Bipacksedel: Information till användaren

Pramipexol Aurobindo

0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg tabletter
Pramipexol

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

1. Vad Pramipexol Aurobindo är och vad det används för

Pramipexol Aurobindo innehåller den aktiva substansen pramipexol och Pramipexol Aurobindo hör till en grupp läkemedel som kallas dopaminagonister, som stimulerar dopaminreceptorerna i hjärnan. Genom stimulering av dopaminreceptorer utlöses nervimpulser i hjärnan som kan hjälpa till att kontrollera kroppens rörelser.

Pramipexol Aurobindo används för att:

- Behandla symtom på Parkinsons sjukdom hos vuxna. Det kan användas enbart eller i kombinationmed levodopa (en annan medicin mot Parkinsons sjukdom).
- Behandla symtom på medelsvår till svår primär restless legs hos vuxna (myrkrypningar i benen).

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Pramipexol Aurobindo

Använd inte Pramipexol Aurobindo

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Pramipexol Aurobindo. Tala om för din läkare om du har (har haft) eller fått några symtom, speciellt något av följande:
- Njursjukdom
- Hallucinationer (ser, hör eller förnimmer saker som inte finns). De flesta hallucinationer är synhallucinationer.
- Dyskinesi (t ex onormala, okontrollerade rörelser i armar och ben). Om du har avancerad Parkinsons sjukdom och även använder levodopa, kan du utveckla dyskinesi under upptitreringsperioden med Pramipexol Aurobindo.
- Dystoni (oförmåga att hålla kroppen och nacken rak och upprätt (axial dystoni)). Du kan i synnerhet uppleva en framåtböjning av huvudet och nacken (kallas även antecollis), framåtböjning av ländryggen (kallas även kamptokormi) eller ryggböjning i sidled (kallas även pleurototonus eller Pisasyndrom). Om detta inträffar kan läkaren vilja ändra din medicinering.
- Sömnighet och episoder av plötsligt insomnande
- Psykos (t ex jämförbart med symtom på schizofreni)
- Synstörning. Dina ögon ska undersökas regelbundet under behandlingen med Pramipexol Aurobindo.
- Svår hjärt- eller blodkärlssjukdom. Du kommer att behöva kontrollera blodtrycket regelbundet, särskilt i början av behandlingen. Detta görs för att undvika blodtrycksfall när man ställer sig upp.
- Förvärrade symtom. Du kan uppleva att symtomen startar tidigare än vanligt, blir mer intensiva och berör andra delar av kroppen.

Tala om för läkare om du eller din familj/vårdgivare uppmärksammar att du utvecklar drifter eller begär att uppträda på ett för dig ovanligt sätt och att du inte kan motstå impulsen, driften eller lockelsen att utföra aktiviteter som kan skada dig själv eller andra. Detta kallas störd impulskontroll och kan omfatta beteende som spelberoende, överdrivet ätande eller köpbeteende, onormalt hög sexualdrift eller ökad upptagenhet av ständiga tankar på sex eller sexuella känslor. Din läkare kan behöva justera dosen eller avsluta medicineringen.

Tala om för läkare om du eller din familj/vårdgivare uppmärksammar att du utvecklar mani (känner upprördhet, upprymdhet eller blir överexalterad) eller delirium (sänkt medvetenhet, förvirring, verklighetsförlust). Din läkare kan behöva justera dosen eller avsluta medicineringen.

Tala om för läkare om du får symtom som depression, apati, ångest, trötthet, svettningar eller smärta efter att slutat ta eller minskat dosen Pramipexol Aurobindo. Om problemen kvarstår i mer än några veckor kan läkaren behöva justera din behandling.

Barn och ungdomar

Pramipexol Aurobindo rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Pramipexol Aurobindo

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även läkemedel, naturläkemedel, hälsokost eller kosttillskott som du fått utan recept.
Undvik att ta Pramipexol Aurobindo tillsammans med antipsykotiska läkemedel.

