

Läkemedelsverket informerar

2011/25

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

| | |
|-------------------------------------|---------------|
| Buprenorphine G.L. | Godkännandenr |
| 2 mg resoriblett, sublingual | 44154 Rx (*) |
| 4 mg resoriblett, sublingual | 44155 Rx (*) |
| 8 mg resoriblett, sublingual | 44156 Rx (*) |

Datum för godkännande: 2011-08-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: G.L. Pharma GmbH, Lannach, Österrike

ATC-kod: N07B C01 (buprenorfin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen buprenorfinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter (plast/Al)
Blister, 10 tabletter (plast/Al)
Blister, 28 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 7 tabletter (Al)
Blister, 10 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, 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.

| | |
|------------------------------|---------------|
| Candanzid | Godkännandenr |
| 8 mg/12,5 mg tablett | 44182 Rx |
| 16 mg/12,5 mg tablett | 44183 Rx |

Datum för godkännande: 2011-08-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Stevenage, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd, Hal Far, Malta

Ansvarig tillverkare: Juta Pharma GmbH, Flensburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Selamine Ltd. T/A Arrow Generics, Dublin, Irland

Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: C09D A (angiotensin ii-antagonister och diuretika)

Candanzid är ett generikum till i Sverige godkända Atacand Plus (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 tabletter
Blister, 300 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Evalsan comp

80 mg/12,5 mg filmdragerad tablett
160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett
160 mg/25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

43153 Rx

43154 Rx

43155 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Helm AG, Hamburg, Tyskland

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Evalsan comp är ett generikum till i Sverige godkända Diovan Comp (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

80 mg/12,5 mg

30 månader

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

160 mg/12,5 mg

2 år

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

160 mg/25 mg

30 månader

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Exemestane Arrow
25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
44665 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Stevenage,
Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd, Birzebbugia, Malta

Ansvarig tillverkare: EirGen Pharma Ltd, Waterford, Irland

Ansvarig tillverkare: Selamine Ltd. T/A Arrow Generics, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Siegfried Generics (Malta) Ltd, Hal Far, Malta

Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: L02B G06 (exemestan)

Exemestane Arrow är ett generikum till i Sverige godkända Aromasin (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Omeprazol Aurobindo
10 mg enterokapsel, hård
20 mg enterokapsel, hård
40 mg enterokapsel, hård

Godkännandenr
43843 Rx
43844 Rx
43845 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Valetta,

Malta

Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, Birzebbugia, Malta

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen omeprazol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 7 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 15 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 500 kapslar
Burk, 14 kapslar
Burk, 28 kapslar
Burk, 50 kapslar
Burk, 500 kapslar

20 mg

Blister, 1 kapslar
Blister, 7 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 15 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 250 kapslar
Blister, 500 kapslar
Blister, 1000 kapslar
Burk, 14 kapslar
Burk, 28 kapslar
Burk, 50 kapslar
Burk, 500 kapslar

40 mg

Blister, 7 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 15 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 500 kapslar

Burk, 14 kapslar
Burk, 28 kapslar
Burk, 50 kapslar
Burk, 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Risedronat Mylan
35 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
43320 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin
Irland

ATC-kod: M05B A07 (risedronat)

Risedronat Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Optinate Septimum
(sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 1 tablett
Blister, 2 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 16 tabletter
Blister, 24 tabletter
Blister, 28 tabletter
Plastburk, 1 tablett
Plastburk, 2 tabletter
Plastburk, 4 tabletter
Plastburk, 10 tabletter
Plastburk, 12 tabletter
Plastburk, 16 tabletter
Plastburk, 24 tabletter
Plastburk, 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ropivacaine B. Braun
2 mg/ml injektionsvätska, lösning
5 mg/ml injektionsvätska, lösning
7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning
10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
42954 Rx
42955 Rx
42956 Rx
42957 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, Melsungen,
Tyskland
Ansvarig tillverkare: B. Braun Melsungen AG, Berlin, Tyskland

ATC-kod: N01B B09 (ropivakain)

Ropivacaine B. Braun är ett generikum till i Sverige godkända Narop (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Plastampull, 20 x 10 ml

Plastampull, 20 x 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Xeomin
50 LD50 enheter pulver till
injektionsvätska, lösning

Godkännandenr

44757 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Merz Pharmaceuticals GmbH, Frankfurt am Main, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, Frankfurt, Tyskland

ATC-kod: M03A X01 (botulinum toxin)

