

Bipacksedel: Information till användaren

Abacavir/Lamivudine Sandoz 600 mg/300 mg filmdragerade tabletter

abakavir/lamivudin

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.

VIKTIG INFORMATION – Överkänslighetsreaktioner

Abacavir/Lamivudine Sandoz innehåller abakavir (som också är en aktiv substans i läkemedel såsom **Trizivir**, **Triumeq** och **Ziagen**). En del patienter som tar abakavir kan utveckla en **överkänslighetsreaktion** (en allvarlig allergisk reaktion) som kan vara livshotande om de fortsätter att ta abakavir innehållande läkemedel.

Du måste noga läsa den information som står under rubriken ”Överkänslighetsreaktioner” i texttrutan under avsnitt 4.

I Abacavir/Lamivudine Sandoz-förpackningen medföljer ett **varningskort** som ska påminna dig och sjukvårdspersonal om överkänslighetsreaktionen mot abakavir. **Bär alltid kortet med dig.**

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Abacavir/Lamivudine Sandoz är och vad det används för

Abacavir/Lamivudine Sandoz används för att behandla hiv-infektion (infektion med humant immunbristvirus) hos vuxna, ungdomar och barn som väger minst 25 kg.

Abacavir/Lamivudine Sandoz innehåller två aktiva substanser som används för att behandla hiv-infektion: abakavir och lamivudin. Dessa substanser tillhör en grupp antiretrovirala läkemedel som kallas *nukleosidanalogue omvänt transkriptashämmare (NRTI)*.

Abacavir/Lamivudine Sandoz botar inte hiv-infektionen helt. Det reducerar antalet virus i kroppen och håller det på en låg nivå. Det ökar också antalet CD4-celler i blodet. CD4-celler är en typ av vita blodkroppar som är viktiga för kroppen för att bekämpa infektioner.

Alla patienter svarar inte på behandlingen med Abacavir/Lamivudine Sandoz på samma sätt. Din läkare kommer att kontrollera vilken behandlingseffekt du får.

Abakavir och lamivudin som finns i Abacavir/Lamivudine Sandoz 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 Abacavir/Lamivudine Sandoz

Ta inte Abacavir/Lamivudine Sandoz:

- om du är **allergisk (överkänslig)** mot abakavir (eller mot andra läkemedel som innehåller abakavir – t.ex. **Trizivir, Triumeq** eller **Ziagen**), lamivudin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Var noga med att läsa hela informationen om överkänslighetsreaktioner i avsnitt 4.

Kontrollera med din läkare om du tror att detta gäller dig. Ta inte Abacavir/Lamivudine Sandoz.

Var särskilt försiktig med Abacavir/Lamivudine Sandoz

En del patienter som tar abakavir/lamivudin eller andra kombinationsbehandlingar mot hiv löper större risk för allvarliga biverkningar. Du behöver vara uppmärksam på de extra riskerna:

- om du har **måttig eller svår leversjukdom**
- om du tidigare har haft någon **leversjukdom**, inklusive hepatit B eller hepatit C (om du har hepatit B-infektion ska du inte sluta ta Abacavir/Lamivudine Sandoz utan att ha rådfrågat din läkare eftersom din hepatit kan komma tillbaka)
- om du är kraftigt **övertviktig** (speciellt om du är kvinna)
- om du har någon **njursjukdom**.

Tala med din läkare innan du tar Abacavir/Lamivudine Sandoz om något av detta gäller dig. Du kan behöva extra kontroller, inklusive blodprover, under tiden du medicinerar. **Se avsnitt 4 för mer information.**

Överkänslighetsreaktioner mot abakavir

Även patienter som inte har HLA-B*5701-genen kan utveckla **en överkänslighetsreaktion** (allvarlig allergisk reaktion).

Var noga med att läsa hela informationen om överkänslighetsreaktioner i avsnitt 4 i denna bipacksedel.

Risk för kardiovaskulära händelser

Det kan inte uteslutas att abakavir kan öka risken för kardiovaskulära händelser.

Tala om för din läkare om du har kardiovaskulära problem, om du röker eller om du har andra sjukdomar som kan öka risken för kardiovaskulära sjukdomar såsom högt blodtryck eller diabetes. Sluta inte ta Abacavir/Lamivudine Sandoz såvida inte din läkare råder dig till att göra det.

