

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Ibuprofen ratiopharm

400 mg filmdragerad tablett
ibuprofen

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

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Vuxna: Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber och 4 dagar vid smärta.
- Ungdomar: Kontakta läkare om ungdomar behöver använda detta läkemedel i mer än 3 dagar, eller om symtomen försämras.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Ibuprofen ratiopharm är och vad det används för

Ibuprofen ratiopharm är ett läkemedel som minskar smärta. Det tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska, antireumatiska läkemedel (NSAID)/ smärtstillande läkemedel.

Ibuprofen ratiopharm används vid

- tillfälliga lätta till måttliga smärttillstånd, t.ex. huvudvärk, tandvärk, muskel- och ledvärk, ryggbesvär.

Ibuprofen som finns i Ibuprofen ratiopharm 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 Ibuprofen ratiopharm

Ta inte Ibuprofen ratiopharm

under följande omständigheter:

- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är överkänslig dvs. tidigare har reagerat med andningssvårigheter, astmaanfall, svullnad av nässlemhinnan, angioödem (svullnad av ansiktet, tungan eller svalget) eller hudreaktioner efter intag av acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska och smärtstillande läkemedel inom gruppen NSAID
- om du har outredda rubbningar i blodbildningen
- om du har eller har haft magsår eller blödning i magsäck eller tarm
- om du har fått en blödning eller brustet sår (perforation) i mag-tarmkanalen i samband med tidigare behandling med NSAID
- om du har en hjärnblödning eller en annan aktiv blödning
- om du har svårt nedsatt lever- eller njurfunktion
- under graviditetens tre sista månader
- om du har svår hjärtsvikt
- om du är svårt uttorkad (på grund av kräkning, diarré eller otillräckligt intag av vätska)
- om du är under 15 år.

Varningar och försiktighet

Rådgör med läkare innan behandling påbörjas under följande omständigheter:

- om du har en ärftlig blodbildningsstörning (t.ex. akut intermittent porfyri)
- om du har vissa störningar i immunsystemet (systemisk lupus erythematosus (SLE) och blandade bindvävssjukdomar)
- om du har störningar i mag-tarmkanalen eller kroniska inflammatoriska tarmsjukdomar (ulcerös kolit, Crohns sjukdom)
- om du har nedsatt njur- eller leverfunktion
- om du är uttorkad (t.ex. vid kräkningar eller diarré)
- om du har högt blodtryck eller hjärtsvikt
- om du har astma eller allergier (t.ex. får hudreaktioner av andra ämnen, hösnuva), kronisk slemhinnesvullnad eller kronisk luftvägssammandragande sjukdom, eftersom du då löper större risk att få en överkänslighetsreaktion
- direkt efter en stor operation.

Användning av Ibuprofen ratiopharm samtidigt med andra NSAID, även cyklooxygenas-2-selektiva hämmare, bör undvikas.

Äldre: äldre personer har en ökad förekomst av biverkningar av NSAID, särskilt blödning och brustet sår i mag-tarmkanalen som kan vara livshotande.

Blödning, sår eller brustet sår i mag-tarmkanalen: blödning, sår eller brustet sår i mag-tarmkanalen, som kan vara livshotande, har rapporterats för alla NSAID. Det har inträffat när som helst under behandlingen, med eller utan varningssymtom eller tidigare allvarliga sjukdomar i mag-tarmkanalen.

Risken för blödning, sår eller brustet sår i mag-tarmkanalen är större med ökande doser av NSAID, om du tidigare har haft sår,

särskilt om det har lett till blödning eller brustet sår, och hos äldre. Behandlingen bör inledas med den lägsta möjliga dosen. Rådgör med läkare eftersom en kombinationsbehandling med läkemedel som skyddar magslemhinnan kan övervägas. Detta gäller också om du samtidigt tar acetylsalicylsyra i låg dos eller andra läkemedel som kan förväntas öka risken för biverkningar i mag-tarmkanalen.

