

Bipacksedel: Information till användaren

Bupropion Sandoz 300 mg tabletter med modifierad frisättning

bupropionhydroklorid

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 finns information om följande

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

1. Vad Bupropion Sandoz är och vad det används för

Bupropion Sandoz används för att behandla **depression**. Det anses ha en inverkan på kemiska substanser i hjärnan som kallas noradrenalin och dopamin, vilka är sammankopplade med depression.

Bupropion som finns i Bupropion 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 Bupropion Sandoz

Ta inte Bupropion Sandoz

- om du är **allergisk** mot bupropion eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du **tar** något annat läkemedel som innehåller **bupropion**.
- om du har **epilepsi** eller tidigare har haft krampanfall.
- om du har en **hjärntumör**.
- om du abrupt har avbrutit **alkoholmissbruk** eller intag av andra läkemedel som är kända för att vara förknippade med risk för abstinens, särskilt
 - **läkemedel som är lugnande**, som framkallar sömn eller leder till att musklerna slappnar av och har en aktiv substans vars namn slutar på ”-azepam”
 - eller liknande lugnande medel.
- om du har en **allvarlig, långvarig leversjukdom** som kännetecknas av nedbrytning och förtjockning av levervävnad.
- om du har eller tidigare har haft ätstörningar, t.ex. **bulimi eller anorexia**.
- om du **tar** eller har tagit andra läkemedel mot depression som kallas **monoaminoxidashämmare** (MAO-hämmare).

Det måste gå minst 14 dagar efter att du har slutat ta vissa monoaminoxidashämmare (som kallas irreversibla monoaminoxidashämmare) innan du börjar ta Bupropion Sandoz. För vissa andra monoaminoxidashämmare (som kallas reversibla monoaminoxidashämmare) kan ett uppehåll på 24 timmar vara tillräckligt. Rådfråga läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Bupropion Sandoz om du

- regelbundet dricker mycket alkohol.
Se föregående avsnitt: ”Ta inte Bupropion Sandoz” om du abrupt har avbrutit ett alkoholmissbruk.
- har diabetes och behandlas med insulin eller tabletter.
- har haft en huvudskada eller huvudtrauma. Bupropion Sandoz har visats orsaka krampanfall hos ungefär en av tusen användare. Sannolikheten att denna biverkning uppkommer är större i ovannämnda användargrupper. Om du får ett krampanfall under behandlingen ska du sluta använda Bupropion Sandoz. Ta inte mer av läkemedlet, utan uppsök läkare.
- har extrema humörsvängningar (bipolär sjukdom) eller psykiska problem, eftersom Bupropion Sandoz kan framkalla en episod av sjukdomen.
Före behandling ska patienterna kontrolleras för risk för sjukdomar som omfattar episoder av förhöjt humör eller upprördhet.
- tar andra antidepressiva medel. Att ta dessa läkemedel med Bupropion Sandoz kan leda till serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd (se även ”Andra läkemedel och Bupropion Sandoz”).
- har nedsatt njurfunktion eller lindrig till medelsvår leverfunktionsnedsättning.
- Patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion ska övervakas av läkaren för eventuella biverkningar. Använd inte Bupropion Sandoz om du har den svåra leversjukdom som anges i den sjätte punkten under ”Ta inte Bupropion Sandoz”.
- behöver göra ett urintest.
Tala om för läkaren att du tar Bupropion Sandoz eftersom det kan påverka vissa urintester som används för att påvisa andra läkemedel.
- har Brugada syndrom (ett sällsynt ärftligt syndrom som påverkar hjärtrytmen) eller om hjärtstopp eller plötslig död har förekommit i din familj.

Om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare igen innan du tar Bupropion Sandoz. Läkaren kan behöva följa din behandling extra noggrant eller rekommendera en annan behandling.

