

# Läkemedelsverket informerar

2019/18

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Acetylsalicylsyra Mylan**  
**100 mg enterotablett**

MTnr  
57789 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-17  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: G.L. Pharma GmbH, Lannach, Österrike

ATC-kod: B01A C06 (acetylsalicylsyra)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen acetylsalicylsyra.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Atorvastatin Krka d.d.**  
**10 mg filmdragerad tablett**  
**20 mg filmdragerad tablett**  
**40 mg filmdragerad tablett**  
**80 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
58093 Rx  
58094 Rx  
58095 Rx  
58096 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland  
Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Atorvastatin Krka d.d. är ett generikum till i Sverige godkända Lipitor (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 4 tabletter  
Blister, 7 tabletter  
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, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Bencium</b>	MTnr
<b>500 mg/800 IE tuggtablett</b>	57477 Rx
<b>500 mg/2000 IE tuggtablett</b>	57478 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-21  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Consilient Health Limited, Dublin, Irland  
Ansvarig tillverkare: Hermes Arzneimittel GmbH, Wolfratshausen, Tyskland

ATC-kod: A12A X (kalcium, kombinationer med vitamin d och/eller övriga läkemedel)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kalciumkarbonat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**500 mg/800 IE**  
Burk, 25 tabletter  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 90 (3 x 30) tabletter  
Burk, 100 (4 x 25) tabletter  
**500 mg/2000 IE**  
Burk, 100 (4 x 25) tabletter  
Burk, 90 (3 x 30) tabletter  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 25 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Celecoxib Medical Valley</b>	MTnr
<b>100 mg kapsel, hård</b>	57955 Rx
<b>200 mg kapsel, hård</b>	57956 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken  
Ansvarig tillverkare: Laboratorio Echevarne S.A., Barcelona, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Barcelona, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: M01A H01 (celecoxib)

Celecoxib Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända Celebra (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 kapslar  
Blister, 60 kapslar  
Blister, 50 kapslar  
Blister, 40 kapslar  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 20 kapslar  
Blister, 10 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Clindabactin**

**55 mg tuggtablett för hund och katt**

**220 mg tuggtablett för hund**

**440 mg tuggtablett för hund**

MTnr

57486 Rx

57487 Rx

57488 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dechra Regulatory B.V., Bladel, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: LelyPharma BV, Lelystad, Nederländerna

ATC-kod: QJ01F F01 (klindamycin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen klindamycinhydroklorid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**55 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 70 tabletter  
Blister, 80 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 250 tabletter  
Blister, 100 (10 x 10) tabletter

**220 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 70 tabletter  
Blister, 80 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 250 tabletter  
Blister, 100 (10 x 10) tabletter

**440 mg**

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 70 tabletter  
Blister, 80 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 250 tabletter  
Blister, 100 (10 x 10) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Cutaquig** MTnr  
**165 mg/ml injektionsvätska, lösning** 56665 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Octapharma AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Octapharma Pharmazeutika Prod. GmbH, Wien, Österrike

ATC-kod: J06B A01 (humant, normalt immunglobulin för extravaskulärt bruk)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen immunglobulin, humant normalt.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 6 ml  
Injektionsflaska, 1 x 10 ml  
Injektionsflaska, 1 x 12 ml  
Injektionsflaska, 1 x 20 ml  
Injektionsflaska, 1 x 24 ml  
Injektionsflaska, 1 x 48 ml  
Injektionsflaska, 10 x 6 ml  
Injektionsflaska, 10 x 10 ml  
Injektionsflaska, 10 x 12 ml  
Injektionsflaska, 10 x 20 ml  
Injektionsflaska, 10 x 24 ml  
Injektionsflaska, 10 x 48 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Dronspot vet** MTnr  
**30 mg/ 7,5 mg spot-on, lösning för små katter** 58056 Receptfritt  
**60 mg/ 15 mg spot-on, lösning för medelstora katter** 58057 Receptfritt  
**96 mg/ 24 mg spot-on, lösning för stora katter** 58058 Receptfritt

Datum för godkännande: 2019-05-20  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Animal Health GmbH, Leverkusen,

Tyskland

Ansvarig tillverkare: KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Kiel, Tyskland

