

Bipacksedel: Information till användaren

## **Pregabalin Sandoz**

25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg  
hårda kapslar  
pregabalin

**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 Pregabalin Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pregabalin Sandoz
3. Hur du tar Pregabalin Sandoz
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Pregabalin Sandoz ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Pregabalin Sandoz är och vad det används för**

Pregabalin Sandoz tillhör en läkemedelsgrupp som används för att behandla epilepsi, neuropatisk smärta och generaliserat ångestsyndrom hos vuxna.

**Perifer och central neuropatisk smärta:** Pregabalin Sandoz används för att behandla långvarig smärta som orsakats av en nervskada. Ett flertal sjukdomar kan orsaka perifer neuropatisk smärta, såsom diabetes eller bältros. Smärtekänslan kan beskrivas som het, brännande, bultande, utstrålande, huggande, skärande, krampaktig, värkande, stickande, domningar och myrkrypningar. Perifer och central neuropatisk smärta kan också förknippas med humörförändringar, sömnstörningar, utmattning (trötthet) och kan ha en påverkan på den fysiska och sociala funktionen samt den allmänna livskvaliteten.

**Epilepsi:** Pregabalin Sandoz används för att behandla en viss form av epilepsi (partiell epilepsi med eller utan sekundär generalisering) hos vuxna. Din läkare ordinerar Pregabalin Sandoz till dig för att behandla din epilepsi då din nuvarande behandling inte håller sjukdomen under kontroll. Du ska ta Pregabalin Sandoz som tillägg till din nuvarande behandling. Pregabalin Sandoz är inte avsett att användas ensamt utan ska alltid tas i kombination med andra läkemedel mot epilepsi.

**Generaliserat ångestsyndrom:** Pregabalin Sandoz används för att behandla generaliserat ångestsyndrom. Symtomen vid

generaliserat ångestsyndrom är långvarig överdriven ängslan och oro som är svår att kontrollera. Generaliserat ångestsyndrom kan också orsaka rastlöshet eller en känsla av att vara uppskruvad eller på helspänn, att man lätt blir trött, får koncentrationsproblem eller episoder av frånvaro, känner sig retlig, får muskelspänningar eller sömnstörning. Detta skiljer sig från stress och påfrestningar i vardagslivet.

## **2. Vad du behöver veta innan du tar Pregabalin Sandoz**

### **Ta inte Pregabalin Sandoz**

- om du är allergisk mot pregabalin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pregabalin Sandoz.

- Vissa patienter som har behandlats med pregabalin har rapporterat symtom som tyder på allergiska reaktioner. Dessa symtom inkluderar svullnad av ansikte, läppar, tunga och hals såväl som diffusa hudutslag. Om du skulle uppleva någon av dessa reaktioner, kontakta läkare omedelbart.
- Allvarliga hudutslag, däribland Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, har rapporterats i samband med pregabalin-behandling. Sluta ta pregabalin och uppsök omedelbart läkare om du får något av symtomen på de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

- Pregabalin har förknippats med yrsel och sömnighet, vilket skulle kunna öka förekomsten av fallolyckor hos äldre patienter. Du ska därför vara försiktig tills du är van vid de effekter som läkemedlet kan tänkas ha.
- Pregabalin Sandoz kan orsaka dimsyn, synnedsättning eller annan form av synpåverkan. Många av dessa synbiverkningar är övergående. Du ska omedelbart kontakta läkare om du upplever någon förändring av din syn.
- Vissa diabetespatienter som ökar i vikt under användningen av pregabalin kan behöva en ändring i sina diabetesmedicineringar.
- Vissa biverkningar kan vara vanligare, såsom sömnighet, då patienter med ryggmärgsskada kan ta andra läkemedel för att behandla till exempel smärta eller spasticitet. Dessa mediciner har liknande biverkningar som pregabalin har och svårighetsgraden av dessa biverkningar kan öka då de tas tillsammans.
- Det har förekommit rapporter om hjärtsvikt hos vissa patienter som tar pregabalin, dessa patienter har mestadels varit äldre med hjärt-kärlsjukdom. **Innan du tar detta läkemedel bör du berätta för din läkare om du har haft någon hjärtsjukdom.**
- Det har förekommit rapporter om njursvikt hos vissa patienter som tar pregabalin. Om du upplever att du får minskad

urinmängd under behandling med Pregabalin Sandoz, meddela din läkare eftersom det är möjligt att detta upphör om du slutar ta läkemedlet.