Var försiktig om du tar något av följande läkemedel:
- cimetidin (för behandling av överskott av magsyra och magsår).
- amantadin (som kan användas för att behandla Parkinsons sjukdom).
- mexiletin (för behandling av oregelbundna hjärtslag, ett tillstånd som kallas ventrikelarytmi)
- zidovudin (som kan användas för att behandla AIDS, en immunbrist sjukdom);
- cisplatin (för behandling av olika sorters cancer)
- kinin (som kan användas för att förebygga smärtsamma nattliga vadkramper och för behandling av en typ av malaria känd som falciparummalaria)
- prokainamid (för behandling av oregelbundna hjärtslag)

Om du tar levodopa, bör dosen av levodopa minskas när du påbörjar behandling med Pramipexol Aurobindo.

Var försiktig med användning av läkemedel som har lugnande effekt eller vid intag av alkoholdrycker. I dessa fall kan Pramipexol Aurobindo påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner.

Pramipexol Aurobindo med mat, dryck och alkohol

Var försiktig med alkoholdrycker under behandling med Pramipexol Aurobindo.
Pramipexol Aurobindo kan tas med eller utan föda.

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 tar detta läkemedel. Din läkare kommer då att diskutera med dig om du ska fortsätta använda Pramipexol Aurobindo.

Effekten av Pramipexol Aurobindo på det ofödda barnet är inte känd. Därför ska du inte använda Pramipexol Aurobindo om du är gravid, om inte din läkare råder dig att göra det.

Pramipexol Aurobindo ska inte användas under amning. Pramipexol Aurobindo kan minska produktionen av bröstmjölk. Det kan också passera över till bröstmjölken och nå ditt barn. Om användning av Pramipexol Aurobindo är nödvändig, ska amningen avslutas.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Pramipexol Aurobindo kan orsaka hallucinationer (att man ser, hör eller förnimmer saker som inte finns). Om du råkar ut för detta ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Pramipexol Aurobindo har samband med sömnighet och episoder av plötsligt insomnande, särskilt hos patienter med Parkinsons sjukdom. Om du råkar ut för dessa biverkningar, ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner. Du ska berätta för din läkare om detta händer.

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.

3. Hur du använder Pramipexol Aurobindo

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Läkaren kommer att ge dig råd om rätt dosering.

Pramipexol Aurobindo kan tas med eller utan föda. Tabletterna ska sväljas med vatten.

Parkinsons sjukdom
Dygnsdosen ska alltid delas i 3 lika doser.
Under den första veckan är den vanliga dosen 1 tablett Pramipexol Aurobindo 0,088 mg tre gånger dagligen (motsvarande 0,264 mg per dag).

	Första veckan
Antal tabletter	1 tablett Pramipexol Aurobindo 0,088 mg 3 gånger dagligen
Total dygnsdos (mg)	0,264

Dosen ökas var 5:e-7:e dag enligt din läkares anvisningar, tills symtomen är under kontroll (underhållsdos).

	Andra veckan	**Tredje veckan**
Antal tabletter	1 tablett Pramipexol Aurobindo 0,18 mg 3 gånger dagligen **eller** 2 tabletter Pramipexol Aurobindo 0,088 mg 3 gånger dagligen	1 tablett Pramipexol Aurobindo 0,35 mg 3 gånger dagligen **eller** 2 tabletter Pramipexol Aurobindo 0,18 mg 3 gånger dagligen
Total dygnsdos (mg)	0,54	1,1

Den vanliga underhållsdosen är 1,1 mg per dag. Din läkare kan dock behöva höja dosen ytterligare. Om nödvändigt kan din läkare höja din dosering upp till maximalt 3,3 mg per dag. En lägre underhållsdos om tre Pramipexol Aurobindo tabletter 0,088 mg är också möjlig.

