

Bipacksedel: Information till användaren

Voriconazole Sandoz

200 mg filmdragerade tabletter
vorikonazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Voriconazole Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Voriconazole Sandoz
3. Hur du tar Voriconazole Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Voriconazole Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Voriconazole Sandoz är och vad det används för

Voriconazole Sandoz innehåller den aktiva substansen vorikonazol. Voriconazole Sandoz är ett läkemedel mot svampinfektioner. Det verkar genom att döda eller stoppa tillväxten av de svampar som orsakar infektionerna.

Voriconazole Sandoz används för att behandla patienter (vuxna och barn från 2 års ålder) med:

- invasiv aspergillos (en typ av svampinfektion som orsakas av *Aspergillus* sp.)
- candidemi (en annan typ av svampinfektion som orsakas av *Candida* sp.) hos icke-neutropena patienter (patienter utan onormalt lågt antal vita blodkroppar)
- svåra invasiva *Candida* sp.-infektioner när svampen är motståndskraftig mot flukonazol (ett annat svampläkemedel)
- svåra svampinfektioner orsakade av *Scedosporium* sp. eller *Fusarium* sp. (två olika svamparter).

Voriconazole Sandoz är avsett för patienter med försämrade och eventuellt livshotande svampinfektioner. Förebyggande behandling hos stamcellstransplanterade patienter som löper hög risk att utveckla svampinfektion.

Detta läkemedel ska endast användas under överinseende av läkare.

Vorikonazol, som finns i Voriconazole Sandoz, kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Voriconazole Sandoz

Ta inte Voriconazole Sandoz

Om du är allergisk mot vorikonazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Det är mycket viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller har tagit några andra läkemedel, även receptfria sådana, eller naturläkemedel.

Följande läkemedel får inte tas under behandling med Voriconazole Sandoz:

- terfenadin (används mot allergi)
- astemizol (används mot allergi)
- cisaprid (används mot magbesvär)
- pimozid (används vid behandling av psykisk sjukdom)
- kinidin (används mot oregelbunden hjärtverksamhet)
- ivabradin (används vid symtom på kronisk hjärtsvikt)
- rifampicin (används vid behandling av tuberkulos)
- efavirenz (används för behandling av hiv) vid doser om 400 mg eller mer en gång dagligen
- karbamazepin (används vid behandling av kramper)
- fenobarbital (används mot svåra sömnbesvär och kramper)
- ergotalkaloider (t.ex. ergotamin, dihydroergotamin; används mot migrän)
- sirolimus (används till transplanterade patienter)
- ritonavir (används vid behandling av hiv) vid doser om 400 mg eller mer två gånger dagligen
- johannesört (naturläkemedel)
- naloxegol (används vid behandling av förstoppning specifikt orsakad av smärtstillande läkemedel som kallas opioider (t.ex. morfin, oxikodon, fentanyl, tramadol, kodein))
- tolvaptan (används vid behandling av hyponatremi (låga nivåer av natrium i blodet) eller för att bromsa försämringen av njurfunktionen hos patienter med polycystisk njursjukdom)
- lurasidon (används vid behandling av depression)
- venetoklax (används vid behandling av patienter med kronisk lymfatisk leukemi – KLL).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Voriconazole Sandoz om:

- du tidigare har fått en allergisk reaktion mot andra azoler
- du har eller tidigare har haft en leversjukdom. Om du har en leversjukdom kan läkaren skriva ut en lägre dos Voriconazole Sandoz. Läkaren ska även genom blodprover kontrollera din leverfunktion under tiden du behandlas med Voriconazole Sandoz.
- du har en känd sjukdom i hjärtats muskulatur, oregelbundna hjärtslag, långsamma hjärtslag eller en EKG-förändring som kallas "långt QTc-syndrom".

Undvik solljus och exponering för solen under tiden du behandlas med Voriconazole Sandoz. Det är viktigt att täcka utsatta delar av huden och att använda solskydd med hög solskyddsfaktor (SPF), eftersom huden kan bli mer känslig för solens UV-strålar. Dessa försiktighetsåtgärder gäller även barn.

