

Bipacksedel: Information till patienten

Dapagliflozin/Metformin Krka 5 mg/850 mg filmdragerade tabletter Dapagliflozin/Metformin Krka 5 mg/1 000 mg filmdragerade tabletter

dapagliflozin/metforminhydroklorid

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 Dapagliflozin/Metformin Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dapagliflozin/Metformin Krka
3. Hur du tar Dapagliflozin/Metformin Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dapagliflozin/Metformin Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dapagliflozin/Metformin Krka är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller två olika substanser som kallas dapagliflozin och metformin. Båda tillhör en grupp av läkemedel som kallas perorala diabetesmedel. Det är läkemedel som tas via munnen för diabetes.

Dapagliflozin/Metformin Krka används för en typ av diabetes som kallas "diabetes typ 2" hos vuxna patienter (18 år och äldre) och som brukar uppträda när man blir äldre. Om du har typ 2-diabetes producerar din bukspottkörtel inte tillräckligt med insulin eller så kan din kropp inte använda det insulin som bildas, på rätt sätt. Detta leder till en hög nivå av socker (glukos) i blodet.

- Dapagliflozin verkar genom att avlägsna överflödigt socker från kroppen via urinen och sänka mängden socker i blodet. Det kan också bidra till att förebygga hjärtsjukdom.
- Metformin verkar främst genom att hämma glukosproduktionen i levern.

För behandling av diabetes:

- Detta läkemedel används i kombination med kost och motion.
- Detta läkemedel används om din diabetes inte kan kontrolleras med andra läkemedel som används för behandling av diabetes.
- Din läkare kan be att du tar enbart detta läkemedel eller tillsammans med andra läkemedel för behandling av diabetes. Det kan vara ett annat läkemedel som tas som tabletter och/eller ett läkemedel som ges med injektion, t.ex. insulin eller en GLP-1-receptoragonist (hjälp din kropp att öka produktionen av insulin när ditt blodsocker är högt).
- Om du redan tar både dapagliflozin och metformin som separata tabletter, kan din läkare be dig att byta till detta läkemedel. För att undvika överdosering ska du inte fortsätta att ta dapagliflozin och metformintabletter, om du tar Dapagliflozin/Metformin Krka.

Det är viktigt att fortsätta att följa de råd om kost och motion som du har fått från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Dapagliflozin/metforminhydroklorid som finns i Dapagliflozin/Metformin Krka kan också vara godkänt 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 Dapagliflozin/Metformin Krka

Ta inte Dapagliflozin/Metformin Krka

- om du är allergisk mot dapagliflozin, metformin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du någon gång har haft diabeteskoma.
- om du har okontrollerad diabetes med exempelvis svår hyperglykemi (högt blodsocker), illamående, kräkningar, diarré, snabb viktnedgång, laktatacidos (se ”Risk för laktatacidos” nedan) eller ketoacidosis. Ketoacidosis är ett tillstånd där ämnen som kallas ketonkroppar ansamlas i blodet, vilket kan leda till diabetisk prekoma. Symtomen är bland annat magont, snabb och djup andning, sömnhet eller att din andedräkt får en annorlunda, fruktig lukt.
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion.
- om du har en svår infektion.
- om du har förlorat mycket vatten från kroppen (uttorkning), t.ex. på grund av långvarig eller svår diarré eller om du har kräkt flera gånger i rad.
- om du nyligen har haft en hjärtattack eller om du har hjärtsvikt eller allvarliga problem med blodcirkulationen eller svårt att andas.
- om du har problem med levern.
- om du dricker stora mängder alkohol (antingen varje dag eller bara ibland) (se avsnittet ”Dapagliflozin/Metformin Krka med alkohol”).

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig.

Varningar och försiktighet

Risk för laktatacidos

Dapagliflozin/Metformin Krka kan orsaka den mycket sällsynta, men mycket allvarliga, biverkningen laktatacidos, i synnerhet om dina njurar inte fungerar som de ska. Risken för att utveckla laktatacidos är också förhöjd vid okontrollerad diabetes, svåra infektioner, långvarig fasta eller alkoholintag, uttorkning (se mer information nedan), leverproblem och tillstånd där en del av kroppen har minskad syretillförsel (bland annat akut svår hjärtsjukdom).