Lägre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Xeomin 100 LD50 enheter pulver till injektionsvätska, lösning.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska 1 st

Injektionsflaska 2 st

Injektionsflaska 3 st

Injektionsflaska 6 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ziprasidone Nordic

Godkännandenr

20 mg kapsel, hård

44117 Rx

40 mg kapsel, hård

44118 Rx

60 mg kapsel, hård

44119 Rx

80 mg kapsel, hård

44120 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Nordic Pharma B.V., Baarn, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern

Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Gödöllő, Ungern

ATC-kod: N05A E04 (ziprasidon)

Ziprasidone Nordic är ett generikum till i Sverige godkända Zeldox (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

20 mg och 40 mg

Blister, 14 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 100 kapslar

60 mg och 80 mg

Blister, 30 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

**Prostakan
kapsel, mjuk**

Godkännandenr
27056 Receptfritt

Godkänd enligt den nationella proceduren. Produkten är omklassad från Naturläkemedel.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG, Karlsruhe, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG, Karlsruhe, Tyskland

Ombud: Midsona Sverige AB, Malmö

ATC-kod: G04C X (övriga medel vid benign prostatahyperplasi)

Produkten innehåller substanserna:

Urtica dioica (brännässla)/Urtica urens (etternässla) rot och jordstam, torrt extrakt (7,6-12,5:1) etanol 60%.

Serenoa repens (sågpalmetto) frukt, mjukt extrakt (10-14,3:1) etanol 90%

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar: Blister, 60 st

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Atarax
25 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
45887 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-18

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

ATC-kod: N05B B01 (hydroxizin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atarax, 25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 5326

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Blister, 250 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cardura
4 mg depottablett

Godkännandenr
45888 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-11

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg
Exportland: Polen

ATC-kod: C02C A04 (doxazosin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Alfadil, 4 mg depottablett, godkännandenr 14109

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister, 100 depottabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Cardura och CARDURA XL.

Cilest
tablett

Godkännandenr
45868 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-18

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

ATC-kod: G03A A11 (norgestimat och estrogen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cilest, tablett, godkännandenr 16242

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 3x21 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Loceryl
5 % medicinskt nagellack

Godkännandenr
46150 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: D01A E16 (amorolfin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Loceryl, 5 % medicinskt nagellack, godkännandenr 11944

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Glasflaska, 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus Godkännandenr
50 mikrogram/250 mikrogram/dos 45811 Rx
inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2011-08-11

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus, 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14592

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus forte Godkännandenr
50 mikrogram/500 mikrogram/dos 45812 Rx
inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2011-08-11

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus forte, 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14593

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Yasmin Godkännandenr
filmdragerad tablett 45588 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och estrogen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Yasmin, 0,03 mg/3 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 16327

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 3x21 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Amoxicillin Sandoz 100 mg/ml pulver till oral suspension

Datum för godkännande: 2011-08-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Concerta 18 mg depottablett 36 mg depottablett 54 mg depottablett 27 mg depottablett

Datum för godkännande: 2011-08-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Fentanyl Actavis 25 mikrogram/timme depotplåster 50 mikrogram/timme depotplåster 75 mikrogram/timme depotplåster 100 mikrogram/timme depotplåster

Datum för godkännande: 2011-08-19

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Vuxna

Svår kronisk smärta där endast opioider erbjuder tillräcklig analgetisk effekt.

Pediatrik population

Långtidsbehandling av svår kronisk smärta hos barn som får opioidbehandling från 2 års ålder."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Mannitol Baxter Viaflo **150 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2011-08-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Mannitol Baxter Viaflo 150 mg/ml används som ett osmotiskt diuretikum:

- för ökning av diuresen i ~~tidigt~~ tidigt förebyggande och/eller behandling i oligurisk fas av akut njursvikt innan irreversibel oligurisk njursvikt uppstått.
- för minskning av intrakraniellt tryck och ~~hjärnvoly~~ hjärnödemed när blodbarriären är intakt
- för reduktion av förhöjt intraokulärt tryck när ~~annan behandling ej är verksam~~ det inte kan sänkas på något annat sätt
- ~~vid vissa fall av~~ för att öka utsöndringen av renalt utsöndrade toxiska substanser vid intoxikation."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Norditropin NordiFlex

5 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

15 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Norditropin SimpleXx

5 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning

10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning

15 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2011-08-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Danmark
Ombud: Novo Nordisk Scandinavia AB, Malmö

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Barn:

Tillväxtstörning beroende på tillväxthormonbrist (Growth Hormone Deficiency, GHD)

Tillväxtstörning hos flickor beroende på gonaddysgenesi (Turners syndrom)

Hämmad tillväxt hos prepubertala barn på grund av kronisk njursjukdom

Tillväxtstörning (längd SDS <-2,5 och SDS <-1 jämfört med föräldrarnas genomsnittliga längd) hos korta barn som är födda SGA (SGA – small for gestational age, d v s små i förhållande till fostertidens längd), med födelsevikt och/eller längd <-2 SD som inte återhämtat tillväxten (HV SDS <0 under det senaste året) vid 4 års ålder eller senare.

