

Bipacksedel: Information till användaren

Hydroxychloroquine Accord 200 mg filmdragerade tabletter hydroxiklorokinsulfat

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

1. Vad Hydroxychloroquine Accord är och vad det används för

Hydroxychloroquine Accord innehåller den aktiva substansen hydroxiklorokinsulfat.

Det kan användas:

Vuxna

- för behandling av ett kroniskt tillstånd med inflammation i leder, muskler, senor och ligament (reumatoid artrit)
- mot vissa sjukdomar som bland annat visar sig som hudproblem och/eller ledbesvär (diskoid och systemisk lupus erythematosus)
- för behandling av hudproblem som är känsliga för solljus (fotodermatit)
- för behandling av akuta attacker av malaria och för att förebygga malaria.

Barn (över 6 år och över 31 kg)

- för behandling av barnreumatisk ledsjukdom i kombination med andra behandlingar (juvenil idiopatisk artrit)
- mot vissa sjukdomar som bland annat visar sig som hudproblem och/eller ledbesvär (diskoid och systemisk lupus erythematosus)
- för behandling av akuta attacker av malaria och för att förebygga malaria.

Hydroxiklorokinsulfat som finns i Hydroxychloroquine Accord 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 Hydroxychloroquine Accord

Ta inte Hydroxychloroquine Accord:

- om du är allergisk mot:

- hydroxiklorokinsulfat eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Tecken på en allergisk reaktion inkluderar: hudutslag, svälj- eller andningsproblem, svullnad av läppar, ansikte, svalg eller tunga
- andra liknande läkemedel såsom kinoloner och kinin (andra läkemedel som används för malaria).
- om du har ögonproblem som påverkar näthinnan, insidan av ögonen (makulopati) eller om din ögonfärg förändras eller om du får andra ögonproblem
- om du lider av en sjukdom som påverkar pigmentet i näthinnan (retinitis pigmentosa).
- om du har en särskild form av muskelsvagheter (myasthenia gravis).
- Hydroxychloroquine Accord ska inte användas till barn under 6 års ålder och som väger under 31 kg.

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Hydroxychloroquine Accord.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Hydroxychloroquine Accord om:

- du har lever- eller njurproblem
- du har svåra problem med magen eller tarmen
- du har problem med blodet; du kan behöva lämna blodprover för att kontrollera detta
- du har hjärtproblem (tecken inkluderar andnöd och bröstsmärta) som kan kräva övervakning
- du har problem med nervsystemet eller hjärnan
- du har psoriasis (röda, fjällande fläckar på huden som vanligtvis drabbar knän, armbågar och hårbotten)
- du tidigare har reagerat negativt på kinin
- du har ett genetiskt tillstånd som kallas glukos-6-dehydrogenasbrist
- du har ett tillstånd som kallas porfyri och som påverkar din ämnesomsättning
- du har en inaktiv kronisk infektion med hepatit B-virus
- hydroxiklorokin kan orsaka lågt blodsocker. Be läkaren informera dig om tecken och symtom på lågt blodsocker. Kontroll av blodsockernivån kan bli nödvändigt.
- vissa personer som behandlas med Hydroxychloroquine Accord kan få psykiska problem som irrationella tankar, ångest, hallucinationer, förvirring eller depression, inklusive tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Detta gäller även personer som aldrig har haft liknande problem tidigare. Om du eller någon i din omgivning märker av någon av dessa biverkningar (se avsnitt 4) ska du genast kontakta läkare.
- allvarliga hudutslag har rapporterats i samband med användning av hydroxiklorokin (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar). Hudutslagen innefattar ofta sår i mun, hals, näsa, könsorgan och röda och svullna ögon (konjunktivit). Dessa allvarliga hudutslag föregås ofta av influensaliknande symtom som feber, huvudvärk och ont i kroppen. Utslagen kan utvecklas till utbredda blåsor och flagnande hud. Sluta ta hydroxiklorokin och kontakta omedelbart läkare om du får dessa hudsymtom
- Hydroxychloroquine Accord kan orsaka hjärtrytmstörningar hos vissa patienter och ska användas med försiktighet om du är född med förlängt QT-intervall eller har förlängt QT-intervall i släkten, om du har förvärvat QT-förlängning (ses på EKG, registrering av hjärtats elektriska aktivitet), om du har hjärtsjukdomar eller tidigare har haft hjärtattack (hjärtinfarkt), om du har saltobalans i blodet (särskilt låg kalium- eller magnesiumnivå, se avsnittet "Andra läkemedel och Hydroxychloroquine Accord"). Om du upplever hjärtklappning eller oregelbundna hjärtslag, ska du omedelbart informera läkare. Risken för hjärtproblem kan öka med ökad dos och därför ska dosrekommendationen följas.

