

Bipacksedel: Information till användaren

Rosuvastatin Accord

5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmdragerade tabletter
rosuvastatin

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Rosuvastatin Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin Accord
3. Hur du tar Rosuvastatin Accord
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Rosuvastatin Accord ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rosuvastatin Accord är och vad det används för

Rosuvastatin Accord tillhör en grupp av läkemedel som kallas statiner.

Du har ordinerats Rosuvastatin Accord därför att:

- Du har en hög kolesterolnivå. Detta betyder att du har en ökad risk för att få en hjärtinfarkt eller stroke (slaganfall).

Rosuvastatin Accord används till vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder för att behandla högt kolesterol.

Du har fått rådet att ta en statin, eftersom kostförändringar och ökad motion inte var tillräckligt för att korrigera dina kolesterolnivåer. Du bör fortsätta med kolesterolsänkande diet och motion medan du tar Rosuvastatin Accord.

Eller

- Du har andra faktorer som ökar risken att drabbas av hjärtinfarkt, stroke eller andra hälsoproblem relaterade till hjärta-kärl.

- Hjärtinfarkt, stroke och andra hjärta-kärl relaterade hälsoproblem kan orsakas av en sjukdom som kallas ateroskleros (åderförfettning). Orsaken till ateroskleros är att det ansamlas fett i artärerna.

Varför det är viktigt att fortsätta ta Rosuvastatin Accord

- Rosuvastatin Accord används för att rätta till koncentrationen av vissa fettämnen i blodet, så kallade lipider. De vanligaste av dessa är kolesterol.
- Det finns olika typer av kolesterol i blodet, det "onda" kolesterolet (LDL-C) och det "goda" kolesterolet (HDL-C).
- Rosuvastatin Accord kan minska det "onda" kolesterolet och öka det "goda" kolesterolet.
- Det verkar genom att hjälpa din kropp att minska produktionen av det "onda" kolesterolet och förbättra din kropps förmåga att avlägsna det från blodet.
- För de flesta personer påverkar inte höga kolesterolnivåer hur de mår eftersom höga kolesterolnivåer inte ger några symtom. Om det lämnas obehandlat kan dock fettavlagringar ansamlas på blodkärlens väggar och göra dem trängre.
- Ibland kan dessa trånga blodkärl blockeras och då stänga av blodförsörjningen till hjärtat eller hjärnan, vilket kan leda till en hjärtinfarkt eller stroke. Genom att sänka dina kolesterolnivåer kan du minska risken att få en hjärtinfarkt, stroke eller andra relaterade hälsoproblem.
- Du behöver **fortsätta att ta Rosuvastatin Accord** även om ditt kolesterol har nått rätt nivå, därför att **det förebygger att dina**

kolesterolnivåer ökar igen så att det ansamlas fett. Du ska dock sluta om din läkare råder dig att göra det, eller om du har blivit gravid.

Rosuvastatin som finns i Rosuvastatin Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdsvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin Accord

Ta inte Rosuvastatin Accord

- **om du är allergisk mot rosuvastatin** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **om du är gravid** eller ammar. Om du blir gravid under tiden du tar Rosuvastatin Accord, **sluta omedelbart att ta Rosuvastatin Accord och kontakta läkare**. Kvinnor ska undvika att bli gravida medan de tar Rosuvastatin Accord genom att använda lämpligt preventivmedel.
- **om du har en leversjukdom.**
- **om du har allvarliga njurproblem.**
- **om du har upprepade eller oförklarliga muskelvärk eller smärta**
- **om du tar en kombinationsbehandling med sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (används för att behandla en virusinfektion i levern som kallas hepatit C).

- **om du tar ett läkemedel som kallas ciklosporin** (används till exempel vid organtransplantation).

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker) ska du kontakta läkare.

