

# Läkemedelsverket informerar

2008/14

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Ciprofloxacin Baxter** Godkännandenr  
**2 mg/ml infusionsvätska, lösning** 25642 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-18  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista  
Ansvarig tillverkare: Baxter Healthcare SA, Castlebar County Mayo, Irland

ATC-kod: J01M A02 (ciprofloxacin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ciprofloxacin.

### *Godkända indikationer:*

#### Vuxna

Ciprofloxacin Baxter är indicerat för behandling av allvarliga och/eller livshotande infektioner orsakade av ciprofloxacin-känsliga patogener. För följande indikationer kan behandling med Ciprofloxacin Baxter övervägas då oral terapi inte är möjlig eller tillförlitlig.

- komplicerade urinvägsinfektioner
- infektioner i de nedre luftvägarna inklusive lunginflammation orsakad av gramnegativa bakterier. Ciprofloxacin är inte förstahandsbehandling vid lunginflammation orsakad av *Streptococcus pneumoniae*.
- komplicerade infektioner i hud och mjukvävnad orsakade av gramnegativa bakterier.
- osteomyelit

#### Barn och ungdomar

Ciprofloxacin kan användas som andra- och tredjehandsval för behandling av komplicerade urinvägsinfektioner och pyelonefrit hos barn och ungdomar i åldern 1-17 år, och för behandling av akut pulmonell exacerbation av cystisk fibros associerad med *Pseudomonas aeruginosa* hos barn och ungdomar i åldern 5-17 år. Användning av ciprofloxacin hos pediatrika patienter med komplicerade urinvägsinfektioner bör begränsas till infektioner orsakade av organismer för vilka ciprofloxacin är förstahandsval, baserat på resultat från antibakteriell känslighetstest. Behandling bör initieras av läkare med erfarenhet av allvarliga infektioner hos barn och ungdomar och efter noggrann nytta/risk bedömning beroende på möjliga biverkningar relaterade till leder och/eller kringliggande vävnader hos denna patientgrupp.

#### Inhalerad anthrax (hos vuxna, barn och ungdomar)

Post-exponeringsprofylax vid misstänkt eller bekräftad exponering av *Bacillus anthracis* för att minimera risken för sjukdomsutbrott eller lindra förloppet av sjukdomen. Vid blandinfektioner med anaeroba bakterier måste ciprofloxacin kombineras med andra antibiotika vilka är effektiva mot anaeroba bakterier. Hänsyn bör tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Infusionspåse, 1 x 100 ml  
Infusionspåse, 10 x 100 ml  
Infusionspåse, 20 x 100 ml  
Infusionspåse, 1 x 200 ml  
Infusionspåse, 10 x 200 ml  
Infusionspåse, 20 x 200 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Fludent Citron**  
**0,25 mg sugtablett**

Godkännandenr  
24713 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-18  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf, Hafnarfjordur, Island  
Ansvarig tillverkare: Inpac AS, Lierskogen, Norge

ATC-kod: A01A A01 (natriumfluorid)

Ny smak av i Sverige godkända Fludent, sugtablett.

*Godkända indikationer:* Förhöjd kariesrisk. Hög kariesaktivitet.

*Receptfri indikation:* Mot karies. Används främst vid förhöjd kariesrisk (hål i tänderna).

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 100 tabletter (receptfri)  
Plastburk, 200 tabletter (receptfri)  
Plastburk, 300 tabletter  
Plastburk, 400 tabletter  
Plastburk, 540 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Fludent Hallon**  
**0,25 mg sugtablett**

Godkännandenr  
24714 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-18  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf, Hafnarfjordur, Island  
Ansvarig tillverkare: Inpac AS, Lierskogen, Norge

ATC-kod: A01A A01 (natriumfluorid)

Ny smak av i Sverige godkända Fludent, sugtablett.

*Godkända indikationer:* Förhöjd kariesrisk. Hög kariesaktivitet.

*Receptfri indikation:* Mot karies. Används främst vid förhöjd kariesrisk (hål i tänderna).

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 100 tabletter (receptfri)  
Plastburk, 200 tabletter (receptfri)  
Plastburk, 300 tabletter  
Plastburk, 400 tabletter  
Plastburk, 540 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Olanzapine Synthon**

**2,5 mg tablett**

**5 mg tablett**

**7,5 mg tablett**

**10 mg tablett**

Godkännandenr

24727 Rx

24728 Rx

24729 Rx

24730 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Synthon BV, Nijmegen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Synthon BV, Nijmegen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Synthon Hispania SL, Sant Boi de Llobregat, Spanien

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

Olanzapine Synthon är ett generikum till i Sverige godkända Zyprexa (Eli Lilly Nederland BV).

*Godkända indikationer: (\*)*

Olanzapine is indicated for the treatment of schizophrenia.

Olanzapine is effective in maintaining the clinical improvement during continuation therapy in patients who have shown an initial treatment response.

