

Läkemedelsverket informerar

2011/9

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Amlori

5 mg tablett

10 mg tablett

Godkännandenr

43726 Rx

43727 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S, Danmark

Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Energivej 15, POB 69, Odense S, Danmark

Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: C08C A01 (amlodipin)

Amlori är ett generikum till i Sverige godkända Norvasc (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

10 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Butomidor vet.
10 mg/ml injektionsvätska, lösning Häst,**

Godkännandenr

43847 Rx

hund, katt

Datum för godkännande: 2011-03-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Richter Pharma AG, Feldgasse 19, Wels, Österrike

Ansvarig tillverkare: Richter Pharma AG,, Durisolstrasse 14, Wels, Österrike

ATC-kod: QN02A F01 (butorfanol)

Butomidor vet. är ett generikum till i Österrike godkända Butomidor (Richter Pharma AG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 ml

Injektionsflaska, 5 x 10 ml

Injektionsflaska, 10 x10 ml

Injektionsflaska, 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Clopidogrel Qualigen
75 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

42937 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Qualigen S.L., Avda. Barcelonan 69, Sant Joan Despí, (Barcelona), Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios LESVI, SL, Avda. Barcelona 69, Sant Joan Despí, (Barcelona), Spanien

Ombud: Laboratorios LESVI, SL, Avda. Barcelona 69, Sant Joan Despí, (Barcelona), Spanien

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Clopidogrel Qualigen är ett generikum till i Sverige godkända Plavix (Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 50 x 1 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Desogestrel Actavis Godkännandenr
75 mikrogram filmdragerad tablett 43163 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi
76-78, Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: CEMOLOG-BRS Ltd., Vasut ut 13, Budaörs, Ungern
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: G03A C09 (desogestrel)

Desogestrel Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Cerazette (NV Organon).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

18 månader

Blister, 1 x 28 tabletter

Blister, 6 x 28 tabletter

Blister, 3 x 28 tabletter

30 månader

Blister, 1 x 28 tabletter (i påsförpackning)

Blister, 6 x 28 tabletter (i påsförpackning)

Blister, 3 x 28 tabletter (i påsförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dorzolamid/Timolol Actavis Godkännandenr
**20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar,
lösning** 42776 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi
76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Famar S.A., Plant A, 63 Agiou Dimitriou Street, Alimos, Grekland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., Pallini, Attiki, Grekland
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna dorzolamide hydrochloride och timolol maleate.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

Ebastine Teva**10 mg munsönderfallande tablett****20 mg munsönderfallande tablett**

Godkännandenr

43723 Rx

43724 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, PO Box 552, 2003 RN Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29 c.p. 305,

Opava-Komárov, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Teva Pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica,

Zaragoza, Spanien

Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Pallagi út

13, Debrecen, Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva Santé,, Rue Bellocier, Sens, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East

Sussex BN22 9AG, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R06A X22 (ebastin)

Ebastine Teva är ett generikum till i Sverige godkända Kestine (Almirall S.A)..

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

Kandrozid Comp**16 mg/12,5 mg tablett**

Godkännandenr

42489 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, 35/36

Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Ombud: Generics (UK) Ltd,, Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar, Hertfordshire EN6

1AG, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C09D A06 (kandesartan och diuretika)

Kandrozid Comp är ett generikum till i Sverige godkända Atacand (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**Hållbarhet: 2 år**Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 30 tabletter
Plastburk, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Levofloxacin Bluefish

250 mg filmdragerad tablett

500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

43318 Rx

43319 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

ATC-kod: J01M A12 (levofloxacin)

Levofloxacin Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Tavanic (Sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

250 mg

Blister, 3 tabletter

Blister, 5 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

500 mg

Blister, 5 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 50 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Telomens

1,5 mg kapsel, hård

3 mg kapsel, hård

4,5 mg kapsel, hård

6 mg kapsel, hård

Godkännandenr

43699 Rx

43700 Rx

43701 Rx

43702 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Elpen Pharmaceutical Co. Inc, 95

Marathonos Ave, Pikermi Attikis, Grekland

Ansvarig tillverkare: Elpen Pharmaceutical Co. Inc, 95 Marathonos Ave, Pikermi

Attikis, Grekland

ATC-kod: N06D A03 (rivastigmin)

Telomens är ett generikum till i Sverige godkända Exelon (Novartis Europharm Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

1,5 mg

Blister, 28 kapslar

Blister, 98 kapslar

3 mg

Blister, 28 kapslar

Blister, 98 kapslar

4,5 mg

Blister, 28 kapslar

Blister, 98 kapslar

6 mg

Blister, 28 kapslar

Blister, 98 kapslar

Willfact

**1000 IE pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr

44922 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-11

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: LFB Biomedicaments, 3, avenue des Tropiques, BP 305-LES ULIS, 91958 Courtaboeuf Cedex, Frankrike