Ta inte heller Rosuvastatin Accord 40 mg (den högsta dosen)

- om du har måttliga njurproblem (fråga läkare om du är osäker).
- om du har problem med sköldkörteln.
- om du har haft upprepade eller oförklarliga muskelsmärter eller smärta, tidigare muskelsjukdom, har ärftlighet för muskelsjukdom eller har fått muskelsmärter vid användning av andra kolesterolsänkande läkemedel.
- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol.
- om du är av asiatiskt ursprung (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier).
- om du tar en annan typ av kolesterolsänkande läkemedel som kallas fibrater.

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker) ska du kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rosuvastatin Accord:

- **om du har problem med njurarna.**
- **om du har problem med levern.**

- **om du har haft upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller smärta**, tidigare muskelsjukdom, har ärftlighet för muskelsjukdom eller har fått muskelsmärta vid användning av andra kolesterolsänkande läkemedel. Tala omedelbart om för läkare om du har oförklarlig muskelvärk eller smärta, speciellt om du känner dig sjuk eller har feber. Tala också om för läkare eller apotekspersonal om du har muskelsvaghet som är långvarig.
- **om du någonsin har utvecklat ett svårt hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit Rosuvastatin Accord eller andra relaterade läkemedel.**
- **om du regelbundet dricker stora mängder alkohol.**
- **om du har problem med sköldkörteln.**
- **om du tar en annan typ av kolesterolsänkande läkemedel som kallas fibrater.** Läs denna bipacksedel noga även om du har tagit andra läkemedel mot högt kolesterol tidigare.
- **om du tar läkemedel som används för behandling av HIV-infektion**, till exempel ritonavir tillsammans med lopinavir och/eller atazanavir, se **Andra läkemedel och Rosuvastatin Accord.**
- **om du tar eller har tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra (ett läkemedel mot bakteriell infektion) under de senaste 7 dagarna**, antingen via munnen eller som en injektion. Kombinationen av fusidinsyra och Rosuvastatin Accord kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys), se **Andra läkemedel och Rosuvastatin Accord.**
- Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med behandling med

Rosuvastatin Accord. Sluta använda Rosuvastatin Accord och sök omedelbart läkare om du märker något av de symtom som beskrivs i avsnitt 4.

- **om du är över 70 år** (då behöver din läkare välja rätt startdos av **Rosuvastatin Accord** som passar för dig).
- om du lider av svår andningssvikt.
- om du är av asiatiskt ursprung (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier) behöver läkaren välja rätt startdos av Rosuvastatin Accord som passar för dig.
- Om du har eller har haft myasteni (en sjukdom med allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning) eller okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat) eftersom statiner ibland kan förvärra tillståndet eller leda till uppkomsten av myasteni (se avsnitt 4).

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker):

- **Ta inte Rosuvastatin Accord 40 mg (den högsta dosen) och hör med läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta någon dos av Rosuvastatin Accord.**

Hos ett litet antal personer kan statiner påverka levern. Detta upptäcks genom ett enkelt test som undersöker ökade nivåer av leverenzymmer i blodet. Av denna anledning kommer läkaren vanligtvis att utföra detta blodprov (leverfunktionstest) före och under behandling med Rosuvastatin Accord.

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera dig noggrant om du har diabetes eller löper risk att få diabetes. Det är mer troligt att du löper risk att få diabetes om du har höga blodsocker- och blodfettsnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Barn och ungdomar

- **Om patienten är under 6 år:** Rosuvastatin Accord ska inte ges till barn under 6 år.
- **Om patienten är under 18 år:** Rosuvastatin Accord 40 mg tablett är inte lämplig för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Rosuvastatin Accord

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

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel:

- regorafenib (används för att behandla cancer),
- darolutamid (används för att behandla cancer)
- kapmatinib (används för att behandla cancer)
- fostamatinib (används för att behandla lågt antal blodplättar)
- febuxostat (används för att behandla och förebygga höga blodnivåer av urinsyra)
- teriflunomid (används för att behandla multipel skleros)
- något av följande läkemedel som används för att behandla virusinfektioner, inklusive HIV- eller hepatit C-infektion, ensamt eller i kombination (se Varningar och försiktighet): ritonavir,

lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.