Allvarliga hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner, såsom Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN), läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), har rapporterats i samband med behandling med Bupropion Sandoz. Sluta använda Bupropion Sandoz och uppsök läkare omedelbart om du upplever några av symtomen på de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

I början av behandlingen ska blodtrycksvärdena mätas, och värdena ska följas särskilt hos patienter som sedan tidigare har högt blodtryck.

Bupropion Sandoz har visat sig orsaka **krampanfall**. Risken för denna biverkning är större hos personer:

- som är påverkade av ett tillstånd som anges under de första tre punkterna i ”Varningar och försiktighet” i avsnitt 2 eller
- som tar något av de läkemedel som anges i den andra till den tolfte punkten i ”Andra läkemedel och Bupropion Sandoz” i avsnitt 2.

Alla patienter bör undersökas för befintliga riskfaktorer. Om du får ett krampanfall under behandlingen ska du **sluta ta Bupropion Sandoz och kontakta din läkare**.

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

Du som är deprimerad kan ibland ha **tankar på att skada dig själv** eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord
- om du är en ung vuxen.

Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Barn under 18 år

Bupropion Sandoz rekommenderas inte för behandling av barn under 18 år. Det finns en ökad risk för självmordstankar och självmordsbeteende när barn under 18 år behandlas med antidepressiva läkemedel.

Andra läkemedel och Bupropion Sandoz

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

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas av Bupropion Sandoz, men listan är inte komplett. Tala om för läkare om du tar något av dessa läkemedel så att din behandling vid behov kan ändras:

- vissa läkemedel för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom som kallas **monoamin-oxidashämmare** (MAO-hämmare)
Se den sista punkten under ”**Ta inte Bupropion Sandoz**” i avsnitt 2.
- **läkemedel för att behandla depression**, t.ex. amitriptylin, fluoxetin, paroxetin, dosulepin, desipramin, imipramin, citalopram, escitalopram, venlafaxin eller läkemedel för att behandla **psykiska sjukdomar**, t.ex. klopazepam, risperidon, tioridazin, olanzapin. Bupropion Sandoz kan interagera med vissa läkemedel som används för att behandla depression, och du kan uppleva förändringar i ditt mentala tillstånd (t.ex. rastlöshet, hallucinationer, koma) och andra effekter såsom kroppstemperatur över 38 °C, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck och överdrivna reflexer, muskelstelhet, brist på koordination och/eller gastrointestinala symtom (t.ex. illamående, kräkningar, diarré).
- Om du tar andra läkemedel för att behandla depression eller andra psykiska sjukdomar
- **teofyllin**: ett läkemedel för att behandla astma och andra lungsjukdomar
- **tramadol**: ett läkemedel för att behandla smärta
- **lugnande medel**
Se den femte punkten under ”**Ta inte Bupropion Sandoz**” i avsnitt 2 om du tänker sluta ta lugnande medel.
- **läkemedel för att förebygga och behandla malaria**, t.ex. meflokin, klorokin
- **stimulerande** eller andra aptit- eller viktreglerande läkemedel
- **steroider** som tas via munnen eller ges som injektion
- **läkemedel som används för att behandla bakterieinfektioner** och som har en aktiv substans vars namn slutar på ”-oxacin”
- **antihistaminer** som kan orsaka sömnhet: används för att behandla allergier, sömnstörningar eller förkylningar eller för att förebygga och behandla illamående och kräkningar
- **läkemedel för att behandla diabetes**
- **levodopa, amandatin**: läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom
- **orfenadrin**: ett läkemedel för att behandla smärtsam muskelspänning
- **karbamazepin, fenytoin, valproat**: läkemedel för att behandla epilepsi och vissa smärttillstånd, läkemedel som påverkar kroppens förmåga att bryta ner Bupropion Sandoz
- vissa läkemedel för att behandla cancer, t.ex. **cyklofosfamid, ifosfamid**
- **tiklopidin, klopidoogrel**: läkemedel för att förhindra blodproppar, som främst används för att förebygga stroke
- **läkemedel som används för att behandla högt blodtryck**, hjärtsjukdomar eller andra sjukdomar och som har en aktiv substans vars namn slutar på ”-lol”, t.ex. metoprolol, betablockerare
- **propafenon, flekainid**: läkemedel för att behandla oregelbunden hjärtrytm
- **nikotinplåster**: läkemedel för rökavvänjning
- **ritonavir, efavirenz**: läkemedel för att behandla hivinfektion