Var uppmärksam på viktiga symtom

En del patienter som använder läkemedel mot hiv-infektion utvecklar andra tillstånd som kan vara allvarliga. Du behöver känna till viktiga kännetecken och symtom att lägga märke till under tiden du tar Abacavir/Lamivudine Sandoz.

Läs informationen ”Andra möjliga biverkningar vid kombinationsbehandling mot hiv” i avsnitt 4 i denna bipacksedel.

Andra läkemedel och Abacavir/Lamivudine Sandoz

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, växtbaserade läkemedel, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

Kom ihåg att tala om för din läkare eller apotekspersonal om du börjar ta ett nytt läkemedel under tiden du tar Abacavir/Lamivudine Sandoz.

Dessa läkemedel bör inte tas tillsammans med Abacavir/Lamivudine Sandoz:

- emtricitabin, för behandling av **hiv-infektion**
- andra läkemedel som innehåller lamivudin, för behandling av **hiv-infektion** eller **hepatit B-infektion**
- höga doser av **trimetoprim/sulfametoxazol**, ett antibiotikum
- kladribin, som används för att behandla **hårcellsleukemi**.

Tala om för din läkare om du behandlas med något av dessa läkemedel.

Vissa läkemedel påverkar eller påverkas av Abacavir/Lamivudine Sandoz

Dessa inkluderar:

- **fenytoin**, för behandling av **epilepsi**.
Tala om för din läkare om du tar fenytoin. Det kan hända att din läkare behöver kontrollera dig medan du tar Abacavir/Lamivudine Sandoz.
- **metadon**, används som ett **heroinsubstitut**.
Abacavir ökar hastigheten med vilken metadon försvinner från kroppen. Om du tar metadon kommer du att kontrolleras med avseende på utsättningssymtom. Din metadondos kan behöva ändras.
Tala om för din läkare om du tar metadon.
- läkemedel (vanligen vätskor) innehållande **sorbitol och andra sockeralkoholer** (som xylitol, mannitol, laktitol och maltitol), om de tas regelbundet.
Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du behandlas med något av dessa läkemedel.
- **riociguat**, för behandling av **högt blodtryck i blodkärlen** (lungartärerna) som transporterar blod från hjärtat till lungorna. Din läkare kan behöva sänka din riociguat-dos eftersom abacavir kan öka riociguat-nivåerna i blodet.

Graviditet

Abacavir/Lamivudine Sandoz rekommenderas inte för användning under graviditet.

Abacavir/Lamivudin och liknande läkemedel kan orsaka biverkningar hos det ofödda barnet. Om du har tagit Abacavir/Lamivudine Sandoz under din graviditet, kan läkaren begära att du regelbundet lämnar blodprover och genomgår andra diagnostiska undersökningar för kontroll av barnets utveckling. För barn med en mamma som tagit NRTier under graviditeten är fördelen med skyddet mot hiv större än risken för biverkningar.

Amning

Amning **rekommenderas inte** för kvinnor som lever med hiv eftersom hiv-infektionen kan överföras till barnet via bröstmjölken. En liten mängd av innehållsämnena i Abacavir/Lamivudine Sandoz kan också gå över i bröstmjölken.

Om du ammar eller funderar på att börja amma ska du **diskutera detta med din läkare så snart som möjligt**.

Körförmåga och användning av maskiner

Abacavir/Lamivudine Sandoz kan orsaka biverkningar som kan påverka din förmåga att framföra fordon eller handha maskiner.

Rådgör med din läkare angående din förmåga att framföra fordon eller handha maskiner när du tar Abacavir/Lamivudine Sandoz.

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.

Abacavir/Lamivudine Sandoz innehåller azofärgämne

Detta läkemedel innehåller azofärgämnet para-orange (E 110) som kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Abacavir/Lamivudine Sandoz

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

Den rekommenderade dosen av Abacavir/Lamivudine Sandoz till vuxna, ungdomar och barn som väger minst 25 kilo är en tablett en gång dagligen.

Svälj tabletterna hela med lite vatten. Abacavir/Lamivudine Sandoz kan tas med eller utan mat.

Håll regelbunden kontakt med din läkare

Abacavir/Lamivudine Sandoz hjälper dig hålla din sjukdom under kontroll. Du måste ta det varje dag för att förhindra att sjukdomen förvärras. Du kan fortfarande utveckla andra infektioner eller sjukdomar som förknippas med hiv-infektion.