Innan du får behandling med Hydroxychloroquine Accord

- Innan du börjar ta detta läkemedel kommer läkaren att undersöka dina ögon för att fastställa om det finns några avvikelser. Denna ögonundersökning ska upprepas vid långvarig användning av detta läkemedel, minst var sjätte månad under den tid du tar Hydroxychloroquine Accord.
- Om du är över 65 år, måste ta en högre dos (2 tabletter per dag) eller har njurproblem ska denna undersökning utföras oftare.

Om du är osäker på om ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Hydroxychloroquine Accord.

Barn

Hydroxychloroquine Accord ska inte användas till barn under 6 års ålder och som väger under 31 kg. Små barn är särskilt känsliga för de toxiska effekterna av kinoloner och Hydroxychloroquine Accord ska därför förvaras utom räckhåll för barn.

Andra läkemedel och Hydroxychloroquine Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel. Detta gäller i synnerhet:

- Insulin eller andra diabetesläkemedel
- Läkemedel för malaria, t.ex. meflokin, halofantrin (eftersom de kan öka risken för anfall)
- Läkemedel för epilepsi (anfall), i synnerhet fenobarbital, fenytoin, karbamazepin
- Läkemedel som påverkar huden, blodet eller ögonen
- Tamoxifen, används för att behandla bröstcancer
- Agalsidas (används för den sällsynta sjukdomen "Fabrys sjukdom")
- Läkemedel för bakterieinfektioner (t.ex. rifampicin, klaritromycin, moxifloxacin, azitromycin och sådana som kallas "aminosider", t.ex. gentamicin, neomycin eller tobramycin)
- Cimetidin – används för magsår
- Neostigmin och pyridostigmin – används för muskelsvaghet (myasthenia gravis)
- Rabiesvaccin
- Läkemedel som kan påverka njurarna eller levern
- Syraneutraliserande läkemedel (för halsbränna) och kaolin: Ta Hydroxychloroquine Accord med minst 2 timmars mellanrum från dessa.
- Läkemedel för svampinfektioner (t.ex. itraconazol, flukonazol)
- Läkemedel för lipidrubbningar (t.ex. gemfibrozil)
- Läkemedel för hiv-behandling (t.ex. sakvinavir, ritonavir)
- Läkemedel för organtransplantation eller immunsystemsjukdomar (t.ex. ciklosporin)
- Läkemedel för blodproppar (t.ex. dabigatran, klopidogrel)
- Läkemedel för hjärtsjukdomar (t.ex. digoxin, flekainid, propafenon och metoprolol)
- Prazikantel, pentamidin (ett läkemedel mot parasiter)
- Läkemedel för depression (fluoxetin, paroxetin)
- (Traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört mot lätt nedstämdhet

Hydroxychloroquine Accord med mat och dryck

Undvik att dricka grapefruktjuice eftersom det kan öka risken för biverkningar.

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. Läkaren kommer att diskutera med dig om Hydroxychloroquine Accord är lämpligt för dig.

Graviditet

Hydroxychloroquine Accord kan vara förknippat med en något ökad risk för större missbildningar och ska inte användas i höga dagliga doser under graviditet om inte läkaren har sagt att det är nödvändigt eftersom risken med att avbryta behandlingen är större än eventuella risken för fostret.