Medan du behandlas med Voriconazole Sandoz ska du omedelbart tala om för läkaren om du får

- solskada
- svåra hudutslag eller blåsor
- skelettsmärter.

Om du får ovanstående hudbesvär kan din läkare remittera dig till en hudläkare som efter en konsultation kan besluta att det är viktigt för dig att bli undersökt regelbundet. Det finns en liten risk att utveckla hudcancer under långtidsanvändning med vorikonazol.

Tala om för läkaren om du utvecklar tecken på "binjuresvikt". Detta innebär att binjurarna inte producerar tillräckligt mycket av vissa steroidhormoner som kortisol, vilket kan leda till symtom som kronisk eller långvarig trötthet, muskelsvaghet, aptitförlust, viktninskning, buksmärta.

Tala med läkaren om du utvecklar tecken på "Cushings syndrom". Detta innebär att kroppen producerar för mycket av hormonet kortisol, vilket kan leda till symtom som viktökning, fettknöl mellan skulderbladen, runt ansikte, mörkare hud på magen, låren, bröstet och armarna, tunn hud, att du lättare får blåmärken, högt blodsocker, överdriven hårväxt, överdriven svettning.

Din läkare kontrollerar lever- och njurfunktionen genom att ta vissa blodprover.

Barn och ungdomar

Voriconazole Sandoz ska inte ges till barn under 2 års ålder.

Andra läkemedel och Voriconazole Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

En del läkemedel kan påverka eller påverkas av samtidig användning av Voriconazole Sandoz.

Tala om för läkaren om du tar följande läkemedel eftersom Voriconazole Sandoz inte ska tas samtidigt om det går att undvika:

- ritonavir (för behandling av hiv) vid doser om 100 mg två gånger dagligen.
- glasdegib (för cancerbehandling) – om du behöver behandlas med båda läkemedlen kommer läkaren att göra täta kontroller av din hjärtrytm.

Tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel eftersom samtidig behandling med Voriconazole Sandoz ska undvikas om möjligt, och dosjustering av vorikonazol kan behövas:

- rifabutin (för behandling av tuberkulos). Om du redan behandlas med rifabutin måste dina blodvärden och biverkningar följas.
- fenytoin (för behandling av epilepsi). Om du redan behandlas med fenytoin måste koncentrationen av fenytoin i blodet följas under behandlingen med Voriconazole Sandoz och dosen kan behöva justeras.

Tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel, eftersom dosjustering eller kontroll kan behöva göras för att se till att dessa läkemedel och/eller Voriconazole Sandoz fortfarande har önskad effekt:

- warfarin och andra antikoagulantia (t.ex. fenprokumon, acenokumarol) (används för att hämma blodets förmåga att levra sig)
- ciklosporin (används till transplanterade patienter)
- takrolimus (används till transplanterade patienter)
- sulfonureider (t.ex. tolbutamid, glipizid och glyburid) (används mot diabetes)
- statiner (t.ex. atorvastatin, simvastatin) (kolesterolsänkande läkemedel)
- bensodiazepiner (t.ex. midazolam, triazolam) (används vid svåra sömnbesvär och stress)
- omeprazol (används vid behandling av magsår)
- p-piller (om du tar Voriconazole Sandoz samtidigt som du använder p-piller kan du få biverkningar som illamående och menstruationsrubbningsar)
- vinkaalkaloider (t.ex. vinkristin och vinblastin) (används vid behandling av cancer)
- tyrosinkinashämmare (t.ex. axitinib, bosutinib, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociklib) (används vid behandling av cancer)
- tretinoin (används vid behandling av leukemi)
- indinavir och andra hiv-proteashämmare (används vid behandling av hiv)
- icke-nukleosida omvända transkriptashämmare (t.ex. efavirenz, delavirdin, nevirapin) (används vid behandling av hiv) (vissa doser av efavirenz får INTE användas samtidigt som Voriconazole Sandoz)
- metadon (används för att behandla heroinmissbruk)
- alfentanil och fentanyl och andra kortverkande opiater som sufentanil (smärtstillande läkemedel som används vid kirurgiska ingrepp)
- oxikodon och andra långverkande opiater som hydrokodon (används vid medelsvår och svår smärta)
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (t.ex. ibuprofen, diklofenak) (används för att behandla smärta och inflammation)
- flukonazol (används vid svampinfektioner)
- everolimus (används vid behandling av avancerad njurcancer och till transplanterade patienter)
- tolvaptan (används vid behandling av hyponatremi (låga nivåer av natrium i blodet) eller för att bromsa försämringen av njurfunktionen hos patienter med polycystisk njursjukdom)
- letermovir (används för att förebygga cytomegalovirusjukdom (CMV) efter benmärgstransplantation)
- naloxegol (används vid behandling av förstoppning specifikt orsakad av smärtstillande läkemedel som kallas opioider (t.ex. morfin, oxikodon, fentanyl, tramadol, kodein))
- ivakaftor (används vid behandling av cystisk fibros)
- flukloxacillin (antibiotikum som används mot bakterieinfektioner).

