

Läkemedelsverket informerar

2011/31

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Anapen

Godkännandenr

**0,5 mg/dos injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta**

45511 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-30

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Lincoln Medical Ltd, , Wilton Salisbury,
Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Owen Mumford Ltd, , Oxford, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C01C A24 (epinefrin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen adrenalin (epinefrin).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta (endos) i injektionsspenna, 1 st (0,5 mg)

Axanum

Godkännandenr

81 mg/20 mg kapsel, hård

44371 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-30

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Ansvarig tillverkare: AstraZeneca AB, Södertälje

Ansvarig tillverkare: AstraZeneca Tablet Production Sweden, Umeå

Ansvarig tillverkare: AstraZeneca UK Ltd, Cheshire, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: B01A C56 (acetylsalicylsyra och esomeprazol)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna acetylsalicylsyra och esomeprazol (som esomeprazolmagnesiumtrihydrat).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Burk, 30 tabletter

Burk, 90 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 90 tabletter
Blister, 90 x 1 tabletter
Blister, 30 x 1 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bicalutatam Godkännandenr
150 mg filmdragerad tablett 42864 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-30
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Genthon BV, Nijmegen, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Synthon BV, Nijmegen, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Synthon Hispania SL, Sant Boi de Llobregat, Spanien
Ombud: Synthon BV, Nijmegen, Nederländerna
ATC-kod: L02B B03 (bicalutamid)

Bicalutatam är ett generikum till i Sverige godkända Casodex (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Bisoprolol Orion Godkännandenr
2,5 mg tablett 43904 Rx
5 mg tablett 43905 Rx
10 mg tablett 43906 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-30
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Chanelle Medical, Co. Galway, Irland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: C07A B07 (bisoprolol)

Bisoprolol Orion är ett generikum till i Sverige godkända Emconcor CHF (Merck Germany).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

2,5 mg

Blister, 90 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 20 tabletter

5 mg

Blister, 100 tabletter

Blister, 21 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 20 tabletter

10 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Buprenorfin Actavis

Godkännandenr

2 mg resoriblett, sublingual

44728 Rx (*)

8 mg resoriblett, sublingual

44729 Rx (*)

0.4 mg resoriblett, sublingual

46415 Rx (*)

Datum för godkännande: 2011-09-30

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: N07B C01 (buprenorfin)

Buprenorfin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Subutex (RB Pharmaceuticals).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

2 mg

1 år

Blister, 1 tablett (plast/Al, tristar)
Blister, 7 tabletter (plast/Al, tristar)
Blister, 20 tabletter (plast/Al, tristar)
Blister, 24 tabletter (plast/Al, tristar)
Blister, 48 tabletter (plast/Al, tristar)
Blister, 50 tabletter (plast/Al, tristar)
Blister, 28 tabletter (plast/Al, tristar)

2 år

Blister, 1 tablett (plast/Al)
Blister, 20 tabletter (Al)
Blister, 20 tabletter (plast/Al)
Blister, 24 tabletter (plast/Al)
Blister, 28 tabletter (plast/Al)
Blister, 48 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 tabletter (plast/Al)

Blister, 1 tablett (Al)
Blister, 24 tabletter (Al)
Blister, 7 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 7 tabletter (Al)
Blister, 48 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Plastburk, 1 tabletter
Plastburk, 7 tabletter
Plastburk, 20 tabletter
Plastburk, 24 tabletter
Plastburk, 28 tabletter
Plastburk, 48 tabletter
Plastburk, 50 tabletter

8 mg

1 år

Blister, 7 tabletter (plast/Al, tristar)
Blister, 1 tablett (plast/Al, tristar)
Blister, 20 tabletter (plast/Al, tristar)
Blister, 24 tabletter (plast/Al, tristar)
Blister, 28 tabletter (plast/Al, tristar)
Blister, 48 tabletter (plast/Al, tristar)
Blister, 50 tabletter (plast/Al, tristar)

2 år

Blister, 1 tablett (plast/Al)
Blister, 20 tabletter (plast/Al)
Blister, 24 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (plast/Al)
Blister, 48 tabletter (plast/Al)

Blister, 50 tabletter (plast/Al)
Blister, 7 tabletter (plast/Al)
Blister, 1 tablett (Al)
Blister, 20 tabletter (Al)
Blister, 24 tabletter (plast/Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 48 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 7 tabletter (Al)
Plastburk, 1 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 7 tabletter
Plastburk, 20 tabletter
Plastburk, 24 tabletter
Plastburk, 28 tabletter
Plastburk, 48 tabletter

0.4 mg

1 år

Blister, 1 tablett (plast/Al, tristar)
Blister, 7 tabletter (plast/Al, tristar)
Blister, 20 tabletter (plast/Al, tristar)
Blister, 24 tabletter (plast/Al, tristar)
Blister, 28 tabletter (plast/Al, tristar)
Blister, 48 tabletter (plast/Al, tristar)