- Vissa patienter som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t.ex. Pregabalin Sandoz har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord eller visat självmordsbeteende. Om du någon gång får dessa tankar eller visar sådant beteende, kontakta omedelbart din läkare
- När Pregabalin Sandoz tas tillsammans med andra mediciner som kan orsaka förstoppning (som vissa typer av smärtmediciner) är det möjligt att problem med mag-tarmkanalen kan uppstå (t.ex förstoppning, blockerad eller trög tarm). Tala om för din läkare om du får förstoppning, särskilt om du har benägenhet för detta problem.
- Tala om för din läkare innan du tar denna medicin om du någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller droger. Det kan innebära att du löper högre risk att bli beroende av Pregabalin Sandoz.
- Det har förekommit rapporter om kramper vid intag av pregabalin eller kort efter att man slutat ta pregabalin. Kontakta omedelbart din läkare om du upplever kramper.
- Det har förekommit rapporter om nedsatt funktion i hjärnan (encefalopati) hos vissa patienter som tagit pregabalin när de har andra sjukdomar. Tala om för din läkare om du har haft något allvarligt medicinskt tillstånd, inklusive lever- eller njursjukdom.

- Det har förekommit rapporter om andningssvårigheter. Om du har en sjukdom i nervsystemet eller i andningssystemet, nedsatt njurfunktion eller om du är äldre än 65 år kan din läkare förskriva en annan dosregim. Kontakta din läkare om du får andningssvårigheter eller ytliga andetag.

## **Beroende**

Vissa personer kan bli beroende av Pregabalin Sandoz (ett behov att fortsätta ta medicinen). De kan få utsättningssymtom när de slutar använda Pregabalin Sandoz (se avsnitt 3, "Hur du tar Pregabalin Sandoz" och "Om du slutar att ta Pregabalin Sandoz"). Om du är orolig att du ska bli beroende av Pregabalin Sandoz är det viktigt att du pratar med din läkare.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Pregabalin Sandoz kan det tyda på att du har blivit beroende:

- du behöver ta medicinen längre än vad förskrivaren har angett.
- du känner att du behöver mer än den rekommenderade dosen.
- du använder medicinen av andra anledningar än de den har ordinerats för.
- du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller kontrollera användningen av medicinen.
- du mår inte bra när du slutar ta medicinen och du mår bättre när du tar den igen.

Om du märker något av detta ska du tala med din läkare för att hitta den bästa behandlingsvägen för dig, inklusive när det är lämpligt att sluta och hur du ska göra det på ett säkert sätt.

## **Barn och ungdomar**

Pregabalins säkerhet och effekt för barn och ungdomar (under 18 år) har inte fastställts och pregabalin bör därför inte användas i denna åldersgrupp.

## **Andra läkemedel och Pregabalin Sandoz**

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

Pregabalin Sandoz och vissa andra läkemedel kan påverka varandra (interaktion). När det tas tillsammans med vissa andra läkemedel som har lugnande effekter (inklusive opioider), kan Pregabalin Sandoz förstärka dessa effekter, vilket kan leda till försämrad andning, koma och dödsfall. Graden av yrsel, sömnighet och nedsatt koncentrationsförmåga blir mer påtagliga om Pregabalin Sandoz används tillsammans med läkemedel innehållande:

Oxikodon – (används som ett smärtstillande läkemedel)

Lorazepam – (används för behandling av ångest)

Alkohol

Pregabalin Sandoz kan tas samtidigt med perorala preventivmedel (p-piller).

## **Pregabalin Sandoz med mat, dryck och alkohol**

Pregabalin Sandoz kapslar kan tas med eller utan mat.

Patienter avråds från att dricka alkohol under användningen av Pregabalin Sandoz.

## **Graviditet och amning**

Pregabalin Sandoz ska inte användas under graviditet eller vid amning, såvida du inte har fått annat råd av din läkare. Om pregabalin används under de första tre graviditetsmånaderna kan det orsaka missbildningar hos fostret som kräver medicinsk behandling. I en studie där man gick igenom data från kvinnor i nordiska länder som använt pregabalin under de första tre graviditetsmånaderna hade 6 barn av 100 sådana missbildningar. Detta kan jämföras med 4 barn av 100 hos de kvinnor i studien som inte behandlats med pregabalin. Missbildningar i ansiktet (läpp-käk-gomspalt), ögonen, nervsystemet (även hjärnan), njurarna och könsorganen har rapporterats.