Detta läkemedel kan användas under graviditet för att förhindra malaria eftersom bara låga doser krävs.

Amning

Detta läkemedel utsöndras i bröstmjölk. Information om effekten av hydroxiklorokin hos nyfödda/spädbarn är otillräcklig. Beroende på tillståndet och behandlingens längd, beslutar läkaren om du kan använda detta läkemedel under amning. När du tar detta läkemedel en gång per vecka, för att t.ex. förebygga malaria, behöver du inte sluta amma. Denna mängd är dock inte tillräcklig för att förebygga malaria hos spädbarnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan få ögonproblem och yrsel när du tar detta läkemedel. Om detta händer dig, ska du inte köra bil eller använda verktyg. Kontakta omedelbart läkare.

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.

Hydroxychloroquine Accord innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Hydroxychloroquine Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Läkaren bestämmer din dagliga dos. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket ska du ta

Rekommenderad dos är:

För vuxna

Reumatoid artrit

Startdos: 2 tabletter per dag.

Underhållsdos: 1 tablett per dag, senare eventuellt 1 tablett varannan dag.

Systemisk och diskoid lupus erythematosus

Startdos: 2-3 tabletter per dag.

Underhållsdos: 1-2 tabletter per dag

Hudbesvär som en följd av solljus

Behandlingen är begränsad till de perioder då du utsätts för mycket solljus.

För vuxna: 2 tabletter per dag är vanligtvis tillräckligt.

Förebyggande av malaria

Vuxna: 2 tabletter per vecka, ska tas på samma veckodag. För att förebygga malaria måste du få behandling under en vecka innan du kommer till malariaområdet och fortsätta under fyra veckor efter att du har lämnat området.

Behandling av malaria

Dosen vid malaria beror på typen av infektion. Den totala dosen är maximalt 10 tabletter och administreras under maximalt tre dagar.

För barn

Läkaren bestämmer dosen baserat på kroppsvikt. 200 mg-tabletten är inte lämplig för barn som väger mindre än 31 kg.

Nedsatt njur- och leverfunktion

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion kan läkaren förskriva en lägre dos.

Behandlingslängd

Följ läkarens anvisningar avseende behandlingslängd. Läkaren ger dig lägsta möjliga dos vid långvarig behandling med detta läkemedel. Vid behandling av ledsjukdomar behöver du ta detta läkemedel några veckor för att nå den bästa effekten.

Så här tar du läkemedlet

- Ta alltid detta läkemedel via munnen.
- Svälj tabletterna hela med en måltid eller ett glas mjölk. Krossa eller tugga inte tabletterna.
- Tabletterna kan tas en gång dagligen eller också kan tabletterna delas upp på två eller tre tillfällen under dagen.
- Om du tar detta läkemedel för hudproblem som är känsliga för solljus, ta bara Hydroxychloroquine Accord under perioder då du utsätts för mycket ljus.
- Läkaren kommer att beräkna dosen efter din kroppsvikt. Om du upplever att effekten av ditt läkemedel är för svag eller för stark ska du inte ändra dosen själv utan vända dig till läkaren.
- Om du har tagit detta läkemedel för reumatoid artrit under en lång tid (mer än 6 månader) och du inte tycker att det hjälper dig, kontakta läkaren. Detta eftersom behandlingen kan behöva avbrytas.

Om du har tagit för stor mängd av Hydroxychloroquine Accord

- Om du har tagit för stor mängd av Hydroxychloroquine Accord 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, eller åk **omedelbart** till akutmottagningen på ett sjukhus. Ta läkemedlet med dig.
- Detta för att läkaren ska veta vad du har tagit. Följande biverkningar kan uppkomma: huvudvärk, problem med synen, blodtrycksfall, kramper, hjärtproblem som leder till ojämna hjärtslag, följt av plötsliga svåra andningsproblem och eventuellt en hjärtinfarkt. Överdoser av Hydroxychloroquine Accord kan leda till dödsfall.
- Små barn och bebisar löper särskild risk om de av misstag tar Hydroxychloroquine Accord. Ta omedelbart barnet till sjukhus.

