

Bipacksedel: Information till användaren

Kvetiapin Ebb 100 mg filmdragerade tabletter

kvetiapin

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

1. Vad Kvetiapin Ebb är och vad det används för

Kvetiapin Ebb innehåller en substans som kallas kvetiapin. Denna tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotika. Kvetiapin Ebb kan användas för att behandla flera sjukdomar, som till exempel:

- Bipolär depression: då du kan känna dig nedstämd. Du kan känna dig deprimerad, skuldyngd, energilös, har dålig aptit eller sömnproblem.
- Mani: då du kanske känner dig väldigt uppvarvad, upprymd, upprörd, entusiastisk eller hyperaktiv eller har dåligt omdöme med inslag av aggressivt och splittrat beteende.
- Schizofreni: då du kanske ser eller hör sådant som inte finns, tror på sådant som inte är verkligt eller känner dig ovanligt misstänksam, orolig, förvirrad, skuldyngd, spänd eller deprimerad.

Det kan hända att din läkare vill att du fortsätter att ta Kvetiapin Ebb även när du känner dig bättre.

Kvetiapin som finns i Kvetiapin Ebb 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 Kvetiapin Ebb

Ta inte Kvetiapin Ebb

- Om du är allergisk mot kvetiapin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du använder något av följande läkemedel:
 - o vissa läkemedel mot HIV
 - o azoler (läkemedel mot svampinfektioner)
 - o erytromycin eller klaritromycin (läkemedel mot infektioner)
 - o nefazodon (läkemedel mot depression).

Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Kvetiapin Ebb.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Kvetiapin Ebb om:

- du har depression eller andra tillstånd som behandlas med antidepressiva läkemedel. Användning av dessa läkemedel tillsammans med Kvetiapin Ebb kan leda till serotonergt syndrom – ett tillstånd som kan vara livshotande (se ”Andra läkemedel och Kvetiapin Ebb”).
- du eller någon i din familj har eller har haft något hjärtproblem, till exempel rubbningar av hjärtrytmen, svag hjärtmuskel eller inflammation i hjärtat, eller om du tar några läkemedel som kan påverka hur hjärtat slår
- du har lågt blodtryck
- du har haft en stroke, framförallt om du är äldre
- du har leverproblem
- du någon gång haft ett krampanfall (epilepsi)
- du har diabetes eller riskerar att få diabetes. Då kan din läkare behöva mäta din blodsockernivå när du använder Kvetiapin Ebb.
- du vet om att du tidigare haft en låg halt av vita blodkroppar (som kan ha varit, eller inte varit, orsakade av andra läkemedel)
- du är äldre och lider av demens (en förlust av hjärnfunktioner). Om detta stämmer på dig ska du inte ta detta läkemedel, eftersom den grupp av läkemedel som dessa tabletter tillhör kan öka risken för stroke, eller i vissa fall risken för dödsfall, hos äldre personer med demens.
- du är äldre och lider av Parkinsons sjukdom/parkinsonism
- du eller någon i din släkt har haft blodpropp, eftersom liknande mediciner har förknippats med bildande av blodproppar
- du har eller har haft ett tillstånd där du slutar att andas under korta perioder under din normala nattsömn (kallas ”sömnapné”) och tar läkemedel som minskar den normala aktiviteten i hjärnan (”lugnande medel”)
- du har eller har haft ett tillstånd där du inte kan tömma blåsan helt (urinretention), har förstörd prostata, stopp i tarmarna eller ökat tryck inuti ögat. Dessa tillstånd orsakas ibland av läkemedel (som kallas ”antikolinergika”) som påverkar hur nervcellerna fungerar för att behandla vissa sjukdomstillstånd.
- du har eller har haft problem med alkohol- eller drogmissbruk.

Tala genast med din läkare om du upplever något av följande efter att du tagit denna medicin:

- en kombination av feber, svår muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (ett tillstånd som kallas maligt neuroleptikasyndrom). Du kan behöva omedelbar medicinsk behandling.
- okontrollerbara rörelser, framför allt i ansiktet eller tungan
- yrsel eller en allvarlig känsla av sömnhet. Detta kan öka risken för olycksfall hos äldre patienter.
- krampanfall (epilepsi)
- en långvarig och smärtsam erektion (priapism)
- snabba oregelbundna hjärtslag även vid vila, hjärklappning, andningsproblem, bröstsmärta eller oförklarlig trötthet. Läkaren behöver undersöka ditt hjärta och, vid behov, omedelbart skicka (remittera) dig till en hjärtläkare.

Sådana tillstånd kan orsakas av den här typen av läkemedel.