	Lägsta underhållsdos	**Högsta underhållsdos**
Antal tabletter	1 tablett Pramipexol Aurobindo 0,088 mg 3 gånger dagligen	Pramipexol Aurobindo 1,1 mg 3 gånger dagligen
Total dygnsdos (mg)	0,264	3,3

Patienter med njursjukdom
Om du har måttlig eller svår njursjukdom, kommer din läkare att förskriva en lägre dos. I detta fall kommer du att ta tabletterna endast en eller två gånger dagligen. Om du har måttlig njursjukdom är den vanliga startdosen 1 tablett Pramipexol Aurobindo 0,088 mg två gånger dagligen. Vid svår njursjukdom är den vanliga startdosen endast 1 tablett Pramipexol Aurobindo 0,088 mg per dag.

Restless Legs (myrkrypningar i benen)
Dosen tas vanligen 1 gång per dag, 2-3 timmar före sänggående.

Under den första veckan är den vanliga dosen 1 tablett Pramipexol Aurobindo 0,088 mg en gång per dag (motsvarar 0,088 mg dagligen):

	Första veckan
Antal tabletter	1 tablett Pramipexol Aurobindo 0,088 mg
Total dygnsdos (mg)	0,088

Dosen höjs var 4:e - 7:e dag enligt din läkares anvisningar, tills symtomen är under kontroll (underhållsdos).

	Andra veckan	**Tredje veckan**	**Fjärde veckan**
Antal tabletter	tablett Pramipexol Aurobindo 0,18 mg **eller** 2 tabletter Pramipexol Aurobindo 0,088 mg	1 tablett Pramipexol Aurobindo 0,35 mg **eller** 2 tabletter Pramipexol Aurobindo 0,18 mg **eller** 4 tabletter Pramipexol Aurobindo 0,088 mg	1 tablett Pramipexol Aurobindo 0,35 mg och 1 tablett Pramipexol Aurobindo 0,18 mg **eller** 3 tabletter Pramipexol Aurobindo 0,18 mg **eller** 6 tabletter Pramipexol Aurobindo 0,088 mg
Total dygnsdos (mg)	0,18	0,35	0,54

Den dagliga dosen ska inte överstiga 6 tabletter Pramipexol Aurobindo 0,088 mg eller en dos på 0,54 mg (0,75 mg pramipexolsalt).

Om du slutar att ta dina tabletter under mer än några få dagar och vill återuppta behandlingen, måste du starta om igen med den lägsta dosen. Du kan sedan trappa upp dosen igen, som du gjorde första gången. Be din läkare om råd.

Din läkare kommer att utvärdera behandlingen efter 3 månader för att avgöra om du ska fortsätta med behandlingen eller ej.

Patienter med njursjukdom:
Om du har svår njursjukdom är kanske Pramipexol Aurobindo inte någon lämplig behandling för dig.

Om du använt för stor mängd av Pramipexol Aurobindo

Om du av misstag tar för många tabletter,
- kontakta din läkare eller närmaste akutmottagning omedelbart för rådgivning.
- du kan uppleva kräkningar, oförmåga att vara stilla, eller någon av de biverkningar som beskrivs i avsnitt 4 “Eventuella biverkningar”.

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 har glömt att använda Pramipexol Aurobindo

Var inte orolig. Hoppa helt enkelt över den aktuella dosen fullständigt och ta sedan nästa dos vid rätt tid. Försök inte kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Pramipexol Aurobindo

Sluta inte använda Pramipexol Aurobindo utan att först tala med din läkare. Om du måste avsluta behandlingen, kommer din läkare att minska dosen gradvis. Detta minskar risken för försämring av symtomen.

Om du har Parkinson sjukdom ska du inte avbryta behandlingen med Pramipexol Aurobindo abrupt. Ett plötsligt avbrott kan göra att du utvecklar ett sjukdomstillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom, detta tillstånd kan innebära en stor hälsorisk. Symtomen omfattar:

- - akinesi (bortfall av muskelrörlighet)
- - stel muskulatur
- - feber
- - varierande blodtryck
- - takykardi (ökad hjärtfrekvens)
- - förvirring
- - sänkt medvetandenivå (t ex koma).