Om något av ovanstående gäller dig ska du tala med läkare för närmare anvisningar.

Sluta ta Dapagliflozin/Metformin Krka under en kortare tid om du har ett tillstånd som kan vara förknippat med uttorkning, så som kraftiga kräkningar, diarré, feber, exponering för värme eller om du dricker mindre vätska än normalt. Tala med läkare för närmare anvisningar.

Sluta ta Dapagliflozin/Metformin Krka och kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus om du får något av symtomen på laktatacidos eftersom tillståndet kan leda till koma.

Symtomen på laktatacidos är bland annat:

- kräkningar
- buksmärta (magont)
- muskelkramper
- en allmän känsla av att inte må bra och uttalad trötthet
- svårt att andas
- sänkt kroppstemperatur och puls.

Laktatacidos är ett akut medicinskt tillstånd som måste behandlas på sjukhus.

Tala omedelbart med läkaren för att få ytterligare anvisningar om:

- du har en genetiskt nedärvd sjukdom som påverkar mitokondrierna (cellernas energiproducerande komponenter) såsom MELAS-syndrom (mitokondriell encefalomyopati, laktacidos och strokeliknande episoder) eller MIDD (maternellt nedärvd diabetes och dövhet).

- du får något av följande symtom efter att du har påbörjat behandling med metformin: krampanfall, nedsatta kognitiva förmågor, problem med kroppsrörelser, symtom som tyder på nervskada (t.ex. smärta eller domningar), migrän och dövhet.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Dapagliflozin/Metformin Krka och under behandling:

- om du har "typ 1-diabetes" – den typ av diabetes som brukar börja när man är ung, och kroppen inte producerar något insulin. Dapagliflozin/Metformin Krka ska inte användas för att behandla detta tillstånd.
- om du upplever snabb viktninskning, illamående eller kräkningar, magsmärtor, kraftig törst, snabb och djup andning, förvirring, ovanlig sömnighet eller trötthet, en söttaktig andedräkt, en söttaktig smak eller metallsmak i munnen eller en annorlunda lukt på urin eller svett ska du kontakta läkare eller närmaste sjukhus omedelbart. Dessa symtom kan vara tecken på "diabetesketoacidosis" – ett sällsynt men allvarligt, ibland livshotande problem som du kan få vid diabetes på grund av ökade nivåer av "ketonkroppar" i urinen eller blodet. Detta visar sig i tester. Risken för att utveckla diabetesketoacidosis kan öka vid utdragen fasta, hög alkoholkonsumtion, vätskebrist, plötslig sänkning av insulindosen eller ett större behov av insulin på grund av en större operation eller en allvarlig sjukdom.
- om du har problem med njurarna. Läkaren kontrollerar din njurfunktion.
- om du har mycket höga nivåer av glukos i blodet som kan göra dig uttorkad (tappar för mycket kroppsvätska). Möjliga symtom på uttorkning anges i avsnitt 4. Tala om för din läkare innan du börjar ta detta läkemedel om du har något av dessa tecken.
- om du tar läkemedel som sänker blodtrycket (antihypertensiva medel) och har haft lågt blodtryck (hypotoni). Mer information ges nedan under "Andra läkemedel och Dapagliflozin/Metformin Krka".
- om du ofta får urinvägsinfektioner. Det här läkemedlet kan orsaka urinvägsinfektioner och läkaren kan behöva övervaka dig noggrannare. Läkaren kan överväga att ändra din behandling tillfälligt om du får en allvarlig infektion.

Om du ska genomgå en större operation måste du sluta ta Dapagliflozin/Metformin Krka under operationen och en viss tid efter den. Läkaren avgör när du måste sluta ta Dapagliflozin/Metformin Krka och när du ska börja ta det igen.

Det är viktigt att kontrollera fötterna regelbundet och att följa de råd om fotvård som lämnas av sjukvårdspersonalen.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel.

