

Bipacksedel: Information till användaren

Neofordex

40 mg tablett
dexametason

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar a 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 symptom 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 Neofordex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Neofordex
3. Hur du använder Neofordex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Neofordex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Neofordex är och vad det används för

Neofordex är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen dexametason. Dexametason är en typ av hormon som kallas en glukokortikoid, och ibland kallas kortison, kortikoid eller kortikosteroid. Dexametason har olika typer av verkningar, inklusive effekter på vita blodkroppar, som utgör en del av immunsystemet (kroppens naturliga försvar). Dexametason liknar de glukokortikoider som framställs naturligt i kroppen.

Neofordex används för att behandla vuxna patienter med multipelt myelom, en typ av cancer i blodet som drabbar de vita blodkropparna som framställer antikroppar. Neofordex ges i kombination med andra läkemedel för multipelt myelom. De samverkar genom att döda vita blodkroppar med cancer.

2. Vad du behöver veta innan du använder Neofordex

Ta inte Neofordex

- om du är allergisk mot dexametason eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en virusinfektion, i synnerhet viral hepatit, herpes, vattkoppor eller bältros
- om du har en obehandlad psykiatrisk sjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Neofordex, särskilt om du tar det med andra läkemedel.

Infektionsrisk

Behandling med Neofordex (en kortikosteroid i högdosform) kan minska kroppens förmåga att bekämpa infektioner, särskilt infektioner som orsakas av bakterier, jästceller och/eller parasiter. Detta kan ibland leda till infektioner som orsakas av mikroorganismer som sällan ger upphov till sjukdomar under normala förhållanden (kallas opportunistiska infektioner). Om du får en infektion av något slag medan du behandlas med detta läkemedel ska du omedelbart kontakta läkare. Detta är särskilt viktigt om du lägger märke till tecken på pneumoni: hosta, feber, andnöd och bröstsmärta. Du kan också känna dig förvirrad, särskilt om du är en äldre person. Du ska även tala om för läkaren om du har haft tuberkulos eller om du uppehållit dig i regioner där rundmaskinfektioner är vanliga.

Anmärkning: Medan du tar Neofordex är det viktigt att du undviker all kontakt med personer som har vattkoppor, mässling eller bältros. Kontakta omedelbart läkare om du tror att du har varit i kontakt med någon som har en av dessa sjukdomar.

Psykiska störningar

Kortikosteroider i hög dos, inräknat dexametason, kan orsaka psykologiska problem som ibland kan vara allvarliga. Tala med din läkare innan du tar Neofordex om du eller någon i din närmaste familj har haft, eller just nu har allvarlig depression eller maniska anfall. Detta är särskilt viktigt om du känner dig deprimerad eller kanske har självmordstankar. Sömnlöshet kan minimeras genom att administrera Neofordex på morgonen.

Tumörlyssyndrom

Tala om för din läkare om du har symtom på tumörlyssyndrom såsom muskelkramper, muskelsvaghet, förvirring, synförlust eller synstörningar och andnöd.

Långtidsbehandling

Under behandlingen med detta läkemedel är det viktigt att du håller en balanserad kost (lågt intag av socker och natrium, högt intag av protein). Vatten- och natriumretention är vanligt och kan leda till högt blodtryck. Din läkare kommer att ge dig råd om en lämplig kost, och kan ordinera tillskott av kalium, kalcium eller D-vitamin.

Läkemedelsbehandling med glukokortikoider som dexametason kan minska effekten av läkemedel mot diabetes eller högt blodtryck. Läkaren kan behöva öka dosen av dessa läkemedel.

Hematologi

Om du tidigare haft blodproppar ska du informera din läkare innan du tar Neofordex. Kombinationen av dexametason med talidomid, lenalidomid eller pomalidomid (läkemedel för behandling av multipelt myelom) ökar risken för blodproppar i venerna och artärerna. Du måste omedelbart tala om för läkaren om du upplever andfåddhet, bröstsmärta eller svullnad i armar eller ben.

