

Bipacksedel: Information till patienten

Dolatramyl 100 mg, 150 mg och 200 mg depottabletter

tramadolhydroklorid

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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Dolatramyl är och vad det används för

Dolatramyl innehåller tramadolhydroklorid. Tramadolhydroklorid är ett smärtstillande läkemedel som tillhör läkemedelsgruppen opioider vilka verkar på det centrala nervsystemet. Dolatramyl lindrar smärta genom påverkan på specifika nervceller i ryggmärgen och hjärnan.

Dolatramyl används vid behandling av måttlig till svår smärta hos vuxna och ungdomar över 12 år.

Tramadolhydroklorid som finns i Dolatramyl 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 tar Dolatramyl

Ta inte Dolatramyl:

- om du är allergisk mot tramadol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). En allergisk reaktion kan inkludera hudutslag, klåda, svårighet att andas eller svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga.
- om du har druckit för mycket alkohol eller tagit för många sömntabletter, smärtstillande, opiater eller andra psykofarmaka (läkemedel som påverkar ditt humör eller ditt känslotillstånd)
- om du använder vissa monoaminooxidashämmare (läkemedel som används för behandling av depression eller Parkinsons sjukdom) eller om du har använt ett sådant läkemedel de senaste 14 dagarna innan behandlingen med Dolatramyl.
- om du lider av epilepsi och dina anfall är inte väl kontrollerade genom medicinering.
- som behandling av abstinenssymtom vid drogavvänjning.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Dolatramyl om du:

- tror att du är beroende av eller har varit beroende av andra smärtstillande medel (opioider) eller andra substanser (inklusive alkohol)
- lider av psykiska störningar, såsom depression

- har ett tillstånd med ökat tryck i hjärnan som orsakar symtom som huvudvärk och kräkningar (kan ske efter huvudskada eller vid vissa hjärnskador)
- har någon påverkan på ditt medvetande (till exempel om du känner att du kommer att svimma)
- är i chocktillstånd (kallsvettning kan vara ett tecken på det)
- har andningssvårigheter
- har en tendens att få epilepsi eller kramper eftersom risken för anfall kan öka.
- lider av njur- eller leversjukdom
- lider av depression och tar antidepressiva läkemedel eftersom vissa av dem kan samverka med tramadol (se "Andra läkemedel och Dolatramyl").

Kontakta din läkare innan du tar läkemedlet om något av ovanstående gäller dig eller har gjort det tidigare.

Tramadol omvandlas i levern av ett enzym. Vissa personer har en variation av detta enzym och det kan påverka olika personer på olika sätt. Vissa personer får kanske inte tillräcklig smärtlindring, medan andra löper större risk för allvarliga biverkningar. Om du får någon av följande biverkningar ska du sluta ta detta läkemedel och omedelbart uppsöka läkare: långsam eller ytlig andning, förvirring, sömnhet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, dålig aptit.

Det finns en liten risk för att du kan få ett s.k. serotonergt syndrom, som kan inträffa efter att man tagit tramadol i kombination med vissa antidepressiva läkemedel eller tramadol ensamt. Sök omedelbart läkarvård om du får något av symptomen på detta allvarliga syndrom (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").

Sömnrelaterade andningsstörningar

Dolatramyl kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömn) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömn, uppvaknanden under natten på grund av andnöd, svårighet att bibehålla sömn eller kraftig dåsighet under dagen. Kontakta läkare om du eller någon annan lägger märke till dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka din dos.

Tolerans, beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller tramadol som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioider kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du vänjer dig vid det, något som kallas tolerans). Upprepad användning av Dolatramyl kan också leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka med en högre dos och mer långvarig användning.

Beroende och missbruk kan innebära att du känner att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver ta eller hur ofta du behöver ta det.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av Dolatramyl om:

- du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("missbruk")
- du röker
- du någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för annan psykisk sjukdom.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Dolatramyl kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende:

- du behöver ta läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat
- du behöver ta mer än den rekommenderade dosen
- du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren har ordinerat, till exempel för att "känna dig lugn" eller för att få "hjälp att sova"
- du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över läkemedelsanvändningen

– när du slutar att ta läkemedlet kan du känna dig sjuk och mår bättre när du tar läkemedlet igen ("utsättningssymtom")

Om du märker något av dessa tecken ska du tala med läkare för att diskutera den bästa behandlingsvägen för dig, samt när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt (se avsnitt 3, Om du slutar att ta Dolatramyl).