Tala genast med din läkare om du drabbas av en kombination av symtom som smärta, ömhet, rodnad eller svullnad i könsorganen eller området mellan könsorganen och ändtarmen tillsammans med feber eller allmän sjukdomskänsla. Dessa symtom kan vara ett tecken på en sällsynt men allvarlig och i värsta fall livshotande infektion som kallas nekrotiserande fasciit i perineum eller Fourniers gangrän vilken förstör vävnaden under huden. Fourniers gangrän måste behandlas omedelbart.

Njurfunktion

Under behandling med Dapagliflozin/Metformin Krka kommer läkaren att kontrollera din njurfunktion minst en gång om året eller oftare om du är äldre och/eller om din njurfunktion försämras.

Socker i urinen

På grund av hur detta läkemedel verkar, kommer din urin att visa positivt testresultat för socker när du tar detta läkemedel.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 års ålder, eftersom det inte har studerats hos dessa patienter.

Andra läkemedel och Dapagliflozin/Metformin Krka

Om du behöver få en injektion i blodet med kontrastmedel som innehåller jod, till exempel i samband med röntgen eller datortomografi måste du sluta ta Dapagliflozin/Metformin Krka före eller vid tidpunkten för injektionen. Läkaren avgör när du måste sluta ta Dapagliflozin/Metformin Krka och när du ska börja ta det igen.

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Du kan behöva göra fler blodsocker- och njurfunktionstester, eller så kan läkaren behöva justera dosen av Dapagliflozin/Metformin Krka. Det är särskilt viktigt att du nämner följande:

- om du tar läkemedel som ökar urinproduktionen (diuretika).
- om du tar andra läkemedel som sänker blodsockernivåerna, till exempel insulin eller en sulfonureid. Din läkare vill kanske sänka dosen av de andra läkemedlen för att förhindra att du får blodsockernivåer som är för låga (hypoglykemi).
- om du tar litium eftersom Dapagliflozin/Metformin Krka kan minska mängden litium i blodet.
- om du tar cimetidin, ett läkemedel som används för att behandla magproblem.
- om du använder luftrörsvidgande medel (beta-2-agonister) vilka används för att behandla astma.
- om du använder kortikosteroider (används för att behandla inflammation vid sjukdomar som astma och artrit) som ges via munnen, som en injektion eller inhalation.
- om du använder läkemedel som används för att behandla smärta och inflammation (NSAID-läkemedel och COX-2-hämmare, så som ibuprofen och celecoxib).
- om du använder vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck (ACE-hämmare och angiotensin II-receptorantagonister).

Dapagliflozin/Metformin med alkohol

Undvik högt alkoholintag medan du tar Dapagliflozin/Metformin Krka eftersom alkohol kan öka risken för laktatacidos (se avsnittet ”Varningar och försiktighet”).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du ska sluta ta detta läkemedel om du blir gravid, eftersom det inte rekommenderas under graviditetens andra och tredje trimester (graviditetens sista sex månader). Tala med din läkare om det bästa sättet att kontrollera ditt blodsocker när du är gravid.

Tala med din läkare om du vill amma eller ammar innan du tar detta läkemedel. Använd inte detta läkemedel om du ammar. Metformin passerar över till bröstmjölk i små mängder. Det är inte känt om dapagliflozin passerar över till bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om du tar det tillsammans med andra läkemedel som sänker mängden socker i blodet, såsom insulin eller en sulfonureid, kan detta orsaka alltför låga blodsockernivåer (hypoglykemi), vilket kan ge symtom som svaghet, yrsel, ökad svettning, snabba hjärtslag, synförändring eller koncentrationssvårigheter och påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner. Kör inte bil och använd inte några verktyg eller maskiner om du börjar känna dessa symtom.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dapagliflozin/Metformin Krka innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”

3. Hur du tar Dapagliflozin/Metformin Krka

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

Hur mycket läkemedel som ska tas

- Den mängd av detta läkemedel du kommer att ta varierar beroende på ditt tillstånd och de doser du för närvarande tar av metformin och/eller enskilda tabletter med dapagliflozin och metformin. Din läkare talar om för dig exakt vilken dos av detta läkemedel du ska ta.
- Den rekommenderade dosen är en tablett två gånger om dagen.