Berätta för din läkare så snart som möjligt om du får:

- feber, influensaliknande symtom, halsont eller någon annan infektion, eftersom detta skulle kunna bero på ett mycket lågt antal vita blodkroppar, vilket kan kräva att behandlingen med Kvetiapin Ebb avbryts och/eller att behandling mot infektion ges
- förstoppning tillsammans med ihållande smärta i magen eller förstoppning som inte svarar på behandling, eftersom detta kan leda till en allvarligare blockering av tarmen.

Självmodstankar och förvärring av din depression

Om du är deprimerad kan du ibland ha tankar på att vilja skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när du börjar behandlingen, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid. Tankar av den här typen kan även öka om du plötsligt slutar ta din medicin. Dessa tankar kan vara vanliga om du är ung vuxen. Studier har visat

att unga vuxna, yngre än 25 år, med depression har en ökad risk för självmordstankar och/eller suicidalt beteende.

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

Svåra hudreaktioner (SCAR)

Svåra hudreaktioner (SCAR) som kan vara livshotande eller dödliga har rapporterats i mycket sällsynta fall vid behandling med detta läkemedel. Dessa visar sig oftast som:

- Stevens-Johnsons syndrom (SJS), ett utbrett hudutslag med blåsor och hudavlossning, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen
- Toxisk epidermal nekrolys (TEN), en allvarligare form som orsakar omfattande hudavlossning
- Läkemedelsutlöst hudutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) som består av influensaliknande symtom med hudutslag, feber, svullna körtlar och onormala resultat av blodprover (inklusive ökning av vita blodkroppar (eosinofili) och leverenzymmer)
- Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), små blåsor fyllda med var
- Erythema multiforme (EM), hudutslag med kliande oregelbundna röda fläckar.

Sluta använda Kvetiapin Ebb om du får dessa symtom och kontakta din läkare eller uppsök omedelbart läkare.

Viktökning

Man har sett att vissa patienter som tar kvetiapin går upp i vikt. Du och din läkare bör kontrollera din vikt regelbundet.

Barn och ungdomar

Kvetiapin Ebb ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Kvetiapin Ebb

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

Ta inte Kvetiapin Ebb om du använder något av följande läkemedel:

- vissa läkemedel mot HIV
- azoler (läkemedel mot svampinfektioner)
- erytromycin eller klaritromycin (läkemedel mot infektioner)
- nefazodon (läkemedel mot depression).

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- antidepressiva läkemedel. Dessa läkemedel kan interagera med Kvetiapin Ebb, och du kan få symtom såsom ofrivilliga, rytmiska sammandragningar i musklerna, inklusive musklerna som styr ögats rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, överdriven svettning, darrningar, förstärkta reflexer, ökad muskelspänning, kroppstemperatur över 38 °C (serotonergt syndrom). Kontakta läkaren om du får sådana symtom.
- epilepsiläkemedel (som fenytoin eller karbamazepin)
- läkemedel mot högt blodtryck
- barbiturater (läkemedel mot sömnsrubbigheter)
- tioridazin eller litium (andra antipsykotiska läkemedel)
- läkemedel som påverkar hur hjärtat slår, till exempel läkemedel som kan orsaka obalans hos elektrolyterna (låga halter av kalium eller magnesium) såsom diuretika (urindrivande läkemedel) eller vissa antibiotika (läkemedel mot infektioner)
- läkemedel som kan orsaka förstoppning
- läkemedel (som kallas "antikolinergika") som påverkar hur nervcellerna fungerar för att behandla vissa sjukdomstillstånd.

Prata med din läkare innan du slutar ta någon av dessa mediciner.

Kvetiapin Ebb med mat, dryck och alkohol

- Tabletterna kan tas med eller utan mat.
- Du bör vara försiktig med hur mycket alkohol du dricker eftersom den kombinerade effekten av denna medicin och alkohol kan göra dig sömnig.
- Drink inte grapefruktjuice när du tar denna medicin. Det kan påverka hur läkemedlet fungerar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder Kvetiapin Ebb. Du ska inte ta detta läkemedel under graviditet, om du inte har diskuterat det med din läkare. Du ska inte ta kvetiapin tabletter om du ammar.

Följande symtom, som motsvarar besvär som kan uppstå när man slutar med läkemedlet, kan inträffa hos nyfödda barn till mammor som har använt kvetiapin under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnhet, retlighet, andningsproblem och problem att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Dina tabletter kan göra dig sömnig. Kör inte bil och använd heller inte verktyg eller maskiner förrän du vet hur tabletterna påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

Kvetiapin Ebb innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller 19,63 mg laktos (som monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Andra hjälpämnen

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

Effekter på drogtestar i urin

Om du lämnar urinprov för ett drogtest kan användning av detta läkemedel göra att du testar positivt för metadon eller vissa läkemedel mot depression som kallas tricykliska antidepressiva (TCA). Detta kan ske när vissa testmetoder används, trots att du kanske inte tar metadon eller TCA, och i så fall kan ett mer specifikt test utföras.