Under behandlingen

Epileptiska anfall har rapporterats hos patienter som tar tramadol i rekommenderade doser. Denna risk kan öka om den rekommenderade högsta dagliga dosen på 400 mg tramadol överskrids.

Extrem trötthet, aptitlöshet, kraftig buksmärta, illamående, kräkningar eller lågt blodtryck. Detta kan vara tecken på binjurebarkssvikt (låga halter kortisol). Kontakta läkare om du får dessa symtom. Läkaren kommer avgöra om du behöver ta hormonersättning.

Om du märker att smärtan blir värre efter att du tagit Dolatramyl, ta inte mer Dolatramyl utan att tala med din läkare. Tala med din läkare om smärtan du har ökar, om du känner dig mer känslig för smärta eller om du får ny smärta efter att du tagit Dolatramyl.

Barn och ungdomar

Tramadol rekommenderas inte till barn och ungdomar med andningsbesvär eftersom symtomen på tramadolförgiftning kan vara värre hos dessa barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Dolatramyl

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

Ta inte Dolatramyl samtidigt med eller inom 14 dagar efter att du tagit läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (t.ex. moklobemid eller fenelzin mot depression, selegilin mot Parkinsons sjukdom).

Den smärtlindrande effekten av Dolatramyl kan försvagas eller förkortas om du också tar läkemedel som innehåller:

- karbamazepin (används vid behandling av epilepsi)
- andra opioder (t.ex. buprenorfin, nalbufin eller pentazocin (smärtstillande läkemedel))
- ondansetron (används mot illamående)

Risken för biverkningar ökar om du tar:

- lugnande medel, sömnmedel, andra smärtlindrande läkemedel som morfin och kodein (även hostmediciner), och alkohol när du tar detta läkemedel. Du kan känna dig väldigt dåsig eller svimfärdig. Tala om för läkaren om detta inträffar.
- Du tar gabapentin eller pregabalin för att behandla epilepsi eller smärta på grund av nervproblem (neuropatisk smärta).
- läkemedel som kan orsaka kramper (anfall), såsom vissa antidepressiva (t.ex. selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI), serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI), tricykliska antidepressiva medel) eller antipsykotiska läkemedel. Risken för att få ett anfall kan öka om du samtidigt tar Dolatramyl. Din läkare talar om för dig om Dolatramyl är rätt för dig.
- vissa antidepressiva läkemedel (t.ex. selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI), serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI), tricykliska antidepressiva medel). Dolatramyl kan påverka dessa läkemedel och du kan uppleva serotonergt syndrom (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").
- kumarinantikoagulantia (blodförtunnande läkemedel) såsom warfarin samtidigt med Dolatramyl. Effekten av dessa läkemedel på blodets förmåga att levra sig kan påverkas och blödning kan uppstå.

Samtidig användning av Dolatramyl och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter

(andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Dolatramyl samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Dolatramyl med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol under behandling med Dolatramyl eftersom effekten av tabletterna kan förstärkas. Mat påverkar inte effekten av Dolatramyl.

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 använder detta läkemedel. Informationen om tramadols säkerhet vid behandling av gravida kvinnor är begränsad. Därför ska du inte använda Dolatramyl om du är gravid. Långtidsbehandling under graviditet kan leda till att det nyfödda barnet utvecklar abstinenssymtom.

Tramadol utsöndras i bröstmjölken. Du bör därför inte ta Dolatramyl mer än en enstaka gång under amning. Eller alternativt, om du tar Dolatramyl mer än en enstaka gång bör du sluta amma.

Baserat på erfarenhet från människor tror man inte att tramadolhydroklorid påverkar kvinnlig eller manlig fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Dolatramyl kan orsaka dåsighet, yrsel och dimsyn, vilket kan försämra din reaktionsförmåga. Kör inte bil eller annat fordon och använd inte elektriska verktyg eller maskiner om du känner att läkemedlet påverkar dig.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dolatramyl innehåller laktos

Dolatramyl innehåller laktos, en viss sockerart. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Dolatramyl

Dosering

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

Innan du påbörjar behandlingen och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av användningen av Dolatramyl, när och hur länge du behöver ta det, när du ska kontakta läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även avsnitt 2).

Dosen bör anpassas till hur svår smärta du har och din individuella smärtkänslighet. Vanligtvis bör du ta den lägsta dosen som ger smärtlindring.

Om inte annat ordinerats av din läkare, är den rekommenderade dosen:

Vuxna och ungdomar över 12 år:

Dolatramyl 100 mg depottabletter: en tablett (100 mg tramadolhydroklorid) två gånger dagligen, helst morgon och kväll.

