

# Läkemedelsverket informerar

2012/5

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

### **Debrazyl**

**3 mg/ml + 1 mg/ml ögondroppar,  
suspension**

Godkännandenr

45865 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Tubilux Pharma S.p.A, Via Costarica 20/22, 000 40 Pomezia (Rom), Italien

Ansvarig tillverkare: Tubilux Pharma S.p.A, Via Costarica 20/22, 000 40 Pomezia (Rom), Italien

Ombud: IWA Consulting ApS,, Ølby Center 7,1, DK-4600 Køge, Danmark

ATC-kod: S01C A01 (dexametason och antiinfektiva medel)

Debrazyl är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Tobramycin/Dexamethasone Tubilux Pharma.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

---

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

### **Ibuzin**

**400 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

43628 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-10

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Apofri AB, Danderyd

Ansvarig tillverkare: Dr R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH, Dr Robert Pflieger Strasse 12, D-96052 Bamberg, Tyskland

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ibuzin är ett generikum till i Tyskland godkända Dolormin (McNeill GmbH).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 5 år*

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter (receptfri)

Blister, 30 tabletter (receptfri)

Blister, 40 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 70 tabletter

Blister, 80 tabletter

Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 20 tabletter (receptfri)

<b>Levebon</b>	Godkännandenr
<b>250 mg filmdragerad tablett</b>	45079 Rx
<b>500 mg filmdragerad tablett</b>	45080 Rx
<b>750 mg filmdragerad tablett</b>	45081 Rx
<b>1000 mg filmdragerad tablett</b>	45082 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-10  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: G.L. Pharma GmbH,, Schlossplatz 1,  
AT-Lannach 8502, Österrike  
Ansvarig tillverkare: Klocke Pharma Service GmbH, Strassburger Strasse 77, 77767  
Appenweier, Tyskland

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Levebon är ett generikum till i Sverige godkända Keppre (UCB Pharma SA).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

---

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

<b>Levetiracetam biomo</b>	Godkännandenr
<b>250 mg filmdragerad tablett</b>	45083 Rx
<b>500 mg filmdragerad tablett</b>	45084 Rx
<b>750 mg filmdragerad tablett</b>	45085 Rx
<b>1000 mg filmdragerad tablett</b>	45086 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-10  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: biomo Pharma GmbH,,  
Josef-Dietzgen-Strasse 3, D-53773 Hennef, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Klocke Pharma Service GmbH, Strassburger Strasse 77, 77767  
Appenweier, Tyskland

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Levetiracetam biomo är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Levebon.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

---

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

<b>Lifronil</b>	Godkännandenr
<b>67 mg spot-on, lösning för hund</b>	45501 Rx
<b>134 mg spot-on, lösning för hund</b>	45502 Rx
<b>268 mg spot-on, lösning för hund</b>	45503 Rx
<b>402 mg spot-on, lösning för hund</b>	45504 Rx
<b>50 mg spot-on, lösning för katt</b>	45505 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-10  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing

Ltd,, Loughrea, Co. Galway, Irland

Ansvarig tillverkare: Bob Martin (UK) Ltd, Yatton, Somerset, BS49 4BS, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,, Loughrea, Co. Galway, Irland

Ansvarig tillverkare: Klocke Verpackungs Service GmbH,, Max-Becker-Strasse 6, 76356 Weingarten/Baden, Tyskland

ATC-kod: QP53A X65 (fipronil, kombinationer)

Lifronil är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Zeronil.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

---

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

### **Montelukast Ranbaxy 10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
45482 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd,, Building 4, Chiswick Park, London W4 5YE, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Basics GmbH, Hemmelrather Weg 201, DE-51377 Leverkusen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Ireland Ltd, Spafield, Cork Road, Cashel, Co Tipperary, Irland

Ansvarig tillverkare: Terapia S.A., 124 Fabricii Street, 400 632 Cluj Napoca, Rumänien

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Montelukast Ranbaxy är ett generikum till i Sverige godkända Singulair (Merck Sharp & Dohme BV).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

### **Quetiapin Actavis 50 mg depottablett 200 mg depottablett 300 mg depottablett 400 mg depottablett**

Godkännandenr  
45180 Rx  
45182 Rx  
45183 Rx  
45184 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Quetiapin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Seroquel Depot (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 21 månader

*Förpackningar:*

**50 mg**

Blister, 10 tabletter (Plast/Al)

Blister, 10 tabletter (Al)

Blister, 60 tabletter (Al)

Blister, 100 tabletter (Al)