Håll kontakten med din läkare och sluta inte ta Abacavir/Lamivudine Sandoz utan läkarens inrådan.

Om du har tagit för stor mängd av Abacavir/Lamivudine Sandoz

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 ta Abacavir/Lamivudine Sandoz

Om du har glömt att ta en dos, ta den så fort du kommer ihåg. Fortsätt sedan med behandlingen som tidigare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Det är viktigt att du tar Abacavir/Lamivudine Sandoz regelbundet, eftersom ett oregelbundet intag kan öka risken för överkänslighetsreaktioner.

Om du slutar att ta Abacavir/Lamivudine Sandoz

Om du av någon anledning har slutat ta Abacavir/Lamivudine Sandoz - särskilt då du tror att du kan ha fått biverkningar eller på grund av annan sjukdom:

Tala med din läkare innan du börjar ta läkemedlet igen. Din läkare kommer att undersöka om dina symtom var relaterade till en överkänslighetsreaktion. Om läkaren tror att det finns ett samband, **kommer du att bli ombedd att aldrig mer ta Abacavir/Lamivudine Sandoz eller andra läkemedel som innehåller abakavir (t.ex. Trizivir, Triumeq eller Ziagen).** Det är viktigt att du följer detta råd.

Om din läkare råder dig till att börja ta Abacavir/Lamivudine Sandoz igen kan du bli tillfrågad att ta första doserna på en plats där du har tillgång till medicinsk vård om det skulle behövas.

4. Eventuella biverkningar

Under hiv-behandling kan viktökning och ökade nivåer av lipider och glukos i blodet förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodlipider kan det ibland finnas ett samband med hiv-läkemedlen. Läkaren kommer att utföra tester för att hitta sådana förändringar.

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

Vid behandling av en hiv-infektion är det inte alltid möjligt att skilja sjukdomssymtom från läkemedelsbiverkningar orsakade av Abacavir/Lamivudine Sandoz eller av andra läkemedel som tas samtidigt. **Av denna anledning är det mycket viktigt att du talar med din läkare om alla förändringar i ditt hälsotillstånd.**

Även patienter som inte har HLA-B*5701-genen kan utveckla **en överkänslighetsreaktion** (en allvarlig allergisk reaktion), beskriven i denna bipacksedel under rubriken "Överkänslighetsreaktioner".

Det är mycket viktigt att du läser och förstår informationen om denna allvarliga reaktion.

Liksom biverkningarna som nämns nedan för Abacavir/Lamivudine Sandoz kan andra tillstånd utvecklas under kombinationsbehandling mot hiv.

Det är viktigt att läsa informationen senare i detta avsnitt under "Andra möjliga biverkningar vid kombinationsbehandling mot hiv".

Överkänslighetsreaktioner

Abacavir/Lamivudine Sandoz innehåller **abakavir** (som också är en aktiv substans i **Trizivir**, **Triumeq** och **Ziagen**). Abakavir kan framkalla en allvarlig allergisk reaktion, en så kallad överkänslighetsreaktion. Dessa överkänslighetsreaktioner har setts oftare hos människor som tar läkemedel som innehåller abakavir.

Vem kan få dessa reaktioner?

Alla som tar Abacavir/Lamivudine Sandoz kan utveckla en överkänslighetsreaktion mot abakavir, som kan vara livshotande om de fortsätter att ta Abacavir/Lamivudine Sandoz.

Du är mer benägen att utveckla denna reaktion om du har en gen som kallas **HLA-B*5701** (men du kan få en reaktion även om du inte har denna gen). Du bör ha blivit testad för denna gen innan Abacavir/Lamivudine Sandoz ordinerats till dig. **Om du vet att du bär på denna gen, tala med din läkare innan du tar Abacavir/Lamivudine Sandoz.**

Omkring 3-4 av varje 100-tal patienter som i en klinisk studie behandlades med abakavir och som inte bär på HLA-B*5701-genen utvecklade en överkänslighetsreaktion.

Vilka är symtomen?

De vanligaste symtomen är:

- **feber** (hög temperatur) och **hudutslag**.

Andra vanliga symtom är:

- illamående, kräkningar, diarré, buksmärta, uttalad trötthet.

Andra symtom är:

Led- eller muskelsmärta, svullen hals, andfåddhet, halsont, hosta, tillfällig huvudvärk, ögoninflammation (*konjunktivit*), munsår, lågt blodtryck, stickningar eller domningar i händer eller fötter.