Om detta gäller dig, tala om det för din läkare. Läkaren kommer att kontrollera hur bra effekt Bupropion Sandoz har för dig. Det kan vara nödvändigt att öka din dos eller byta till en annan behandling för din depression. Öka inte din dos av Bupropion Sandoz utan att fråga din läkare eftersom det kan öka risken för biverkningar, såsom krampanfall.

- **tamoxifen:** ett läkemedel för att behandla bröstcancer
Tala om för läkaren om du tar tamoxifen eftersom du kanske måste byta till en annan behandling mot depression.
- **digoxin,** en hjärtmedicin
Tala om för läkaren om du tar digoxin eftersom det kan vara nödvändigt att justera dosen.
- **metamizol,** ett läkemedel mot feber och svår akut och kronisk smärta.

Om något av detta gäller dig ska du tala med din läkare omedelbart, innan du tar Bupropion Sandoz. Läkaren kommer att väga nyttan mot riskerna för dig om du tar Bupropion Sandoz.

Bupropion Sandoz med alkohol

Det **rekommenderas inte** att du dricker alkohol (t.ex. öl, vin eller starksprit) när du tar Bupropion Sandoz. Alkohol kan påverka effekten av Bupropion Sandoz, och samtidig användning kan i sällsynta fall påverka dina nerver eller ditt mentala hälsotillstånd. En del personer upplever en ökad känslighet för alkohol (t.ex. öl, vin eller starksprit) när de får behandling med Bupropion Sandoz. Men om du för närvarande dricker mycket ska du inte sluta plötsligt eftersom det innebär en risk för krampanfall.

Tala med läkaren om dina dryckesvanor och om alkoholavvänjning innan du tar Bupropion Sandoz.

Graviditet och amning

Ta inte Bupropion Sandoz om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, **om inte läkaren rekommenderar det**. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Vissa kliniska studier har rapporterat en ökad risk för missbildningar, särskilt hjärtmissbildningar, hos barn vars mammor tagit Bupropion Sandoz. Det är inte känt om dessa beror på användningen av Bupropion Sandoz.

De ämnen som finns i Bupropion Sandoz kan gå över i bröstmjölken. Om du ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Var försiktig med att köra bil och använda maskiner tills du är tillräckligt säker på att Bupropion Sandoz inte påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Om Bupropion Sandoz gör dig yr eller svimfärdig, kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner.

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.

Bupropion Sandoz innehåller natrium

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

3. Hur du tar Bupropion Sandoz

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

Rekommenderad dos är

En 150 mg tablett en gång dagligen.

Läkaren kan öka dosen till 300 mg en gång dagligen om inte depressionen förbättras efter flera veckor.

Patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion

Rekommenderad dos är 1 tablett Bupropion Sandoz 150 mg en gång dagligen om du har nedsatt njurfunktion eller lindrig till medelsvår leverfunktionsnedsättning.

Använd inte Bupropion Sandoz om du har den svåra leversjukdom som anges i den sjätte punkten under "Ta inte Bupropion Sandoz" i avsnitt 2.

Användningssätt

Svälj tabletterna hela, på morgonen med ett glas vatten. Tabletterna kan tas med eller utan mat. Ta inte Bupropion Sandoz mer än en gång per dygn.

Du får inte tugga, krossa eller dela tabletterna, då detta kan leda till överdosering eftersom läkemedlet kommer att frisättas för snabbt. Det ökar risken för biverkningar, inklusive krampanfall.