Blister, 60 tabletter (Plast/Al)

Blister, 100 tabletter (Plast/Al)

**200 mg**

Blister, 10 tabletter (Plast/Al)

Blister, 10 tabletter (Al)

Blister, 60 tabletter (Al)

Blister, 100 tabletter (Al)

Blister, 60 tabletter (Plast/Al)

Blister, 100 tablette (Plast/Al)r

**300 mg**

Blister, 10 tabletter (Plast/Al)

Blister, 10 tabletter (Al)

Blister, 60 tabletter (Al)

Blister, 100 tabletter (Al)

Blister, 60 tabletter (Plast/Al)

Blister, 100 tabletter (Plast/Al)

**400 mg**

Blister, 10 tabletter (Plast/Al)

Blister, 10 tabletter (Al)

Blister, 60 tabletter (Al)

Blister, 100 tabletter (Al)

Blister, 60 tabletter (Plast/Al)

Blister, 100 tabletter (Plast/Al)

**Rabeprazol Aspen**

Godkännandenr

**10 mg enterotablett**

45625 Rx

**20 mg enterotablett**

45626 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aspen Pharma Trading Limited,, 12/13 Exchange Place, Custom House Docks, I.F.S.C., Dublin 1, Irland

Ansvarig tillverkare: Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, D-23843 Bad Oldesloe, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Aspen Pharma Trading Limited,, 12/13 Exchange Place, Custom House Docks, I.F.S.C., Dublin 1, Irland

Ansvarig tillverkare: Cemelog-BRS KFT,, 2040 Budaörs, Vasút u.2, Ungern

Ombud: Navamedic ASA, P.O.Box 107, NO-1325 Lysaker, Norge

ATC-kod: A02B C04 (rabeprazol)

Rabeprazol Aspen är ett generikum till i Sverige godkända Pariet (Eisai AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

**10 mg**

Blister, 1 tablett  
Blister, 5 tabletter  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 21 tabletter  
Blister, 25 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 75 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 112 tabletter  
Blister, 120 tabletter  
Blister, 49 tabletter

**20 mg**

Blister, 1 tablett  
Blister, 5 tabletter  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 21 tabletter  
Blister, 25 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 49 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 75 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 112 tabletter  
Blister, 120 tabletter

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Aricept**  
**5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
45275 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-03

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

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Aricept, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13567

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter (Kalenderförpackning)

Blister, 56 tabletter (Kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (Kalenderförpackning)

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

**Concerta  
18 mg depottablett**

Godkännandenr  
46748 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2012-02-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Concerta, 18 mg depottablett, godkännandenr 18541

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Burk, 30 depottabletter

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

---

(\*) 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.*

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

Godkännandenr  
46121 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm  
Exportland: Grekland

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cosopt, 20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 14523

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastflaska (Ocumeter Plus), 3 x 5 ml

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

<b>Lamictal</b>	Godkännandenr
<b>25 mg tablett</b>	46695 Rx
<b>50 mg tablett</b>	46696 Rx
<b>100 mg tablett</b>	46697 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Polen

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 100 mg tablett, godkännandenr 12010

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**25 mg**

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

**50 mg**

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

**100 mg**

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Lamictal och Lamitrin.

<b>Maxalt Rapitab</b>	Godkännandenr
<b>5 mg frystorkad tablett</b>	46499 Rx
<b>10 mg frystorkad tablett</b>	46500 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-08

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

Exportland: Tyskland

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Maxalt Rapitab, 10 mg frystorkad tablett, godkännandenr 14447

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**5 mg**

Blister, 6 tabletter

Blister, 18 tabletter

**10 mg**

Blister, 6 tabletter

Blister, 18 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blistren är märkta Maxalt lingua.

**Pulmicort Turbuhaler** Godkännandenr  
**200 mikrogram/dos inhalationspulver** 46760 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg  
Exportland: Grekland

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 200 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10888

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 200 doser

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

**Pulmicort Turbuhaler** Godkännandenr  
**200 mikrogram/dos inhalationspulver** 46933 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg  
Exportland: Spanien

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 200 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10888

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator 200 (2 x100) doser

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

**Pulmicort Turbuhaler** Godkännandenr  
**200 mikrogram/dos inhalationspulver** 46757 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg  
Exportland: Portugal

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 200 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10888

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 200 doser

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



**Rispolept Consta**

**37,5 mg pulver och vätska till  
injektionsvätska, depotsuspension**  
**50 mg pulver och vätska till  
injektionsvätska, depotsuspension**