Så här tar du läkemedlet

- Svälj tabletten hel med ett halvt glas vatten.
- Ta tabletten i samband med måltid. Det minskar risken för biverkningar i magsäcken. Ta tabletten två gånger dagligen, en på morgonen (frukost) och en på kvällen (middag). Symbolerna på blisterkartan hjälper dig att komma ihåg vilken dos du redan har tagit. Solen (☀) symboliserar morgondosen, och månen (🌙) symboliserar kvälldosen.

Din läkare kan ordinera detta läkemedel tillsammans med ett eller flera andra läkemedel för att sänka dina blodsockernivåer. Dessa kan vara läkemedel som tas genom munnen eller som ges med injektion, t.ex. insulin eller en GLP-1-receptoragonist. Kom ihåg att ta dessa andra läkemedel enligt läkarens anvisningar. Det ger det bästa resultatet för din hälsa.

Kost och motion

För att kontrollera din diabetes behöver du äta rätt kost och motionera, även när du tar detta läkemedel. Därför är det viktigt att fortsätta att följa de råd om kost och motion som du har fått från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Särskilt om du följer en diabeteskost för viktkontroll ska du fortsätta att följa den medan du tar detta läkemedel.

Om du har tagit för stor mängd av Dapagliflozin/Metformin Krka

Om du har tagit för många Dapagliflozin/Metformin Krka-tabletter kan du få laktatacidos. Symtomen på laktatacidos är kraftigt illamående, kräkningar, magont, muskelkramper, svår trötthet eller andningssvårigheter. Om detta händer dig kan du behöva omedelbar sjukhusvård, eftersom laktatacidos kan leda till koma. Sluta omedelbart att ta detta läkemedel och kontakta genast läkare eller närmaste sjukhus (se avsnitt 2).

Om ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta läkemedelsförpackningen med dig.

Om du har glömt att ta Dapagliflozin/Metformin Krka

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Om du inte kommer ihåg förrän det är dags för nästa dos, hoppa över den missade dosen och gå tillbaka till ditt vanliga schema. Ta inte dubbel dos av detta läkemedel för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Dapagliflozin/Metformin Krka

Sluta inte att ta detta läkemedel utan att först tala med läkaren. Ditt blodsocker kan höjas om du inte tar detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta Dapagliflozin/Metformin Krka och uppsök läkare omedelbart om du upptäcker någon av följande allvarliga eller potentiellt allvarliga biverkningar:

- **Laktatacidos:** uppträder mycket sällan (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) Dapagliflozin/Metformin Krka kan orsaka den mycket sällsynta, men mycket allvarliga biverkningen laktatacidos (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet"). Om detta händer dig måste du **sluta ta Dapagliflozin/Metformin Krka och genast kontakta läkare eller närmaste sjukhus** eftersom laktatacidos kan leda till koma.

Kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus om du får någon av följande biverkningar:

- **Diabetesketoacidosis**, sällsynt förekommande (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

Detta är tecknen på diabetesketoacidosis (se även avsnitt 2 "Varningar och försiktighet"):

- förhöjda nivåer av "ketonkroppar" i urinen eller blodet
- snabb viktninskning
- illamående eller kräkningar
- magsmärtor
- kraftig törst
- snabb och djup andning
- förvirring
- ovanlig sömnhet eller trötthet
- en söttaktig lukt på andedräkten, en söttaktig smak eller metallsmak i munnen eller en annorlunda lukt på urin eller svett.

Detta kan uppträda oavsett blodglukosnivån. Din läkare kan besluta att tillfälligt eller varaktigt avbryta behandlingen med Dapagliflozin/Metformin Krka.

- **Nekrotiserande fasciit i perineum** eller Fourniers gangrän, en allvarlig mjukvävnadsinfektion i könsorganen eller området mellan könsorganen och ändtarmen, är mycket sällsynt.

Sluta ta Dapagliflozin/Metformin Krka och uppsök läkare så snart som möjligt om du upptäcker någon av följande allvarliga eller potentiellt allvarliga biverkningar:

- **Urinvägsinfektion** är vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

Detta är tecken på en svår urinvägsinfektion:

- feber och/eller frossa
- brännande känsla när du kissar
- smärta i ryggen eller sidan.