Tabletten är täckt med ett skal som sakta frigör läkemedlet inuti din kropp. Du kan märka något i din avföring som ser ut som en tablett. Detta är det tomma skalet som har passerat genom din kropp.

Hur länge det ska tas

Läkaren bestämmer hur länge du ska ta Bupropion Sandoz.

Det kan ta ett tag innan du börjar må bättre och får fullständig effekt av behandlingen, ibland veckor eller månader. Diskutera regelbundet dina symtom med läkaren för att bestämma hur länge du ska ta läkemedlet. Läkaren kan råda dig att fortsätta ta Bupropion Sandoz när du börjar må bättre, för att förhindra att depressionen återkommer.

Om du har tagit för stor mängd av Bupropion Sandoz

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

Om du har glömt att ta Bupropion Sandoz

Om du har glömt en dos, vänta och ta nästa tablett vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Bupropion Sandoz

Sluta inte med Bupropion Sandoz eller minska inte dosen utan först ha diskuterat med din 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.

Allvarliga biverkningar

Tala genast med din läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar.

Krampanfall

Ungefär 1 på 1 000 som behandlas med Bupropion Sandoz riskerar att få ett krampanfall. Risken för detta är högre om du tar för mycket, om du använder vissa läkemedel eller om du har en större benägenhet för krampanfall än normalt. Diskutera med din läkare om detta oroar dig.

Om du får ett krampanfall, tala om detta för din läkare när du har återhämtat dig. **Ta inte fler tabletter.**

Allergiska reaktioner

Vissa människor kan få allergiska reaktioner av bupropion. Symtomen innefattar:

- hudrodnad eller utslag (som nässelutslag) och kliande svullnader.
- onormal andning med väsande eller pipande ljud eller andningssvårigheter
- svullnad i ögonlock, läppar eller tunga
- muskel- eller ledsmärta
- kollaps eller tillfällig medvetslöshet (blackout).

Om du har något tecken på en allergisk reaktion, kontakta omedelbart en läkare. **Ta inte fler tabletter.**

Allergiska reaktioner kan pågå under lång tid. Om din läkare har ordinerat något medel mot dina allergiska symtom, var noga med att fullfölja hela kuren.

Allvarliga hudreaktioner

Sluta använda bupropion och uppsök omedelbart läkare om du märker något av följande symtom:

- mycket sällsynta frekvens: Röda, icke upphöjda, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, hudavlossning, sår i mun, svalg, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnson syndrom).
- har rapporterats: Stora hudområden med blåsbildning och omfattande hudavlossning förekommer i en svår form av denna ovan beskrivna allvarliga hudreaktion (toxisk epidermal nekrolys)
- har rapporterats: Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom). Detta uppkommer ofta med fördröjning (2-6 veckor efter behandlingsstart).
- har rapporterats: Utbredda röda, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber. Symtomen uppkommer vanligen vid behandlingsstart (akut generaliserad exantematös pustulos).

Lupus-hudutslag eller förvärrade lupus-symtom

Har rapporterats – förekommer hos ett okänt antal användare av Bupropion Sandoz.

Lupus är en sjukdom i immunsystemet som påverkar huden och andra organ. Om du upplever lupus-skov, hudutslag eller lesioner (i synnerhet på områden som exponerats för solljus) medan du tar Bupropion Sandoz ska du genast kontakta läkare, eftersom det kan vara nödvändigt att sätta ut behandlingen.

Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)

Har rapporterats – förekommer hos ett okänt antal användare av Bupropion Sandoz.

Symtom på AGEP innefattar utslag med varfyllda finnar/blåsor.

Om du får utslag med varfyllda finnar/blåsor ska du genast kontakta läkare, eftersom det kan vara nödvändigt att avsluta behandlingen.

Andra biverkningar

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

- sömnsvärigheter. Var noga med att ta Bupropion Sandoz på morgonen.
- huvudvärk
- muntorrhet
- illamående, kräkningar.

