

Bipacksedel: Information till användaren

## **Ciprofloxacin Krka**

250 mg, 500 mg och 750 mg filmdragerade tabletter

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

# 1. Vad Ciprofloxacin Krka är och vad det används för

Ciprofloxacin Krka är ett antibiotikum inom gruppen fluorokinoloner. Den aktiva substansen är ciprofloxacin. Ciprofloxacin verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Den verkar bara på specifika stammar av bakterier.

## Vuxna

Ciprofloxacin Krka används till vuxna för att behandla följande bakterieinfektioner:

- luftvägsinfektioner
- långdragna eller återkommande öron- eller bihåleinfektioner
- urinvägsinfektioner
- infektioner i underlivet på män och kvinnor
- infektioner i mag-tarmkanalen och infektioner i buken
- hud- och mjukdelsinfektioner
- infektioner i skelett och leder
- för att förhindra infektioner orsakade av *Neisseria meningitidis*
- exponering för mjältbrandsbakterier via luftvägarna

Ciprofloxacin kan användas vid behandling av patienter med lågt antal vita blodkroppar (neutropeni) som har feber som misstänks bero på en bakteriell infektion.

Om du har en allvarlig infektion eller en som är orsakad av mer än en typ av bakterie kan du ordineras ytterligare antibiotikabehandling som tillägg till Ciprofloxacin Krka.

## Barn och ungdomar

Ciprofloxacin Krka används till barn och ungdomar, under uppsikt av medicinsk specialist, för att behandla följande bakterieinfektioner:

- akuta lunginfektioner hos barn och ungdomar som lider av cystisk fibros
- komplicerade urinvägsinfektioner, inklusive infektioner som har nått njurarna (pyelonefrit)
- exponering för mjältbrandsbakterier via luftvägarna

Ciprofloxacin Krka kan också användas för att behandla andra speciellt allvarliga infektioner hos barn och ungdomar när din läkare anser det nödvändigt.

Ciprofloxacin som finns i Ciprofloxacin Krka 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 Ciprofloxacin Krka**

### **Använd inte Ciprofloxacin Krka**

- om du är allergisk mot ciprofloxacin, andra kinolonläkemedel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du behandlas med tizanidin (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Ciprofloxacin Krka").

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ciprofloxacin Krka.

## **Före behandling med Ciprofloxacin Krka**

Tala om för din läkare:

- om du någon gång har haft njurbesvär eftersom din behandling kan behöva anpassas
- om du lider av epilepsi eller annan neurologisk sjukdom
- om du har upplevt senproblem under tidigare behandling med ett antibiotikum liknande Ciprofloxacin Krka
- om du har diagnostiserats med en förstoring eller "utbuktning" av ett stort blodkärl (aortaaneurysm eller perifert aneurysm i ett stort blodkärl)
- om du har haft en aortadissektion (en bristning i aortaväggen)
- om någon i din familj har eller har haft aortaaneurysm eller aortadissektion eller har andra riskfaktorer eller tillstånd som ökar risken för detta (t.ex. bindvävssjukdomar såsom Marfans syndrom, eller vaskulärt Ehlers-Danlos syndrom, eller kärlsjukdomar såsom Takayasus arterit, jättecellersarterit, Behçets sjukdom, högt blodtryck, eller känd ateroskleros)
- om du är diabetiker eftersom det finns en risk för dig att få hypoglykemi av ciprofloxacin
- har myastenia gravis (en typ av muskelsvaghet)
- om du har hjärtproblem. Försiktighet bör iaktas vid användning av denna typ av läkemedel, om du är född med eller om någon i din familj har förlängt QT-intervall (detta syns på EKG, elektronisk registrering av hjärtats arbete), har en rubbning i saltbalansen i blodet (särskilt låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet), har en mycket långsam hjärtrytm (kallat bradykardi), har ett svagt hjärta (hjärtsvikt), har tidigare

haft hjärtattack (hjärtinfarkt), du är kvinna eller äldre eller tar andra läkemedel som orsakar onormala EKG-förändringar (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Ciprofloxacin Krka").

- om du eller någon familjemedlem har brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas (G6PD) eftersom det finns en risk för dig att få anemi av ciprofloxacin.