Om detta inte ger tillräcklig smärtlindring kan dosen ökas till:

Dolatramyl 150 mg depottabletter: en tablett (150 mg tramadolhydroklorid) två gånger dagligen, helst morgon och kväll.

eller:

Dolatramyl 200 mg depottabletter: en tablett (200 mg tramadolhydroklorid) två gånger dagligen, helst morgon och kväll.

Din läkare kan vid behov ordinera en annan mer lämplig dos av Dolatramyl.

Ta inte mer än totalt 400 mg tramadolhydroklorid dagligen såvida inte din läkare har rekommenderat dig detta.

Användning för barn

Ge inte Dolatramyl till barn under 12 år.

Äldre patienter

För äldre patienter (över 75 år) kan det ta längre tid för tramadolhydroklorid att försvinna ur kroppen. Om detta berör dig kan din läkare rekommendera dig att förlänga tiden mellan doserna.

Allvarlig lever- eller njursvikt/ dialyspatienter

Patienter med allvarlig lever- och/eller njursvikt, ska inte ta Dolatramyl. Om du har en mild eller måttlig lever- och/eller njursvikt, kan din läkare rekommendera dig att förlänga tiden mellan doserna.

Hur du tar Dolatramyl

Svälj alltid tabletten hel med ett glas vatten, helst morgon och kväll. **Tabletterna ska inte brytas, tuggas eller krossas.** Tabletterna kan tas på tom mage eller under en måltid.

Behandlingslängd

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska använda Dolatramyl. Det beror på orsaken till smärtan. Använd inte Dolatramyl längre än nödvändigt. Om du behöver behandlas under en längre period, kommer din läkare att kontrollera med jämna korta intervaller om du ska fortsätta att ta Dolatramyl och i vilken dos. Avbrott i behandlingen kommer att göras vid behov. Tala med din läkare eller apotekspersonalen om du upplever att effekten av detta läkemedel är för stark eller för svag.

Om du har tagit för stor mängd av Dolatramyl

Om du (eller någon annan) sväljer flera Dolatramyl tabletter samtidigt bör du kontakta din läkare eller akutmottagning **omedelbart**. Du kan känna dig sjuk, kan få mycket små pupiller, känna dig yr på grund av blodtrycksfall, förlora medvetandet, falla i koma, få krampanfall (konvulsioner) eller få allvarliga andningssvårigheter.

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 Dolatramyl

Om du glömmar att ta dina tabletter kommer smärtan sannolikt tillbaka. Ta din dos så snart du kommer ihåg såvida inte det nästan är dags för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Dolatramyl

Du bör inte plötsligt sluta ta detta läkemedel såvida inte din läkare säger till dig att göra det. Om du vill sluta ta ditt läkemedel ska du först diskutera det med läkaren, särskilt om du har tagit det under lång tid. Läkaren kommer att berätta för dig när och hur du kan sluta, vilket kan ske genom att gradvis sänka dosen för att minska risken för att utveckla onödiga biverkningar (abstinenssymtom).

Om du avbryter eller avslutar behandlingen med detta läkemedel för tidigt kommer smärtan sannolikt tillbaka. Om du önskar avsluta din behandling på grund av biverkningar, kontakta din läkare.

Generellt uppkommer inga följd effekter när behandlingen med Dolatramyl avslutas. Emellertid har det, i sällsynta fall, hänt att personer som använt Dolatramyl under en längre tid och abrupt slutat ta läkemedlet har upplevt obehag. De kan uppleva rastlöshet, ångest, nervositet och skakighet. De kan bli förvirrade, hyperaktiva, ha svårigheter att somna och uppleva besvär från magtarmkanalen.

Ett fåtal personer kan drabbas av förvirring, panikattacker, förföljelsetamani (paranoia), hallucinationer, ändrad verklighetsuppfattning eller ändrad självuppfattning. De kan även drabbas av onormala upplevelser som t.ex. klåda, stickningar och domningar samt ringningar i öronen (tinnitus).

Om du upplever några av dessa obehag efter att ha slutat använda Dolatramyl rådgör 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.

Sluta ta läkemedlet och kontakta läkare eller uppsök akutvård omedelbart om du drabbas av något av följande:

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

- allergisk reaktion såsom: andningssvårigheter, väsljud eller svullnad i huden
- svullnad av ansiktet, tungan och/eller halsen och/eller sväljsvårigheter eller näselfeber och andningssvårigheter
- chock / plötslig cirkulatorisk svikt
- krampanfall.