Ombud: Bayer AS, København, Danmark

ATC-kod: QP52A A51 (prazikvantel, kombinationer)

Dronspot vet är ett generikum till i Sverige godkända Profender (Bayer Animal Health GmbH).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**30 mg/ 7,5 mg**

Pipett i blisterförpackning, 1 st (1 x 0,35 ml)

Pipett i blisterförpackning, 2 st (2 x 0,35 ml)

Pipett i blisterförpackning, 20 st (20 x 0,35 ml)

**60 mg/ 15 mg**

Pipett i blisterförpackning, 1 st (1 x 0,70 ml)

Pipett i blisterförpackning, 2 st (2 x 0,70 ml)

Pipett i blisterförpackning, 20 st (20 x 0,70 ml)

**96 mg/ 24 mg**

Pipett i blisterförpackning, 1 st (1 x 1,12 ml)

Pipett i blisterförpackning, 2 st (2 x 1,12 ml)

Pipett i blisterförpackning, 20 st (20 x 1,12 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Hiprabis somni/Lkt**

MTnr

**injektionsvätska, emulsion för nötkreatur** 58600 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-20

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: LABORATORIOS HIPRA, S.A., Amer (Girona), Spanien

Ansvarig tillverkare: LABORATORIOS HIPRA, S.A., Amer (Girona), Spanien

ATC-kod: QI02A B (inaktiverade bakteriella vacciner (inklusive mycoplasma, toxoid och chlamydia))

De aktiva substanserna Histophilus somni, stam Bailie, inaktiverad och Mannheimia haemolytica Biotyp A serotyp A1 leukotoxoid ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 50 doser (100 ml)

Injektionsflaska, 10 doser (20 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Olimel N12**

MTnr

**infusionsvätska, emulsion**

57331 Rx

**Olimel N12E**

**infusionsvätska, emulsion**

57330 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista  
Ansvarig tillverkare: Baxter SA, Lessines, Belgien

ATC-kod: B05B A10 (kombinationer)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Olimel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**Olimel N12**

Trekammarpåse, 1 x 650 ml  
Trekammarpåse, 10 x 650 ml  
Trekammarpåse, 1 x 1000 ml  
Trekammarpåse, 6 x 1000 ml  
Trekammarpåse, 1 x 1500 ml  
Trekammarpåse, 4 x 1500 ml  
Trekammarpåse, 1 x 2000 ml  
Trekammarpåse, 4 x 2000 ml

**Olimel N12E**

Trekammarpåse, 1 x 650 ml  
Trekammarpåse, 10 x 650 ml  
Trekammarpåse, 1 x 1000 ml  
Trekammarpåse, 6 x 1000 ml  
Trekammarpåse, 1 x 1500 ml  
Trekammarpåse, 4 x 1500 ml  
Trekammarpåse, 1 x 2000 ml  
Trekammarpåse, 4 x 2000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**SmofKabiven Low Osmo Peripheral** MTnr  
**infusionsvätska, emulsion** 56888 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala  
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi AB, Uppsala  
Ombud: Fresenius Kabi AB, Uppsala

ATC-kod: B05B A10 (kombinationer)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända SmofKabiven.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Trekammarpåse, 1 x 850 ml  
Trekammarpåse, 5 x 850 ml  
Trekammarpåse, 1 x 1400 ml

Trekammarpåse, 4 x 1400 ml  
Trekammarpåse, 1 x 1950 ml  
Trekammarpåse, 4 x 1950 ml  
Trekammarpåse, 1 x 2500 ml  
Trekammarpåse, 3 x 2500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Vinorelbine Orifarm**

**20 mg kapsel, mjuk**  
**30 mg kapsel, mjuk**  
**80 mg kapsel, mjuk**

MTnr  
57445 Rx  
57446 Rx  
57447 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-17  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark  
Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

ATC-kod: L01C A04 (vinorelbin)

Vinorelbine Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Navelbine (Pierre Fabre Pharma Norden AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*  
Blister, 1 kapsel

### **Xorox**

**30 mg/g ögonsalva**

MTnr  
58273 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-16

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Agepha Pharma s.r.o., Senec, Slovakien  
Ansvarig tillverkare: Agepha Pharma s.r.o., Senec, Slovakien