Graviditet och amning

Voriconazole Sandoz får inte tas under graviditet, om inte din läkare föreskrivit detta. Effektiv preventivmetod ska användas av kvinnor i fertil ålder. Kontakta omedelbart din läkare om du blir gravid under tiden du tar Voriconazole Sandoz.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Voriconazole Sandoz kan orsaka dimsyn eller obehaglig ljuskänslighet. Medan du upplever något sådant ska du inte köra bil, använda verktyg eller maskiner. Kontakta din läkare om du upplever detta.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Voriconazole Sandoz innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Voriconazole Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare bestämmer din dos beroende på din vikt och den typ av infektion du har.

Rekommenderad dos till vuxna (inklusive äldre patienter) är följande:

	Tabletter	
	Patienter 40 kg eller över	Patienter under 40 kg
Dosen de första 24 timmarna (laddningsdos)	400 mg var 12:e timme under de första 24 timmarna	200 mg var 12:e timme under de första 24 timmarna
Dosen efter de första 24 timmarna (underhållsdos)	200 mg två gånger dagligen	100 mg två gånger dagligen

Beroende på hur behandlingen fungerar kan läkaren ordinera en höjning av dosen till 300 mg två gånger dagligen.

Läkaren kan ordinera en sänkning av dosen om du har lätt till måttligt nedsatt leverfunktion.

Användning för barn och ungdomar

Rekommenderad dos till barn och ungdomar är:

	Tabletter	
	Barn från 2 år och upp till 12 år och ungdomar 12-14 år som väger mindre än 50 kg	Ungdomar 12-14 år som väger 50 kg eller mer, samt alla ungdomar äldre än 14 år
Dosen de första 24 timmarna (laddningsdos)	Behandlingen kommer att påbörjas som infusion	400 mg var 12:e timme under de första 24 timmarna
Dosen efter de första 24 timmarna (underhållsdos)	9 mg/kg två gånger dagligen (maximal dos är 350 mg två gånger dagligen)	200 mg två gånger dagligen

Beroende på hur behandlingen fungerar kan läkaren öka eller minska den dagliga dosen.

- Tabletterna får endast ges till barn som kan svälja tabletter.

Ta tabletten minst en timme före, eller en timme efter måltid. Svälj tabletten hel tillsammans med vatten.

Om du eller ditt barn tar Voriconazole Sandoz för att förebygga svampinfektioner kan läkaren avsluta behandlingen med Voriconazole Sandoz om du eller ditt barn får biverkningar orsakade av behandlingen.

Om du har tagit för stor mängd av Voriconazole Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning, eller åk omedelbart till akutmottagningen på närmaste sjukhus. Ta med din förpackning med Voriconazole Sandoz tabletter. Du kan känna av en onormal ljuskänslighet om du tar för mycket Voriconazole Sandoz.

Om du har glömt att ta Voriconazole Sandoz

Det är viktigt att du tar dina Voriconazole Sandoz-tabletter regelbundet vid samma tid varje dag. Om du glömmer att ta en dos, ta nästa dos som planerat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Voriconazole Sandoz

Det har visats att effekten av ditt läkemedel väsentligt kan öka om alla doser tas vid den rätta tidpunkten. Om inte din läkare säger åt dig att sluta behandlingen är det därför viktigt att fortsätta ta Voriconazole Sandoz som beskrivits ovan.