För behandling av vissa infektioner i underlivet kan läkaren förskriva ett annat antibiotikum som tillägg till ciprofloxacin. Om ingen förbättring av symtomen skett efter 3 dagars behandling bör du kontakta läkare.

### **Under behandling med Ciprofloxacin Krka**

Tala genast om för din läkare om något av följande uppkommer **under behandling med Ciprofloxacin Krka**. Din läkare kommer att besluta om behandlingen med Ciprofloxacin Krka behöver avslutas.

- **Svår, plötslig allergisk reaktion** (en anafylaktisk reaktion/chock, angioödem). Även efter den första dosen, finns det en liten risk att du upplever en allvarlig allergisk reaktion med följande symtom: täthet i bröstet, svindel eller svimning eller upplever yrselkänsla när du står upp. **Om det händer ska du sluta ta Ciprofloxacin Krka och omedelbart kontakta din läkare.**
- **Smärta och svullnad i lederna och seninflammation** kan ibland uppkomma, särskilt om du är äldre och dessutom behandlas med kortikosteroider. Samma symtom kan uppkomma flera månader efter att du slutat ta ciprofloxacin. Vid första tecken på någon smärta eller inflammation, sluta ta Ciprofloxacin Krka och vila det smärtande området. Undvik onödiga rörelser, eftersom det kan öka risken för senbristning.
- Om du känner en plötslig, **svår smärta i magen, bröstet eller ryggen** ska du genast gå till en akutmottagning.

- Om du lider av **epilepsi** eller **annan neurologisk sjukdom** såsom minskat blodflöde i hjärnan eller slaganfall, kan du uppleva biverkningar relaterade till centrala nervsystemet. Om detta händer ska du sluta ta Ciprofloxacin Krka och genast kontakta din läkare.
- Du kan uppleva **psykiatriska reaktioner** första gången du tar Ciprofloxacin Krka. Om du lider av **depression** eller **psykoser** kan dina symtom bli värre under behandling med Ciprofloxacin Krka. Om detta händer ska du sluta ta Ciprofloxacin Krka och genast kontakta din läkare.
- Du kan känna symtom av neuropati såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet. Om detta händer ska du sluta ta Ciprofloxacin Krka och genast kontakta din läkare.
- **Hypoglykemi** har rapporterats främst för diabetespatienter, särskilt bland den äldre befolkningen. Om detta inträffar, kontakta läkare omedelbart.
- **Diarré** kan uppkomma under tiden du tar antibiotika, inklusive Ciprofloxacin Krka, eller till och med flera veckor efter det att du slutat ta dem. Om detta blir allvarligt eller ihållande eller om du upptäcker blod eller slem i din avföring, sluta då genast att ta Ciprofloxacin Krka eftersom detta kan vara livshotande. Ta inga läkemedel som stoppar eller minskar tarmens rörelser, och kontakta din läkare.
- Om din **syn blir sämre**, eller om **dina ögon påverkas** på något annat sätt, kontakta en ögonläkare omedelbart.
- Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Ciprofloxacin Krka om du ska lämna **blod- eller urinprov**.
- Tala om för läkaren om du har **njurproblem** eftersom dosen kan behöva justeras.

- Ciprofloxacin Krka kan orsaka **leverskada**. Om du märker några symtom såsom förlorad aptit, gulsot (gulaktig hud), mörk urin, klåda eller spändhet i magen, ska du sluta ta Ciprofloxacin Krka och kontakta din läkare omedelbart.
- Ciprofloxacin Krka kan orsaka nedgång i antalet vita blodkroppar och din **motståndskraft mot infektioner kan bli nedsatt**. Om du upplever en infektion med symtom som feber och allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd, eller feber med lokalt infektionssymtom såsom ömhet i halsen/svalget/munnen eller besvär med urinen skall du kontakta din läkare omedelbart. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera möjlig nedgång av vita blodkroppar (agranulocytosis). Det är viktigt att informera läkaren om ditt läkemedel.
- Din hud blir **känsligare för solljus eller ultraviolett ljus (UV)** när du tar Ciprofloxacin Krka. Undvik exponering för starkt solljus och konstgjort UV-ljus såsom solarier.