- ciklosporin (används till exempel vid organtransplantation)
- warfarin, tikagrelor eller klopido­grel; (eller andra blodförtunnande läkemedel)
- fibrater (till exempel gemfibrozil, fenofibrat), andra kolesterolsänkande läkemedel (till exempel ezetimib),
- vissa läkemedel mot halsbränna och sura uppstötningar,
- erytromycin (antibiotika), fusidinsyra (antibiotika – se nedan och Varningar och försiktighet),
- p-piller
- hormonersättningsläkemedel.

Effekten av dessa läkemedel kan påverkas av Rosuvastatin Accord eller så kan de påverka effekten av Rosuvastatin Accord.

Om du måste ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakterieinfektion måste du tillfälligt sluta ta detta läkemedel. Läkaren kommer att säga till när det är säkert att ta Rosuvastatin Accord igen. Användning av Rosuvastatin Accord tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Se mer information avseende rabdomyolys i avsnitt 4.

Graviditet och amning

Ta inte Rosuvastatin Accord om du är gravid eller ammar. Om du blir gravid under tiden du tar Rosuvastatin Accord, sluta omedelbart att ta det och kontakta läkare. Kvinnor ska undvika att bli gravida medan de tar Rosuvastatin Accord genom att använda lämpligt preventivmedel.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Rosuvastatin Accord påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner hos de flesta personer. En del personer känner sig dock yra under användningen av Rosuvastatin Accord. Om du känner dig yr, rådfråga läkare innan du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rosuvastatin Accord innehåller laktos, para-orange och allurarött

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel. Rosuvastatin Accord 40 mg filmdragerade tabletter innehåller även para-orange och allurarött som kan ge allergiska reaktioner.

För komplett lista över hjälpämnen, se **Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**.

3. Hur du tar Rosuvastatin Accord

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

Vanliga doser till vuxna

Om du tar Rosuvastatin Accord för högt kolesterol:

Startdos

Din behandling med Rosuvastatin Accord ska starta med 5 mg eller 10 mg, även om du har tagit en högre dos av en annan statin tidigare. Valet av dos för dig beror på:

- dina kolesterolnivåer
- den risknivå du har för att få en hjärtinfarkt eller stroke
- om du har en faktor som kan göra dig mer känslig för möjliga biverkningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om vilken startdos av Rosuvastatin Accord som passar bäst för dig.

Läkaren kan besluta att ge dig den lägsta dosen (5 mg):

- om du är av asiatiskt ursprung (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier).
- om du är över 70 år.
- om du har måttliga njurproblem.
- om du riskerar att få muskelvärk och smärta (myopati).

Höjning av dosen och högsta dagliga dos:

Läkaren kan besluta att höja din dos. Detta för att du ska ta den dos av Rosuvastatin Accord som är rätt för dig. Om du började med att ta 5 mg kan din läkare besluta att dubblera denna dos till 10 mg, sedan till 20 mg och därefter till 40 mg om nödvändigt. Om du började med att ta 10 mg kan din läkare besluta att dubblera denna dos till 20 mg och sedan till 40 mg om nödvändigt. Det kommer att gå fyra veckor mellan varje dosjustering.

Den högsta rekommenderade dagliga dosen av Rosuvastatin Accord är 40 mg. Det är bara för patienter med höga kolesterolnivåer och stor risk för hjärtinfarkt eller stroke vars kolesterolnivåer inte sänks ordentligt med 20 mg.

Om du tar Rosuvastatin Accord för att minska risken för att drabbas av hjärtinfarkt, stroke eller andra hälsoproblem relaterade till hjärta-kärl:

Rekommenderad dos är 20 mg per dag. Det kan dock hända att din läkare bestämmer att du ska använda en lägre dos om du har någon av de faktorer som nämns ovan.