Ansvarig tillverkare: LFB Biomedicaments, 3, avenue des Tropiques, BP 305-LES ULIS, Courtaboeuf Cedex, Frankrike

Ansvarig tillverkare: LFB Biomedicaments,, 59-61 rue de Trévisse - BP 2006, Lille Cedex, Frankrike

Ombud: LFB Biomedicaments,, 59 rue de Trévisse - BP 2006, Lille Cedex, Frankrike

ATC-kod: B02B D (koagulationsfaktorer)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen human von Willebrand faktor.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

injektionsflaskor 1000 IE + 10 ml

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Aricept

10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

44965 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Aricept, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13568

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Aricept
5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
45011 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-10

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

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, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Asacol
400 mg enterotablett
800 mg enterotablett

Godkännandenr
44673 Rx
44674 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-10

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Asacol, 800 mg enterotablett, godkännandenr 17894

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

400 mg

Blister, 100 enterotabletter

800 mg

Blister, 60 enterotabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Bricanyl Turbuhaler
0,5 mg/dos inhalationspulver

Godkännandenr
45012 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-10

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

ATC-kod: R03A C03 (terbutalin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Bricanyl Turbuhaler, 0,5 mg/dos inhalationspulver, godkännandenr 10570

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Inhalator, 200 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Detrusitol SR
4 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
44978 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-10

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

ATC-kod: G04B D07 (tolterodin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Detrusitol SR, 4 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 16185

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 98 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fucidin
250 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
45041 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-10

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

ATC-kod: J01X C01 (fusidinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucidin, 250 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 10965

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Loceryl
5 % medicinskt nagellack

Godkännandenr
44872 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-10

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

ATC-kod: D01A E16 (amorolfin)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Glasflska, 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Loceryl
5 % medicinskt nagellack

Godkännandenr
44870 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
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

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Norditropin SimpleXx
10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
44481 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-10

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

ATC-kod: H01A C01 (somatropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Norditropin SimpleXx, 10

mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 15530

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Cylinderampull, 3 x 1,5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Flukonazol Mylan

50 mg kapsel, hård

100 mg kapsel, hård

150 mg kapsel, hård

200 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2011-03-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Akut och återkommande vaginal candidiasis.

Direktmikroskopi- och/eller odlingsverifierad svampinfektion i hud orsakad av dermatofyter, tinea corporis/cruris, då systembehandling anses lämplig.

Mukös candidainfektion, vilket inkluderar orofaryngeal, esofageal, mukokutan och non-invasiv bronkopulmonell candidiasis samt candiduri hos patienter med nedsatt immunförsvar.

Systemiska candidainfektioner hos icke neutropena patienter, candidemi, disseminerad candidiasis, peritonit.

Profylax mot candidainfektioner hos patienter med neutropeni (t.ex. i samband med benmärgstransplantation).

Akut kryptokock-meningit hos vuxna, bl a patienter med AIDS, organtransplanterande eller patienter med andra orsaker till immunosuppression.

Underhållsbehandling för att förhindra återfall i kryptokock-meningit hos patienter med AIDS.

Officiella riktlinjer för användning av antimykotika skall tas i beaktande.

Alla indikationer är inte tillämpliga på barn, se 4.2 Dosering och administreringsätt.

Användning hos barn

Flukonazol Mylan bör inte användas för behandling av tinea capitis.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Losatrix Comp

50 mg/ 12,5 mg filmdragerad tablett

100 mg/ 25 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2011-03-11

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3,
DE-89079 Ulm, Tyskland

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Losatrix Comp är indicerat för behandling av essentiell hypertoni hos patienter med otillräcklig blodtrycks kontroll med losartan eller hydroklortiazid i monoterapi.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Avelox **400 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2011-03-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178, DE-133 42 Berlin, Tyskland
Ombud: Bayer AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Avelox 400 mg filmdragerade tabletter är indicerade vid behandling av följande bakteriella infektioner hos patienter från 18 år och uppåt orsakade av bakterier känsliga för moxifloxacin (se avsnitt 4.4, 4.8 och 5.1). Moxifloxacin ska endast användas när det anses olämpligt att använda andra antibiotika som vanligen rekommenderas för initial behandling av dessa infektioner eller när sådan behandling inte lyckats