Om du tidigare har fått biverkningar i mag-tarmkanalen, särskilt om du är äldre, bör du rapportera alla ovanliga buksymtom (särskilt blödning från mag-tarmkanalen) till läkare, i synnerhet i början av behandlingen. Försiktighet rekommenderas om du samtidigt tar läkemedel som kan öka risken för sår eller blödning, så som kortikosteroider som tas genom munnen, selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller läkemedel som motverkar blodets koagulation så som acetylsalicylsyra och warfarin.

Om blödning eller sår i mag-tarmkanalen uppkommer under behandling med detta läkemedel, ska behandlingen avbrytas omedelbart.

Allvarliga hudreaktioner har rapporterats i samband med behandling med Ibuprofen ratiopharm. Du ska omedelbart sluta ta Ibuprofen ratiopharm och söka läkarhjälp om du utvecklar några som helst hudutslag, sår på slemhinnor, blåsor eller andra tecken på allergi, då detta kan vara de första tecknen på en mycket allvarlig hudreaktion. Se avsnitt 4.

Vid vattkoppor (varicella) bör detta läkemedel inte användas.

Ibuprofen, den aktiva substansen i Ibuprofen ratiopharm, kan tillfälligt hämma blodplättfunktionen (trombocytaggregation). Patienter med koagulationsrubbningar bör därför kontrolleras noggrant.

Om läkaren anser att långvarig behandling med ibuprofen är nödvändig, ska levervärden, njurfunktion och blodstatus kontrolleras regelbundet.

Medan du tar detta läkemedel, bör du rådfråga/informera läkare eller tandläkare innan du genomgår någon form av operation.

Allvarliga akuta överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaktiska reaktioner) har observerats i mycket sällsynta fall. Behandlingen måste avbrytas vid första tecken på en överkänslighetsreaktion efter intag av Ibuprofen ratiopharm. Beroende på symtomen måste nödvändig medicinsk behandling sättas in av utbildad personal (se avsnitt 4, Motåtgärder).

Du bör dricka tillräckligt under behandlingen, särskilt om du har feber, diarré eller kräkningar.

Så låg dos som möjligt och kortast möjliga behandlingstid ska alltid eftersträvas för att minska risken för biverkningar.

Högre doser än de rekommenderade kan medföra allvarliga risker. Använd inte olika sorters smärtlindrande läkemedel samtidigt utan läkares föreskrift.

Långvarig användning av alla typer av smärtstillande läkemedel för huvudvärk kan leda till att huvudvärken förvärras. Om du upplever

eller misstänker detta bör du kontakta läkare och avbryta behandlingen. Diagnosen MOH (s.k. "medication overuse headache", huvudvärk p.g.a. överanvändning av läkemedel) bör misstänkas hos patienter som har ofta återkommande eller daglig huvudvärk trots (eller på grund av) regelbunden användning av läkemedel mot huvudvärk.

Generellt sett kan vanemässigt intag av smärtstillande läkemedel, särskilt en kombination av flera smärtstillande ämnen, leda till bestående njurskada med risk för njursvikt (analgetisk nefropati).

Antiinflammatoriska/smärtstillande läkemedel som ibuprofen kan förknippas med en liten ökad risk för hjärtattack eller stroke, särskilt vid användning av höga doser. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden på högst 3 dagar i följd för ungdomar och 4 dagar i följd för vuxna.

Du bör diskutera din behandling med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ibuprofen ratiopharm om du:

- har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (bröstsmärtor) eller om du har haft en hjärtattack, by-pass operation, perifer artärsjukdom (dålig cirkulation i benen eller fötterna på grund av trånga eller blockerade blodkärl) eller någon form av stroke (inklusive "mini-stroke" eller transitorisk ischemisk attack (TIA)).
- har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde, en historik av hjärtsjukdomar eller stroke i familjen eller om du är rökare.

NSAID-preparat kan dölja infektionssymtom och feber.

Barn och ungdomar

Det finns en risk för nedsatt njurfunktion hos ungdomar som är uttorkade.

Ge inte *Ibuprofen ratiopharm 400 mg* till barn under 15 år.