Om du slutar att ta Pramipexol Aurobindo eller minskar dosen, kan du också utveckla ett medicinskt tillstånd som kallas utsättningssyndrom efter behandling med dopaminagonist. Symtomen omfattar depression, apati, ångest, trötthet, svettningar eller smärta. Om du får dessa symtom ska du kontakta 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.

Utvärdering av dessa biverkningar baseras på följande frekvenser:

Om du har Parkinsons sjukdom kan du få följande biverkningar:

Mycket vanliga: (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
- Dyskinesi (onormala ofrivilliga rörelser)
- Sömnighet
- Yrsel
- Illamående

Vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- Starkt behov att bete sig på ett ovanligt sätt
- Hallucinationer (onormala syner, ljud eller förnimmelser)
- Förvirring
- Trötthet
- Sömnlöshet (insomni)
- Överskott av vätska, vanligen i benen (perifert ödem)
- Huvudvärk

- Lågt blodtryck (hypotension)
- Onormala drömmar
- Förstoppning
- Synförsämring
- Kräkningar
- Viktförlust inklusive minskad aptit

Mindre vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- Paranoia (t ex överdriven oro för sin hälsa)
- Onormal verklighetsuppfattning
- Överdriven sömnighet under dagtid och plötsligt insomnande
- Minnesförlust (amnesi)
- Hyperkinesi (oförmåga att vara stilla)
- Viktökning
- Allergiska reaktioner (t ex utslag, klåda, överkänslighet)
- Svimning
- Hjärtsvikt (hjärtproblem som kan orsaka andfåddhet och svullna anklar)*
- Förändrad utsöndring av antidiuretiskt hormon*
- Rastlöshet
- Dyspné (andningssvårigheter)
- Hicka
- Pneumoni (lunginflammation)
- Oförmåga att motstå impulsen, driften eller begäret att utföra en handling som kan vara skadlig för dig själv och andra, vilket kan inkludera:
- Stark impuls att spela överdrivet trots allvarliga personliga konsekvenser eller konsekvenser för familjen.
- Förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende, av betydande besvär för dig eller andra, till exempel ökad sexualdrift.
- Okontrollerbart överdrivet köpbeteende eller slösande med pengar.
- Hetsätning (ätande av stora mängder mat under kort tid) eller tvångsmässigt ätande (ätande större mängder mat än normalt och mer än vad som behövs för att stilla hungern).*
- Delirium (sänkt medvetenhet, förvirring, verklighetsförlust)

Sällsynta: (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)
- Mani (känna upprördhet, upprymdhet eller bli överexalterad)

Har rapporterats: (förekommer hos ett okänt antal användare)
- Efter att behandling med Pramipexol Aurobindo satts ut eller trappats ner: depression, apati, ångest, trötthet, svettningar eller smärta kan förekomma (utsättningssyndrom efter behandling med dopaminagonist).

Berätta för din läkare om du upplever något av ovanstående beteenden, han kommer diskutera hur man kan hantera eller reducera symtomen.

För biverkningar som markeras med * är en exakt frekvensuppskattning är inte möjlig eftersom dessa biverkningar inte sågs i kliniska studier med 2762 patienter som behandlades med pramipexol. Frekvensen är sannolikhet inte högre än ”mindre vanliga”.

Om du har Restless Legs kan du få följande biverkningar:

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

- Illamående

Vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- Ändrade sömnvanor, som sömnlöshet (insomni) och sömnighet
- Trötthet
- Huvudvärk
- Onormala drömmar
- Förstoppning
- Yrsel
- Kräkningar

