

Spironolactone Accord

R F

Accord Healthcare AB

Filmdragerad tablett 50 mg

(Vita till blekt vita, runda, bikonvexa tabletter präglade med "AE" på ena sidan och släta på andra sidan. Med en diameter som är cirka 10,1 mm.)

Kaliumsparande diuretikum, blodtryckssänkande medel

Aktiv substans:

Spironolakton

ATC-kod:

C03DA01

Läkemedel från Accord Healthcare AB omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Spironolactone Accord filmdragerad tablett 25 mg, 50 mg och 100 mg

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2022-05-17.

Indikationer

- Ödem i samband med kronisk hjärtsvikt
- Måttlig till svår hjärtsvikt, (NYHA III-IV)
- Som tillägg vid behandling av ihållande hypertoni
- Nefrotiskt syndrom
- Levercirros med ascites
- Diagnos och behandling av primär hyperaldosteronism (Conns syndrom)

Barn ska endast behandlas under översyn av pediatriker. Endast begränsade pediatriiska data finns tillgängliga (se avsnitt Farmakodynamik och Farmakokinitik).

Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.
- Svår njursvikt (eGFR <30 ml per minut per 1,73 m²), akut eller progressiv njursjukdom (oavsett om den åtföljs av anuri eller inte)
- Hyponatremi
- Hyperkalemi (serumkaliumnivå > 5,0 mmol/l) vid insättning
- Samtidig användning av kaliumsparande diuretika (inklusive eplerenon) eller kaliumtillägg, eller vid dubbel blockad av RAAS genom kombinerad användning av ACE-hämmare (angiotensinkonverterande enzyminhämmare) och angiotensin-II-receptorblockerare (ARB)

Spironolakton är kontraindicerat till barn med måttlig till svårt nedsatt njurfunktion.

Dosering

Vuxna

Doseringen ska fastställas individuellt beroende på tillståndet och graden av diures som krävs. Dosering upp till 100 mg dagligen kan administreras som en engångsdos eller i delade doser.

Ödem i samband med kronisk hjärtsvikt

En initial dos på 100 mg spironolakton rekommenderas för behandling av ödem. Dosen administreras antingen som en engångsdos eller delade doser, och kan variera från 25 till 200 mg dagligen.

Underhållsdosen ska fastställas individuellt.

Måttlig till svår hjärtsvikt (NYHA klass III-IV)

Behandling tillsammans med standardbehandling inleds med spironolakton på 25 mg en gång dagligen om serumkalium är ≤ 5,0 mmol/l och serumkreatinin ≤ 2,5 mg/dl (221 µmol/l). Patienter som tolererar 25 mg en gång dagligen kan få dosen ökad till 50 mg en gång dagligen vid behov. Patienter som inte tolererar 25 mg en gång dagligen kan få dosen minskad till 25 mg varannan dag. Se avsnitt Varningar och försiktighet för råd om kontroll av serumkalium och serumkreatinin.

Resistent hypertoni

Startdosen är 25 mg spironolakton dagligen som en engångsdos. Den lägsta effektiva dosen ska fastställas och mycket långsamt titreras till en dos på 100 mg dagligen eller mer.

Nefrotiskt syndrom

Vanlig dos är 100-200 mg/dag. Spironolakton har inte visat sig vara antiinflammatoriskt eller påverka den grundläggande patologiska processen. Användning rekommenderas bara om glukokortikoider i sig inte är tillräckligt effektiva.

Levercirros med ascites och ödem

Startdosen är 100-200 mg per dag, t.ex. baserat på Na⁺/K⁺-kvoten. Om svaret på 200 mg spironolakton inom de första två veckorna är otillräckligt, ska furosemid läggas till och vid behov ska spironolaktondosen ökas stegvis upp till 400 mg per dag. Underhållsdosen ska fastställas individuellt.

Diagnos och behandling av primär aldosteronism

Vid misstanke om hyperaldosteronism ska spironolakton ges som en dos på 100-150 mg, eller upp till 400 mg dagligen. Vid snabb uppkomst av en kraftig diuretisk och antihypertensiv effekt är det en tydlig indikation på förhöjd aldosteronproduktion. I detta fall ska 100-150 mg spironolakton administreras dagligen i 3-5 veckor före operation. Om operation inte är ett alternativ är den här dosen ofta tillräcklig för att bibehålla blodtryck och kaliumkoncentration på normala nivåer. I undantagsfall krävs högre doser, men lägsta möjliga dos ska fastställas.

Pediatrisk population

Initial daglig dosering är 1-3 mg spironolakton per kg kroppsvikt, administrerat i delade doser. Dosen ska justeras baserat på svar och tolerans (se avsnitt Kontraindikationer och Varningar och försiktighet). Tabletten kan smulas eller krossas och därefter lösas upp i vatten för att underlätta intaget. Barn ska endast behandlas under översyn av pediatriker. Endast begränsade pediatrika data finns tillgängliga (se avsnitt Farmakodynamik och Farmakokinetik)

Äldre

Behandling bör påbörjas med lägsta möjliga dos, som därefter titreras till högre dos tills optimal effekt nås. Försiktighet krävs, särskilt vid nedsatt njurfunktion.

Administreringssätt

Tabletterna bör tas i samband med måltid. Dagliga doser som överstiger 100 mg bör ges som flera delade doser.

Varningar och försiktighet

Vätske- och elektrolytbalans

Under långvarig behandling med spironolakton ska vätske- och elektrolytstatus kontrolleras regelbundet, särskilt hos äldre patienter. Administrering av spironolakton rekommenderas inte om kaliumnivåerna i plasma är förhöjda och är kontraindicerad vid svårt nedsatt njurfunktion (se avsnitt Kontraindikationer). Under behandling med spironolakton kan svår hyperkalemi uppstå, som kan resultera i hjärtstillestånd (ibland dödligt) hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion som får samtidig behandling med kaliumtillägg.

Hyperkalemi kan åtföljas av parestesi, svaghet, lätt förlamning eller muskelspasmer och är svårt att urskilja kliniskt från hypokalemi. EKG-förändringar kan vara det första tecknet på en rubbad kaliumbalans, även om hyperkalemi inte alltid åtföljs av ett onormalt EKG.

Kombination med potenta kaliumsparande diuretika som triamteren och amilorid är kontraindicerad för att förhindra hyperkalemi och försiktighet ska iakttas för att undvika administration av extra kalium.

Nedsatt njurfunktion

Kaliumnivåerna ska kontrolleras regelbundet hos patienter med nedsatt njurfunktion, inklusive mikroalbuminuri vid diabetes. Risken för hyperkalemi ökar med nedsatt njurfunktion. Dessa patienter ska således behandlas med försiktighet.

Gravt nedsatt leverfunktion

Försiktighet krävs hos patienter med leversjukdomar på grund av risken för leverkoma.

Karcinogenicitet

Djurstudier har visat att spironolakton kan orsaka tumörer vid höga doser och långvarig användning. Betydelsen av dessa data vid klinisk användning är inte fastställd. Nyttan av behandlingen ska dock vägas mot de eventuella långsiktiga skadliga effekterna innan långvarig behandling med spironolakton påbörjas hos unga patienter.

Laktos

Läkemedlet innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Pediatrisk population

Kaliumsparande diuretika ska användas med försiktighet till hypertensiva pediatrika patienter med lätt nedsatt njurfunktion på grund av risken för hyperkalemi. (Spironolakton är kontraindicerat till barn med måttlig eller svårt nedsatt njurfunktion, se avsnitt Kontraindikationer).

Samtidig användning av läkemedel som är kända för att orsaka hyperkalemi och spironolakton kan orsaka svår hyperkalemi.

Interaktioner

Interaktioner som påverkar spironolakton

Kombinationer som orsakar hyperkalemi

Samtidig användning av kaliumsparande diuretika (inklusive eplerenon) eller kaliumtillägg eller dubbel RAAS-blockad i kombination med en ACE-hämmare (angiotensinkonverterande enzymhämmare) och en angiotensinreceptorblockerare (ARB) är kontraindicerad på grund av risken för hyperkalemi (se avsnitt Kontraindikationer).

Användning av ACE-hämmare i kombination med spironolakton kan åtföljas av hyperkalemi, särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion. Samtidig användning kräver noggrann dosering och övervakning av elektrolytbalansen.

Samtidig administrering av spironolakton och ciklosporin rekommenderas inte eftersom båda ökar serumkaliumnivåerna och kan leda till eventuella livshotande interaktioner.

Heparin, lågmolekylärt heparin

Samtidig användning av spironolakton med heparin eller lågmolekylärt heparin kan leda till svår hyperkalemi. Ökad diures har observerats under samtidig användning av spironolakton och heparin.

Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel

Acetylsalicylsyra och indometacin kan försvaga den diuretiska effekten hos spironolakton på grund av hämning av intrarenal syntes av prostaglandiner. Hyperkalemi har noterats under användning av indometacin i kombination med kaliumsparande diuretika.

Interaktioner som påverkar andra läkemedel

Antikoagulantia

Spironolakton minskar effekten av antikoagulantia.

Noradrenalin

Spironolakton minskar de vasokonstriktiva effekterna av noradrenalin.

Antihypertensiva medel

Spironolakton kan förstärka effekten av antihypertensiva medel. Doseringen av dessa läkemedel, framför allt ganglionblockerande läkemedel, kan ofta halveras vid tillägg av spironolakton till behandlingen.

Litium

Diuretika minskar njurclearance av litium och innebär en ökad risk för litiumtoxicitet.

Digoxin

Spironolakton har visat sig öka halveringstiden för digoxin. Detta kan leda till förhöjda digoxinnivåer i serum och efterföljande digitalistoxicitet.

Alkohol, barbiturater eller narkotika

Förstärkning av ortostatisk hypertension kan uppstå.

Kolestyramin

Hyperkloremisk metabol acidosis, som ofta förknippas med hyperkalemi, har rapporterats hos patienter som får spironolakton samtidigt med kolestyramin.

Kortikosteroider, ACTH

Ökad elektrolytbrist, framför allt hypokalemi, kan uppstå.

Andra typer av interaktioner

Ammoniumklorid

Hyperkloremisk metabol acidosis, som ofta förknippas med hyperkalemi, har rapporterats hos patienter som får spironolakton samtidigt med ammoniumklorid (t.ex. i lakrits).

Kortisonnivåer i plasma

Spironolakton påverkar Mattinglys fluorometrisk metod för bestämning av kortisonnivåer i plasma.

Utöver andra läkemedel som är kända för att orsaka hyperkalemi kan samtidig användning av trimetoprim/sulfametoxazol med spironolakton orsaka kliniskt relevant hyperkalemi.

Spironolakton binder till androgenreceptorn och kan öka nivåerna av prostataspecifikt antigen (PSA) hos patienter med prostatacancer som behandlas med abirateron. Användning tillsammans med abirateron rekommenderas inte.

Graviditet

Det finns mycket begränsad mängd data avseende användningen av spironolakton hos gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter som associeras med den antiandrogena effekten av spironolakton (se avsnitt Prekliniska uppgifter). Spironolakton bör inte användas under graviditet. Diuretika kan leda till nedsatt perfusion av placenta och således till nedsatt intrauterin tillväxt och rekommenderas därför inte som standardbehandling för hypertoni och ödem under graviditet.

Amning

Kanrenon, huvudmetaboliten och den aktiva metaboliten av spironolakton, förekommer i små mängder i bröstmjölken. Spironolakton ska inte användas under amning. Ett beslut måste fattas om att avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med spironolakton med hänsyn till nyttan med amning för barnet och nyttan med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Spironolakton kan orsaka impotens och oregelbunden menstruation (se avsnitt Biverkningar).

Trafik

Inga data finns tillgängliga om förmågan att framföra fordon. Biverkningar som yrsel, förvirring och huvudvärk kan uppstå. Den eventuella uppkomsten av dessa biverkningar bör beaktas vid framförande av fordon eller användning av maskiner.

Biverkningar

Biverkningarna är beroende av dos och behandlingslängd.

De vanligaste biverkningar är hyperkalemi (9 %), sjukdomar i reproduktionsorgan och bröstkörtel, inklusive gynekomasti som rapporterats hos 13 % av patienterna (vid en dos som understiger 100 mg). Gynekomasti tycks ha samband med både dosnivå och behandlingslängd och är vanligtvis reversibel när behandlingen upphör. Andra vanliga biverkningar inkluderar huvudvärk, matsmältningsbesvär, diarré, trötthet och sömnhet.

Biverkningarna nedan är klassificerade enligt följande frekvenser: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Neoplasier; benigna, maligna och ospecificerade (inklusive cystor och polyper)

Mycket sällsynta: bröstcancer

Blodet och lymfsystemet

Sällsynta: trombocytopeni, eosinofili, leukopeni (inklusive agranulocytos)

Immunsystemet

Sällsynta: eksem (allergisk reaktion av typ 1), överkänslighet

Endokrina systemet

Ingen känd frekvens: lätta androgena effekter, inklusive hirsutism

Metabolism och nutrition

Mycket vanliga: hyperkalemi hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion som samtidigt får behandling med kaliumtillägg (se även avsnitt Varningar och försiktighet)

Vanliga: hyponatremi (framför allt under kombinerad intensiv behandling med tiaziddiuretika), hyperkalemi hos (1) patienter med svårt nedsatt njurfunktion, (2) patienter som får behandling med ACE-hämmare eller kaliumklorid, (3) äldre och (4) diabetespatienter

Mindre vanliga: syraförgiftning i blodet (acidosis) hos patienter med leverproblem

Sällsynta: vätskebrist i vävnaderna (uttorkning), porfyri, tillfällig ökning av kvävenivåer i blod och urin, hyperurikemi (kan leda till gikt hos predisponerade patienter)

Ingen känd frekvens: reversibel hyperkloremisk metabol acidosis som vanligtvis åtföljs av hyperkalemi har rapporterats hos vissa patienter med dekompenenserad levercirros, även om njurfunktionen var normal

Psykiatriska störningar

Mindre vanliga: förvirring

Centrala och perifera nervsystemet

Mycket vanliga: huvudvärk

Vanliga: svaghet, letargi hos patienter med cirros, stickningar (parestesi)

Sällsynta: förlamning, paraplegi i extremiteter på grund av hyperkalemi

Ingen känd frekvens: yrsel, ataxi

Blodkärl

Mycket sällsynta: inflammation i blodkärlsväggar (vaskulit)

Ingen känd frekvens: lätt hypotoni

Magtarmkanalen

Mycket vanliga: matsmältningsbesvär, diarré

Vanliga: illamående och kräkningar

Mycket sällsynta: magsäcksinflammation, magsår, tarmblödning, kramper

Lever och gallvägar

Mycket sällsynta: hepatit

Hud och subkutan vävnad

Mindre vanliga: hudutslag, urtikaria, erytem, kloasma, pruritus, exantem

Mycket sällsynta: alopeci, eksem, EAC (erythema annulare centrifugum), hypertrikos

Ingen känd frekvens: Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN), läkemedelsutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), pemfigoid

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Mindre vanliga: muskelspasmer, benkramper

Mycket sällsynta: systemisk lupus erythematosus (SLE), osteomalaci

Njurar och urinvägar

Mindre vanliga: förhöjda serumkreatininnivåer

Mycket sällsynta: akut njursvikt,

Reproduktionsorgan och bröstkörtel

Mycket vanliga: Män: nedsatt libido, erektil dysfunktion, impotens, förstoring av bröstkörtlar (gynekomasti)

Kvinnor: bröstkörtelbesvär, ömhet i bröstet, menstruationsrubbningar, djupare röst (i många fall irreversibel)

Vanliga: Kvinnor: förändringar av slidsekret, nedsatt libido, avsaknad av menstruationer (amenorré), postmenopausal blödning

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Mycket vanliga: trötthet, sömnhet

vanliga: sjukdomskänsla

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Överdoser kan visa sig i form av illamående och kräkningar, och (mer sällsynt) som sömnhet, förvirring, hudutslag eller diarré.

Dessutom kan infertilitet uppstå vid mycket höga doser (450 mg/dag).

Hyponatremi eller hyperkalemi kan uppstå, men dessa effekter har sannolikt inget samband med akut överdoser. Symtom på hyperkalemi kan visa sig som parestesi, svaghet, slapp förlamning eller muskelspasmer och kan vara svåra att skilja kliniskt från hypokalemi. EKG-förändringar är de tidigaste specifika tecknen på kaliumrubbningar. Ingen specifik antidot har identifierats. Förbättring kan förväntas efter att läkemedlet satts ut.

Om störningar av elektrolytbalans och uttorkning uppstår är behandlingen symtomatisk och stödjande och vätske- och elektrolytersättning kan vara indicerad. Minska kaliumintaget vid hyperkalemi och administrera kaliumutsöndrande diuretika, glukos intravenöst med insulin regelbundet eller orala jonbytarresiner.

Farmakodynamik

Spironolakton påverkar njurarna och binjurarna (som en antagonist till aldosteron i njurtubuli och en hämmare av aldosteronsyntes i höga koncentrationer).

Spironolakton främjar diures hos patienter med ödem eller ascites genom att öka utsöndringen av natrium i urinen. Kaliumförlust orsakad av tiaziddiuretika minskar. Det har en successiv och långvarig effekt. Spironolaktons antihypertensiva effekt är baserad på utsöndring av vatten och salt.

Svår hjärtsvikt: RALES

RALES (Randomized Aldactone Evaluation Study) var en multinationell, dubbelblind studie på 1 663 patienter med en ejektionsfraktion på $\leq 35\%$, en anamnes på hjärtsvikt av klass IV enligt New York Heart Association (NYHA) inom 6 månader, och hjärtsvikt av klass III-IV vid tidpunkten för randomisering. Alla patienter tog loopdiuretika, 97 % tog en ACE-hämmare och 78 % stod på digoxin (vid den tidpunkten då studien genomfördes användes inte betablockerare i någon större omfattning för att behandla hjärtsvikt och bara 15 % behandlades med en betablockerare). Patienter med serumkreatinin vid baseline på $> 2,5$ mg/dl eller en nylig ökning på 25 % eller med serumkalium vid baseline på $> 5,0$ mEq/l exkluderades. Patienterna randomiserades 1:1 till spironolakton 25 mg oralt en gång dagligen eller matchande placebo. Patienter som tolererade 25 mg en gång dagligen fick dosen ökad till 50 mg en gång dagligen enligt klinisk indikation. Patienter som inte tolererade 25 g en gång dagligen fick dosen minskad till 25 mg varannan dag. Primärt resultatmått för RALES var tiden till dödsfall oavsett orsak. RALES avslutades i förtid, efter en genomsnittlig uppföljning på 24 månader, eftersom en signifikant mortalitetsfördel upptäcktes vid en planerad interimanalys. Spironolakton minskade risken för dödsfall jämfört med placebo (mortalitet spironolakton 284/841 (35 %); placebo 386/822 (46 %); riskreduktion 30 % ; 95 % konfidensintervall 18 % till 40 %; $p < 0,001$). Spironolakton minskade också signifikant risken för hjärtdöd, primärt plötslig hjärtdöd och dödsfall till följd av progressiv hjärtsvikt samt risken för sjukhusinläggning på grund av hjärtbesvär.

Pediatrisk population

Det saknas betydande information från kliniska studier med spironolakton på barn. Detta beror på flera faktorer: de få studier som har utförts på den pediatrika populationen, användningen av spironolakton i kombination med andra preparat, det få antal patienter som utvärderats i varje studie och de olika indikationer som studerats. Doseringsrekommendationerna för barn är baserade på klinisk erfarenhet och fallstudier dokumenterad i vetenskaplig litteratur.

Farmakokinetik

Absorption

Cirka 70 % av spironolakton absorberas efter oral administrering. Biotillgängligheten för spironolakton kan öka om det tas med mat. Den kliniska relevansen av den här effekten dock är ännu inte helt klarlagd. Efter administrering av 100 mg spironolakton dagligen i 15 dagar till icke-fastande friska frivilliga är tid till maximal plasmakoncentration (t_{max}), maximal plasmakoncentration (C_{max}), och elimineringshalveringstid ($t_{1/2}$) för spironolakton 2,6 timmar, 80 ng/ml respektive 1,4 timmar. För metaboliterna 7-alfa-(tiometyl)-spironolakton och kanrenon var t_{max} 3,2 timmar respektive 4,3 timmar, C_{max} 391 ng/ml respektive 181 ng/ml och $t_{1/2}$ 13,8 timmar respektive 16,5 timmar.

Distribution

Både spironolakton och kanrenon är till över 90 % bundna till plasmaproteiner.

Metabolism

Spironolakton metaboliseras i hög grad till aktiva metaboliter, inklusive tiometyl-spironolakton och kanrenon.

Eliminering

Halveringstiden i plasma för spironolakton är cirka 1,5 timme, för 7-tiometyl-spironolakton cirka 9-12 timmar och för kanrenon 10-35 timmar. Eliminering av metaboliter sker primärt i urinen och sekundärt via biliär utsöndring i feces. I njurarna når en enkeldos spironolakton maximal effekt efter 7 timmar och effekt kvarstår i minst 24 timmar.

Pediatrisk population

Inga farmakokinetiska data finns tillgängliga avseende användning till pediatrisk population. Doseringsrekommendationerna för barn är baserade på klinisk erfarenhet och fallstudier dokumenterad i den vetenskapliga litteraturen.

Prekliniska uppgifter

Prekliniska data tillför ingen relevant information till den som redan nämnts i övriga avsnitt i den här produktresumén.

Spironolakton har visat sig vara tumorogen i råttor vid administrering av höga doser under en lång period. Signifikansen av dessa fynd för klinisk användning är inte känd.

Studier av reproduktionstoxicitet har inte visat en ökat risk för medfödda missbildningar, men en antiandrogen effekt på råttungar har gett upphov till oro om eventuella biverkningar på manlig könsutveckling. Det finns inget som bekräftar dessa eventuella biverkningar på människa.

Innehåll

Spironolactone Accord innehåller 25 mg, 50 mg resp. 100 mg spironolakton.

Hjälpämnen

Laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, vattenfritt kalciumvätefosfat, povidon K25, pepparmyntsolja, renad talk, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat (E 470b), hypromellos, makrogol, titandioxid (E 171).

En tablett 25 mg innehåller 75 mg laktosmonohydrat, en tablett 50 mg innehåller 150 mg laktosmonohydrat, en tablett 100 mg innehåller 300 mg laktosmonohydrat.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet i burk efter första öppnandet: 3 månader

Förpackningsinformation

Filmdragerad tablett 25 mg Vita till blekt vita, runda, bikonvexa tabletter präglade med "AD" på ena sidan och släta på andra sidan. Med en diameter som är cirka 8,1 mm

100 styck blister, 106:04, F

500 tablett(er) burk, 271:46, F

Filmdragerad tablett 50 mg Vita till blekt vita, runda, bikonvexa tabletter präglade med "AE" på ena sidan och släta på andra sidan. Med en diameter som är cirka 10,1 mm.

100 styck blister, 164:86, F

250 tablett(er) burk (endast för dosdispensering och sjukhusbruk), *tillhandahålls ej*

Filmdragerad tablett 100 mg Vita till blekt vita, runda, bikonvexa tabletter präglade med "AF" på ena sidan och släta på andra sidan. Med en diameter som är cirka 11,2 mm.

100 styck blister, 244:55, F

250 tablett(er) burk, 437:43, F