

Bipacksedel: Information till användaren

Duloxetine STADA Nordic 20 mg hårda enterokapslar
Duloxetine STADA Nordic 40 mg hårda enterokapslar
duloxetin

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

1. Vad Duloxetine Stada Nordic är och vad det används för

Duloxetine Stada Nordic innehåller den aktiva substansen duloxetin. Duloxetine Stada Nordic ökar mängden serotonin och noradrenalin i nervsystemet.

Duloxetine Stada Nordic är ett läkemedel som ska intas genom munnen och används för att behandla ansträngningsinkontinens hos kvinnor.

Ansträngningsinkontinens är ett medicinskt problem som gör att man får urinläckage i samband med fysisk ansträngning eller aktiviteter såsom skratt, hosta, nysningar, tunga lyft eller motion.

Duloxetine Stada Nordic tros verka genom att förstärka de muskler som håller tillbaka urinen när man skrattar, nyser eller motionerar.

Effekten av Duloxetine Stada Nordic förstärks när det kombineras med ett träningsprogram som stärker musklerna i bäckenbotten.

Duloxetin som finns i Duloxetine Stada 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 Duloxetine Stada Nordic

Ta inte Duloxetine Stada Nordic om du:

- är allergisk mot duloxetin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har leversjukdom
- har svår njursjukdom
- tar eller under de senaste 14 dagarna har tagit ett läkemedel som tillhör gruppen monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (se "Andra läkemedel och Duloxetine Stada Nordic")

- tar fluvoxamin som vanligen används för att behandla depression, ciprofloxacin eller enoxacin som används för att behandla vissa infektioner

Tala med din läkare om du har högt blodtryck eller hjärtsjukdom. Din läkare kommer att tala om för dig om du ska ta Duloxetine Stada Nordic.

Varningar och försiktighet

Om du lider av något av följande, kanske Duloxetine Stada Nordic inte passar för dig. Tala med din läkare innan du tar Duloxetine Stada Nordic om du:

- tar läkemedel mot depression (se "Andra läkemedel och Duloxetine Stada Nordic")
- tar johannesört, ett traditionella växtbaserade läkemedel (TVBL) (*Hypericum perforatum*)
- har njursjukdom
- har haft kramper (anfall)
- har haft mani
- har bipolär sjukdom
- har ögonproblem, som t.ex. en viss typ av glaukom (förhöjt tryck i ögat)
- tidigare har haft blödningsstörningar (tendens att få blåmärken), särskilt om du är gravid (se "Graviditet och amning")
- är i riskzonen för låga natriumvärden (till exempel om du tar vattendrivande läkemedel, särskilt om du är äldre)
- samtidigt behandlas med annat läkemedel som kan orsaka leverskada
- tar andra läkemedel som innehåller duloxetin (se "Andra läkemedel och Duloxetine Stada Nordic")

Duloxetine Stada Nordic kan orsaka en känsla av rastlöshet och svårighet att sitta eller stå still. Om detta inträffar ska du tala om det för din läkare.

Du ska också kontakta din läkare:

Om du upplever tecken och symtom som rastlöshet, hallucinationer, svårigheter att koordinera rörelser, snabb hjärtrytm, ökad kroppstemperatur, snabba förändringar i blodtrycket, överaktiva reflexer, diarré, koma, illamående, kräkningar, eftersom du kan lida av ett serotonergt syndrom.

I sin allvarligaste form kan serotonergt syndrom likna malignt neuroleptikasyndrom (NMS). Tecken och symtom på NMS kan inkludera en kombination av feber, snabb hjärtrytm, svettningar, svår muskelstelhet, förvirring, ökade muskelenzymer (bekräftas genom ett blodprov).

Läkemedel såsom Duloxetine Stada Nordic (s.k. SSRI (Selektiva Serotoninåterupptagshämmare) -/SNRI (serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare) -preparat) kan orsaka symtom på sexuell dysfunktion (se avsnitt 4). I vissa fall har dessa symtom kvarstått efter avbruten behandling.