Mindre vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- Starkt behov att bete sig på ett ovanligt sätt*
- Hjärtsvikt (hjärtproblem som kan orsaka andfåddhet och svullna anklar)*
- Förändrad utsöndring av antidiuretiskt hormon*
- Dyskinesi (onormala ofrivilliga rörelser)
- Hyperkinesi (oförmåga att vara stilla)*
- Paranoia (t ex överdriven oro för sin hälsa)*
- Onormal verklighetsuppfattning*
- Hallucinationer (onormala syner, ljud eller förnimmelser)
- Förvirring
- Överdriven sömnighet under dagtid och plötsligt insomnande
- Viktökning
- Lågt blodtryck (hypotension)
- Överskott av vätska, vanligen i benen (perifert ödem)
- Allergiska reaktioner (t ex hudutslag, klåda, överkänslighet)
- Svimning
- Rastlöshet
- Synförsämring
- Viktförlust inklusive minskad aptit
- Dyspné (andningssvårigheter)
- Hicka
- Pneumoni (lunginflammation)*
- Oförmåga att motstå impulsen, driften eller begäret att utföra en handling som kan vara skadlig för dig själv och andra, vilket kan inkludera:

  - Stark impuls att spela överdrivet trots allvarliga personliga konsekvenser eller
  - konsekvenser för familjen.*
  - Förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende, av betydande besvär för dig eller
  - andra, till exempel ökad sexualdrift.*
  - Okontrollerbart, överdrivet köpbeteende eller slösande med pengar.*
  - Hetsätning (ätande av stora mängder mat under kort tid) eller tvångsmässigt ätande
  - (ätande större mängder mat än normalt och mer än vad som behövs för att stilla
  - hungern).*

- Mani (känna sig upprörd, upprymd eller bli överexalterad)*
- Delirium (sänkt medvetenhet, förvirring, verklighetsförlust)*

Har rapporterats: (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Efter att behandling med Pramipexol Aurobindo satts ut eller trappats ner: depression, apati, ångest, trötthet, svettningar eller smärta kan förekomma (utsättningssyndrom efter behandling med dopaminagonist).

Berätta för din läkare om du upplever något av ovanstående beteenden, hen kommer diskutera hur man kan hantera eller reducera symtomen.

För biverkningar som markeras med * är en exakt frekvensuppskattning inte möjlig eftersom dessa biverkningar inte sågs i kliniska studier med 1395 patienter som behandlades med pramipexol. Frekvensen är sannolikt inte högre än ”mindre vanliga”.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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 Pramipexol Aurobindo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 pramipexol.
Varje tablett innehåller 0,125 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat vilket motsvarar 0,088 mg pramipexol.

Varje tablett innehåller 0,25 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat vilket motsvarar 0,18 mg pramipexol.
Varje tablett innehåller 0,5 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat vilket motsvarar 0,35 mg pramipexol.
Varje tablett innehåller 1,0 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat vilket motsvarar 0,7 mg pramipexol.

- Övriga innehållsämnen är: Mannitol (E 421), majsstärkelse, povidon K 30, povidon K 90, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tablett.

Pramipexol Aurobindo 0,088 mg tabletter:

Vita till benvita, runda, platta, odragerade tabletter med fasade kanter, märkta med 'Y' på ena sidan och '41' på den andra sidan.

Pramipexol Aurobindo 0,18 mg tabletter:
Vita till benvita, ovala, bikonkava, odragerade tabletter med fasade kanter, märkta med 'Y' och ‘42’ på var sida om en brytskåra på ena sidan och med endast brytskåra på den andra sidan.
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Pramipexol Aurobindo 0,35 mg tabletter:
Vita till benvita, ovala, bikonkava, odragerade tabletter med fasade kanter, märkta med 'Y' och ‘43’ på var sida om en brytskåra på ena sidan och med endast brytskåra på den andra sidan.
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Pramipexol Aurobindo 0,7 mg tabletter:
Vita till benvita, runda, platta, odragerade tabletter med fasade kanter, märkta med 'Y' och ‘45’ på var sida om en brytskåra på ena sidan och med endast brytskåra på den andra sidan.
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Pramipexol Aurobindo tabletter finns tillgängliga i Polyamid/Aluminium/PVC-Aluminium blisterförpackning och HDPE-burkar med polypropenlock innehållande bomull.

Förpackningsstorlekar
Blisterförpackning: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 och 200 tabletter
HDPE-burk: 90, 100 och 1000 tabletter
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Tillverkare
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

eller

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip HA4 6QD
Storbritannien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:
Orion Pharma AB
Sollentuna
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-05-07