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

- feber, yrsel, klåda, svettning och hudutslag (som ibland beror på en allergisk reaktion)

- skakighet, diarréer, kraftlöshet, trötthet, bröstsmärta
- ångest eller oro
- magsmärta eller andra magbesvär (förstoppning), smakförändringar, aptitlöshet
- blodtrycksförhöjning (ibland allvarlig), rodnad
- öronsus, synrubbingar.

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

- depression (se även avsnitt 2 "Varningar och försiktighet" under "Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv")
- förvirring
- koncentrationssvårigheter
- ökad hjärtfrekvens
- viktförlust.

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

- krampanfall.

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

- hjärtklappning, svimning
- ryckningar, muskelstelhet, okontrollerade muskelrörelser, problem med gång eller koordination
- rastlöshet, irritabilitet, fientlighet, aggressivitet, underliga drömmar, domningar eller stickningar, minnesförlust
- gulfärgning av hud eller ögonvitor, vilket kan bero på förhöjda leverenzymvärden, hepatit
- allvarliga allergiska reaktioner; hudutslag tillsammans med led- och muskelsmärta
- blodsockerrubbingar
- urinering oftare eller mera sällan än normalt, urininkontinens (ofrivillig urinering, urinläckage)
- försämring av psoriasis (avgränsade rodnande förtjockningar i huden)
- onormalt håravfall eller förtunning (alopeci)
- känsla av att befinna sig utanför verkligheten (*depersonalisation*); överkliga sinnesintryck (*hallucinationer*); att känna eller tro sådant som inte är sant (*delusioner*); svår misstänksamhet (*paranoia*)
- yrsel i samband med att stå upp, på grund av blodtrycksfall (*postural hypotension*).

Andra biverkningar

Andra biverkningar har förekommit hos ett fåtal personer, men deras exakta frekvens är inte känd:

- tankar på att skada sig själv eller begå självmord under behandling med Bupropion Sandoz eller strax efter avslutad behandling (se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Bupropion Sandoz"). Om du har liknande tankar **ska du omedelbart kontakta läkare eller uppsöka sjukhus.**
- förlorad kontakt med verkligheten och oförmåga att tänka klart eller göra klara bedömningar (psykos); andra symtom kan omfatta hallucinationer och/eller vanföreställningar
- känsla av plötslig och intensiv rädsla (panikattack)
- stamning
- minskat antal röda blodkroppar (anemi), minskat antal vita blodkroppar (leukopeni) och minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- minskade natriumhalter i blodet (hyponatremi)
- förändringar i mental status (t.ex. rastlöshet, hallucinationer, koma) och andra effekter såsom kroppstemperatur över 38 °C, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck och överdrivna reflexer, muskelstelhet, brist på koordination och/eller gastrointestinala symtom (t.ex. illamående, kräkningar, diarré) när Bupropion Sandoz används i kombination med läkemedel som används för att behandla depression (såsom paroxetin, citalopram, escitalopram, fluoxetin och venlafaxin).

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 läkemedels säkerhet.

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

5. Hur Bupropion Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret 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 bupropionhydroklorid.
En tablett med modifierad frisättning innehåller 300 mg bupropionhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är povidon, cysteinhydrokloridmonohydrat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, glyceroldibehenat, magnesiumstearat, etylcellulosa, povidon, hydratiserad kolloidal kiseldioxid, metakrylsyra-etylakrylsampolymer (1:1), natriumlaurylsulfat, polysorbat 80, makrogol, trietylcitrat, shellack, svart järnoxid (E 172), propylenglykol, ammoniumhydroxid 28 %.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gräddvita till ljusgula, runda tabletter (diameter cirka 9,3 mm) präglade med "GS2" på ena sidan och släta på andra sidan.

Förpackningsstorlekar:

10, 30, 60 eller 90 tabletter med modifierad frisättning i OPA/Alu/PVC-Alu blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-12-29