Andra läkemedel och Ibuprofen ratiopharm

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

Ibuprofen ratiopharm kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel, t ex:

- antikoagulerande läkemedel (dvs. blodförtunnande, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin).
- läkemedel som sänker högt blodtryck (ACE-hämmare t.ex. kaptopril, betablockerare t.ex. atenolol, angiotensin II-receptorantagonister t.ex. losartan).

Vissa andra läkemedel kan också påverka eller påverkas av behandlingen med Ibuprofen ratiopharm. Du bör därför alltid rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Ibuprofen ratiopharm med andra läkemedel.

Ökad effekt med en möjlig ökning av risken för biverkningar:

- Digoxin (läkemedel för behandling av hjärtbesvär och oregelbunden hjärtrytm), fenytoin (läkemedel för behandling av epilepsi eller nervsmärta), litium (läkemedel för behandling av depression): koncentrationen i blodet av dessa läkemedel kan öka. En kontroll av blodnivåerna krävs som regel inte vid korrekt användning.

- Metotrexat (läkemedel för behandling av cancer och vissa typer av reumatiska sjukdomar): ökade biverkningar
- Glukokortikoider (läkemedel som innehåller kortison eller kortisonliknande ämnen), läkemedel som motverkar blodets koagulation (så som acetylsalicylsyra, klopido­grel, dipyridamol, tiklopidin, tirofiban), vissa antidepressiva läkemedel (selektiva serotoninåterupptagshämmare [SSRI] så som citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin), NSAID/smärtstillande läkemedel (läkemedel för att minska inflammation och smärta): ökad risk för sår och blödning i mag-tarmkanalen.

Övriga läkemedel som kan öka risken för biverkningar:

- Zidovudin: ökad risk för blödning i leder och blåmärken hos HIV-positiva patienter med blödarsjuka (hemofili)
- Ciklosporin (antibiotikum): tecken på njurskada har förekommit
- Takrolimus: om takrolimus och ibuprofen tas samtidigt kan njurskada/överdos inträffa
- Sulfonureider (läkemedel mot diabetes): blodsockerkontroller rekommenderas som försiktighetsåtgärd vid samtidigt intag
- Probenecid och sulfinpyrazon (läkemedel för behandling av gikt): kan fördröja utsöndringen av ibuprofen.
- Kinolonantibiotika: risken för kramper kan öka
- CYP2C9-hämmare: Samtidig användning av ibuprofen och CYP2C9-hämmare (vorikonazol, flukonazol) kan öka exponeringen för ibuprofen (CYP2C9-substrat).

Ibuprofen ratiopharm med mat och dryck

Du bör undvika att dricka alkohol under behandling med Ibuprofen ratiopharm.

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.

Graviditet

Gravida kvinnor ska inte använda Ibuprofen ratiopharm under de tre sista månaderna av graviditeten, eftersom det finns en ökad risk för komplikationer för mor och barn. Intag av Ibuprofen ratiopharm ska undvikas av kvinnor som planerar graviditet eller är gravida. Behandling under någon del av graviditeten ska endast ske efter läkares ordination.

Amning

Ibuprofen passerar över i modersmjölk, men påverkar troligen inte det ammade barnet. Rådgör med läkare vid behov av mer än tillfälligt bruk av Ibuprofen ratiopharm under amning.

Fertilitet

Ibuprofen ratiopharm tillhör en grupp läkemedel (NSAID) som kan försämra fertiliteten hos kvinnor. Påverkan är tillfällig och upphör när man slutar använda läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Eftersom biverkningar så som trötthet, yrsel och synstörningar kan förekomma vid användning av Ibuprofen ratiopharm, kan

reaktionsförmågan och förmågan att aktivt delta i trafik och använda maskiner i enstaka fall bli nedsatt. Detta gäller i större utsträckning i kombination med alkohol.

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.

Ibuprofen ratiopharm innehåller natrium

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

3. Hur du tar Ibuprofen ratiopharm

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den lägsta effektiva dosen bör användas under så kort tid som möjligt för att lindra symtomen.