Kombinationen av dexametason med lenalidomid eller pomalidomid kan leda till en minskning av antalet normala vita blodkroppar (som hjälper till att bekämpa infektioner) och/eller blodplättar (som hjälper till att förebygga blödning). Läkaren kommer att arrangera lämpliga blodprov före och under behandlingen.

Feokromocytomrelaterad kris

Behandling med detta läkemedel kan orsaka feokromocytomrelaterad kris som kan vara livshotande. Feokromocytom är en sällsynt tumör på binjurarna. Feokromocytomrelaterad kris kan uppträda med följande symtom: huvudvärk, svettningar, hjärtklappning och högt blodtryck. Kontakta omedelbart läkare om du får några av dessa symtom.

Ögonsjukdomar

Behandling med detta läkemedel kan orsaka central serös korioretinopati, en ögonsjukdom som leder till dimsyn eller förvrängd syn. Detta händer vanligtvis i ett av ögonen. Om du lägger märke till dimsyn eller förvrängd syn som varar i flera dagar ska du kontakta läkare.

Seninflammation

Behandling med detta läkemedel kan orsaka seninflammation. I extremt sällsynta fall kan en sena brista. Denna risk förhöjs av behandling med vissa antibiotika och av njurproblem. Kontakta din läkare om du känner av smärtsamma, stela eller svullna leder eller senor.

Du ska informera alla läkare, tandläkare eller någon som kan ordinera en behandling för dig om att du just nu tar eller nyligen har tagit dexametason (se avsnittet "Andra läkemedel och Neofordex").

Om du blir sjuk eller är inblandad i en olycka, eller om du behöver opereras (inräknat hos tandläkaren) eller behöver vaccineras (glukokortikoider i hög dos kan minska effekten av vacciner med "levande virus") ska du tala om för din behandlande läkare att du tar eller nyligen har tagit kortikosteroider i hög dos.

Om du behöver genomgå provtagning (särskilt avseende infektioner) ska du informera personen som utför proven eftersom dexametason kan störa resultaten.

Tala med läkare innan du tar Neofordex om

- du har lever- eller njursjukdom,
- du har hjärtsjukdom eller nyligen fått en hjärtattack,
- du har högt blodtryck, högt kolesterolvärde eller om du röker,
- du har diabetes eller någon tidigare haft diabetes i din familj,
- du har osteoporos, i synnerhet om du är kvinna som har gått igenom klimakteriet,
- du har glaukom (ökning av trycket i ögat) eller någon tidigare haft glaukom i din familj,
- du har myastenia gravis (en sjukdom som påverkar musklerna), inflammation i en sena,
- du har ett peptiskt sår (sår i magen eller tolvfingertarmen), eller tidigare haft peptiskt sår, magblödning eller -perforation,
- du har inflammation i tjocktarmen, divertikulit, eller nyligen har genomgått operation av tarmarna,
- du har eller misstänks ha feokromocytom (en tumör på binjurarna).

Läkaren kommer att övervaka dig mer noggrant om du har någon av dessa sjukdomar.

Äldre

Om du är en äldre person kan vissa av biverkningarna av Neofordex vara mer allvarliga, särskilt tunt skelett (osteoporos), högt blodtryck, låga kaliumnivåer, diabetes, infektionskänslighet och tunn hud. Din läkare kommer att övervaka dig mer noggrant.

Barn och ungdomar

Barn utvecklar inte multipelt myelom. Detta läkemedel ska inte ges till barn (dvs. någon som är under 18 år).

Andra läkemedel och Neofordex

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

Du måste läsa bipacksedlarna till alla läkemedel som tas i kombination med Neofordex avseende information som gäller dessa läkemedel innan du påbörjar behandlingen med Neofordex. Vid användning av talidomid, lenalidomid eller pomalidomid måste särskild uppmärksamhet ägnas åt graviditetstester och att förhindra graviditet.

Om du tar något av följande läkemedel bör du höra med din läkare innan du tar Neofordex:

Följande kombinationer ska undvikas

- Acetylsalicylsyra, en substans som finns i många läkemedel som används för att lindra smärta och sänka feber (kan öka risken för blödning).
- Du ska även berätta för läkaren om du nyligen har vaccinerats eller om du planerar att vaccinera dig (se avsnittet "Varningar och försiktighet").