Olanzapine is indicated for the treatment of moderate to severe manic episode.

In patients whose manic episode has responded to olanzapine treatment, olanzapine is indicated for the prevention of recurrence in patients with bipolar disorder.

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 35 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 70 tabletter  
Blister, 80 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter

---

(\*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

**Pantomed**  
**20 mg enterotablett**  
**40 mg enterotablett**

Godkännandenr  
24907 Rx  
24908 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Farma-APS Produtos Farmac. S.A., Amadora, Portugal  
Ansvarig tillverkare: Medikalla Oy MediPharmia Finland, Seinäjoki, Finland  
Ansvarig tillverkare: Pharmaceutical Company Jelfa SA, Jelenia Góra, Polen

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Pantomed är ett generikum till i Sverige godkända Pantoloc (Nycomed AB).

*Godkända indikationer: (\*)*

- For the treatment of mild reflux disease and associated symptoms (e.g. heartburn, acid regurgitation, pain on swallowing).
- For long-term treatment and prevention of relapse in reflux oesophagitis.
- Prevention of gastroduodenal ulcers induced by non-selective non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) in patients at risk with a need for continuous NSAID treatment.

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 120 tabletter  
Plastburk, 7 tabletter  
Plastburk, 14 tabletter  
Plastburk, 15 tabletter  
Plastburk, 20 tabletter  
Plastburk, 28 tabletter  
Plastburk, 30 x 1 tabletter (endos)  
Plastburk, 50 tabletter  
Plastburk, 56 tabletter  
Plastburk, 60 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 120 tabletter

---

(\*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

**Risperidon Teva**  
**2 mg munsönderfallande tablett**  
**3 mg munsönderfallande tablett**

Godkännandenr  
24993 Rx  
24994 Rx

**4 mg munsönderfallande tablett** 24995 Rx  
**6 mg munsönderfallande tablett** 24996 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien  
Ansvarig tillverkare: PCH Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern  
Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Gödöllő, Ungern  
Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Brampton Road, Eastbourne, Storbritannien

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Risperidon Teva är ett generikum till i Sverige godkända Risperdal (Janssen-Cilag AB).

*Godkända indikationer: (\*)*

- Risperidone is indicated for the treatment of schizophrenia.
- Risperidone is also effective in maintaining the clinical improvement during continuation therapy in patients who have shown an initial treatment response.
- Risperidone is also indicated for the treatment of moderate to severe manic episodes in bipolar affective disorder.

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

**2 mg**

Blister, 1 tablett  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 500 tabletter  
Blister, 50 tabletter (sjukhusförpackning)  
Blister, 60 tabletter (sjukhusförpackning)  
Blister, 90 tabletter (sjukhusförpackning)  
Blister, 500 tabletter (sjukhusförpackning)

**3 mg**

Blister, 1 tablett  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 50 tabletter (sjukhusförpackning)

Blister, 60 tablett (sjukhusförpackning)  
Blister, 84 tablett (sjukhusförpackning)  
Blister, 90 tablett (sjukhusförpackning)

**4 mg**

Blister, 1 tablett  
Blister, 14 tablett  
Blister, 15 tablett  
Blister, 20 tablett  
Blister, 28 tablett  
Blister, 30 tablett  
Blister, 56 tablett  
Blister, 60 tablett  
Blister, 84 tablett  
Blister, 90 tablett  
Blister, 50 tablett (sjukhusförpackning)  
Blister, 60 tablett (sjukhusförpackning)  
Blister, 84 tablett (sjukhusförpackning)  
Blister, 90 tablett (sjukhusförpackning)

**6 mg**

Blister, 1 tablett  
Blister, 14 tablett  
Blister, 15 tablett  
Blister, 20 tablett  
Blister, 28 tablett  
Blister, 30 tablett  
Blister, 60 tablett  
Blister, 90 tablett  
Blister, 50 tablett (sjukhusförpackning)  
Blister, 60 tablett (sjukhusförpackning)  
Blister, 90 tablett (sjukhusförpackning)

---

(\*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

**Sumatriptan Aurobindo**

**50 mg tablett**  
**100 mg tablett**

Godkännandenr  
25013 Rx  
25014 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma Ltd, South Ruislop, Storbritannien  
Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, South Ruislip, Storbritannien

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Sumatriptan Aurobindo är ett generikum till i Sverige godkända Imigran (GlaxoSmithKline AB).

*Godkända indikationer:* Sumatriptan Aurobindo är avsett för akut behandling av migränattacker med eller utan aura.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 2 tablett

Blister, 3 tabletter  
Blister, 4 tabletter  
Blister, 6 tabletter  
Blister, 8 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 18 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Sumatriptan Bluefish**  
**50 mg tablett**  
**100 mg tablett**

Godkännandenr  
25103 Rx  
25104 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Sumatriptan Bluefish är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Sumatriptan Aurobindo.