Fortsätt ta Voriconazole Sandoz tills din läkare säger att du ska sluta. Avbryt inte behandlingen i förtid eftersom din infektion då kanske inte läker ut. Patienter med försvagat immunsystem eller de med svåra infektioner kan behöva långtidsbehandling för att förhindra att infektionen återkommer.

När behandlingen med Voriconazole Sandoz avbryts av läkaren bör du inte märka någon effekt av detta.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om några biverkningar uppträder är de flesta förmodligen obetydliga eller tillfälliga. Några kan dock vara allvarliga och kräva medicinsk vård.

Allvarliga biverkningar – sluta ta Voriconazole Sandoz och sök omedelbart läkare

- hudutslag
- gulsot, förändringar i blodprover som testar leverns funktion
- inflammation i bukspottkörteln.

Övriga biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- synnedsättning (synförändringar, inklusive dimsyn, förändrat färgseende, onormal överkänslighet för ljus, färgblindhet, ögonstörningar, upplevelse av halofenomen, nattblindhet, gungande synupplevelse, blixtar i synfältet, visuell aura, nedsatt synskärpa, förstärkt synupplevelse av ljus, förlust av delar av det normala synfältet, fläckar framför ögonen (flugseende))
- feber
- hudutslag

- illamående, kräkningar, diarré
- huvudvärk
- svullna armar och ben
- magsmärtor
- andningssvårigheter
- förhöjda leverenzymvärden.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- bihåleinflammation, inflammation i tandköttet, frossa, kraftlöshet
- minskat antal, även kraftigt, av vissa typer av röda (ibland immunrelaterade) och/eller vita blodkroppar (ibland med feber), minskat antal trombocyter (blodplättar) - celler som hjälper till vid blodets levering
- lågt blodsocker, låg halt av kalium i blodet, låg halt av natrium i blodet
- oro, depression, förvirring, ångest, sömnsvårigheter, hallucinationer
- krampanfall, darrningar eller okontrollerade muskelrörelser, stickningar eller avvikande hudförnimmelser, ökad muskelspänning, sömnlighet, yrsel
- blödning i ögat
- hjärtrytmrubbningar, t.ex. mycket snabba hjärtslag, mycket långsamma hjärtslag, svimning
- lågt blodtryck, inflammation i ett blodkärl (vilket kan ge upphov till blodpropp)
- akuta andningssvårigheter, smärta i bröstet, svullnad i ansiktet (mun, läppar och runt ögonen), vatten i lungorna
- förstoppning, matsmältningsbesvär, inflammation i läpparna
- gulsot, inflammation i levern och leverskada
- hudutslag som kan leda till svår blåsbildning och fjällning av huden som kännetecknas av ett plant, rött hudområde som är täckt av små sammanflytande knottor, hudrodnad
- klåda
- håravfall
- ryggsmärtor
- njursvikt, blod i urinen, förändrade njurfunktionsvärden.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- influensaliknande symtom, irritation och inflammation i magtarmkanalen, inflammation i magtarmkanalen som orsakar antibiotikaassocierad diarré, inflammation i lymfkärlen
- inflammation i den tunna hinna som täcker bukväggens insida och bukorganen
- lymfkörtelsvullnad (ibland smärtsam), benmargssvikt, förhöjd halt av eosinofiler
- försämrad binjurefunktion, underaktiv sköldkörtel
- avvikande hjärnfunktion, Parkinsonliknande symtom, nervskada som orsakar domningar, smärta, stickningar eller sveda i händer eller fötter
- försämrad balans och koordinationsförmåga
- hjärnsvullnad
- dubbelseende, allvarliga tillstånd i ögat, t.ex.: smärtor och inflammation i ögon och ögonlock, onormala ögonrörelser, skada på synnerven som leder till synnedsättning, svullnad av synnervspapillen
- nedsatt beröringssinne
- förändrat smaksinne
- hörselsvårigheter, öronringningar, svindel
- inflammation i vissa inre organ - bukspottkörteln och tolvfingertarmen, svullnad och inflammation i tungan
- leverförstoring, leversvikt, gallbesvär, gallsten