Om du har glömt att ta Hydroxychloroquine Accord

Om du glömmet en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Om det snart är dags för nästa dos ska du dock hoppa över den glömda dosen. Ta **inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Hydroxychloroquine Accord

Fortsätt att ta detta läkemedel tills läkaren talar om för dig att du ska sluta. Sluta inte att ta Hydroxychloroquine Accord bara för att du känner dig bättre. Om du slutar kan din sjukdom bli sämre igen.

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 Hydroxychloroquine Accord och uppsök omedelbart läkare eller sjukhus om:

- Du får en allergisk reaktion. Tecken på detta kan vara: hudutslag som är röda eller knöliga, svälj- eller andningsproblem, svullnad av ögonlock, läppar, ansikte, svalg eller tunga.

Sluta ta Hydroxychloroquine Accord och uppsök omedelbart läkare eller sjukhus om du får någon av följande biverkningar – du kan behöva akut medicinsk behandling:

- Du får tankar på att skada dig själv eller begå självmord (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet) (förekommer hos ett okänt antal användare).
- Du har något problem med ögonen. Detta inkluderar förändringar av ögonfärgen och problem med synen, till exempel dimsyn, ljuskänslighet eller förändrat färgseende.
- Du har muskelsvaghet, kramper, stelhet eller spasmer eller förändringar i känseln, till exempel stickningar.
- Om du tar detta läkemedel under en längre tid kommer din läkare ibland att kontrollera dina muskler och senor för att försäkra sig om att de fungerar som de ska.
- Allvarliga hudbiverkningar (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet) så som:
 - utslag med feber och influensaliknande symtom och förstörade lymfkörtlar. Detta kan vara ett tillstånd som kallas läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS).
 - blåsbildning, utbredd fjällande hud, varfyllda prickar tillsammans med feber. Detta kan vara ett tillstånd som kallas akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP).
 - blåsbildning eller flagnande hud runt läppar, ögon, mun, näsa och könsorgan, influensaliknande symtom och feber. Detta kan vara ett tillstånd som kallas Steven-Johnsons syndrom (SJS)
 - utbredd hudskada, klåda, ledvärk, feber och en allmän sjukdomskänsla. Detta kan vara ett tillstånd som kallas toxisk epidermal nekrolys (TEN)
 - hudreaktion med lilafärgade, upphöjda, smärtsamma sår, särskilt på dina armar, händer, fingrar, ansikte och nacke som också kan åtföljas av feber. Detta kan vara ett tillstånd som kallas Sweets syndrom.
 - Du kan få infektioner lättare än vanligt. Detta kan bero på benmärgsdepression eller en blodsjukdom som kallas "agranulocytos".
 - Du kan få blåmärken lättare än vanligt. Detta kan bero på ett problem med blodet som kallas trombocytopeni.
 - Du känner dig trött, svimfärdig eller yr och har blek hud. Detta kan vara symtom på något som kallas anemi.
 - Du känner dig svag, andfådd, får blåmärken lättare än vanligt och infektioner lättare än vanligt. Detta kan vara symtom på något som kallas aplastisk anemi.
 - Symtomen kan vara allmän sjukdomskänsla, med eller utan gulsot (guldfärgning av huden och ögonen), mörk urin, illamående, kräkningar och/eller buksmärtor. Sällsynta fall av leversvikt (inklusive fall med dödlig utgång) har observerats.
 - Onormal hjärtrytm, livshotande oregelbunden hjärtrytm (ses på EKG) (se avsnittet Varningar och försiktighet) (förekommer hos ett okänt antal användare).

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

- Ögonproblem, vilket inkluderar förändringar av färgen i dina ögon och synproblem såsom dimsyn, ljuskänslighet eller hur du uppfattar färger. Om du noterar dessa problem tidigt blir de vanligtvis mindre efter att behandlingen med Hydroxychloroquine Accord upphör. Om du inte noterar problemen förrän senare, kan problemen kvarstå och till och med förvärras efter att behandlingen upphör.
- Kramper/anfall.
- Andningsbesvär, hosta, högt blodtryck, svullnad, ökad hjärtfrekvens, liten urinmängd – dessa kan vara tecken på försvagning av hjärtmuskeln (kardiomyopati eller hjärtsvikt) och kan vara dödligt.