Effektiv preventivmetod måste användas av kvinnor i fertil ålder. 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**

Pregabalin Sandoz kan orsaka yrsel, sömnighet och nedsatt koncentrationsförmåga. Du bör inte köra bil, sköta avancerade maskiner eller delta i andra aktiviteter som kan vara riskfyllda innan du vet hur detta läkemedel påverkar din förmåga att utföra dessa aktiviteter.

## **3. Hur du tar Pregabalin Sandoz**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ta inte mer läkemedel än ordinerat.

Läkaren kommer att bestämma vilken dos som är lämplig för dig.

Pregabalin Sandoz är avsett endast för oral användning.

### **Perifer och central neuropatisk smärta, epilepsi, eller generaliserat ångestsyndrom:**

- Ta så många kapslar som din läkare har informerat dig om.
- Dosen, som är avpassad för dig och din sjukdom, är vanligen mellan 150 mg och 600 mg per dag.

Läkaren kommer att tala om för dig att ta Pregabalin Sandoz antingen 2 gånger per dag eller 3 gånger per dag. Vid dosering två gånger per dag ska Pregabalin Sandoz tas en gång på morgonen och en gång på kvällen, vid ungefär samma tid varje dag. Vid dosering tre gånger per dag ska Pregabalin Sandoz tas en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen vid ungefär samma tid varje dag.

Om du upplever att effekten av Pregabalin Sandoz är för stark eller för svag vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du är äldre (över 65 år) ska du använda Pregabalin Sandoz som normalt, dock inte om du har nedsatt njurfunktion.

Din läkare kan ordinera ett annat doseringsschema och/eller en annan dosering om du har nedsatt njurfunktion.

Svälj kapseln hel med vatten.

Fortsätt att ta Pregabalin Sandoz tills din läkare säger till dig att sluta.

## **Om du har tagit för stor mängd av Pregabalin Sandoz**

Kontakta genast läkare eller ta dig till närmaste akutmottagning. Ta med dig din kartong eller behållare med Pregabalin Sandoz-kapslar. Du kan känna dig sömnig, förvirrad, orolig eller rastlös som ett resultat av att du tagit för stor mängd av Pregabalin Sandoz. Även krampanfall och medvetslöshet (koma) har rapporterats.

## **Om du har glömt att ta Pregabalin Sandoz**

Det är viktigt att ta Pregabalin Sandoz-kapslarna regelbundet och vid samma tidpunkt varje dag. Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg, såvida det inte är dags för nästa dos. Fortsätt i så fall som vanligt med nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## **Om du slutar att ta Pregabalin Sandoz**

Sluta inte ta Pregabalin Sandoz plötsligt. Om du vill sluta ta Pregabalin Sandoz ska du diskutera det med din läkare först. Läkaren talar om för dig hur du ska gå till väga. Om din behandling ska avslutas bör det ske gradvis under minst en vecka.

Du bör veta om, att du efter plötsligt avbrytande av en lång- och korttidsbehandling med Pregabalin Sandoz kan uppleva vissa biverkningar, så kallade utsättningssymtom. Dessa symtom inkluderar sömnproblem, huvudvärk, illamående, känsla av oro, diarré, influensaliknande symtom, krampanfall, nervositet, depression, smärta, svettning och yrsel. Har du tagit Pregabalin Sandoz under en längre tid så kan dessa symtom uppstå oftare och

vara mer uttalade. Om du upplever utsättningssymtom ska du kontakta din läkare.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

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

Yrsel, dåsighet, huvudvärk.

**Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare**

- ökad aptit
- känsla av upprymdhet, förvirring, desorientering, minskad sexuell lust, irritabilitet
- nedsatt uppmärksamhet, klumpighet, minnesstörning, minnesförlust, darrning, svårighet att tala, stickande känsla, domningar, trötthet, dvalliknande tillstånd, sömnlöshet, utmattning, känsla av att vara onormal
- dimsyn, dubbelseende
- svindel, balanssvårigheter, fall
- muntorrhet, förstoppning, kräkning, väderspänning, diarré, illamående, uppsvälld buk
- svårighet att få erektion
- svullnad i kroppen inklusive armar och ben
- berusningskänsla, gångrubbning
- viktökning
- muskelkramp, ledsmärta, ryggsmärta, smärta i armar och ben
- halsont.