3. Hur du tar Kvetiapin Ebb

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare bestämmer din startdos. Underhållsdosen (den dagliga dosen) beror på din sjukdom och dina behov men är normalt mellan 150 mg och 800 mg.

- Du ska ta tabletterna 1 gång per dag, till natten eller 2 gånger per dag, beroende på din sjukdom
- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten
- Du kan ta tabletterna med eller utan mat
- Drink inte grapefruktjuice när du tar kvetiapin tabletter. Det kan påverka hur läkemedlet fungerar.
- Sluta inte ta dina tabletter även om du känner dig bättre, om inte din läkare säger att du ska det.

Leverproblem

Om du har problem med levern kan det hända att din läkare ändrar dosen.

Äldre

Om du är äldre kan det hända att din läkare ändrar dosen.

Användning för barn och ungdomar

Kvetiapin tabletter ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Kvetiapin Ebb

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. Ta med Kvetiapin Ebb tabletterna. Om du tagit större dos än vad din läkare forskrivit kan du känna dig sömning, yr och känna att hjärtat slår på ett onormalt sätt.

Om du har glömt att ta Kvetiapin Ebb

Om du har glömt att ta en dos, ta den då så fort du kommer på det. Om det snart är dags för nästa dos, vänta till dess. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Kvetiapin Ebb

Om du plötsligt slutar att ta Kvetiapin Ebb kan du få svårigheter att somna (sömnlöshet), känna dig illamående eller uppleva huvudvärk, diarré, kräkningar, yrsel eller känna dig lättretlig. Din läkare kan föreslå att du minskar dosen gradvis innan du avslutar din behandling.

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.

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

- yrsel (kan leda till fall), huvudvärk, muntorrhet
- sömnhet (kan försvinna med tiden när du tar Kvetiapin Ebb) (kan leda till fall)
- utsättningssymtom (symtom som inträffar när du slutar att ta Kvetiapin Ebb) som omfattar svårighet att somna (sömnlöshet), sjukdomskänsla (illamående), huvudvärk, diarré, kräkningar, yrsel och irritabilitet. Det är lämpligt att man slutar gradvis med läkemedlet under en period på minst 1-2 veckor.
- viktökning
- onormala muskelrörelser, t.ex. svårt att påbörja rörelser, skakningar, en känsla av rastlöshet eller muskelstelhet utan smärta
- förändrade halter av vissa fetter (triglycerider och totalt kolesterol).

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

- snabb hjärtrytm
- känsla av att hjärtat bultar, rusar eller hoppar över hjärtslag
- förstoppning, orolig mage (matsmältningsproblem)
- kraftlöshet
- svullnad i armar eller ben
- blodtrycksfall då du reser dig upp. Detta kan få dig att känna dig yr eller svimma (kan leda till fall).
- ökad blodsockerhalt
- dimsyn
- onormala drömmar och mardrömmar
- ökade hungerkänslor
- känsla av irritation
- störningar i tal och språk
- självmordstankar och försämring av din depression
- andfåddhet

- kräkningar (främst hos äldre)
- feber
- förändrade halter av sköldkörtelhormoner i blodet
- sänkt halt av vissa typer av blodkroppar
- ökad halt av leverenzymerna mätt i blodprov
- ökad halt av hormonet prolaktin i blodet. En ökning av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till följande:
 - o män och kvinnor kan få en svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjolk
 - o hos kvinnor kan menstruationerna upphöra eller bli oregelbundna.

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

- epilepsi eller kramper
- allergiska reaktioner som kan inkludera upphöjda knotttror eller strimlor, hudsvullnad och svullnad runt munnen
- obehagskänsla i benen (även kallat restless legs (RLS))
- svårigheter att svälja
- ofrivilliga rörelser, framför allt i ansiktet och tungan
- sexuell dysfunktion
- diabetes
- ändring i hjärtats elektriska aktivitet som kan ses på EKG (QT-förlängning)
- en långsammare hjärtfrekvens än normalt kan förekomma i början av behandlingen och kan vara förknippad med lågt blodtryck och svimning
- svårighet att urinera
- svimning (kan leda till fall)
- nästäppa
- sänkt halt röda blodkroppar
- sänkt halt natrium i blodet
- försämrad diabetes
- förvirring.