Biverkningar utan känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Ett rött eller knöligt hudutslag, svälj- eller andningsproblem, svullnad av ögonlock, läppar, ansikte, svalg eller tunga – dessa kan vara tecken på angioödem.
- Svaghets-, trötthets-, svimnings- eller yrselkänsla, blek hud, andnöd, lättare än vanligt att få blåmärken och infektioner – dessa kan vara tecken på en blodsjukdom.
- Nervositet, skakighet eller svettning, yrsel, snabba hjärtslag – dessa kan vara tecken på att blodsockret är för lågt (hypoglykemi), vilket i svåra fall kan leda till krampanfall eller medvetslöshet som kan vara livshotande.
- Nedstämdhet eller tankar på att skada sig själv eller begå självmord, hallucinationer, nervositet eller ångest, förvirring, oro, sömnsvårigheter, upprymdhet eller överdriven upphetsning.

Andra biverkningar som associeras med hydroxiklorokinsulfat

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Nedsatt aptit (anorexi).

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

- Illamående, diarré och buksmärta. Dessa symtom försvinner vanligtvis efter en dossänkning eller efter att behandlingen har upphört.
- Hudutslag.

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

- Kräkningar (dessa försvinner vanligtvis efter att dosen har sänkts eller behandlingen har avbrutits).

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

- Hörselnedsättning (permanent).
- Rodnad på huden med upphöjda, oregelbundna prickar (erythema multiformae).
- Långvarig behandling med hydroxiklorokin kan leda till ökad ansamling av fosfolipider i vävnader, även i njurarna. Om din njurfunktion redan är nedsatt kan den försämrats ytterligare.

Biverkningar utan känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Försämring av störningar i röda blodkroppar (porfyri).
- Dåsighet/yrsel (vertigo).
- Öronringning (tinnitus).
- Huvudvärk.
- Tillfälliga blindade fläckar i synfältet och avvikande färgobservationer; tillfällig dimsyn eller ljuskänslighet.
- Problem med huden såsom svår klåda, hudutslag med blåsor eller knölar, överkänslighet mot ljus, rodnad och fjällande, flagande torra hudutslag, förändringar av färgen på huden eller på insidan av näsan eller munnen, håravfall eller förlorad hårfärg.
- Rörelsestörningar såsom muskelspänning.
- Muskelsjukdom som ger muskelsvaghet.
- Förändrad sensorisk uppfattning eller kontroll av armar och ben; minskade senreflexer.
- Andningsbesvär.
- Avvikande leverfunktionsresultat.
- Allvarlig leversvikt.
- Allergiska reaktioner såsom ett hudutslag med kraftig klåda och bildande av knölar (urtikaria).
- Hjärtproblem.
- Avvikande hjärtslag (som ses på EKG) (se avsnitt 2, ”Innan du får behandling med Hydroxychloroquine Accord”).
- Psykiska problem (såsom vanföreställningar, hallucinationer eller humörförändringar).

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 till Läkemedelsverket (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 Hydroxychloroquine Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret eller kartongen 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

- Varje tablett innehåller 200 mg av den aktiva substansen hydroxiklorokinsulfat
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, magnesiumstearat (E470b), povidon (E1201), polyvinylalkohol (E1203), talk (E553b), makrogol och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hydroxychloroquine Accord 200 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, jordnötsformade, bikonvexa filmdragerade tabletter, präglade med "H11" på den ena sidan och släta på den andra sidan. Storlek cirka $12,80 \pm 0,05$ mm \times $6,10 \pm 0,05$ mm.

Tabletterna tillhandahålls i blisterförpackning med 20, 30, 50, 60, 90 eller 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
Barcelona, 08040
Spanien

eller

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomierska 50, Pabianice
95-200
Polen

eller

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-18