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

- minskad aptit, viktnedgång, lågt blodsocker, högt blodsocker
- förändrad självuppfattning, rastlöshet, depression, häftig oro, humörsvängningar, svårighet att finna ord, hallucinationer, onormala drömmar, panikattacker, likgiltighet, aggression, förhöjd sinnesstämning, psykisk försämring, svårighet att tänka, ökad sexuell lust, problem med den sexuella funktionen inklusive oförmåga att uppnå sexuell klimax, försenad utlösning
- synförändringar, ovanliga ögonrörelser, synförändringar inklusive tunnelseende, ljusblixtar, ryckiga rörelser, nedsatta reflexer, hyperaktivitet, yrsel vid stående, känslig hud, smakbortfall, brännande känsla, darrning vid rörelse, medvetandesänkning, förlust av medvetandet, svimning, ökad känslighet för ljud, olustkänsla
- torra ögon, ögonsvullnad, ögonsmärta, trötta ögon, ökat tårflöde, ögonirritation
- rubbningar i hjärtrytmen, ökad hjärtfrekvens, lågt blodtryck, högt blodtryck, förändrade hjärtslag, hjärtsvikt
- rodnad, vallningar
- svårighet att andas, nästorrhet, nästäppa
- ökad salivproduktion, halsbränna, domning kring munnen
- svettningar, utslag, frossa, feber
- muskelryckning, ledsvullnad, muskelstelhet, smärta inklusive muskelsmärta, nacksmärta
- ömma bröst
- svårighet med att urinera eller smärtsam urinering, inkontinens
- svaghet, törst, åtstramningskänsla i bröstet
- förändringar i testresultat av blod och leverprover (ökat blodkreatininfosfokinas, ökat alaninaminotransferas, ökat

aspartataminotransferas, minskat antal blodplättar, neutropeni , ökat blodkreatinin, minskat blodkalium)

- överkänslighet, svullnad av ansikte, klåda, nässelfeber, rinnande näsa, näsblod, hosta, snarkning
- smärtsamma menstruationer
- kalla händer och fötter.

### **Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare**

- onormalt luktsinne, svängningar i synen, förändrat djupseende, förändrad ljusupplevelse, synnedsättning
- utvidgade pupiller, skelögd
- kallsvett, trånghet i svalget, svullnad av tunga
- inflammation i bukspottskörteln
- sväljsvårigheter
- långsam eller minskad rörlighet i kroppen
- svårigheter att skriva ordentligt
- ökad vätska i buken
- vätska i lungorna
- krampanfall
- förändringar i de uppmätta elektriska förändringarna i hjärtat ( EKG), vilket motsvarar störningar i hjärtrytmen
- muskelskador
- utsöndring från bröstet, onormal brösttillväxt, brösttillväxt hos män
- avbrutna menstruationer
- njursvikt, minskad urinmängd, svårighet att urinera
- minskat antal vita blodkroppar
- olämpligt uppträdande, självmordsbeteende, självmordstankar
- allergiska reaktioner vilket kan inkludera svårigheter att andas, inflammation i ögat [keratit], och en allvarlig hudreaktion som kännetecknas av rödaktiga, platta, ringformiga eller runda

fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munhåla, svalg, näsa, på könsorganen och i ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

- gulsot (gulnad hud och gulnade ögon) • parkinsonism, dvs symtom som liknar
- Parkinsons sjukdom; såsom darrning, bradykinesi (minskad rörelseförmåga) och rigiditet (muskelstelhet).

**Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare**

- leversvikt
- hepatit (inflammation i levern).

**Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data**

- bli beroende av Pregabalin Sandoz ("läkemedelsberoende").

När du har avslutat en korttids- eller långtidsbehandling med Pregabalin Sandoz behöver du vara medveten om att du kan uppleva vissa biverkningar, så kallade utsättningssymtom (se "Om du slutar att ta Pregabalin Sandoz").

**Om du drabbas av svullnad i ansiktet eller tungan eller om din hud blir röd och börjar få blåsor eller fjälla ska du omedelbart kontakta läkare.**

Vissa biverkningar kan vara vanligare, såsom sömnighet, då patienter med ryggmärgsskada kan ta andra läkemedel för att behandla till exempel smärta eller spasticitet. Dessa mediciner har

liknande biverkningar som pregabalin har och svårighetsgraden av dessa biverkningar kan öka då de tas tillsammans.

Följande biverkning har rapporterats efter marknadsintroduktionen: andningssvårigheter, ytliga andetag.

### *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](http://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 Pregabalin Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret, behållaren eller kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

HDPE-behållare: Används inom 6 månader efter första öppnandet.