- ledinflammation, inflammation i vener under huden (som kan bero på en blodpropp)
- njurinflammation, äggvita i urinen, njurskada
- mycket snabb puls eller överhoppade hjärtslag, ibland med oregelbundna elektriska impulser
- onormalt EKG
- ökad halt av kolesterol i blodet, ökad halt av urea i blodet
- allergiska hudreaktioner (ibland allvarliga), inklusive livshotande hudsjukdomar som orsakar smärtsamma blåsor och sår på hud och slemhinnor, särskilt i munnen, inflammation i huden, nässelutslag, solskada eller allvarliga hudreaktioner efter exponering för ljus eller sol, hudrodnad och hudirritation, röd eller lila missfärgning av huden som kan bero på minskat antal trombocyter, eksem
- reaktion vid infusionsstället
- allergiska reaktioner eller överdrivet immunsvär.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- överaktiv sköldkörtel
- försämrad hjärnfunktion som är en allvarlig komplikation av leversjukdom
- förlust av merparten av fibrerna i synnerven, grumling av hornhinnan, ofrivilliga ögonrörelser
- bullös ljuskänslighet
- en rubbning där kroppens immunsystem angriper delar av det perifera nervsystemet
- rubbningar av hjärtrytmen eller överledningen i hjärtat (ibland livshotande)
- livshotande allergisk reaktion
- förändringar i blodets förmåga att levera sig
- allergiska hudreaktioner (ibland svåra) inklusive snabb svullnad (ödem) av "läderhuden" (dermis), subkutan vävnad, slemhinnor och vävnad under slemhinnor, kliande eller ömmande fläckar av tjock, röd hud med silverfärgade hudfjäll, irritation av huden och slemhinnorna, livshotande hudsjukdom som medför att stora delar av hudens yttersta skikt (epidermis) lossnar från underliggande hudskikt
- små fläckar med torr och fjällande hud, ibland förtjockad med hudhorn.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- fräknar och pigmentfläckar.

Andra viktiga biverkningar vars frekvens inte är känd men som omedelbart ska rapporteras till läkare:

- hudcancer
- inflammation i vävnaden som omger skelettet
- röda, fjällande fläckar eller ringformade hudförändringar som kan vara symtom på en autoimmun sjukdom som kallas kutan lupus erythematosus.

Eftersom Voriconazole Sandoz kan påverka lever och njurar bör din läkare kontrollera din lever- och njurfunktion genom att ta blodprover. Tala om för din läkare om du har ont i magen eller om din avföring har en annorlunda konsistens.

Hudcancer har rapporterats hos patienter som fått långtidsbehandling med Voriconazole Sandoz.

Solskada eller svår hudreaktion efter exponering för ljus eller sol var vanligare hos barn. Om du eller ditt barn utvecklar hudförändringar kan läkaren remittera dig eller ditt barn till en dermatolog som efter konsultation kan besluta att det är viktigt att du eller ditt barn kommer på regelbundna kontroller. Förhöjda leverenzymvärden sågs också oftare hos barn.

Om några av dessa biverkningar inte går över eller är besvärliga, tala om det för din läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Voriconazole Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan, kartongen och burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vorikonazol. Varje filmdragerad tablett innehåller 200 mg vorikonazol.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, povidon, magnesiumstearat (i tablettkärnan) samt hypromellos (E 464), laktosmonohydrat, titandioxid (E 171) och triacetin (i filmdrageringen).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita till benvita, bikonvexa, kapselformade filmdragerade tabletter märkta med "200" på den ena sidan och släta på den andra sidan.

De filmdragerade tabletterna packas i PVC/PVDC/Alu blister och sätts i en kartong.

Förpackningsstorlekar: 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 500, 1 000 filmdragerade tabletter.

De filmdragerade tabletterna packas i en HDPE burk med barnsäkert skruvlock och sätts i en kartong.
Förpackningsstorlekar: 30, 50, 56, 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

LEK S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02672 Warszawa, Polen

eller

Salutas Pharma GmbH. Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

S.C. Sandoz, S.R.L. Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-26