Användning för barn och ungdomar i åldern 6–17 år

Det vanliga dosintervallet hos barn och ungdomar i åldern 6–17 år är 5–20 mg en gång dagligen. Den vanliga startdosen är 5 mg dagligen och läkaren kan gradvis öka dosen för att hitta rätt dos av Rosuvastatin Accord för dig. Den högsta rekommenderade dagliga dosen av Rosuvastatin Accord är 10 mg eller 20 mg för barn i åldern 6–17 år beroende på det underliggande tillstånd som du behandlas för. Ta dosen en gång om dagen. Rosuvastatin Accord 40 mg tablett ska inte användas till barn.

Tablettintag

Svälj varje tablett hel tillsammans med ett glas vatten.

Ta Rosuvastatin Accord en gång dagligen. Du kan ta tabletten vilken tid du vill, med eller utan mat. Försök att ta den vid samma tidpunkt varje dag så blir det lättare att komma ihåg.

Regelbundna kolesterolkontroller

Det är viktigt att du återser din läkare för regelbundna kolesterolkontroller för att säkerställa att ditt kolesterol har nått och stannar på rätt nivå.

Läkaren kan besluta att öka din dos så att du tar den dos Rosuvastatin Accord som är rätt för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Rosuvastatin Accord

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.

Om du uppsöker sjukhus eller får behandling för något annat tillstånd, tala då om för sjukvårdspersonalen att du tar Rosuvastatin Accord.

Om du har glömt att ta Rosuvastatin Accord

Oroa dig inte, utan ta nästa dos som planerat vid rätt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Rosuvastatin Accord

Tala med din läkare om du vill sluta att ta Rosuvastatin Accord. Dina kolesterolnivåer kan öka igen om du slutar att ta Rosuvastatin Accord.

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.

Det är viktigt att du är medveten om vilka dessa biverkningar kan vara. De är oftast lindriga och försvinner efter en kort tid.

Sluta ta Rosuvastatin Accord och sök omedelbart medicinsk hjälp om du får någon av följande allergiska reaktioner:

- svårt att andas, med eller utan svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg.
- svullnad av ansikte, läppar, tunga och/ eller svalg, som kan ge svårighet att svälja.
- kraftig hudklåda (med upphöjda knölar).
- rödaktiga, inte upphöjda, måltavleliknande eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med blåsbildning i mitten, hudfjällning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom).
- utbrett utslag, hög kroppstemperatur och förstorade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

Sluta även omgående att ta Rosuvastatin Accord och tala med din läkare så fort som möjligt:

- **om du får någon ovanlig värk eller smärta** i dina muskler som sitter i längre än du förväntat.
Muskelsymtom är vanligare hos barn och ungdomar än hos vuxna. Som med andra statiner har ett väldigt litet antal personer fått obehaglig muskelpåverkan och i sällsynta fall har denna utvecklats till en livshotande muskelsjukdom, *rabdomyolys*.
- **om du får muskelbristning**
- **om du får en lupusliknande sjukdomsbild** (innefattar hudutslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar).

Rosuvastatin Accord kan ge följande biverkningar:

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

- huvudvärk
- magsmärtor
- förstoppning
- illamående
- muskelvärk
- kraftlöshet
- yrsel
- en ökad halt av protein i urinen. Detta återgår vanligtvis till det normala av sig självt utan att du behöver sluta ta Rosuvastatin Accord (enbart Rosuvastatin Accord 40 mg).
- diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och blodfettsnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel.