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 pregabalin. Varje hård kapsel innehåller 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg eller 300 mg pregabalin.
- Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad majsstärkelse, majsstärkelse, talk, gelatin, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172) (alla styrkor utom 150 mg), röd järnoxid (E 172) (alla styrkor utom 50 mg och 150 mg), svart järnoxid (E 172) (endast 25 mg och 300 mg).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

|                |                                                                                                                    |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 25 mg kapslar  | Ljust gulbrun opak över- och underdel, kapselstorlek 4 (14,3 mm x 5,3 mm) fylld med vitt till nästan vitt pulver.  |
| 50 mg kapslar  | Ljusgul opak över- och underdel, kapselstorlek 3 (15,9 mm x 5,8 mm) fylld med vitt till nästan vitt pulver.        |
| 75 mg kapslar  | Röd opak överdel och vit opak underdel, kapselstorlek 4 (14,3 mm x 5,3 mm) fylld med vitt till nästan vitt pulver. |
| 100 mg kapslar |                                                                                                                    |

|                |                                                                                                                           |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | Röd opak över- och underdel, kapselstorlek 3 (15,9 mm x 5,8 mm) fylld med vitt till nästan vitt pulver.                   |
| 150 mg kapslar | Vit opak över- och underdel, kapselstorlek 2 (18,0 mm x 6,4 mm) fylld med vitt till nästan vitt pulver.                   |
| 200 mg kapslar | Ljust orange opak över- och underdel, kapselstorlek 1 (19,4 x 6,9 mm) fylld med vitt till nästan vitt pulver.             |
| 225 mg kapslar | Ljust orange opak överdel och vit opak underdel, kapselstorlek 1 (19,4 x 6,9 mm) fylld med vitt till nästan vitt pulver.  |
| 300 mg kapslar | Röd opak överdel och ljust gulbrun opak underdel, kapselstorlek 0 (21,7 x 7,6 mm) fylld med vitt till nästan vitt pulver. |

Pregabalin Sandoz finns i följande förpackningar:

PVC/PVDC//Alu-blister förpackade i kartong.

PVC/PVDC//Alu-endosblister förpackade i kartong.

HDPE-behållare med skruvlock av PP förpackad i kartong.

25 mg kapslar:

Blister innehållande 14, 28, 56, 70, 84, 100 eller 120 hårda kapslar.

Endosblister innehållande 56 x 1, 84 x 1 eller 100 x 1 hårda kapslar.

HDPE-behållare innehållande 200 hårda kapslar.

50 mg kapslar:

Blister innehållande 14, 21, 28, 56, 84 eller 100 hårda kapslar.

Endosblister innehållande 84 x 1 hårda kapslar.

HDPE-behållare innehållande 200 hårda kapslar.

75 mg kapslar:

Blister innehållande 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 eller 120 hårda kapslar.

Endosblister innehållande 14 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 eller 210 x 1 (3 x 70) hårda kapslar.

HDPE-behållare innehållande 100, 200 eller 250 hårda kapslar.

100 mg kapslar:

Blister innehållande 14, 21, 28, 56, 84 eller 100 hårda kapslar.

Endosblister innehållande 84 x 1 eller 100 x 1 hårda kapslar.

150 mg kapslar:

Blister innehållande 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 eller 120 hårda kapslar.

Endosblister innehållande 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 eller 210 x 1 (3 x 70) hårda kapslar.

HDPE-behållare innehållande 100, 200 eller 250 hårda kapslar.

200 mg kapslar:

Blister innehållande 21, 28, 84 eller 100 hårda kapslar.

Endosblister innehållande 84 x 1 eller 100 x 1 hårda kapslar.

225 mg kapslar:

Blister innehållande 14, 56, 70, 84, 100 eller 120 hårda kapslar.

300 mg kapslar:

Blister innehållande 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100, 100 (2 x 50) eller 120 (2 x 60) hårda kapslar.

Endosblister innehållande 56 x 1, 84 x 1 (2 x 42), 100 x 1, 100 x 1 (2 x 50) eller 210 x 1 (3 x 70) hårda kapslar.

HDPE-behållare innehållande 100, 200 eller 250 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österrike

### **Tillverkare**

*HDPE-behållare:*

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenien

*Blister:*

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

D-39179 Barleben

Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 Köpenhamn S  
Danmark  
Tlf: + 45 6395 1000  
Info.sverige@sandoz.com

Denna bipacksedel ändrades senast 06/2023

## **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.