När uppträder dessa symtom?

Överkänslighetsreaktioner kan uppkomma när som helst under behandlingen med Abacavir/Lamivudine Sandoz men mer sannolikt under de första sex behandlingsveckorna.

Kontakta din läkare omedelbart:

- 1 om du får hudutslag, ELLER**
- 2 om du får symtom från minst 2 av följande grupper:**
 - feber
 - andnöd, ont i halsen eller hosta
 - illamående eller kräkningar, diarré eller buksmärta
 - uttalad trötthet eller diffus värk eller allmän sjukdomskänsla.

Din läkare kan råda dig att sluta ta Abacavir/Lamivudine Sandoz.

Om du har slutat ta Abacavir/Lamivudine Sandoz

Om du har slutat med Abacavir/Lamivudine Sandoz på grund av en överkänslighetsreaktion, **får du ALDRIG MER ta Abacavir/Lamivudine Sandoz eller något annat läkemedel som innehåller abakavir (t.ex. Trizivir, Triumeq eller Ziagen).** Om du gör det kan du inom några timmar få ett

farligt blodtrycksfall, vilket kan resultera i dödsfall.

Om du av någon anledning har slutat ta Abacavir/Lamivudine Sandoz – särskilt då du tror att du kan ha fått biverkningar eller på grund av annan sjukdom:

Tala med din läkare innan du börjar ta läkemedlet igen. Din läkare kommer att undersöka om dina symtom var relaterade till en överkänslighetsreaktion. Om läkaren tror att det finns ett samband, **kommer du att bli ombedd att aldrig mer ta Abacavir/Lamivudine Sandoz eller andra läkemedel som innehåller abakavir (t.ex. Trizivir, Triumeq eller Ziagen).** Det är viktigt att du följer detta råd.

Enstaka gånger har överkänslighetsreaktioner utvecklats hos patienter som börjar ta abakavir igen och som bara hade ett av de angivna symtomen på varningskortet innan de slutade ta läkemedlet.

I mycket sällsynta fall har överkänslighetsreaktioner utvecklats hos patienter som börjar ta abakavir igen men som inte hade några symtom innan de slutade ta läkemedlet.

Om din läkare råder dig till att börja ta Abacavir/Lamivudine Sandoz igen kan du bli tillfrågad att ta första doserna på en plats där du har tillgång till medicinsk vård om det skulle behövas.

Om du är överkänslig mot abakavir/lamivudin, återlämna alla oanvända Abacavir/Lamivudine Sandoz -tabletter för destruktion. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Förpackningen med Abacavir/Lamivudine Sandoz innehåller ett **varningskort** för att påminna dig och sjukvårdspersonal om överkänslighetsreaktioner. **Detta kort innehåller viktig säkerhetsinformation. Bär det alltid med dig.**

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare:

- överkänslighetsreaktion
- huvudvärk
- kräkningar
- illamående
- diarré
- buksmärta
- aptitlöshet
- trötthet, orkeslöshet
- feber (hög temperatur)
- generell (allmän) sjukdomskänsla
- sömnsvårigheter (*insomni*)
- muskelsmärta och obehag
- ledsmärta
- hosta
- irriterad eller rinnande näsa
- hudutslag
- håravfall.

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 100** användare och de kan påvisas i blodprov:

- lågt antal röda blodkroppar (*anemi*) eller lågt antal vita blodkroppar (*neutropeni*)
- stegring av leverenzymnivåer
- minskning av antalet blodceller som är involverade i blodkoagulation (*trombocytopeni*).

Sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 1 000** användare:

- leversjukdomar, såsom gulst, förstörd lever eller fettlever, inflammation (*hepatit*)
- inflammation i bukspottkörteln (*pankreatit*)

- nedbrytning av muskelvävnad.

Sällsynta biverkningar som kan påvisas i blodprov är:

- ökning av ett enzym som kallas *amylas*.

Mycket sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10 000** användare:

- domningar och stickningar i huden
- svaghetskänsla i armar och ben
- hudutslag, som kan bli blåsor och ser ut som små måltavlor (mörk fläck i mitten som omringas av ett ljusare fält och en mörk ring längs kanten) (*erythema multiforme*)
- utspridda hudutslag med blåsor och avflagnande hud, förekommer speciellt kring munnen, näsan, ögonen och könsorganen (*Stevens-Johnsons syndrom*), och en allvarligare form som orsakar hudavflagning på mer än 30 % av kroppsytan (*toxisk epidermal nekrolys*)
- laktacidosis (överskott av mjölksyra i blodet).