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

- utslag, klåda eller andra hudreaktioner

- en ökad halt av protein i urinen. Detta återgår vanligtvis till det normala av sig självt utan att du behöver sluta ta Rosuvastatin Accord (enbart Rosuvastatin Accord 5 mg, 10 mg och 20 mg).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- kraftig magsmärtor (inflammerad bukspottkörtel)
- ökade leverenzzymer i blodet
- blödning eller blåmärken uppkommer oftare än normalt på grund av låg nivå av blodplättar.
- kraftig allergisk reaktion - svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller strupe, svårighet att svälja och andas, svår hudklåda (med upphöjda knölar). Om du tror att du har en allergisk reaktion, sluta ta Rosuvastatin Accord och uppsök omedelbart läkare.
- muskelskada hos vuxna - som förebyggande åtgärd sluta omgående att ta Rosuvastatin Accord och tala med läkare så fort som möjligt om du har någon ovanlig värk eller smärta i dina muskler som sitter i längre än väntat.
- lupusliknande sjukdomsbild (innefattar hudutslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- gulsot (gulfärgning av hud och ögon)
- hepatit (leverinflammation)
- spår av blod i urinen
- skada på nerver i ben och armar (till exempel domningar)
- ledvärk
- minnesförlust
- bröstförstoring hos män (gynekomasti).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- diarré (lös avföring)
- hosta
- andfåddhet
- ödem (svullnad)
- sömnstörningar (inklusive sömnlöshet och mardrömmar)
- sexuella svårigheter
- depression
- andningsproblem, inklusive ihållande hosta och/eller andfåddhet eller feber
- senskador
- muskelsvaghet som är långvarig.
- Myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning).
- Okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat).

Tala med läkare om du upplever svaghet i armar eller ben som förvärras efter perioder av aktivitet, dubbelseende eller hängande ögonlock, svårigheter att svälja eller andfåddhet.

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 Rosuvastatin Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Ljuskänsligt. HDPE-burken ska användas inom 3 månader efter första öppnandet.

Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller förefaller ha öppnats tidigare.

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 rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium).

Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium).

Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg rosuvastatin (som

rosuvastatinkalcium).

Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium).

Varje filmdragerad tablett innehåller 40 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium).

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna

Vattenfri laktos

Mikrokristallin cellulosa (E460)

Lätt magnesiumoxid

Magnesiumstearat (E470b)

Krospovidon typ A (E1202)

Filmdragering

5 mg:

hypromellos (E464), triacetin (E1518), titandioxid (E171), laktosmonohydrat, gul järnoxid (E172).

10 mg och 20 mg:

hypromellos (E464), triacetin (E1518), titandioxid (E171), laktosmonohydrat, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E133), kinolingult aluminiumlack (E104), briljantblått FCF aluminiumlack (E133).

40 mg:

hypromellos (E464), triacetin (E1518), titandioxid (E171), laktosmonohydrat, para-orange FCF aluminiumlack (E110), allurarött C aluminiumlack (E129) och briljantblått FCF aluminiumlack (E133).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel finns som 5 mg, 10 mg, 20 mg och 40 mg filmdragerade tabletter.

5 mg: Gul, rund, bikonvex filmdragerad tablett, cirka 7,0 mm i diameter märkt med "5" på ena sidan och "R" på den andra sidan.

10 mg: Rosa, rund, bikonvex filmdragerad tablett, cirka 7,0 mm i diameter, märkt med "10" på ena sidan och "R" på den andra sidan.

20 mg: Rosa, rund, bikonvex filmdragerad tablett, cirka 9,0 mm i diameter, märkt med "20" på ena sidan och "R" på den andra sidan.

40 mg: Rosa, oval, bikonvex filmdragerad tablett, längd cirka 11,5 mm och bredd cirka 6,9 mm, märkt med "40" på ena sidan och "R" på den andra sidan.

Tabletterna är förpackade i Alu/Alu-blister och HDPE-burkar (vit ogenomskinlig HDPE-burk med vit ogenomskinlig försegling av polypropylen och vit ogenomskinlig torkmedelsbehållare med blått tryck).

Förpackningsstorlekar:

5 mg: Blisterförpackning: 7, 28, 30, 60, 84, 90 eller 98 tabletter i blister.

HDPE-burk: 30 eller 500 tabletter.

10 mg: Blisterförpackning: 7, 28, 30, 60, 84, 90, 98 eller 100 tabletter i blister.

HDPE-burk: 30 eller 500 tabletter.

20 mg: Blisterförpackning: 7, 28, 30, 60, 84, 90, 98 eller 100 tabletter i blister.

HDPE-burk: 30 eller 500 tabletter.

40 mg: Blisterförpackning: 7, 28, 30, 60, 90, 98 eller 100 tabletter i blister.

HDPE-burk: 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B. V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare B. V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-08-22