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

Fastän Duloxetine Stada Nordic inte är avsett för behandling av depression används den aktiva substansen (duloxetin) även i läkemedel mot depression. Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest 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
- är yngre än 25 år. 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 och/eller lider av oro/ångest. 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 och ungdomar under 18 år

Duloxetine Stada Nordic ska inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år när de tar läkemedel av denna typ. Dessutom har de långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad och utveckling av intellekt och beteende ännu inte fastställts för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Duloxetine Stada Nordic

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

Det viktigaste innehållsämnet i Duloxetine Stada Nordic, duloxetin, används även i andra läkemedel för andra sjukdomar

- smärtsam diabetesneuropati, depression, ångest och urinläckage

Användning av mer än ett av dessa läkemedel samtidigt ska undvikas. Kontakta din läkare om du redan tar andra läkemedel som innehåller duloxetin.

Din läkare ska avgöra om du kan ta Duloxetine Stada Nordic tillsammans med andra läkemedel.

Kontrollera med din läkare innan du börjar eller slutar att ta några läkemedel, även receptfria läkemedel och naturmedel.

Tala om för din läkare om du tar något av följande:

Monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare): Duloxetine Stada Nordic ska inte tas om du tar eller har tagit (under de senaste 14 dagarna) ett läkemedel mot depression som kallas MAO-hämmare. Exempel på MAO-hämmare är moklobemid (ett antidepressivt läkemedel) och linezolid (ett antibiotikum). Många av de receptbelagda läkemedlen, inklusive Duloxetine Stada Nordic, kan, om de tas tillsammans med en MAO-hämmare, orsaka allvarliga eller till och med livshotande biverkningar. Innan du kan ta Duloxetine Stada Nordic måste minst 14 dagar ha förflutit sedan behandling med en MAO-hämmare avslutats. Likaså måste minst 5 dagar ha förflutit efter avslutad behandling med Duloxetine Stada Nordic innan du kan börja ta en MAO-hämmare.

Läkemedel som kan ge upphov till dåsighet: Detta inkluderar receptbelagda läkemedel som bensodiazepiner, starka smärtstillande medel, läkemedel mot psykos, fenobarbital och antihistaminer.

Läkemedel som ökar halten av serotonin: Triptaner, tramadol, buprenorfin, tryptofan, SSRI-läkemedel (t.ex. paroxetin och fluoxetin), SNRI-läkemedel (t.ex. venlafaxin), tricykliska antidepressiva (t.ex. klomipramin, amitriptylin), petidin, johannesört och MAO-hämmare (t.ex. moklobemid och linezolid). Dessa läkemedel ökar risken för biverkningar. Kontakta läkare om du får oväntade symtom när du tar dessa läkemedel tillsammans med Duloxetine Stada Nordic.

Orala antikoagulantia eller trombocytaggregationshämmande medel: Blodförtunnande medel eller medel som förhindrar blodet från att bilda klumpar. Dessa medel kan öka risken för blödningar.

Duloxetine Stada Nordic med mat, dryck och alkohol

Duloxetine Stada Nordic kan tas med eller utan föda. Du bör vara försiktig med alkohol under behandling med detta läkemedel.

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.