Följande kombinationer kräver försiktighetsåtgärder

- läkemedel som sänker kaliumhalten i blodet: exempelvis vissa diuretika eller laxermedel, injektion med amfotericin B och tetrakosaktid, på grund av risken för avtagande kaliumhalt; läkaren kan behöva kontrollera kaliumhalten
- läkemedel som kan öka risken för onormal hjärtrytm (t.ex. vissa läkemedel för behandling av hjärtsjukdom, som digitalis), eftersom låg kaliumhalt ökar risken för onormala hjärtslag
- läkemedel för behandling av högt blodtryck, eftersom effekten av dem kan minska; läkaren kan behöva justera dosen av läkemedel mot högt blodtryck
- läkemedel för behandling av anemi, såsom erytropoetin (EPO) eller andra läkemedel, såsom hormonersättningsbehandling, kan öka risken för att blodproppar bildas (se avsnitten "Varningar och försiktighet" och "Eventuella biverkningar")
- läkemedel för att behandla smärta, inflammation och feber (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel), t.ex. ibuprofen, naproxen, diklofenak, meloxicam med flera, kan öka risken för blödning eller öppna sår i magen
- läkemedel för behandling av diabetes, eftersom Neofordex kan förändra glukoshalten; det är viktigt att själv kontrollera glukoshalten i blodet, särskilt under behandlingens början; läkaren kan behöva justera dosen av läkemedel mot diabetes
- vissa antibiotika (såsom fluorokinoloner) kan öka risken för seninflammation och, i undantagsfall, bristning av den angripna senan, särskilt efter långtidsbehandling
- vissa läkemedel för behandling av cancer (såsom metotrexat) kan öka risken för infektion, blödning eller anemi.

Följande läkemedel kan påverka effekten av Neofordex

Dessa läkemedel kan minska effekten av Neofordex:

- aminoglutetimid (läkemedel mot Cushings syndrom eller bröstcancer)
- antiepileptika (för behandling av epilepsi) såsom karbamazepin, fosfenytoin, fenobarbital, fenytoin och primidon

- rifampicin (används för att behandla tuberkulos)
- läkemedel mot magbesvär (till exempel antacida) samt kolestyramin (för att sänka kolesterolet); sådana läkemedel ska administreras minst två timmar före eller efter Neofordex
- efedrin (för behandling av astmaanfall eller lindring av nästäppa).

Dessa läkemedel kan öka effekten av Neofordex:

- aprepitant eller fosaprepitant (för behandling av illamående och kräkning efter operation eller till följd av cytostatikabehandling [cancerbehandling]).
- antibiotika, med aktiva substanser som slutar på -mycin, samt antimykotika (för behandling av svampinfektioner) med aktiva substanser som slutar på -konazol, samt hiv-läkemedel med aktiva substanser som slutar på -navir.

Neofordex kan påverka effekten av dessa läkemedel

- Effekten av preventivmedel som tas genom munnen och hormonersättningsbehandling (HRT) kan minska. Effektiva åtgärder för att undvika graviditet måste vidtas (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet").
- Effekten av orala blodförtunningsmedel kan öka och leda till ökad blödningsrisk. Läkaren kan noggrant behöva övervaka dina blodkoagulationsparametrar.
- Effekten av vissa läkemedel mot cancer (såsom docetaxel och cyklofosamid) kan minska.
- Levereffekterna av lapatinib (används för att behandla cancer) kan öka.
- Effekten av ciklosporin (läkemedel som används för att dämpa immunreaktioner) kan minska. Dessutom har krampfall rapporterats vid samtidig användning av dexametason och ciklosporin. Samtidig användning av Neofordex och ciklosporin ska undvikas.
- Effekten av midazolam (används som sömntablett och för behandling av epilepsi) kan minska.
- Effekten av ivermektin (för vissa maskinfektioner) kan minska. Behandlingen med ivermektin måste vara framgångsrikt avslutad före användning av Neofordex (se avsnittet "Varningar och försiktighet").
- Effekten av rifabutin eller isoniazid (används för att behandla tuberkulos) kan minska.
- Effekten av indinavir (används vid hiv-behandling) kan minska.
- Effekten av erytromycin kan minska.
- Effekten av prazikvantel (för vissa maskinfektioner) kan minska, med risk för misslyckad behandling. Behandling med prazikvantel och Neofordex ska därför skiljas åt med minst en vecka.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Du måste undvika att bli gravid medan du behandlas med Neofordex som kan orsaka medfödda missbildningar. Du och din partner måste använda lämpligt preventivmedel. Du ska inte använda Neofordex under graviditet såvida inte ditt kliniska tillstånd kräver behandling med dexametason. Informera omedelbart din läkare om du är gravid eller om du blir gravid under behandlingen.