Vuxna:

Tillväxthormonbrist med debut i barndomen:

Patienter med GHD som debuterat i barndomen ska genomgå en ny utvärdering angående förmågan att utsöndra tillväxthormon efter att tillväxt upphört. Förutsatt att värdet för insulinlik tillväxtfaktor-I (IGF-I) är <-2 SDS efter minst 4 veckor utan behandling med somatropin, så behöver test inte utföras om patienten har brist på fler än tre hypofyshormon, har svår GHD med definierad genetisk bakgrund eller som beror på strukturell anomaly i hypotalamus/hypofys, på tumörer i CNS eller på kraniell högdosstrålning samt för patienter med GHD sekundär till sjukdom eller skada i hypotalamus/hypofys. För alla övriga patienter ska IGF-I bestämning och en stimulationstest för tillväxthormon utföras.

Tillväxthormonbrist med debut i vuxen ålder:

Uttalad GHD på grund av känd sjukdom i hypotalamus/hypofys, kraniell strålning samt hjärnskada orsakad av yttre våld. GHD ska vara förenad med brist på ytterligare ett hypofyshormon utöver prolaktin. GHD ska vara påvisad med ett provokationstest efter att adekvat substitutionsbehandling för bristtillstånd i annan axel satts in.

För vuxna bör insulintoleranstest väljas som provokationstest. Om detta test är kontraindicerat måste alternativa provokationstest användas. Kombinerad arginin-GHRH (growth hormone releasing hormone) belastning rekommenderas i dessa fall. Alternativt kan arginin- eller glukagontest användas; dessa har dock mindre etablerat diagnostiskt värde än insulintoleranstest."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Risperidon Sandoz

1 mg filmdragerad tablett

2 mg filmdragerad tablett

3 mg filmdragerad tablett

4 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2011-08-19

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

Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Risperidon Sandoz är indicerat för behandling av schizofreni.

Risperidon Sandoz är indicerat för behandling av måttliga till svåra maniska episoder i samband med bipolär sjukdom.

Risperidon Sandoz är indicerat för korttidsbehandling (upp till 6 veckor) av ihållande aggressivitet hos patienter med måttlig till svår Alzheimers sjukdom, som inte svarar på behandling med icke-farmakologiska metoder och där det finns risk att patienten kan skada sig själv eller andra.

Risperidon Sandoz är indicerat för symtomatisk korttidsbehandling (upp till 6 veckor) av ihållande aggressivitet vid uppförandestörning hos barn från 5 år och hos ungdomar med under genomsnittlig intellektuell funktion eller mental retardation, som diagnostiserats enligt DSM-IV-kriterier och hos vilka det uttalade aggressiva beteendet eller annat utagerande beteende kräver läkemedelsbehandling. Läkemedelsbehandling bör vara en integrerad del i ett mera omfattande behandlingsprogram, där också psykosociala och pedagogiska insatser ingår. Det rekommenderas att förskrivningen av risperidon görs av specialist i barnneurologi eller barn- och ungdomspsykiatri eller av annan läkare som är väl förtrogen med behandling av uppförandestörning hos barn och ungdomar."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se www.ema.europa.eu.

Emdocam

20 mg/ml injektionsvätska, lösning för Rx
nöt, svin och häst

Datum för godkännande: 2011-08-18

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

Entacapone Orion

200 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2011-08-18

ATC-kod: N04B X02 (entakapon)

Kentera

90,7 mg/g gel i doseringspump

Rx

90,7 mg/g gel, dospåse

Rx

Datum för godkännande: 2011-08-24

ATC-kod: G04B D04 (oxybutynin)

NovoRapid FlexTouch

**100 E/ml injektionsvätska, lösning i
förfyllt injektionspenna**

Rx

Datum för godkännande: 2011-07-11

ATC-kod: A10A B05 (insulin aspart)