Även om det är mindre vanligt ska du genast tala om för din läkare om du upptäcker blod i urinen.

Kontakta läkare så snart som möjligt om du upptäcker någon av följande biverkningar:

- **Låga blodsockernivåer (hypoglykemi)**, är mycket vanligt (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) – när du tar detta läkemedel med sulfonureid eller andra läkemedel som sänker mängden socker i blodet, såsom insulin.

Dessa är tecken på lågt blodsocker:

- skakningar, svettningar, stark oro, snabba hjärtslag
- hungerkänsla, huvudvärk, synförändringar
- humörförändringar eller förvirringskänsla.

Din läkare kan tala om för dig hur låga blodsockernivåer ska behandlas och vad du ska göra om du får något av ovanstående symtom. Om du har symtom på lågt blodsocker, ät glukostabletter, ett mellanmål med hög sockerhalt eller drick fruktjuice. Mät ditt blodsocker om möjligt och vila.

Övriga biverkningar är:

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

- illamående, kräkning
- diarré eller magont
- förlorad aptit

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

- infektion i underlivet (torsk) på penis eller i slidan (kan ge irritation, klåda, onormal flytning eller lukt)
- ryggsmärta
- obehag när man kissar, större urinmängd än vanligt eller behov av att kissa oftare
- förändringar av blodkolesterol- eller blodfettnivåerna (visat genom tester)
- öknings av mängden röda blodkroppar i blodet (visat genom tester)
- minskad utsöndring av kreatinin via njurarna (visat genom tester) i början av behandlingen
- smakförändringar
- yrsel
- utslag
- minskade eller låga nivåer av vitamin B12 i blodet. Symtomen kan inkludera extrem trötthet (utmattning), öm och röd tunga (glossit), stickningar (parestesi) eller blek eller gul hud. Din läkare kan ordna vissa tester för att ta reda på orsaken till dina symtom eftersom vissa av dessa också kan orsakas av diabetes eller andra orelaterade hälsoproblem.

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

- förlust av för mycket vätska från din kropp (dehydrering, tecken kan inkludera mycket torr eller klibbig mun, att urinera lite eller inte alls, eller snabba hjärtslag)
- törst
- förstoppning
- vaknar på natten för att behöva kissa
- muntorrhet
- viktninskning
- ökning av kreatinin (visat genom laboratorieblodprover) i början av behandlingen
- öknings av urea (visat genom laboratorieblodprover)

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

- onormala leverfunktionstester, leverinflammation (hepatit)
- hudrodnad (erytem), klåda eller kliande utslag (nässelfeber)
- inflammation i njurarna (tubulointerstitiell nefrit)

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 Dapagliflozin/Metformin Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

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 är dapagliflozin och metforminhydroklorid.
Dapagliflozin/Metformin Krka 5 mg/850 mg filmdragerade tabletter
Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg dapagliflozin (som dapagliflozin-propandiol-monohydrat) och 850 mg metforminhydroklorid.
Dapagliflozin/Metformin Krka 5 mg/1 000 mg filmdragerade tabletter
Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg dapagliflozin (som dapagliflozin-propandiol-monohydrat) och 1 000 mg metforminhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnena) är:
tablettkärna: kopovidon, kroskarmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat
filmdragering: poly(vinylalkohol), kalciumkarbonat, makrogol, talk, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172) – *endast för 5 mg/850 mg*.
Se avsnitt 2 ”Dapagliflozin/Metformin Krka innehåller natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg/850 mg: Orange, oval, bikonvex, filmdragerad tablett, märkt med K1 på ena sidan av tabletten.
Tablettdimensioner: 20 x 10 mm.

5 mg/1 000 mg: Gul, oval, bikonvex, filmdragerad tablett, märkt med K2 på ena sidan av tabletten.
Tablettdimensioner: 22 x 11 mm.

Blister (PVC/PVDC/PVC//Al) i en kartong innehållande 14, 28, 56, 60 eller 196 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Lokal företrädare:

KRKA Sverige AB, Götgatan 78, box 24, 118 30 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-03-01

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>.