Graviditet

- Tala om för din läkare om du blir gravid eller planerar att bli gravid under behandlingen med Duloxetine Stada Nordic. Du ska endast använda Duloxetine Stada Nordic efter att ha rådfrågat din läkare angående behandlingens möjliga fördelar och eventuella risker för fostret.
- Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Duloxetin Stada. När liknande läkemedel (SSRI) används under graviditet kan risken öka för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och ser blåfärgat ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska eller läkare omedelbart.
- Om du tar Duloxetine Stada Nordic i slutet av graviditeten, kan ditt barn drabbas av vissa symtom efter födseln. Dessa symtom uppträder vanligen vid förlossningen eller inom några dagar efter att ditt barn har fötts. Symtomen kan vara slappa muskler, skakningar, diarréer, matningssvårigheter, andningsproblem och krampanfall. Om ditt nyfödda barn har något av dessa symtom, eller om du är bekymrad för ditt barns hälsa, bör du kontakta din läkare eller barnmorska för råd.
- Om du tar Duloxetine Stada Nordic i slutet av din graviditet finns en ökad risk för svår vaginal blödning kort efter förlossning, särskilt om du tidigare haft blödningsstörningar. Din läkare eller barnmorska bör informeras om att du tar duloxetin så att de kan ge dig råd.
- Tillgängliga data från användning av duloxetin under de första tre månaderna av graviditeten visar inte någon allmän ökad risk för fosterskador hos barnet. Om Duloxetine Stada Nordic tas under andra halvan av graviditeten kan en ökad risk finnas för att barnet föds tidigt (6 extra för tidigt födda barn per 100 kvinnor som tar duloxetin under andra hälften av graviditeten), mestadels mellan vecka 35 och 36 av graviditeten.

Amning

- Tala om för din läkare om du ammar. Användning av Duloxetine Stada Nordic under amning rekommenderas ej. Rådgör med din läkare eller apotekspersonal.

Körförmåga och användning av maskiner

Duloxetine Stada Nordic kan göra att du känner dig sömnig eller yr. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän du vet hur detta läkemedel påverkar dig.

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.

Duloxetine Stada Nordic innehåller sackaros

Om du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Duloxetine Stada Nordic innehåller natrium

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

3. Hur du tar Duloxetine Stada Nordic

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

Duloxetine Stada Nordic intas genom munnen. Svälj kapseln hel tillsammans med ett glas vatten.

Rekommenderad dos är en 40 mg kapsel Duloxetine Stada Nordic två gånger dagligen (på morgonen och sent på eftermiddagen/kvällen). Din läkare kan dock välja att starta din behandling med en 20 mg kapsel två gånger dagligen i två veckor för att sedan öka dosen till 40 mg två gånger dagligen. Det är lättare att komma ihåg att ta Duloxetine Stada Nordic om man tar det vid samma tid varje dag.

Sluta inte att ta detta läkemedel, eller ändra dos, utan att först ha diskuterat detta med din läkare. För att du ska känna dig bättre är det viktigt att behandla din sjukdom på rätt sätt. Om den inte behandlas, kan den kvarstå och bli allvarigare och svårare att behandla.

Om du har tagit för stor mängd av Duloxetine Stada Nordic

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdos är sömnhet, koma, serotonergt syndrom (en sällsynt reaktion som kan orsaka kraftiga lyckokänslor, dåsigheit, klumpighet, rastlöshet, berusningskänsla, feber, svettning eller stela muskler), krampfall, kräkningar och snabba hjärtslag.

Om du har glömt att ta Duloxetine Stada Nordic

Om du har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Om det emellertid är dags för din nästa dos, hoppa över den glömda dosen och ta endast en dos som vanligt. Ta inte dubbla doser för att kompensera för glömd dos. Ta inte fler Duloxetine Stada Nordic per dag än din läkare föreskrivit.

Om du slutar att ta Duloxetine Stada Nordic

SLUTA INTE att ta dina kapslar, även om du känner dig bättre, utan att först tala med din läkare. Om din läkare anser att du inte längre behöver Duloxetine Stada Nordic, kommer hon/han att minska dosen under två veckor.

Vissa patienter, som efter längre behandling än en vecka abrupt slutar att ta Duloxetine Stada Nordic, kan få symtom såsom:

- yrsel, stickningar som av nålar eller förnimmelser av elektriska stötar (speciellt i huvudet), sömnstörningar (livliga drömmar, mardrömmar, sömnlöshet), trötthet, sömnhet, känsla av rastlöshet eller oro, ångest, illamående/kräkningar, skakningar, huvudvärk, muskelsmärta, irritationskänsla, diarré, kraftiga svettningar eller svindel. Dessa besvär är vanligtvis lätta och försvinner inom några dagar. Rådfråga din läkare om reaktionerna är besvärande.