## **Andra läkemedel och Ciprofloxacin Krka**

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

**Ta inte Ciprofloxacin Krka tillsammans med tizanidin** eftersom det kan orsaka biverkningar som lågt blodtryck och trötthet (se avsnitt 2: "Ta inte Ciprofloxacin Krka").

Det är känt att följande läkemedel interagerar med Ciprofloxacin Krka i din kropp. Att ta Ciprofloxacin Krka tillsammans med dessa mediciner kan påverka den terapeutiska effekten av dessa mediciner. Det kan även öka risken för att uppleva biverkningar.

**Tala om för din läkare om du tar:**

- vitamin K-antagonister (warfarin, acenokumarin, fenprokoumon eller fluindion) eller andra antikoagulantia (förtunnar blodet)
- probenecid (mot gikt)
- metotrexat (mot vissa typer av cancer, psoriasis, reumatoid artrit)
- teofyllin (mot andningsproblem)
- tizanidin (mot muskelspasticitet vid multipel skleros)
- klozapin, olanzapin (antipsykotika)
- ropinirol (mot Parkinsons sjukdom)
- fenytoin (mot epilepsi)
- ciklosporin (förhindra avstötning av transplanterade organ)
- andra läkemedel som kan förändra din hjärtrytm: läkemedel som tillhör gruppen antiarytmika (t.ex. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), vissa läkemedel mot depression (tricykliska antidepressiva), vissa bakteriedödande medel (som hör till gruppen makrolider), vissa läkemedel mot psykiska sjukdomar.

Ciprofloxacin Krka kan **öka** nivåerna av följande substanser i ditt blod:

- pentoxifyllin (för cirkulationsstörningar)
- koffein
- duloxetin (mot depression)
- lidokain (lokalbedövande)
- sildenafil (mot erektil dysfunktion)
- agomelatin
- zolpidem

Vissa läkemedel kan **minska** effekten av Ciprofloxacin Krka. Tala om för din läkare om du tar eller vill ta:



- antacida
- omeprazol (mot magsår)
- mineraltillskott
- sukralfat
- fosfatbundna polymerer (t.ex. sevelamer)
- mediciner eller tillskott innehållande kalcium, magnesium, aluminium eller järn.

Om dessa preparat är viktiga för dig, ta Ciprofloxacin Krka omkring 2 timmar före eller inte tidigare än 4 timmar efter dem.

## **Ciprofloxacin Krka med mat och dryck**

Såvida du inte tar Ciprofloxacin Krka under måltid, ät eller drick inte någon mejeriprodukt (såsom mjölk eller yoghurt) eller drycker med kalciumtillskott när du tar tablettorna eftersom det kan påverka upptaget av den aktiva substansen.

## **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.

Det är bäst att undvika att ta Ciprofloxacin Krka under graviditet. Tala om för din läkare om du planerar att bli gravid.

Ta inte Ciprofloxacin Krka under tiden du ammar eftersom ciprofloxacin utsöndras i bröstmjolk och kan vara skadligt för ditt barn.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Ciprofloxacin Krka kan göra så att du känner dig mindre uppmärksam. Vissa neurologiska biverkningar kan förekomma.

Framför inte fordon eller använd maskiner förrän du vet hur du reagerar på Ciprofloxacin Krka. Om du är osäker, tala med din doktor.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

## **Ciprofloxacin Krka innehåller natrium**

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

## **3. Hur du använder Ciprofloxacin Krka**

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

Din läkare kommer att förklara för dig exakt hur mycket Ciprofloxacin Krka du ska ta likaväl som hur ofta och hur länge. Detta är beroende på vilken typ av infektion du har och hur allvarlig den är.

Tala om för din läkare om du lider av njurproblem eftersom din dos kan behöva justeras.

Behandlingen pågår vanligen under 5 till 21 dagar, men kan ta längre tid för allvarliga infektioner. Ta tablettarna precis så som din läkare har sagt. Fråga din doktor eller apotekspersonal om du inte är säker på hur många tabletter du ska ta eller hur du ska ta Ciprofloxacin Krka.