*Godkända indikationer:* Sumatriptan Aurobindo är avsett för akut behandling av migränattacker med eller utan aura.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 2 tabletter  
Blister, 3 tabletter  
Blister, 4 tabletter  
Blister, 6 tabletter  
Blister, 8 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 18 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Campral**  
**333 mg enterotablett**

Godkännandenr  
25761 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N07B B03 (akamprosot)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Campral, 333 mg enterotablett, godkännandenr 12698

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 504 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Campral EC och Campral

**Diovan Comp** Godkännandenr  
**160 mg/25 mg filmdragerad tablett** 26185 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö  
Exportland: Österrike

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Diovan Comp, 160 mg/25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21204

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Bister, 28 tabletter (Kalenderförpackning)  
Bister, 98 tabletter (Kalenderförpackning)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Diovan Comp och Co-Diovan fortissimum.

**Retrovir** Godkännandenr  
**300 mg filmdragerad tablett** 25135 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna  
Exportland: Frankrike

ATC-kod: J05A F01 (zidovudin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Retrovir, 300 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12497

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 60 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.



# LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

## Effentora

100 mikrogram buckaltablett	Rx (*)
200 mikrogram buckaltablett	Rx (*)
400 mikrogram buckaltablett	Rx (*)
600 mikrogram buckaltablett	Rx (*)
800 mikrogram buckaltablett	Rx (*)

Datum för godkännande: 2008-04-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Cephalon France, Maisons-Alfort, Frankrike

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fentanyl citrate.

*Godkända indikationer:* Effentora används för behandling av genombrottssmärta hos vuxna cancerpatienter som redan behandlas med opioider som underhållsbehandling vid långvarig cancersmärta. Genombrottssmärta är ett övergående smärtskov som uppträder utöver en i övrigt kontrollerad långvarig smärta.

Patienter som får underhållsbehandling med opioider definieras här som de som tar minst 60 mg oralt morfin dagligen, minst 25 mikrogram fentanyl transdermalt per timme, minst 30 mg oxykodon dagligen, minst 8 mg hydromorfin dagligen eller ekvivalentalgetisk dos av någon annan opioid under en vecka eller längre.

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12 ändrad och omtryckt 2000:7, ändrad 2001:4, 2002:4, 2004:2, 2004:3 och 2005:5) om förteckningar över narkotika.

*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

## Hycamtin

0,25 mg kapsel, hård	Rx
1 mg kapsel, hård	Rx

Datum för godkännande: 2008-03-18

Innehavare av godkännande för försäljning: SmithKline Beecham PLC, Brentford, Storbritannien

Ombud: GlaxoSmithKline AB, Solna

ATC-kod: L01X X17 (topotekan)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Hycamtin, pulver till infusionsvätska, lösning.

*Godkända indikationer:* Hycamtin kapslar är indicerat som monoterapi för behandling av vuxna patienter med recidiverande småcellig lungcancer (SCLC) för vilka ytterligare behandling med förstahandsterapi inte anses lämpligt.

## Kinzalkomb

80 mg/25 mg tablett	Rx
---------------------	----

Datum för godkännande: 2008-03-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer HealthCare AG, Leverkusen, Tyskland  
Ombud: Bayer AB, Göteborg

ATC-kod: C09D A07 (telmisartan och diuretika)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Kinzalkomb, tablett.

*Godkända indikationer:*

Behandling av essentiell hypertoni.

Kinzalkomb är en fast kombination (80 mg telmisartan /12,5 mg hydroklortiazid) som är avsedd för patienter vars blodtryck inte kontrolleras adekvat av telmisartan enbart.

**PritorPlus**

**80 mg/25 mg tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2008-04-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer HealthCare AG, Leverkusen, Tyskland  
Ombud: Bayer AB, Göteborg

ATC-kod: C09D A07 (telmisartan och diuretika)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända PritorPlus, tablett.

*Godkända indikationer:*

Behandling av essentiell hypertoni.

PritorPlus är en fast kombination (80 mg telmisartan /12,5 mg hydroklortiazid) som är avsedd för patienter vars blodtryck inte kontrolleras adekvat av telmisartan enbart.

**Tandemact**

**30 mg/2 mg tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2008-03-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd, Arundel Great Court, London, Storbritannien

ATC-kod: A10B D06 (glimepirid och pioglitazon)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Tandemact, tablett.

*Godkända indikationer:*

Tandemact är indicerat för behandling av patienter med typ 2-diabetes som uppvisar intolerans mot metformin eller för vilka metformin är kontraindicerat och som redan behandlas med en kombination av pioglitazon och glimepirid.

## FÖRNYAT GODKÄNNANDE

**Requip**

**0,25 mg filmdragerad tablett**

**0,5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

13222

13223

<b>1 mg filmdragerad tablett</b>	13224
<b>2 mg filmdragerad tablett</b>	13225
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	13226

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna