

Frivelle

M EF

Orifarm Generics AB

Tablett 1,5 mg

(Rund, bikonvex, vit tablett, 6mm stor och präglad med texten "C" på ena sidan och "1" på andra sidan)

Könshormoner och modulatorer av det genitala systemet, akuta preventivmedel

Aktiv substans:

Levonorgestrel

ATC-kod:

G03AD01

Läkemedel från Orifarm Generics AB omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2019-12-03.

Indikationer

Postkoital antikonception för användning inom 72 timmar efter oskyddat samlag eller efter att någon preventivmetod har misslyckats.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Dosering

För oral administrering.

Dosering

Ta tabletten så snart som möjligt, helst inom 12 timmar och inte senare än 72 timmar **efter oskyddat samlag** (se avsnitt Farmakodynamik).

Om kvinnan kräks inom tre timmar efter tablettintaget bör en ny tablett tas omedelbart.

För kvinnor som har använt enzyminducerande läkemedel under de senaste 4 veckorna och behöver ett akut preventivmedel rekommenderas användning av ett icke-hormonellt akut preventivmedel, d.v.s. kopparspiral; kvinnor som inte kan eller vill använda kopparspiral bör ta en dubbel dos levonorgestrel (d.v.s. 2 tabletter på samma gång) (se avsnitt Interaktioner).

Frivelle kan användas när som helst under menstruationscykeln förutsatt att menstruationen inte är försenad.

Efter postkoital antikonception rekommenderas användande av en lokal barriärmetod (t.ex. kondom, slidpessar, spermiedödande medel, cervixpessar) tills nästa menstruation börjar. Användning av levonorgestrel kontraindicerar inte fortsatt användning av en regelbunden hormonell preventionsmetod.

Pediatrisk population:

Frivelle rekommenderas inte till barn.

Det finns endast begränsade data för kvinnor yngre än 16 år.

Det finns ingen relevant användning av Frivelle för prepubertala barn för indikationen postkoital antikonception.

Varningar och försiktighet

Postkoital antikonception är en tillfällig metod. Metoden ska aldrig ersätta vanliga preventivmedel. Postkoital antikonception förhindrar inte alltid graviditet. Om det råder osäkerhet om tidpunkten för det oskyddade samlaget eller om kvinnan har haft oskyddat samlag mer än 72 timmar tidigare i samma menstruationscykel kan befruktning ha ägt rum. Behandling med levonorgestrel efter det andra samlaget kan därför vara utan preventiv effekt. Om menstruationen är försenad mer än 5 dagar, om onormal blödning förekommer vid den förväntade tidpunkten för menstruationen eller om graviditet misstänks av andra orsaker bör graviditetstest utföras för att utesluta graviditet.

I händelse av graviditet efter behandling med levonorgestrel bör risken för utomkvedshavandeskap beaktas. Den absoluta risken för ett utomkvedshavandeskap är sannolikt låg eftersom levonorgestrel förhindrar ägglossning och befruktning. Utomkvedshavandeskap kan fortgå, trots förekomst av blödning. Levonorgestrel rekommenderas därför inte till kvinnor som löper risk att drabbas av utomkvedshavandeskap (salpingit eller utomkvedshavandeskap i anamnesen).

Levonorgestrel rekommenderas inte till kvinnor med kraftigt nedsatt leverfunktion. Svåra malabsorptionssyndrom, t.ex. Crohns sjukdom, kan försvaga effekten av levonorgestrel.

Efter intag av levonorgestrel är menstruationerna oftast normala och inträffar vid förväntad tidpunkt. Menstruationen kan ibland börja några dagar tidigare eller senare än förväntat. Läkare/barnmorska bör konsulteras för att anpassa eller initiera en regelbunden preventivmetod. Om kvinnan inte får en bortfallsblödning under det första tablettfria intervallet i en använd hormonell preventivmedelsmetod efter att ha tagit levonorgestrel bör möjligheten för graviditet beaktas.

Det rekommenderas inte att postkoital antikonception används mer än en gång i samma menstruationscykel på grund av risken för störningar av menstruationscykeln. Levonorgestrel är inte lika säkert som en vanlig preventivmetod och bör endast användas som en nödgåtgärd. Kvinnor som söker upprepade gånger för postkoital antikonception skall rekommenderas en långsiktig preventivmetod.

Användning av postkoital antikonceptionsmetod ersätter inte nödvändiga försiktighetsåtgärder mot sexuellt överförbara sjukdomar.

Begränsade och ofullständiga data tyder på att effekten av Frivelle kan vara reducerad vid högre kroppsvikt eller kroppsmasseindex (BMI) (se avsnitt Farmakodynamik). Postkoital antikonception ska tas så snart som möjligt efter oskyddat samlag. Detta gäller alla kvinnor oavsett kroppsvikt och kroppsmasseindex (BMI).

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

Interaktioner

Samtidig användning av leverenzyminducerare, främst CYP3A4-enzyminducerare, ökar metabolismen av levonorgestrel. Samtidig administrering av efavirenz har konstaterats minska plasmanivåerna av levonorgestrel (AUC) med cirka 50 %.

Läkemedel som misstänks kunna minska plasmanivåerna av levonorgestrel på likande sätt omfattar barbiturater (inklusive primidon), fenytoin, karbamazepin, (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller *Hypericum perforatum* (johannesört), rifampicin, ritonavir, rifabutin och griseofulvin.

För kvinnor som har använt enzyminducerande läkemedel under de senaste 4 veckorna och behöver ett akut preventivmedel, bör användning av ett icke-hormonellt akut preventivmedel (d.v.s. kopparspiral) övervägas. För kvinnor som inte kan eller vill använda kopparspiral är en dubbel dos levonorgestrel (d.v.s. 3 000 mikrogram inom 72 timmar efter oskyddat samlag) ett alternativ, men denna specifika kombination (dubbel dos levonorgestrel under samtidig användning av en enzyminducerare) har inte studerats.

Läkemedel som innehåller levonorgestrel kan öka risken för ciklosporintoxicitet på grund av eventuell hämning av ciklosporinmetabolismen.

Graviditet

Graviditet

Levonorgestrel bör inte ges till gravida kvinnor. Levonorgestrel kan inte avbryta en pågående graviditet. Begränsade epidemiologiska data indikerar inte på några skadliga effekter på fostret vid en pågående graviditet. Det finns emellertid inga kliniska data med hänsyn till potentiella konsekvenser vid intag av doser över 1,5 mg levonorgestrel (se avsnitt Prekliniska uppgifter).

Amning

Levonorgestrel utsöndras i bröstmjölken. Den eventuella levonorgestrel-dos som spädbarnet utsätts för kan reduceras om den ammande kvinnan tar tabletten omedelbart efter amningstillfället och undviker amning i minst 8 timmar efter intag av levonorgestrel.

Fertilitet

Levonorgestrel ökar risken för störningar i menstruationscykeln, vilket ibland kan leda till tidigare eller senare ovulationsdatum och därmed ändra de fertila dagarna. Det finns inga långtidsdata om fertilitet, men efter behandling med levonorgestrel förväntas snabb återgång till fertilitet.

Trafik

Inga studier om effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har genomförts.

Biverkningar

Den vanligast rapporterade biverkningen var illamående.

Klassificering av organsystem	Biverkningsfrekvenser	Biverkning
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket vanliga ($\geq 1/10$)	Huvudvärk
	Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)	Yrsel
Magtarmkanalen	Mycket vanliga ($\geq 1/10$)	Illamående , Smärta i nedre delen av buken
	Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)	Diarré , Kräkningar
Reproduktions-organ och bröstkörtel	Mycket vanliga ($\geq 1/10$)	Blödning som inte har samband med menstruation*
	Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)	Ömhet i bröstet Menstruation som är fördröjd i mer än 7 dagar**, Oregelbunden menstruation
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket vanliga ($\geq 1/10$)	Trötthet

*Blödningsmönstret kan tillfälligt rubbas, men de flesta kvinnor får sin nästa menstruation inom 5–7 dagar från förväntad tidpunkt.

**Om nästa menstruation är mer än 5 dagar försenad bör graviditet uteslutas.

Följande biverkningar har dessutom rapporterats efter marknadsföring:

Magtarmkanalen:

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$): buksmärta

Hud och subkutan vävnad:

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$): utslag, urtikaria, pruritus

Reproduktionsorgan och bröstkörtel:

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$): bäckensmärta, dysmenorré

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$): ansiktsödem

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

Inga allvarliga effekter har rapporterats efter akut intag av höga doser orala preventivmedel. Överdoser kan förorsaka illamående och bortfallsblödning. Antidot saknas och behandlingen bör vara symtomatisk.

Farmakodynamik

Verkningsmekanism:

Den exakta mekanismen för levonorgestrels verkan som akut preventivmedel återstår att klargöra.

Vid föreskriven dosering antas levonorgestrel utöva sin effekt i huvudsak genom att förhindra ägglossning och därigenom förhindra befruktning om samlag har ägt rum i den preovulatoriska fasen då sannolikheten för befruktning är som störst. Levonorgestrel är inte effektivt när implantationsprocessen redan har inletts.

Klinisk effekt och säkerhet:

Resultaten från en randomiserad dubbelblind klinisk studie utförd 2001 (Lancet 2002; 360: 1803-1810) visar att intag av en singeldos om 1500 mikrogram levonorgestrel (inom 72 timmar från oskyddat samlag) förhindrar 84 % av förväntade graviditeter (jämfört med 79 % när de två 750mikrograms tabletterna togs med 12 timmars mellanrum). En annan studie som genomfördes 1997 (Lancet 1998; 352: 428-33) visar att två doser om 750 mikrogram som tas med 12 timmars intervall förhindrar 85 % av förväntade graviditeter.

Det finns begränsade och ofullständiga data om hur hög kroppsvikt/högt BMI påverkar den antikonceptionella effekten. I tre WHO-studier observerades ingen trend som tydde på en reducerad effekt med ökande kroppsvikt/BMI (tabell 1), medan två andra studier (Creinin et al., 2006 och Glasier et al., 2010) visade på en reducerad antikonceptionell effektivitet med ökande kroppsvikt eller BMI (tabell 2). I båda dessa metaanalyser uteslöts intag senare än 72 timmar efter oskyddat samlag (d.v.s. användning av levonorgestrel som inte följer anvisningarna) och kvinnor som hade ytterligare oskyddade samlag.

Tabell 1: Metaanalys av tre WHO-studier (Von Hertzen et al., 1998 och 2002; Dada et al., 2010)

BMI (kg/m ²)	Undervikt 0-18,5	Normalvikt 18,5-25	Övervikt 25-30	Fetma ≥ 30
N totalt	600	3952	1051	256
N graviditeter	11	39	6	3
Graviditetsfrekvens	1,83 %	0,99 %	0,57 %	1,17 %
Konfidensintervall	0,92-3,26	0,70-1,35	0,21-1,24	0,24-3,39

Tabell 2: Metaanalys av studier av Creinin et al., 2006 och Glasier et al., 2010

BMI (kg/m ²)	Undervikt 0-18,5	Normalvikt 18,5-25	Övervikt 25-30	Fetma ≥ 30
N totalt	64	933	339	212
N graviditeter	1	9	8	11
Graviditetsfrekvens	1,56 %	0,96 %	2,36 %	5,19 %
Konfidensintervall	0,04-8,40	0,44-1,82	1,02-4,60	2,62-9,09

Vid föreskriven dosering förväntas inte levonorgestrel signifikant påverka koagulationsfaktorer samt lipid- och kolhydratmetabolism.

Pediatrisk population:

En prospektiv observationsstudie visade att av 305 behandlingar med akut-p-piller innehållande levonorgestrel blev sju kvinnor gravida, vilket resulterar i en total graviditetsfrekvens på 2,3%. Graviditetsfrekvensen hos kvinnor under 18 år (2,6% eller 4/153) var jämförbar med graviditetfrekvensen hos kvinnor i åldern 18 år och äldre (2,0% eller 3/152).

Farmakokinetik

Absorption:

Oralt administrerat levonorgestrel absorberas snabbt och så gott som fullständigt.

Distribution:

Resultaten av en farmakokinetisk studie med 16 friska kvinnor visar att efter intag av en tablett levonorgestrel 1,5 mg var den maximala serumkoncentrationen 18,5 ng/ml efter 2 timmar. Efter att maximala serumnivåer uppnåtts minskade koncentrationen av levonorgestrel med en genomsnittlig halveringstid på cirka 26 timmar.

Metabolism:

Levonorgestrel utsöndras inte i oförändrad form utan som metaboliter.

Eliminering:

Metaboliterna för levonorgestrel utsöndras i ungefär lika mängder i urin och feces. Biotransformationen följer de kända vägarna för steroidmetabolism, levonorgestrel hydroxyleras i levern och metaboliterna utsöndras som glukuronid-konjugat. Det finns inga kända farmakologiskt aktiva metaboliter.

Levonorgestrel är bundet till serumalbumin och könshormonbindande globulin (SHBG). Endast cirka 1,5 % av den totala koncentrationen i serum förekommer som fri steroid, medan 65 % är specifikt bundet till SHBG.

Den absoluta biotillgängligheten för levonorgestrel konstaterades vara nästan 100 % av den administrerade dosen.

Cirka 0,1 % av den intagna dosen kan överföras via bröstmjolk till det ammande barnet.

Prekliniska uppgifter

Djurstudier med levonorgestrel har visat virilisering av kvinnliga foster vid höga doser.

Icke-kliniska data visar ingen speciell risk för människor baserat på gängse studier av farmakologisk säkerhet, toxicitet vid upprepade doser, genotoxicitet och karcinogenicitet, förutom den information som är inkluderad i andra avsnitt i produktresumén.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Varje tablett innehåller 1,5 mg levonorgestrel.

Hjälpämne med känd effekt: laktosmonohydrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt Innehåll.

Förteckning över hjälpämnena

Mikrokristallin cellulosa

Laktosmonohydrat

Kroskarmellosnatrium

Poloxamer

Magnesiumstearat

Blandbarhet

Ej relevant.

Miljöpåverkan

Miljöinformationen för levonorgestrel är framtagen av företaget Bayer för Jadelle®, Jaydess, Kyleena, Luadei, Miranova, Miranova 28, Mirena, Neovletta®, Neovletta® 28, Trionetta®, Trionetta® 28

Miljörisk: Användning av levonorgestrel har bedömts medföra hög risk för miljöpåverkan.

Nedbrytning: Levonorgestrel är potentiellt persistent.

Bioackumulering: Levonorgestrel har låg potential att bioackumuleras.

Detaljerad miljöinformation

Environmental Risk Classification

Predicted Environmental Concentration (PEC)

PEC is calculated according to the following formula:

$$\text{PEC } (\mu\text{g/L}) = (A \cdot 10^9 \cdot (100 - R)) / (365 \cdot P \cdot V \cdot D \cdot 100) = 1.37 \cdot 10^{-6} \cdot A \cdot (100 - R) = 0.0013 \mu\text{g/L}$$

Where:

A = 9.36 kg (total sold amount API in Sweden year 2021, data from IQVIA / LIF)

R = 0 % removal rate (due to loss by adsorption to sludge particles, by volatilization, hydrolysis or biodegradation) = 0 if no data is available

P = number of inhabitants in Sweden = $10 \cdot 10^6$

V (L/day) = volume of wastewater per capita and day = 200 (ECHA default) (Reference I)

D = factor for dilution of wastewater by surface water flow = 10 (ECHA default) (Reference I)

Predicted No Effect Concentration (PNEC)

Ecotoxicological studies*

Algae (green algae, *Desmodesmus subspicatus*):

NOEC 72 hours (growth rate) = 5.6 µg/L, $E_{rC_{50}}$ 72 hours (growth rate) = 25.3 µg/L. Guideline OECD 201.

(Reference II)

Crustacean (waterflea, *Daphnia magna*):

Chronic toxicity

NOEC 21 days (reproduction) ≥ 752 µg/L. Guideline OECD 211. (Reference III)

Fish (fathead minnow, *Pimephales promelas*):

Chronic toxicity

EC_{10} 21 days (reproduction) = 0.00001 µg/L. Guideline OECD 229. (Reference IV)

Fish (zebrafish, *Danio rerio*):

Chronic toxicity

NOEC 126 days (reproduction) = 0.00016 µg/L. Guideline OECD 210. (Reference V)

The PNEC was calculated by division of the lowest effect level (NOEC) of the fish full life cycle study considering an appropriate assessment factor (AF). The most sensitive taxonomic group were fish, and the lowest relevant effect level was reported as EC_{10} = 0.00016 µg/L. The regulatory default standard AF of 10 was used, which is applicable when there are chronic aquatic toxicity studies representing the three trophic levels (algae, crustaceans, and fish).

$$\text{PNEC} = 0.00016 \mu\text{g/L} / 10 = 0.000016 \mu\text{g/L}$$

Environmental risk classification (PEC/PNEC ratio)

The risk quotient PEC/PNEC was calculated with $0.0013 \mu\text{g/L} / 0.000016 \mu\text{g/L} = 81.3$.

Justification of chosen environmental risk phrase:

A risk quotient above 10 qualifies for the phrase "Use of levonorgestrel has been considered to result in high environmental risk."

Degradation

Biotic degradation

Ready degradability:

Levonorgestrel was also studied for aerobic biodegradability in water in a manometric respiration test according to guideline OECD 301F. The test item was introduced into the test system at a concentration of 200 mg/L as theoretically oxidizable carbon.

The study reported 0 % biodegradation of levonorgestrel in 28 days. Guideline OECD 301F. (Reference VI)

Simulation studies:

A study on transformation in aquatic/sediment systems according to test guideline OECD 308 was conducted. The transformation of [^{14}C] levonorgestrel in sediments and natural water was assessed in two different aerobic sediment/water systems. Levonorgestrel was incubated in glass vessels containing sediment and overlaying water over 100 days.

The entire sediment sample was extracted first with acetonitrile, afterwards with acetonitrile/water, 70/30, v/v and acetonitrile/water/HCl, 70/30/5, v/v/v until the last extract contained $\leq 5\%$ of the applied radioactivity. The samples were shaken for 5 minutes and thereafter centrifuged for 5 minutes at 2000 rpm. The supernatant was transferred into a graduated cylinder. In cases where a phase separation was observed, portions of 20 mL of Milli-Q water were added to the extracts until no separation was visible anymore. The total volume was recorded and duplicate 1 mL aliquots were measured by LSC for radioactivity.

The results of the study indicate that levonorgestrel is distributed to the sediment compartment, however, relevant amounts remained in the water phase (22 and 43 % for the fine and coarse sediment, respectively). The degradation rate was 6-7 % at the end of the incubation period. The DT_{50} (disappearance half-life from the water phase) for parent compound in water was estimated with 2.5 and 3.2 days for the fine and coarse sediment, respectively.

This study reported a half-life of levonorgestrel in water $\text{DT}_{50} = 2.5-3.2$ days while the DT_{50} in sediment/total system could not be determined and the substance is considered potentially persistent in the environment. Guideline OECD 308. (Reference VII)

Abiotic degradation

Hydrolysis:

Levonorgestrel was reported to be resistant to hydrolysis at pH 5, 7, and 9 and 25 °C. Guideline FDA TAD 3.09. (Reference VIII)

Justification of chosen degradation phrase:

Levonorgestrel established a $\text{DT}_{50} > 120$ d for the total system and is resistant to hydrolysis, which qualifies for the phrase "Levonorgestrel is potentially persistent."