- a. Svälj tablettarna tillsammans med riklig mängd vätska. Tugga inte tablettarna eftersom de inte smakar gott.
- b. Försök att ta tablettarna vid samma tid varje dag.
- c. Du kan ta tablettarna vid måltiden eller mellan måltider. Om du tar kalcium som en del av en måltid påverkas inte upptaget. Däremot **ska inte** Ciprofloxacin Krka tabletter tas med mejeriprodukter som mjölk eller yoghurt eller med berikad fruktjuice (t.ex. kalciumberikad apelsinjuice).

Kom ihåg att dricka rikligt med vätska när du tar Ciprofloxacin Krka.

## **Om du använt för stor mängd av Ciprofloxacin Krka**

Om du tagit mer än förskrivna dos, sök medicinsk hjälp omedelbart. Ta om möjligt med dina tabletter eller förpackningen och visa doktorn.

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel, eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

## **Om du har glömt att använda Ciprofloxacin Krka**

Ta den normala dosen så snart som möjligt och fortsätt sedan som ordinerat. Om det däremot nästan är dags för din nästa dos ta inte den glömda dosen utan fortsätt som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Se till att fullfölja din kur.

## **Om du slutar att använda Ciprofloxacin Krka**

Det är viktigt att du **fullföljer behandlingskuren** även om du börjar känna dig bättre efter några dagar. Om du slutar ta denna medicin för tidigt kan din infektion vara otillräckligt behandlad och symtomen på infektionen kan komma tillbaka eller bli värre. Du kan också utveckla resistens mot antibiotikan.

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.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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

- illamående, diarré
- ledsmärter hos barn

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

- svampinfektioner
- en hög koncentration av eosinofiler, en typ av vita blodkroppar

- aptitlöshet (anorexi)
- hyperaktivitet eller agitation
- huvudvärk, svindel, sömnproblem eller smakförändringar
- kräkningar, buksmärter, matsmältningsproblem såsom orolig mage (matsmältningsbesvär/halsbränna) eller gaser i magen
- ökade mängder av vissa ämnen i blodet (transaminaser och/eller bilirubin)
- utslag, klåda eller nässelutslag
- ledsmärta hos vuxna
- dålig njurfunktion
- smärter i muskler och i skelett, sjukdomskänsla (asteni) eller feber
- ökning av alkaliska fosfataser i blodet (ett speciellt ämne i blodet)

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

- inflammation i tarmen (kolit) förknippat med antibiotikaanvändning (kan vara dödligt i mycket sällsynta fall) (se avsnitt 2: "Varningar och försiktighet")
- förändringar av blodvärdet (leukopeni, leukocytos, neutropeni, anemi), ökad eller minskad mängd av blodkoagulationsfaktor (trombocyter)
- allergisk reaktion, svullnad (ödem) eller snabb svullnad i huden och slemhinnor (angioödem)
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- minskat blodsocker (hypoglykemi) (se avsnitt 2: Varningar och försiktighet)
- förvirring, desorientering, oroskänsla, konstiga drömmar, depression eller hallucinationer

- myrkrypningar, ovanlig känselömmelse, nedsatt känslighet i huden, darrningar, kramper (se avsnitt 2: "Varningar och försiktighet"), yrsel
- problem med synen (dubbelseende)
- öronsusningar, förlorad hörsel, försämrad hörsel
- hjärtklappning, (takykardi)
- vidgade blodkärl (vasodilatation), lågt blodtryck eller svimning
- andfåddhet inklusive astmatiska symtom
- leverpåverkan, gulsot (kolestatisk ikterus) eller hepatit
- ljuskänslighet (se avsnitt 2: "Varningar och försiktighet")
- muskelsmärta, inflammation i lederna, ökad muskelspänning eller kramp
- njursvikt, blod eller kristaller i urinen (se avsnitt 2: "Varningar och försiktighet"), inflammation i urinvägarna
- vätskeretention eller uttalad svettning
- onormala nivåer av koagulationsfaktor (protrombin) eller förhöjda nivåer av enzymet amylas