Om du märker något av dessa symtom, kontakta en läkare omedelbart.

Mycket sällsynta biverkningar som kan påvisas i blodprov är:

- svikt i benmärgens förmåga att bilda nya röda blodkroppar (*ren erythrocytopeni*).

Om du får biverkningar

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om någon av dessa biverkningar blir svår eller besvärande, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information.

Andra möjliga biverkningar vid kombinationsbehandling mot hiv

Kombinationsbehandling som abakavir/lamivudin kan göra att andra tillstånd utvecklas under hivbehandlingen.

Symtom på infektion och inflammation

Gamla infektioner kan blossa upp

Patienter med framskriden hiv-infektion (AIDS) har ett försvagat immunsystem, och är mer benägna att utveckla allvarliga infektioner (*opportunistiska infektioner*). Sådana infektioner kan ha varit ”tysta” och inte upptäckts av det svaga immunsystemet före behandlingen börjat. När behandlingen startat blir immunsystemet starkare och kan bekämpa infektionerna, vilket kan orsaka infektions- eller inflammationssymtom. Symtomen inkluderar vanligtvis **feber** samt något av följande:

- huvudvärk
- magknip
- andningssvårigheter

I sällsynta fall, då immunsystemet blir starkare, kan det också angripa frisk kroppsvävnad (*autoimmuna sjukdomar*). Symtomen på autoimmuna sjukdomar kan utvecklas flera månader efter att du börjat ta läkemedel mot din hiv-infektion. Symtomen kan omfatta:

- hjärklappning (snabba eller oregelbundna hjärtslag) eller darrningar
- hyperaktivitet (överdriven rastlöshet och överdrivna rörelser)
- svaghet som börjar i händer och fötter och förflyttar sig uppåt mot bälten.

Om du får symtom på en infektion och inflammation eller om du märker några av symtomen som nämns ovan:

Tala med din läkare omgående. Ta inga andra läkemedel mot infektionen utan att ha rådfrågat din läkare.

Du kan få problem med skelettet

Vissa patienter som behandlas med kombinationsbehandling mot hiv utvecklar ett tillstånd som kallas *osteonekros*. Vid detta tillstånd dör delar av benvävnaden på grund av minskad blodtillförsel. Patienter kan löpa större risk för att få detta tillstånd:

- om de har behandlats med kombinationsbehandling under lång tid
- om de också tar antiinflammatoriska läkemedel som kallas kortikosteroider
- om de dricker alkohol
- om deras immunsystem är mycket svagt
- om de är överviktiga.

Kännetecken på osteonekros innefattar:

- stelhet i lederna
- värk och smärtor (speciellt i höfterna, knäna eller axlarna)
- rörelsesvårighet.

Om du märker något av dessa symtom:

Berätta för din läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Abacavir/Lamivudine Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

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

De aktiva substanserna i varje Abacavir/Lamivudine Sandoz filmdragerad tablett är abakavirhydroklorid motsvarande 600 mg abakavir och 300 mg lamivudin.

Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är: mikrokristallin cellulosa, krospovidon (typ A), povidon (K-30), gul järnoxid (E 172) och magnesiumstearat. Filmdrageringen innehåller: hypromellos HPMC 2910 -3mPas, hypromellos HPMC 2910 -6mPas, titandioxid (E 171), makrogol 400, polysorbat 80 och para-orange aluminiumlack (E 110).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Abacavir/Lamivudine Sandoz är orangefärgade, kapselformade, bikonvexa, filmdragerade tabletter som är märkta med "300" på ena sidan och "600" på andra sidan. Tablettstorleken är 20,6 mm x 9,1 mm.

Abacavir/Lamivudine Sandoz tillhandahålls i:

- Blisterförpackningar som innehåller 30, 60 eller 90 filmdragerade tabletter, eller i multipelblisterförpackningar som innehåller 60 (2 förpackningar á 30) eller 90 (3 förpackningar á 30) filmdragerade tabletter.

- Burkar som innehåller 30 filmdragerade tabletter. Varje burk innehåller en påse med aktivt kol (100 ml) eller en påse med aktivt kol och ett ämne som absorberar syre (120 ml) för att hålla fukten i burken under kontroll.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-03-04