Glukokortikoider utsöndras i bröstmjolk. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan därför inte uteslutas. Tala om för läkaren om du ammar eller planerar att göra det. Läkaren kommer då att hjälpa dig att besluta om du ska sluta amma eller om du ska sluta ta Neofordex, med hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med Neofordex för modern.

Körförmåga och användning av maskiner

Neofordex har måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Kör inte bil, använd inte verktyg eller maskiner och utför inga farliga arbetsuppgifter om du upplever biverkningar såsom förvirring, hallucinationer, yrsel, trötthet, sömnighet, svimning eller dimmig syn.

Neofordex innehåller laktos

Neofordex innehåller laktos, en sockerart. Om din läkare talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Neofordex

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

Din läkare kommer att bestämma dosen och hur ofta du ska ta Neofordex. Detta kan variera beroende på ditt tillstånd och annan relaterad behandling/andra relaterade behandlingar. Rekommenderad dos är en tablett per gång. Om du är äldre än 65 år och/eller har en bräcklig hälsa kan läkaren besluta att ordinera ett annat läkemedel med en lägre dos dexametason. Ta inte mer eller mindre än den ordinerade dosen. Du måste ta detta läkemedel på rätt dagar, exakt enligt vad som ordinerats.

Din läkare kan ändra dos och administreringsintervall utifrån vissa faktorer såsom analyser av dina blodprov, hur du mår, andra läkemedel som har ordinerats åt dig och hur du svarar på behandlingen.

Svälj den ordinerade dosen som är en tablett (40 mg) på morgonen med ett glas vatten.

Om det är svårt att ta ut tabletten ur blisterförpackningen bör du be någon hjälpa dig. Sömnlöshet kan minimeras genom att administrera Neofordex på morgonen.

Om du använt för stor mängd av Neofordex

Om du tar för mycket Neofordex ska du kontakta din läkare eller sjukhuset omedelbart.

Om du har glömt att använda Neofordex

Om du har glömt att ta Neofordex vid den vanliga tiden och

- om du är mindre än 12 timmar sen med att ta den: ta tabletten omedelbart.
- om du är mer än 12 timmar sen med att ta den: ta inte tabletten utan ta nästa tablett den vanliga tiden.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att använda Neofordex

Du kan få allvarliga biverkningar om du plötsligt slutar ta detta läkemedel. Du kan få lågt blodtryck om du slutar ta detta läkemedel för snabbt. Du kan också känna av ett "abstinenssymtom". Detta kan vara huvudvärk, problem med synen (inräknat smärta eller svullnad i ögonen), sjukdomskänsla eller sjukdom, feber, smärta i muskler och leder, svullnad inuti näsan, viktminskning, hudklåda och konjunktivit. Om din behandling måste avbrytas ska du följa läkarens råd.

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.

Läkaren kommer att diskutera dessa med dig och förklara de potentiella fördelarna och riskerna med din behandling.

Nedanstående biverkningar sågs när dexametason togs vid behandling av multipelt myelom och som behandling av andra sjukdomar. I vissa fall kan kombinationen av flera läkemedel öka biverkningarna av något av dessa läkemedel jämfört med när de tas var för sig.

Neofordex kan orsaka allvarliga psykiatriska besvär. Dessa biverkningar är vanliga (kan drabba fler än 1 av 10 personer) och kan inkludera

- att känna sig deprimerad (inräknat självmordstankar),
- att känna sig uppspelt (mani), mycket lycklig (eufori) eller ha sinnesstämningar som går upp och ner,
- att känna ångest, ha svårt att koncentrera sig och lida av minnesförlust,
- att känna, se eller höra saker som inte finns eller tro på saker som inte är verkliga, ha dystra tankar, ändra sättet att bete sig på.