Rekommenderad dos är:

Tillfälliga lätta till måttliga smärttillstånd

Vuxna och ungdomar över 15 år (över 40 kg):

1 tablett vid behov, vänta minst 6 timmar innan du tar nästa dos.

Ta högst 3 tabletter per dygn.

Mer än 1 tablett (400 mg) åt gången ger inte bättre smärtstillande effekt.

Den rekommenderade dosen bör inte överskridas.

Om du upplever att effekten av Ibuprofen ratiopharm 400 mg är för stark eller för svag ska du tala med läkare eller apotekspersonal.

Administreringssätt

För oral användning.

De filmdragerade tabletterna bör sväljas hela med vatten.

Patienter med känslig mage rekommenderas att ta Ibuprofen ratiopharm vid måltider.

Behandlingens varaktighet

För korttidsbehandling.

Ungdomar:

Kontakta läkare om ungdomar behöver använda detta läkemedel i mer än 3 dagar, eller om symtomen försämras.

Vuxna:

Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber och 4 dagar vid smärta.

Om du har tagit för stor mängd av Ibuprofen ratiopharm

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.

Symtomen kan innefatta illamående, magont, kräkningar (med blod), huvudvärk, ringningar i öronen, förvirring och ryckiga ofrivilliga ögonrörelser. Vid höga doser har dåsighet, bröstsmärta, hjärklappning, medvetslöshet, krampanfall (främst hos barn), svaghet och yrsel, blod i urinen, frusenhet och andningssvårighet rapporterats.

Symtom på akut överdos av ibuprofen kan även vara: buksmärtor, blödning från mag-tarmkanalen, lever- eller njurfunktionsstörningar, blodtrycksfall, andningssvårigheter och blåaktig missfärgning av huden.

Om du har glömt att ta Ibuprofen ratiopharm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

Följande förteckning över biverkningar omfattar alla kända biverkningar i samband med behandling med ibuprofen, även sådana som har upplevts av patienter som har reumatism och genomgår långtidsbehandling med hög dos. Frekvenserna baserar sig, med undantag av rapporter om mycket sällsynta fall, på korttidsbehandling med högst 1 200 mg ibuprofen per dag för tabletter och högst 1 800 mg per dag för suppositorier.

Möjliga biverkningar är:

De vanligaste observerade biverkningarna är mag-tarmbiverkningar. Magsår eller sår i tolvfingertarmen, brustet sår eller blödningar i mag-tarmkanalen, ibland med dödlig utgång, särskilt hos äldre, kan förekomma. Illamående, kräkningar, diarré, väderspänning, förstoppning, matsmältningsbesvär, buksmärta, tjärartad avföring, blodiga kräkningar, ulcerös stomatit (inflammation i munslemhinnan med sårbildning), försämring av kolit och Crohns sjukdom har rapporterats. Inflammation i magslemhinnan (gastrit) har observerats mindre ofta. I synnerhet risken för blödningar i mag-tarmkanalen är beroende av dosen och behandlingens längd.

Ödem (vätskeansamling i vävnader), högt blodtryck och hjärtsvikt har rapporterats i samband med NSAID-behandling.

Läkemedel som Ibuprofen ratiopharm kan medföra en liten ökad risk för hjärtattack eller stroke.

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

- besvär från mag-tarmkanalen så som halsbränna, buksmärta, illamående, kräkningar, väderspänningar, diarré, förstoppning

och små blödningar i mag-tarmkanalen som i mycket sällsynta fall kan orsaka blodbrist.