Blister, 50 tabletter (plast/Al, tristar)

2 år

Blister, 1 tablett (Al)

Blister, 7 tabletter (Al)

Blister, 20 tabletter (Al)

Blister, 24 tabletter (Al)

Blister, 28 tabletter (Al)

Blister, 48 tabletter (Al)

Blister, 50 tabletter (Al)

Blister, 1 tablett (plast/Al)

Blister, 7 tabletter (plast/Al)

Blister, 20 tabletter (plast/Al)

Blister, 24 tabletter (plast/Al)

Blister, 28 tabletter (plast/Al)

Blister, 48 tabletter (plast/Al)

Blister, 50 tabletter (plast/Al)

Plastburk, 1 tablett

Plastburk, 7 tabletter

Plastburk, 20 tabletter

Plastburk, 24 tabletter

Plastburk, 28 tabletter

Plastburk, 48 tabletter

Plastburk, 50 tabletter

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.

Emazol

20 mg enterotablett

40 mg enterotablett

Godkännandenr

44352 Rx

44353 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-30

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Torrent Pharma GmbH, Nürnberg, Tyskland

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Emazol är ett generikum till i Sverige godkända Nexium (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Esomeprazol Mylan

20 mg enterokapsel, hård

40 mg enterokapsel, hård

Godkännandenr

45393 Rx

45394 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-30

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Generics (UK) Ltd, Hertfordshire, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Esomeprazol Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Nexium (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

20 mg

18 månader

Burk, 14 kapslar

Burk, 28 kapslar

Burk, 30 kapslar

Burk, 98 kapslar

Burk, 56 kapslar

Burk, 100 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

Burk, 7 kapslar

40 mg

2 år

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

Burk, 7 kapslar

Burk, 14 kapslar

Burk, 28 kapslar

Burk, 30 kapslar

Burk, 56 kapslar

Burk, 98 kapslar

Burk, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Floxabactin vet.	Godkännandenr
15 mg tablett	42230 Rx
50 mg tablett	42231 Rx
150 mg tablett	42232 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-30
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet B.V., Oudewater, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Lüchow, Tyskland
Ombud: DADA Consultancy BV, Nijmegen, Nederländerna
ATC-kod: QJ01M A90 (enrofloxacin)

Floxabactin vet. är ett generikum till i Sverige godkända Baytril vet. (Bayer Animal Health).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Kesium	Godkännandenr
40 mg/10 mg tuggtablett	44785 Rx
50 mg/12,5 mg tuggtablett	44786 Rx
200 mg/50 mg tuggtablett	44787 Rx
400 mg/100 mg tuggtablett	44788 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-30
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoires Sogeval, Laval, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Laboratoires Sogeval, Laval, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Laboratoires Sogeval, LOUVERNE, Frankrike
ATC-kod: QJ01C R02 (amoxicillin- och enzymhämmare)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna amoxicillintrihydrat och kaliumklavulanat.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Lactulose Fresenius	Godkännandenr
10 g oral lösning i dospåse	45433 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-09-30
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Österrike
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Austria GmbH, Linz, Österrike
Ombud: DREHM Pharma GmbH, Wien, Österrike
ATC-kod: A06A D11 (laktulos)

Lactulose Fresenius är ett generikum till i Sverige godkända Duphalac (Abbott Healthcare BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 21 månader

Förpackningar:

Dospåsar, 10 st (10 x 15 ml)
Dospåsar, 20 st (20 x 15 ml)
Dospåsar, 30 st (30 x 15 ml)
Dospåsar, 50 st (50 x 15 ml)
Dospåsar, 100 st (100 x 15 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Valsartan Arrow

40 mg filmdragerad tablett

80 mg filmdragerad tablett

160 mg filmdragerad tablett

320 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

43742 Rx

43743 Rx

43744 Rx

43745 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-30

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Akmon Pharmaceutical Industries LLC, Grosuplje, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Arrow Generiques, Lyon, Frankrike

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

Ansvarig tillverkare: Juta Pharma GmbH, Flensburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Medicofarma S.A., Koziennicka, Polen

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

Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

Valsartan Arrow är ett generikum till i Sverige godkända Diovan (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

40 mg

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

80 mg

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

160 mg

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

320 mg

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Betabion

Godkännandenr

50 mg/ml injektionsvätska, lösning

46014 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg

Exportland: Tyskland

ATC-kod: A11D A01 (tiamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Betabion, 50 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 12223

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasampull, 5 x 2 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dovobet

Godkännandenr

50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva

46236 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: D05A X52 (kalcioptriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Daivobet, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva, godkännandenr 17653

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tub, 120 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Entocir
3 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
46245 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Italien

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Entocort, 3 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 12247

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Burk, 100 (2x50) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nicorette
2 mg medicinskt tuggummi

Godkännandenr
46184 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-09-29

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

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nicorette, 2 mg medicinskt tuggummi, godkännandenr 9618

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 210 tuggummin

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nicorette Pepparmint
2 mg medicinskt tuggummi

Godkännandenr
46186 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-09-29

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

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nicorette Pepparmint, 2 mg medicinskt tuggummi, godkännandenr 20036

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 210 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både NICORETTE PEPPARMINT och nicorette freshmint.