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

- minskat antal av en speciell typ av röda blodkroppar (hemolytisk anemi); en allvarlig nedgång av en typ av vita blodkroppar (agranulocytos); nedgång i antalet röda och vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni), vilket kan vara dödligt, och benmärgsdepression vilken också kan vara dödlig (se avsnitt 2: "Varningar och försiktighet")
- allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion eller anafylaktisk chock, vilket kan vara dödligt – serumsjuka) (se avsnitt 2: "Varningar och försiktighet")
- mental störning (psykotisk reaktion) (se avsnitt 2: "Varningar och försiktighet")

- migrän, förändrad koordination, ostadig gång, förändrat luktsinne (olfactorisk rubbning), tryck på hjärnan (intrakraniellt tryck)
- förvanskning av färgseendet
- inflammation i blodkärlens väggar (vaskulit)
- pankreatit (inflammation i bukspottkörteln)
- levercellsöd (levernekros) kan i mycket sällsynta fall leda till livshotande leversvikt
- små punktformiga blödningar under huden (petekier); olika hudåkommor eller hudutslag (till exempel, den potentiellt dödliga Stevens-Johnson syndrom eller toxisk epidermal nekrolys)
- muskelsvaghet, seninflammation, senruptur – speciellt den stora senan på baksidan av hälen (Akillessenan) (se avsnitt 2: "Varningar och försiktighet"), försämring av symtomen av myastenia gravis (se avsnitt 2: "Varningar och försiktighet")

*Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare*

- problem relaterade till nervsystemet såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet i extremiteterna (perifer neuropati och polyneuropati)
- onormalt snabb hjärtrytm, livshotade oregelbunden hjärtrytm, förändring av hjärtrytmen (kallat förlängning av QT-intervall, detta syns på EKG, elektronisk registrering av hjärtats arbete)
- utslag med blåsor
- ökad risk för blödning (hos patienter som behandlas med blodförtunnande läkemedel)
- mycket upprymd känsla (mani) eller känsla av överdriven optimism eller överaktivitet (hypomani)
- en överkänslighetsreaktion kallad *DRESS* (läkemedels-reaktion med eosinofili och systemiska symtom)

### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## **5. Hur Ciprofloxacin Krka ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "EXP". 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 ciprofloxacin (som hydrokloridmonohydrat)
- Ciprofloxacin Krka 250 mg filmdragerad tablett:



1 filmdragerad tablett innehåller 291,0 mg ciprofloxacinhydrokloridmonohydrat motsvarande 250 mg ciprofloxacin.

Ciprofloxacin Krka 500 mg filmdragerad tablett:

1 filmdragerad tablett innehåller 582,0 mg ciprofloxacinhydrokloridmonohydrat motsvarande 500 mg ciprofloxacin.

Ciprofloxacin Krka 750 mg filmdragerad tablett:

1 filmdragerad tablett innehåller 873,0 mg ciprofloxacinhydrokloridmonohydrat motsvarande 750 mg ciprofloxacin.

- Övriga innehållsämnen är kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon och magnesiumstearat i tablettens kärna och hypromellos, propylenglykol, talk och titandioxid (E171) i filmdrageringen. Se avsnitt 2 "Ciprofloxacin Krka innehåller natrium".

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

250 mg filmdragerade tabletter är vita, runda, släta på ena sidan, med en skåra på andra sidan. Tabletten kan delas i lika stora doser.

500 mg filmdragerade tabletter är vita, ovala, släta på ena sidan, med en skåra på andra sidan. Tabletten kan delas i lika stora doser.

750 mg filmdragerade tabletter är vita, ovala, med skåror på båda sidor av tabletten. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Alla styrkor av tabletten finns i kartonger med 10, 20, 30 eller 100 filmdragerade tabletter förpackade i blisterkartor (1, 2, 3 eller 10

blisterkartor med 10 filmdragerade tabletter per karta), 500 mg finns också i kartonger med 6 filmdragerade tabletter (1 blisterkarta med 6 filmdragerade tabletter) och 16 filmdragerade tabletter (2 blisterkartor med 8 filmdragerade tabletter) och 750 mg i en kartong med 12 filmdragerade tabletter (2 blisterkartor med 6 filmdragerade tabletter). Tabletterna finns också i sjukhusförpackningar med 50 filmdragerade tabletter (10 blisterkartor med 5 filmdragerade tabletter per karta).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

### **Innehavare av godkännandet för försäljning:**

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

### **Tillverkare:**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-02-20