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

- störningar i centrala nervsystemet såsom huvudvärk, yrsel, sömnlöshet, upprördhet, retlighet eller trötthet
- överkänslighetsreaktioner med hudutslag och klåda så väl som astmaanfall (eventuellt med blodtrycksfall)
- synstörningar
- sår i mag-tarmkanalen, i vissa fall med blödning och brustet sår
- sårig och inflammerad munslemhinna, försämring av tjocktarmsinflammation (kolit) och Crohns sjukdom, magkatarr
- olika hudutslag

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

- ringningar i öronen (tinnitus)
- skador i njurvävnaden (papillär nekros) och förhöjd koncentration av urinsyra i blodet

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

- ökad ansamling av vävnadsvätska (ödem), särskilt hos patienter med högt blodtryck eller nedsatt njurfunktion, nefrotiskt syndrom (ödem och svår proteinuri (äggvita i urinen)), inflammatorisk njursjukdom (interstitiell nefrit), som kan åtföljas av akut störning av njurfunktionen. Minskad urinutsöndring och vätskeansamling i kroppen kan vara tecken på njursjukdom, ibland inklusive njursvikt

- nedsatt leverfunktion, leverskada, särskilt vid långtidsbehandling, leversvikt, leverinflammation
- blodbildningsrubbningar (anemi, leukopeni, trombocytopeni, pancytopeni, agranulocytos)
- svåra hudreaktioner såsom hudutslag med rodnad och blåsbildning (t.ex. erythema exsudativum multiforme, toxisk epidermal nekros/Lyells syndrom)
- håravfall (alopeci)
- i sällsynta fall förekommer allvarliga hudinfektioner med mjukdelskomplikationer i samband med vattkoppor
- symtom på hjärnhinneinflammation (aseptisk meningit) så som svår huvudvärk, illamående, kräkningar, feber, nackstyvhet eller nedsatt medvetandegrad. Patienter som tidigare har haft vissa sjukdomar i immunsystemet (systemisk lupus erythematosus (SLE) och blandade bindvävssjukdomar) förefaller löpa ökad risk
- svåra överkänslighetsreaktioner
- försämring av infektionsrelaterade inflammationer (t.ex. nekrotiserande fasciit)
- psykotiska reaktioner, depression
- hjärtklappning, hjärtsvikt, hjärtattack
- högt blodtryck
- inflammation av blodkärlen (vaskulit)
- inflammation i matstruben och bukspottkörteln
- förträngningar i tarmen.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- En allvarlig hudreaktion som kallas DRESS-syndrom kan förekomma. Symtom på DRESS innefattar: hudutslag, feber, svullna lymfkörtlar och en ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar).

- Utbredda röda, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor huvudsakligen i hudveck, på bålen och armarna tillsammans med feber vid början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos). Sluta använda Ibuprofen ratiopharm omedelbart om du utvecklar dessa symtom och sök läkarhjälp omedelbart. Se även avsnitt 2.
- Huden blir ljuskänslig.

Motåtgärder:

*Om något av följande inträffar ska du sluta ta Ibuprofen ratiopharm och **genast** kontakta läkare:*

- hudutslag och klåda
- astmaanfall
- svåra överkänslighetsreaktioner. Dessa kan kännetecknas av svullnad i ansiktet, tungan och svalget med sammandragningar i luftvägarna, andfåddhet, snabb puls och blodtrycksfall som kan inkludera en livshotande chock
- blodbildningsrubbningar. De första tecknen kan vara feber, ont i halsen, ytliga sår i munnen, influensaliknande symtom, svår utmattning, blödning från näsan och huden. Undvik all egenvård med läkemedel för att lindra smärta eller feber i sådana fall
- försämring av infektionsrelaterade inflammationer: när tecken på infektion uppstår eller förvärras under användning av Ibuprofen ratiopharm
- synstörningar
- relativt svår smärta i övre buken, blodiga kräkningar, blod i avföringen eller svart missfärgning av avföringen
- minskad urinutsöndring och vätskeansamling i kroppen.

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 Ibuprofen ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistren 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 ibuprofen.

En filmdragerad tablett innehåller 400 mg ibuprofen.

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna

Modifierad majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, hypromellos, stearinsyra, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Dragering

Hypromellos, makrogol 8000, titandioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, rund, bikonvex, filmdragerad tablett.

Ibuprofen ratiopharm 400 mg finns i förpackningar innehållande 6, 10, 12, 20 och 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland

Lokal företrädare

Teva Sweden AB, Box 1070, 251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-04-25