ATC-kod: S01A D03 (aciklovir)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen aciklovir.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*  
Tub, 4,5 g

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

### **Adport**

**0,5 mg kapsel, hård**  
**1 mg kapsel, hård**

MTnr  
58875 Rx  
58876 Rx

**2 mg kapsel, hård** 58877 Rx  
**5 mg kapsel, hård** 58878 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-15

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark  
Exportland: Österrike

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Adport, 0,5 mg kapsel, hård, godkännandenr 26764

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*  
Blister, 50 kapslar

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

**Alkeran** MTnr  
**2 mg filmdragerad tablett** 58781 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Italien

ATC-kod: L01A A03 (melfalan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Alkeran, 2 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 7492

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Glasburk, 50 (2 x 25) tabletter

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

**Bactrim forte** MTnr  
**800 mg/160 mg tablett** 58728 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Italien

ATC-kod: J01E E01 (sulfametoxazol och trimetoprim)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Bactrim forte, 800 mg/160 mg tablett, godkännandenr 9259

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Blister, 48 tabletter

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



**Enstilar** MTnr  
**50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum** 58832 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-15

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, DK-6710 Esbjerg V, Danmark  
Exportland: Norge

ATC-kod: D05A X52 (kalciptriol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Enstilar, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum, godkännandenr 52772

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Tryckbehållare, 60 g  
Tryckbehållare, 2 x 60 g

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

**Enstilar** MTnr  
**50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum** 58833 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-15

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark  
Exportland: Portugal

ATC-kod: D05A X52 (kalciptriol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Enstilar, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum, godkännandenr 52772

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Tryckbehållare, 60 g  
Tryckbehållare, 2 x 60 g

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

**Fucidin** MTnr  
**2 % salva** 58908 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-15

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

ATC-kod: D06A X01 (fusidinsyra)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucidin, 2 % salva, godkännandenr 7790

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Aluminiumtub, 15 g

Aluminiumtub, 30 (2 x 15) g

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

**Lanvis**  
**40 mg tablett**

MTnr  
58700 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: L01B B03 (tioguanin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lanvis, 40 mg tablett, godkännandenr 9631

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Glasburk, 25 tabletter

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

**Leukeran**  
**2 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
58727 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Italien

ATC-kod: L01A A02 (klorambucil)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Leukeran, 2 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 6382

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Glasburk, 50 (2x25) tabletter

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

**Lisinopril Ebb**  
**10 mg tablett**

MTnr  
58967 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona  
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: C09A A03 (lisinopril)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lisinopril STADA, 10 mg tablett, godkännandenr 16929

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Lisinopril CF och LISINOPRIL EBB.

**Pentasa**  
**1 g suppositorium**

MTnr  
58804 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Slovakien

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 1 g suppositorium, godkännandenr 16690

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 28 suppositorier

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

**Uromitexan**  
**400 mg filmdragerad tablett**  
**600 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
58566 Rx  
58567 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Abboxia AB, Mölndal  
Exportland: Tyskland

ATC-kod: V03A F01 (mesna)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Uromitexan, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12630

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
**400 mg**  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
**600 mg**  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter

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

**Venofer**  
**20 mg/ml injektionsvätska/koncentrat**  
**till infusionsvätska, lösning**

MTnr  
58721 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-15

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

ATC-kod: B03A C (järn, parenterala preparat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Venofer, 20 mg/ml injektionsvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 15754

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Glasampuller, 5 x 5 ml

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

**Vigamox**

**5 mg/ml ögondroppar, lösning**

MTnr

57773 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona  
Exportland: Grekland

ATC-kod: S01A E07 (moxifloxacin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vigamox, 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 26789

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastflaska, 5 ml

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

**Voltaren**

**11,6 mg/g gel**

MTnr

58723 Receptfritt

Datum för godkännande: 2019-05-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Tyskland

ATC-kod: M02A A15 (diklofenak)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Voltaren, 11,6 mg/g gel, godkännandenr 20227

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Tub, 50 g

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

# **ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING**

**Iluvien**  
**190 mikrogram intravitreal implantat i**  
**applikator**

Datum för godkännande: 2019-05-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Alimera Sciences Europe Limited, Dublin,  
Irland

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation, se produktresumé.)