Zoladex Godkännandenr
10,8 mg implantat i förfylld spruta 46028 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 10,8 mg implantat i förfylld spruta, godkännandenr 12377

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Implantat, förfylld spruta, 1 x 10,8 mg

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

GODKÄND RECEPFRIHET

Rosazol
1 % kräm

Datum för godkännande: 2011 09 23

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

Receptfri indikation: Rosacea
Receptfri förpackning: Plasttub 25 g

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Fragmin

**2500 IE injektionsvätska, lösning, förfylld
spruta**
2500 IE/ml injektionsvätska, lösning
5000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld

spruta

10000 IE/ml injektionsvätska, lösning

7500 IE injektionsvätska, lösning, förfylld

spruta

10000 IE injektionsvätska, lösning,

förfyllt spruta

12500 IE injektionsvätska, lösning,

förfyllt spruta

15000 IE injektionsvätska, lösning,

förfyllt spruta

18000 IE injektionsvätska, lösning,

förfyllt spruta

Fragmin (med konserveringsmedel)

10000 IE/ml injektionsvätska, lösning

25000 IE/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2011-09-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (För fullständig dosering, se produktresumé.)

Ondansetron Copyfarm

**2 mg/ml injektions-/infusionsvätska,
lösning**

Datum för godkännande: 2011-09-30

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

Ombud: Copyfarm AB, Malmö

Indikationsavsnittet uppdaterat att lyda enligt följande:

Vuxna:

Ondansetron är indicerat för behandling av illamående och kräkningar som orsakas av behandling med cytotoxisk kemoterapi och strålbehandling samt profylax och behandling av postoperativt illamående och kräkningar (PONV).

Pediatrik population:

Ondansetron är indicerat för behandling av kemoterapinducerat illamående och kräkningar (CINV) hos barn i åldern ≥ 6 månader samt för profylax och behandling av PONV hos barn i åldern ≥ 1 månad.

Quetiapin Actavis

25 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

150 mg filmdragerad tablett

200 mg filmdragerad tablett

300 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2011-09-30

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

Ombud: Actavis AB, Stockholm

Indikationsavsnittet uppdaterat att lyda enligt följande:

Quetiapin Actavis är indicerat för behandling av schizofreni.

Quetiapin Actavis är indicerat för behandling av bipolär sjukdom:

- vid behandling av måttliga till svåra maniska episoder vid bipolär sjukdom
- vid behandling av depressiva episoder vid bipolär sjukdom
- för att förhindra återfall i skov vid bipolär sjukdom hos patienter som tidigare svarat på behandling med quetiapin under maniska eller depressiva episoder.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (För fullständig dosering, se produktresumé)

Ramipril HEXAL

1,25 mg tablett

2,5 mg tablett

5 mg tablett

10 mg tablett

Datum för godkännande: 2011-09-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark

Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Indikationsavsnittet uppdaterat att lyda enligt följande:

-Behandling av hypertoni.

-Kardiovaskulär prevention: reduktion av kardiovaskulär morbiditet och mortalitet hos patienter med:

- etablerad aterotrombotisk kardiovaskulär sjukdom (tidigare kranskärslssjukdom, stroke, eller perifer vaskulär sjukdom) eller
- diabetes med minst en kardiovaskulär riskfaktor (se avsnitt 5.1)

- Behandling av njursjukdom:

- Begynnande glomerulär diabetesnefropati, definierad som förekomst av mikroalbuminuri
- Manifest glomerulär diabetesnefropati definierad som makroproteinuri hos patienter med minst en kardiovaskulär riskfaktor (se avsnitt 5.1)
- Manifest glomerulär icke-diabetisk nefropati definierad som makroproteinuri ≥ 3 g/dag (se avsnitt 5.1).

-Behandling av symtomatisk hjärtsvikt.

-Sekundärprevention efter akut hjärtinfarkt: reduktion av mortalitet efter den akuta fasen av en hjärtinfarkt hos patienter med kliniska tecken på hjärtsvikt när behandlingen påbörjas >48 timmar efter akut hjärtinfarkt.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (För fullständig dosering, se produktresumé.)