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. Dessa är vanligtvis lätta till måttliga och försvinner oftast efter en kort tid.

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

- illamående, muntorrhet, förstoppning
- trötthet.

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

- aptitlöshet
- svårt att somna, känna sig upprörd, minskad sexualdrift, ångest, sömnsvärigheter
- huvudvärk, yrsel, känna sig trög, känna sig sömnhet, darminingar och domningar, som inkluderar domningar eller stickningar i huden
- dimsyn
- känsla av yrsel eller svindel (vertigo)
- förhöjt blodtryck, rodnad
- diarré, magont, illamående (kräkningar), halsbränna eller matsmältningsbesvär
- ökad svettning
- kraftlöshet, frossbrytning

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

- svalginflammation som orsakar hes röst
- allergiska reaktioner
- nedsatt sköldkörtelfunktion, vilket kan orsaka trötthet eller viktuppgång
- uttorkning
- tandgnisslan, känna sig desorienterad, bristande motivation, svårigheter att få eller utebliven orgasm, konstiga drömmar
- känna sig nervös, koncentrationssvårigheter, smakförändringar, dålig sömn
- stora pupiller (det mörka fältet i mitten av ögat), synstörningar, ögonen känns torra
- tinnitus (förmimelse av ljud i örat utan yttre ljudkälla), ont i öronen
- hjärtklappning, snabba och/eller oregelbundna hjärtslag
- svimning
- gäspningar
- blodiga kräkningar eller svart tjärartad avföring, mag-tarminflammation, inflammation i munnen, rapningar, svårigheter att svälja, väderspänning, dålig andedräkt
- inflammation i levern som kan orsaka smärta i buken och gulfärgning av hud och ögonvitor
- (kliande) utslag, nattevettningar, nässelfeber, kallsvettning, ökad benägenhet att få blåmärken
- muskelsmärta, muskelspänning, muskelryckningar, kramp i käkmuskulerna
- svårighet att börja kissa, smärtsam uriner, behov att tömma blåsan under natten, täta blåstömningar, avvikande lukt på urinen
- onormal vaginalblödning, klimakterisymtom
- bröstsmärta, känna sig kall, törst, känna sig varm
- viktminskning, viktökning
- Duloxetine Stada Nordic kan orsaka effekter som du inte märker, såsom ökning av leverenzymmer eller halten av kalium, kreatinfosfokinas, socker eller kolesterol i blodet.

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

- allvarliga allergiska reaktioner som orsakar andningssvårigheter eller yrsel, med svullen tunga eller svullna läppar
- lågt natriumvärde i blodet (drabbar mest äldre); symtomen kan vara att känna sig yr, svag, förvirrad, sömning eller mycket trött, illamående eller kräkningar, mer allvarliga symtom är svimning, krampanfall eller fall, otillräcklig utsöndring av antidiuretiskt hormon (SIADH)
- självmordsbeteende, självmordstankar, mani (överaktivitet, tankeflykt och nedsatt behov av sömn), känsla av aggression och vrede
- "serotonergt syndrom" (en sällsynt reaktion som kan ge lyckokänsla, dåsigheit, klumpighet, rastlöshet, känsla av berusning, feber, svettningar eller stela muskler), kramptackar, plötsliga ofrivilliga ryckningar eller ryckningar i musklerna, en känsla av rastlöshet och svårighet att sitta eller stå still, svårigheter att kontrollera rörelser t.ex. brist på koordination eller ofrivilliga rörelser i musklerna, restless legs (domnande och stickande känsla i benen)
- ökat tryck i ögat (glaukom)
- svimning och yrsel när man reser sig upp, kalla fingrar och/eller tår
- känna sig tjock i halsen, näsblödning
- hosta, pipande andning och andfåddhet som kan åtföljas av hög kroppstemperatur
- ljust rött blod i avföringen, inflammation i tjocktarmen (orsakar diarré)
- leverproblem, gulfärgning av hud och ögonvitor (gulsot)
- Stevens-Johnson syndrom (svår sjukdom med blåsor i huden, munnen, ögonen och könsorganen), svåra allergiska reaktioner som orsakar svullnad av ansiktet och halsen (angioödem), känslighet mot solljus
- muskelryckningar
- svårighet eller oförmåga att kasta vatten, behov att tömma blåsan oftare än vanligt, minskat urinflöde
- onormala menstruationer, inkluderande kraftig, smärtsam, oregelbunden eller förlängd menstruation, ovanligt korta eller uteblivna menstruationer, onormal produktion av bröstmjölk
- svår vaginal blödning kort efter förlossning (postpartumblödning)
- fallolyckor (mest hos äldre), onormal gång.