- Akut bakteriell sinusit (korrekt diagnosticerad).
- Akut exacerbation av kronisk bronkit (korrekt diagnosticerad).
- Samhällsförvärd pneumoni, med undantag för svåra fall.
- Mild till måttlig inflammation i lilla bäckenet (d v s infektioner i de övre kvinnliga genitalierna, inklusive salpingit och endometrit), utan relaterad abscess i äggstockar eller bäcken. Avelox 400 mg filmdragerade tabletter rekommenderas inte som monoterapi vid mild till måttlig inflammation i lilla bäckenet om inte moxifloxacinresistenta *Neisseria gonorrhoeae* kan uteslutas, utan ska ges i kombination med annat lämpligt antibakteriellt medel (t.ex. cefalosporin) p.g.a. ökande av moxifloxacinresistens hos *Neisseria gonorrhoeae* (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Avelox 400 mg filmdragerade tabletter kan även användas för att fullfölja en terapi hos patienter som visat förbättring under initial intravenös behandling med moxifloxacin för följande indikationer:

- Samhällsförvärd pneumoni
- Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner

Avelox 400 mg filmdragerade tabletter ska inte användas för initial behandling av någon typ av hud- eller mjukdelsinfektioner eller samhällsförvärd pneumoni.

Hänsyn skall tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika.

Ditropan **5 mg tablett**

Datum för godkännande: 2011-03-11

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Vuxna

Frekventa och kraftiga urinträngningar eller trängningsinkontinens vid instabil urinblåsa. Neurogena blåsrubbningar, ex ohämmad blåsa och reflexblåsa.

Barn

Oxybutyninhydroklorid är indicerat för barn över 5 år för:

- Urininkontinens, frekventa och kraftiga urinträngningar vid instabil blåsa orsakad av

- idiopatisk överaktiv blåsa eller neurogena blåsrubbningar (detrusoröveraktivitet).
- Natlig enures associerad med urinträngningar, i samband med läkemedelsfri behandling, när annan behandling ej varit framgångsrik.

Eposin **20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2011-03-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen etoposide.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Fluconazol Hexal **2 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2011-03-11

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:
Behandling av mykoser orsakade av jästsvampar (*Candida* och kryptokocker), i synnerhet:

Systemisk candidiasis

inklusive candidemi, candiduri, spridda och andra invasiva candidainfektioner, som kan vara livshotande för riskpatienter, t.ex. infektioner i peritoneum, lungor och urinvägar. Fluconazol Hexal 2mg/ml infusionsvätska kan användas för patienter med maligniteter, patienter som vårdas på intensivvårdsavdelning, patienter som behandlas med cytostatika eller som genomgår immunsuppressiv behandling.

Återkommande orofaryngeal och esofageal candidiasis *Icke-invasiv bronkopulmonell candidiasis*

*Profylax mot djupa (invasiva) candidainfektioner (särskilt *Candida albicans*) i anslutning till benmärgstransplantation*

Kryptokockmeningit

Immunkompetenta patienter och patienter med AIDS, transplanterade eller patienter med andra orsaker till immunsuppression.

Fluconazol Hexal infusionsvätska kan också användas som terapeutiskt försök för att förebygga kryptokockmeningit (relapsprofylax) hos AIDS-patienter.

Användning till barn

Fluconazol bör inte användas vid tinea capitis.

Officiella riktlinjer för användning av antimykotika ska tas i beaktande.

Intravenös användning av flukonazol bör begränsas till patienter hos vilka parenteral behandling är nödvändig.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Valaciclovir Mylan **500 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2011-03-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:
Varicella zoster virus (VZV)-infektioner - herpes zoster

Valaciclovir Mylan är indicerat för behandling av herpes zoster (bältros) och oftalmisk zoster hos immunkompetenta vuxna (se avnitt 4.4).

Valaciclovir Mylan är indicerat för behandling av herpes zoster hos vuxna patienter med lätt eller måttlig immunsuppression (se avnitt 4.4).

Herpes simplex virus (HSV)-infektioner

Valaciclovir Mylan är indicerat:

- för behandling av HSV-infektioner i hud och slemhinnor omfattande:
 - behandling av primärinfektion av genital herpes hos immunkompetenta vuxna och ungdomar samt hos vuxna med nedsatt immunförsvar
 - behandling av recidiv av genital herpes hos immunkompetenta vuxna och ungdomar samt hos vuxna med nedsatt immunförsvar
- behandling och suppression av recidiverande okulära HSV-infektioner (se avsnitt 4.4)

Kliniska studier har inte utförts hos HSV-infekterade patienter vars nedsättning i immunförsvaret beror på andra orsaker än HIV-infektion (se avsnitt 5.1).

Cytomegalovirus (CMV)-infektioner:

Valaciclovir Mylan är indicerat för förebyggande behandling mot CMV-infektion och -sjukdom efter transplantation av solida organ hos vuxna och ungdomar (se avsnitt 4.4).

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)