Bioaccumulation

Partitioning coefficient:

The log D_{ow} was reported as 3.55. Guideline FDA TAD 3.02. (Reference IX)

Bioconcentration factor (BCF):

Fish (bluegill sunfish *Lepomis macrochirus*) were exposed in two treatment groups to ^{14}C -labeled levonorgestrel for 28 days followed by a depuration phase of 14 days. The mean measured concentration of levonorgestrel (based on ^{14}C analysis) was 6.1 and 42.1 ng/L for the low and high concentration, respectively, during the exposure phase. The concentration of ^{14}C in fish tissue decreased rapidly during the exposure phase most likely due to increased metabolism and subsequent rapid excretion. The BCFss (bioconcentration factor at steady state) was 250 and 119 for group 2 and 3, respectively. Normalized to a standard lipid content of 5 % the BCFss calculated as 192 and 92 for group 2 and 3, respectively. Guideline OECD 305. (Reference X)

Other data

Justification of chosen bioaccumulation phrase:

As the log D_{ow} was < 4 and/or BCF < 500 levonorgestrel is not considered bioaccumulative which qualifies for the phrase "Levonorgestrel has low potential for bioaccumulation."

Excretion (metabolism)

Systemically available levonorgestrel is mainly excreted in the hydroxylated and to a lesser extent, in a conjugated form. Only a small fraction is released unchanged. (Reference XI)

References

- I. Guidance on information requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.16: Environmental exposure assessment. V3.0, Feb. 2016.
- II. Growth inhibition test of levonorgestrel (BAY 86-5028) on the green algae *Desmodesmus subspicatus*. Nonclinical Drug Safety, Bayer Pharma AG, study no. TOXT2082435, report no. A52865.
- III. Reproduction study of levonorgestrel (ZK18206) in *Daphnia magna*. Nonclinical Drug Safety, Bayer Pharma AG, study no. TOXT6081124, report no. A49686.
- IV. Short-term reproduction tests with levonorgestrel (ZK 18206) on the fathead minnow (*Pimephales promelas*). Nonclinical Drug Safety, Bayer Schering Pharma AG, study no TOXT4078685, report no. A39905.
- V. Zebrafish (*Danio rerio*) Partial life stage test, Flow through conditions. Drug Discovery, Bayer AG, study no. T103549-2, report no. R-12907.
- VI. Study on the biodegradability of Levonorgestrel (ZK 18206) in the manometric respiration test. Nonclinical Drug Safety, Bayer Schering Pharma AG, study no. TOXT2082138, report no. A51399.
- VII. Levonorgestrel (BAY 86-5028): Aerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems. Nonclinical Drug Safety, Bayer Healthcare AG, study no.T5081646EXT, report no. A56339.
- VIII. Levonorgestrel, ZK18206, Report on physicochemical properties, Rate of hydrolysis. General Physical Chemistry, Schering AG, study no. APC 94/158, report no. LD06EY10.
- IX. The octanol/water partition coefficient of levonorgestrel (ZK18206). General Physical Chemistry, Schering AG, study no. APC 93/103a, report no. LD16.
- X. Bioconcentration flow-through fish test with levonorgestrel [BAY 86-5028 (14-C)], Nonclinical Drug Safety, Bayer HealthCare AG, study no. TOXT9082441, report no. A53418.
- XI. Stanczyk, F., Roy, S.: Metabolism of levonorgestrel, norethindrone, and structurally related contraceptive steroids. Contraception 42, 67-96.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

Tablett 1,5 mg Rund, bikonvex, vit tablett, 6mm stor och präglad med texten "C" på ena sidan och "1" på andra sidan

1 tablett(er) blister, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: barnmorska