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

- en kombination av feber, svettningar, muskelstelhet, kraftig dåsighet eller svimning (ett tillstånd som kallas "malignt neuroleptikasyndrom")
- gulfärgad hud och ögon (gulsot)
- leverinflammation (hepatit)
- ihållande och smärtsam erektion (priapism)
- svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjolk (galaktorré)
- menstruationsrubbnings
- blodproppar i venerna, särskilt i benen (med symptom som svullnad, smärta och rodnad) som kan föras vidare i blodkärlen till lungorna och förorsaka bröstsmärtor och andningssvårigheter. Om du får symptom som liknar dessa ska du omedelbart söka läkare.
- att du går, pratar, äter eller har andra aktiviteter medan du sover
- sänkt kroppstemperatur (hypotermi)
- buksviktinflammation
- ett tillstånd (så kallat "metabolt syndrom") där du kan ha en kombination av minst 3 av följande tecken: en ökning av buk fett, en sänkning av "det goda kolesterolet" (HDL-C), en ökning av en typ av fetter i blodet som kallas triglycerider, högt blodtryck och en ökning av blodsockret
- en kombination av feber, influensaliknande symptom, halsont eller någon annan infektion med mycket lågt antal vita blodkroppar (ett tillstånd som kallas agranulocytos)
- blockering av tarmen
- ökad halt av kreatininfosfokinas i blodet (ett ämne som kommer från musklerna).

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

- svåra utslag, blåsor eller röda fläckar på huden
- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) som kan ge svårigheter att andas eller chock
- hastig svullnad av huden, vanligen runt ögon, läppar och hals (angioödem)

- en allvarlig sjukdom med blåsbildning i huden, munnen, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom). Se avsnitt 2.
- störd utsöndring av ett hormon som reglerar urinvolymer
- nedbrytning av muskelfibrer och värk i musklerna (rabdomyolys).

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

- hudutslag med oregelbundna röda fläckar (erythema multiforme). Se avsnitt 2.
- snabbt uppkomna områden med röd hud med små blåsor fyllda med vit/gul vätska som kallas akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP). Se avsnitt 2.
- allvarlig, plötslig allergisk reaktion med symtom som feber, hudblåsor och fjällning av hud (toxisk epidermal nekrolys). Se avsnitt 2.
- läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) som består av influensaliknande symtom med hudutslag, feber, svullna körtlar och onormala resultat av blodprover (inklusive ökning av vita blodkroppar (eosinofili) och leverenzymen). Se avsnitt 2.
- hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati)
- hjärtmuskelinflammation (myokardit)
- inflammation i blodkärlen (vaskulit) ofta med hudutslag med små röda eller lila knölar
- besvär i samband med att man slutar med läkemedlet kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som har använt Kvetiapin Ebb under graviditeten
- stroke

Kvetiapin Ebb tillhör en typ av läkemedel som kan orsaka rubbningar av hjärtrytmen. Sådana rubbningar kan vara allvarliga och i svåra fall dödliga.

Vissa biverkningar syns bara om man tar ett blodprov. Detta inkluderar förändrade halter av vissa fetter (triglycerider och totalt kolesterol) eller socker i blodet, förändrade halter av sköldkörtelhormoner i blodet, förhöjda halter av leverenzymen, minskning av antalet av vissa typer av blodkroppar, sänkt halt röda blodkroppar, ökad mängd kreatininfosfokinas i blodet (ett ämne i musklerna), minskad mängd natrium i blodet och ökning av nivåerna i blodet av ett hormon som kallas prolaktin. En ökning av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till:

- män och kvinnor kan få en svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjöl
- kvinnor kan förlora den månatliga menstruationen eller få oregelbunden menstruation.

Din läkare kan ibland be dig ta blodprov.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Samma biverkningar som kan förekomma hos vuxna kan också uppträda hos barn och ungdomar. Följande biverkningar har setts oftare hos barn och ungdomar eller har inte setts hos vuxna:

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

- ökad mängd av hormonet prolaktin i blodet. Ökade mängder av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till följande:
 - o bröstet kan svulla hos både pojkar och flickor och oväntat bilda bröstmjöl
 - o menstruationerna kan upphöra eller bli oregelbundna hos flickor
- ökad aptit
- kräkningar
- onormala muskelrörelser. Detta innebär svårighet att påbörja muskelrörelser, skakningar, en känsla av rastlöshet eller muskelstelhet utan smärta.
- ökat blodtryck.

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

- kraftlöshet, svimning (kan leda till fall)
- nästäppa
- att man känner sig irriterad.

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 Kvetiapin Ebb ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kvetiapin. Kvetiapin Ebb tabletter innehåller 100 mg kvetiapin (som kvetiapinfumarat).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfatdihydrat, laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat typ A, povidon, magnesiumstearat, kiseldioxid, kolloidal, vattenfri och talk.
- Innehållsämnen i tabletdrageringen är hypromellos, titandioxid, makrogol 400 och gul järnoxid (E172). Tabletterna innehåller även svart bläck för tryck, vilket innehåller shellack, svart järnoxid och propylenglykol.

Läkemedlets utseende

Gul, rund, bikonvex, filmdragerad tablett, diameter 8,7 mm, med 'E 53' tryckt på ena sidan och slät på andra sidan.

Parallellimportör

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

Ompackare

UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen

Tillverkare

APL Swift Services (Malta) Limited, Birzebbuga, Malta

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-05-04