Övriga biverkningar:

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

- yrsel
- illamående

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

- huvudvärk, sömnighet
- sjukdomskänsla, förstoppning, muntorrhet
- trötthet
- svettningar

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

- effekt på hjärtat och blodcirkulationen (hjärtklappning, snabb hjärtrytm, svimningskänsla eller kollaps). Dessa biverkningar kan speciellt inträffa hos patienter i upprätt läge eller under fysisk ansträngning.
- kväljningar, magbesvär (t.ex. tryckkänsla i magen, uppsvälldhet), diarré
- hudreaktioner (t.ex. klåda, utslag)

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

- långsam hjärtrytm, förhöjt blodtryck
- långsam andning och andnöd (dyspné)
- aptitförändringar, onormala förnimmelser (t.ex. klåda, stickningar, domningar), darningar
- muskelryckningar, svaga muskler, okoordinerade rörelser
- svimning (synkope)
- talsvårigheter
- dimsyn, pupillsammandragning; förstorade pupiller
- svårighet eller smärta vid urinering, mindre urinmängd än normalt
- hallucinationer (att se, känna eller höra saker som inte finns), förvirring, sömnstörningar, ångest, störningar av uppmärksamhet och känsloliv (delirium) och mardrömmar

Psykiska biverkningar kan uppstå efter behandling med Dolatramyl och dessa varierar individuellt i intensitet och natur (beroende på patientens personlighet och behandlingstid). De kan innefatta humörsvängningar (vanligtvis upprymdhet, ibland irritation), förändringar i aktivitet (vanligtvis minskad men ibland ökad aktivitet) och minskad förståelse samt minskad förmåga att fatta beslut, vilket kan leda till fel i omdömen. Läkemedelsberoende kan uppstå.

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

- yrsel eller känsla av att det snurrar (balansproblem (vertigo))
- flammig i ansiktet och ofta även på andra delar av huden (blodvallning)
- ökning av leverenzymvärden

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- lågt blodsocker (hypoglukemi)
- låga nivåer av natrium i blodet som kan orsaka trötthet och förvirring, muskelryckningar, kramper och koma (hyponatremi)
- försämring av astma även om det inte bekräftats att det orsakats av tramadolhydroklorid
- hicka
- serotonergt syndrom, som kan yttra sig som förändrat sinnestillstånd (t.ex. oro, hallucinationer, koma) och andra symtom såsom feber, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck, ofrivilliga ryckningar, muskelstelhet, bristande samordning av rörelser och/eller symtom från mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré) (se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Dolatramyl").

Om de rekommenderade doserna överskrids, eller om andra läkemedel som hämmar hjärnans funktion tas samtidigt kan andningen bli långsammare.

Om behandlingen avslutas eller avbryts abrupt kan abstinensbesvär uppstå (se "Om du slutar att ta Dolatramyl").

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Dolatramyl ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe, där andra personer inte kan komma åt det. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som inte har förskrivits läkemedlet.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om du märker att tabletterna missfärgas eller visar några andra tecken på försämring. Kontakta apotekspersonal som kommer att tala om för dig vad du ska göra.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan eller burken 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 tramadolhydroklorid. Varje depottablett innehåller: 100 mg, 150 mg eller 200 mg av den aktiva substansen.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, hypromellos, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat
- Tablettens filmdragering innehåller följande: hypromellos, laktosmonohydrat, talk, makrogol, propylenglykol, titandioxid. Dolatramyl 150 mg och 200 mg depottabletter innehåller även röd järnoxid (E172) och kinolingult (E104). Dolatramyl 100 mg depottabletter innehåller även brun järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dolatramyl 100 mg depottabletter är vita till benvita, runda, filmdragerade tabletter, märkta med ”M” på ena sidan och ”TM1” på andra sidan.

Dolatramyl 150 mg depottabletter är ljus orangerfärgade, ovala, filmdragerade tabletter, märkta med ”M” på ena sidan och ”TM2” på andra sidan.

Dolatramyl 200 mg depottabletter är brunaktigt orangerfärgade, kapselformade, filmdragerade tabletter, märkta med ”M” på ena sidan och ”TM3” på andra sidan.

Dolatramyl depottabletter är packade i:

- blister som levereras i kartonger innehållande 10, 20, 20x1, 28, 30, 50, 56, 60, 60x1, 90 och 100 depottabletter.
- HDPE-burkar med barnskyddad förslutning i polypropen innehållande 100 depottabletter.
- HDPE-burkar med skruvlock i polypropen innehållande 500 och 1000 depottabletter (avsedda för dosdispensering)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

Lokal företrädare

Viatis AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Sverige

Tillverkare

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, Irland
eller

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca 1, Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-10-02