

# Läkemedelsverket informerar

2010/16

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

### **Donepezil Avisors**

**5 mg filmdragerad tablett**

**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

27883 Rx

27884 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-07

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: @visors cvba, Huldenburg, Belgien

Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Merelbeke, Belgien

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Donepezil Avisors är ett generikum till i Sverige godkända Aricept/Pfizer AB.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Dortiva**

**20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar,  
lösning**

Godkännandenr

27055 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-07

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: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Gödöllő, Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, East Sussex, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Dortiva är ett generikum till i Sverige godkända Cosopt/Merck Sharp & Dohme.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastflaska, 1 x 5 ml

Plastflaska, 2 x 5 ml

Plastflaska, 3 x 5 ml

Plastflaska, 6 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Losartan/ Hydroklortiazid Actavis</b>	Godkännandenr
<b>50 mg/ 12,5 mg filmdragerad tablett</b>	42560 Rx
<b>100 mg/ 25 mg filmdragerad tablett</b>	42561 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-07

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Losartan/ Hydroklortiazid Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar Comp/Merck Sharp & Dohme.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Plast burk, 100 tabletter

Plast burk, 250 tabletter

Plast burk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Repaglinid Sandoz</b>	Godkännandenr
<b>0,5 mg tablett</b>	27993 Rx
<b>1 mg tablett</b>	27994 Rx
<b>2 mg tablett</b>	27995 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-07

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn S, Danmark

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul. Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: S.C. Sandoz S.R.L., Targu - Mures, Rumänien

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH,, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: A10B X02 (repaglinid)

Repaglinid Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Novonorm/Novo nordisk A/S.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 120 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 60 tabletter

Plastburk, 90 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Zolmitriptan Teva**

Godkännandenr

**2,5 mg munsönderfallande tablett**

41981 Rx

**5 mg munsönderfallande tablett**

41982 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-07

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV,, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Gödöllő, Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Brampton East Sussex, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

Zolmitriptan Teva är ett generikum till i Sverige godkända Zomig/AstraZeneca AB.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 12 tabletter

Blister, 18 tabletter

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

# ÄNDRAD PRODUKTRESÚME AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

## **Crestor**

**10 mg filmdragerad tablett**

**20 mg filmdragerad tablett**

**40 mg filmdragerad tablett**

**5 mg filmdragerad tablett**

## **Visacor**

**10 mg filmdragerad tablett**

**20 mg filmdragerad tablett**

**40 mg filmdragerad tablett**

**5 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2010-05-07

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje  
Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen rosuvastatin calcium.

Indikationsområdet uppdateras att lyda enligt följande:

### Behandling av hyperkolesterolemi

Vuxna, ungdomar och barn över 10 år med primär hyperkolesterolemi (typ IIa, inkluderande heterozygot familjär hyperkolesterolemi) eller kombinerad hyperlipidemi (typ IIb) som tillägg till diet när effekt av diet och annan icke-farmakologisk behandling (t. ex. motion eller viktninskning) är otillräcklig.

Homozygot familjär hyperkolesterolemi; ensamt eller som tillägg till annan lipidsänkande behandling (t. ex LDL-aferes) eller när sådan behandling inte är lämplig.

### Prevention av kardiovaskulära händelser

Prevention av större kardiovaskulära händelser hos patienter som bedöms löpa hög risk för en första kardiovaskulär händelse (se avsnitt 5.1), som komplement till korrigeringsav andra riskfaktorer.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### *Förpackningar:*

#### **10 mg**

Blister, 90 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 30 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 100 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter (kalenderförpackning)

Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

**20 mg**

Blister, 90 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 42 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 7 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

**40 mg**

Blister, 90 tabletter  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 42 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 100 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

**5 mg**

Blister, 90 tabletter  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 42 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

**10 mg**

Blister, 90 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

**20 mg**

Blister, 90 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

**40 mg**

Blister, 90 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

**5 mg**

Blister, 90 tabletter  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 42 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Topiramat Actavis****25 mg filmdragerad tablett****50 mg filmdragerad tablett****100 mg filmdragerad tablett****200 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2010-05-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

Indikationsområdet uppdateras att lyda enligt följande:

Monoterapi till vuxna, ungdomar och barn över 6 år med partiella anfall med eller utan sekundär generalisering eller primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall.

Tilläggsbehandling till barn från 2 års ålder, ungdomar och vuxna med partiella anfall med eller utan sekundär generalisering eller primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall och för behandling av anfall i samband med Lennox-Gastauts syndrom.

Topiramat är indicerat hos vuxna som profylax av migränhuvudvärk efter noggrann utvärdering av möjliga alternativa behandlingsmetoder. Topiramat är inte avsett för akut behandling.

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Plastburk, 7 tabletter  
Plastburk, 10 tabletter  
Plastburk, 14 tabletter  
Plastburk, 20 tabletter  
Plastburk, 56 tabletter  
Plastburk, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.