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

- inflammation blodkärlen i huden (kutan vaskulit)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- tecken och symtom på ett tillstånd som kallas stresskardiomyopati som kan inkludera bröstsmärta, andfåddhet, yrsel, svimning, oregelbunden hjärtrytm.

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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Duloxetine Stada Nordic ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Duloxetine Stada Nordic 20 mg hårda enterokapslar

Blister av aluminiumfolie och OPA/ALU/PVC folie.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Förvaras vid högst 25 °C.

Blister av aluminiumfolie och genomskinlig PVC/Aclar-film:

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Förvaras vid högst 30 °C.

Duloxetine Stada Nordic 40 mg hårda enterokapslar

Förvaras i originalförpackningen för att skydda mot fukt. Förvaras vid högst 30 °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 annan information

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är duloxetin.

Duloxetine Stada Nordic 20 mg enterokapslar, hårda

Varje enterokapsel innehåller duloxetinhydroklorid motsvarande 20 mg duloxetin.

Duloxetine Stada Nordic 40 mg enterokapslar, hårda

Varje enterokapsel innehåller duloxetinhydroklorid motsvarande 40 mg duloxetin.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll: sockersfärer (innehåller majsstärkelse och sackaros), askorbinsyra, hypromellos 2910 (6mPas), talk, sackaros, hypromellosftalat, trietylцитrat.

Kapselhölje: gelatin, titandioxid (E171), indigokarmin (E132), natriumlaurilsulfat, röd järnoxid (E172) (endast 40 mg), gul järnoxid (E172) (endast 40 mg), ätbar svart tryckfärg.

Ätbar tryckfärg innehåller: svart järnoxid (E172), shellack, kaliumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Duloxetine Stada Nordic 20 mg enterokapslar, hårda

Ogenomskinlig blå överdel/ogenomskinlig blå underdel, hård gelatinkapsel storlek "4" (längd 14,4 mm) märkt med "A" på överdelen och "163" med svart bläck på underdelen och fylld med vita till benvita pellets.

Duloxetine Stada Nordic 40 mg enterokapslar, hårda

Ogenomskinlig blå överdel/orange ogenomskinlig underdel, hård gelatinkapsel storlek "2" (längd 17,8 mm) märkt med "A" på överdelen och "162" med svart bläck på underdelen och fylld med vita till benvita pellets.

Duloxetine Stada Nordic 20 mg och 40 mg tillhandahålls i blisterförpackningar av aluminiumfolie och OPA/Al/PVC-folie samt blisterförpackning av aluminiumfolie och genomskinlig PVC/Aclar-film i kartong innehållande 14, 28, 30, 56, 98 och 100 hårda enterokapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A, Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000

Malta

STADA Arzneimittel AG

Stradastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-07-15

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

<http://www.lakemedelsverket.se>