Godkännandenr

46342 Rx

46343 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm  
Exportland: Polen

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17870

*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:***37,5 mg**

Injektionsflaska och spruta 1 x (37,5 mg + 2 ml)

**50 mg**

Injektionsflaska och spruta 1 x (50 mg + 2 ml)

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.**Synarel****200 mikrogram/dos nässpray, lösning**

Godkännandenr

46296 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: H01C A02 (nafarelin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Synarela, 200 mikrogram/dos nässpray, lösning, godkännandenr 11208

*Hållbarhet:* 2 år*Förpackningar:*

Sprayflaska, 60 doser (8 ml)

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.**Tavegil****1 mg tablett**

Godkännandenr

47092 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R06A A04 (klemastin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Tavegil, 1 mg tablett, godkännandenr 8376

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Tryckförpackning, 20 tabletter  
Tryckförpackning, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Tabletterna är märkta "TAVEGIL".

**Vagifem**

**10 mikrogram vaginaltablett**

Godkännandenr  
46724 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-08

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

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 10 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 41707

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 24 vaginaltabletter i applikator

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

**Zyvoxid**

**600 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
45896 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-08

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

ATC-kod: J01X X08 (linezolid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zyvoxid, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17168

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är även märkt Zyvoxid på främmande språk.

**Zyvoxid**

**2 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
46053 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-08

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

ATC-kod: J01X X08 (linezolid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zyvoxid, 2 mg/ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 17166

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Infusionspåsar, 10 x 300 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

## **ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING**

### **Cabergoline Hexal**

**0,5 mg tablett**

**1 mg tablett**

**2 mg tablett**

Datum för godkännande: 2012-02-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Kanalholmen 8-12, DK-2650 Hvidovre, Danmark

Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Cabergoline Sandoz**

**0,5 mg tablett**

**1 mg tablett**

**2 mg tablett**

Datum för godkännande: 2012-02-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Cabergonicht**

**0,5 mg tablett**

**1 mg tablett**

**2 mg tablett**

Datum för godkännande: 2012-02-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40, DK-5220 Odense SØ, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Biklin**

**250 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2012-02-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol-Myers Squibb AB, Bromma  
Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen amikacin sulfat.

Indikationsavsnittet uppdateras att lyda enligt följande:

Allvarliga infektioner utgångna från lungor, urinvägar eller tarm. Intraabdominella infektioner. Endokardit. Initial behandling av infektioner hos neutropena patienter. Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Cosmegen**

### **0,5 mg pulver till injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2012-02-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Lundbeck Pharmaceuticals Ireland Limited,, 14 Lower Pembroke Street, Dublin 2, Irland

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen dactinomycin.

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat. (För fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

## **Loramyc**

### **50 mg buckaltablett, häftande**

Datum för godkännande: 2012-02-10

Innehavare av godkännande för försäljning: BioAlliance Pharma SA, 49, Boulevard du Général Martial Valin, 75015 Paris, Frankrike

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen miconazole.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Losartan Ranbaxy**

### **50 mg filmdragerad tablett**

### **100 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2012-02-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd,, Building 4, Chiswick Park, London W4 5YE, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Ranbaxy Belgium NV, 28 B 2 Leuvensestraat, BE-1800 Vilvoorde, Belgien

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen losartan potassium.

Indikationsavsnittet ändras att lyda enligt följande:

Behandling av essentiell hypertoni hos vuxna samt barn och ungdomar i åldern 6-18 år.

Behandling av njursjukdom hos patienter med hypertoni och typ 2-diabetes mellitus med proteinuri  $\geq 0,5$  g/dag som del i en blodtryckssänkande behandling.

Behandling av kronisk hjärtsvikt hos vuxna patienter när behandling med ACE-(angiotensin-converting enzyme)-hämmare inte är lämpligt på grund av biverkningar, särskilt hosta, eller kontraindikation. Patienter med hjärtsvikt som uppnått tillfredsställande effekt med en ACE-hämmare bör inte byta behandling till losartan.

Patienterna ska ha en ejektionsfraktion  $\leq 40\%$  och ska vara kliniskt stabila och stå på en etablerad behandlingsregim för kronisk hjärtsvikt vid insättandet.

För att minska risken för stroke hos vuxna med hypertoni och vänsterkammarrhypertrofi, dokumenterad genom EKG (se avsnitt 5.1: LIFE-studien, Etniskt ursprung).

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Voltaren**  
**11,6 mg/g gel**

Datum för godkännande: 2012-02-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, TÄBY  
Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen diclofenac diethylamine.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)