Tala omedelbart med läkare om du märker av något av dessa symtom.

Andra möjliga biverkningar:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- Ökade blodsockernivåer (hyperglykemi).
- Förstoppning.
- Sömnlöshet (insomni).
- Muskelkramper, muskelsvaghet.
- Trötthet, svaghet, svullnad i kropp och ansikte.

Vanliga: kan förekomma hos färre än 1 av 10 personer

- Bakterieinfektioner, virusinfektioner eller svampinfektioner, däribland lunginflammation, bältros, infektioner i näsan, munnen, tonsillerna eller halsen, bronkit, herpes, infektion i urinblåsan, candida-infektioner.
- Sänkt antal röda eller vita blodkroppar och/eller blodplättar, eller ökat antal vita blodkroppar, sänkta nivåer av kalium eller av albumin (ett protein) i blodet, ökade nivåer av urinsyra i blodet, förändringar i leverfunktionstester.
- Cushings syndrom, dvs. viktökning i bålen och ansiktet, kraftig svettning, bristningar i huden, synliga svullna kapillärer (små blodkärl) och torr hud, växt av extra ansiktshår (särskilt hos kvinnor) och tunt hår.
- Utveckling av diabetes, förlorad eller ökad aptit, viktökning eller viktninskning, vattenretention (kroppen behåller för mycket vätska).
- Aggression, förvirring, irritabilitet, nervositet, rastlöshet, humörförändring.
- Känslighet, domning, krypande eller brännande känsla i huden, eller smärta i händer och fötter, till följd av nervskada, yrsel, darrning, huvudvärk, förlorade eller förändrade smakintryck.
- Katarakt, dimsyn.
- Snabb eller oregelbunden hjärtrytm, för högt eller för lågt blodtryck, bildning av blodproppar som kan täppa till blodkärlen (exempelvis i ben eller lungor), svullnad i armar eller ben, rodnad i huden på ansikte eller kropp.
- Hosta, andningssvårigheter, svårigheter att tala, ont i halsen eller munnen, heshet, torr mun, hicka, inflammation i slemhinnorna.

- Kräkning, illamående, diarré, dålig matsmältning, väderspänning, svullen mage och/eller ont i magen.
- Hudutslag, klåda, hudrodnad, kraftig svettning (hyperhidros), torr hud, håravfall (alopeci).
- Muskelminskning, smärta i muskler, leder, skelett eller armar och ben.
- Täta urineringar.
- Smärta, feber, frossa, svimning, svindel, utmattning, dåsighet, nedsatt balansförmåga.

Mindre vanliga: kan förekomma hos färre än 1 av 100 personer

- Feber till följd av brist på vissa vita blodkroppar, brist på alla typer av blodkroppar, nedsatt koagulation av blodet.
- Sviktande förmåga hos sköldkörteln att producera normala hormonmängder (hypotyreoidism).
- Brist på kroppsvatten (uttorkning) med törst eller huvudvärk, sänkta nivåer av magnesium eller kalcium i blodet.
- Humörsvängningar, hallucinationer.
- Stroke, problem med koordinationen eller rörelserna, svimning.
- Inflammation i ögon och/eller ögonlock, ökad tårbildning.
- Hjärtinfarkt, onormalt långsam hjärtfrekvens.
- Nässelutslag.
- Njursvikt.

Ingen känd frekvens: frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data

- Infektion, inflammation i hela kroppen till följd av infektion (sepsis).
- Oförmåga hos kroppen att reagera normalt på allvarlig stress såsom olyckor, operation eller sjukdom till följd av att binjurekörtlarna fungerar otillräckligt, kraftig ovanlig huvudvärk med synstörningar kopplade till indragning av behandlingen, oregelbunden menstruation hos kvinnor, patologisk hårlighet (hirsutism).
- Ökat behov av diabetesläkemedel, obalans i blodets salthalt, kaliumförlust till följd av låga koldioxidnivåer (ett tillstånd som kallas metabolisk alkalos).
- Epileptiska anfall.
- Ökat tryck i ögat, inräknat glaukom, eller sjukdomar i åderhinnan och näthinnan (korieoretinopati).
- Oförmåga hos hjärtat att pumpa runt tillräckligt med blod i kroppen (hjärtsvikt).
- Sår, perforationer och/eller blödning i matstruben, magen eller tarmarna, inflammerad bukspottkörtel (som kan visa sig i form av smärta i rygg och buk).
- Långsam sårhäkning, akne, tunn hud, blåmärken, röd- eller purpurmissfärgning av huden (purpura).
- Tunt skelett med ökad frakturrisik, bensjukdom, senbristning.

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 Neofordex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter "EXP".
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker att tabletterna eller förpackningen uppvisar tecken på försämring.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara tabletterna i blisterförpackningen tills du ska ta dem. Om du använder dosett kan du med hjälp av perforeringen avskilja de enskilda tabletterna utan att öppna blistret.

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 dexametason. Varje tablett innehåller dexametasonacetat motsvarande 40 mg dexametason.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat och kolloidal vattenfri kiseldioxid (se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje tablett är vit och avlång i formen, präglad med "40 mg" på ena sidan.

Varje kartong innehåller 10 x 1 tablett i perforerade endos-blister av OPA/aluminium/PVC/aluminium.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine
Frankrike

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

België/Belgique/Belgien THERAVIA Tél/Tel: +32 (0)2 40 11 442 question@theravia.com	Lietuva Immedica Pharma AB Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500 info@immedica.com
България THERAVIA Тел.: +33 (0)1 72 69 01 86 question@theravia.com	Luxembourg/Luxemburg THERAVIA Tél/Tel: +352 278 62 329 question@theravia.com
Česká republika THERAVIA Tel.: +33 (0)1 72 69 01 86 question@theravia.com	Magyarország THERAVIA Tel.: +33 (0)1 72 69 01 86 question@theravia.com

Danmark Immedica Pharma AB Tlf: +46 (0)8 533 39 500 info@immedica.com	Malta THERAVIA Tel: + 356 2776 1358 question@theravia.com
Deutschland THERAVIA Tel: +49 (0)3022153008 question@theravia.com	Nederland THERAVIA Tel: +31 (0)2 070 38 155 question@theravia.com
Eesti Immedica Pharma AB Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500 info@immedica.com	Norge Immedica Pharma AB Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500 info@immedica.com
Ελλάδα RAFARM AEBE Τηλ: + 302106776550	Österreich THERAVIA Tel: +43 (0) 800 909 699 question@theravia.com
España THERAVIA Tel: + 34 914 146 613 question@theravia.com	Polska THERAVIA Tel.: +33 (0)1 72 69 01 86 question@theravia.com
France THERAVIA Tél: +33 (0)1 72 69 01 86 question@theravia.com	Portugal THERAVIA Tel: +33 (0)1 72 69 01 86 question@theravia.com
Hrvatska THERAVIA Tel: +33 (0)1 72 69 01 86 question@theravia.com	România THERAVIA Tel: +33 (0)1 72 69 01 86 question@theravia.com
Ireland THERAVIA Tel : 016950063 question@theravia.com	Slovenija THERAVIA Tel: +33 (0)1 72 69 01 86 question@theravia.com
Ísland Immedica Pharma AB Sími: + 46 (0)8 533 39 500 info@immedica.com	Slovenská republika THERAVIA Tel.: +33 (0)1 72 69 01 86 question@theravia.com
Italia THERAVIA Tel: + 39 (0) 800 959 161 question@theravia.com	Suomi/Finland Immedica Pharma AB Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500 info@immedica.com
Κύπρος RAFARM AEBE Τηλ: + 302 106776550	Sverige Immedica Pharma AB Tel: +46 (0)8 533 39 500 info@immedica.com
Latvija Immedica Pharma AB Tel: +46 (0)8 533 39 500	

Denna bipacksedel ändrades senast 05/2023

Övriga informationskällor

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