

Bipacksedel: Information till patienten

Nevirapine Mylan 400 mg depottabletter

nevirapin, vattenfritt

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

1. Vad Nevirapin Mylan är och vad det används för

Nevirapine Mylan hör till läkemedelsgruppen antiretrovirala medel, som används vid behandling av infektion med humant immunbrist virus (hiv-1).

Den aktiva substansen i ditt läkemedel kallas nevirapin. Nevirapin hör till en klass antiretrovirala läkemedel som kallas icke-nukleosida omvänta transkriptashämmare (NNRTI). Omvänt transkriptas är ett enzym som hiv behöver för att föröka sig. Nevirapin hindrar omvänt transkriptas från att arbeta. Genom att hindra omvänt transkriptas från att arbeta, hjälper Nevirapine Mylan till att kontrollera hiv-1-infektionen.

Nevirapine Mylan är avsett för behandling av hiv-infekterade vuxna, ungdomar och barn över tre år som klarar av att svälja tabletter. Du måste använda Nevirapine Mylan tillsammans med andra antiretrovirala läkemedel. Din läkare kommer att rekommendera de mediciner som är bäst för dig.

Nevirapine Mylan depottabletter ska endast användas efter en två-veckors behandling med en annan typ av nevirapin (tabletter med omedelbar frisättning eller suspension) såvida du inte för närvarande tar nevirapin och byter till depottabletter.

Nevirapin som finns i Nevirapin Mylan 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.

Om Nevirapine Mylan är förskrivet till ditt barn, observera att all information i denna bipacksedel är riktad till ditt barn (om så är fallet, vänligen läs ”ditt barn” istället för ”du”).

2. Vad du behöver veta innan du tar Nevirapine Mylan

Ta inte Nevirapine Mylan:

- om du är allergisk mot nevirapin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har använt nevirapin tidigare och måste sluta på grund av:
 - svåra hudutslag
 - hudutslag med andra symtom till exempel:
 - feber
 - blåsbildning
 - munsår
 - ögoninflammation
 - svullnad i ansiktet
 - allmän svullnad
 - andfåddhet
 - muskel- eller ledsmärta
 - allmän sjukdomskänsla
 - buksmärta
 - överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner)
 - leverinflammation (hepatit)
- om du har svår leversjukdom
- om du vid ett tidigare tillfälle måste avbryta behandlingen med nevirapin på grund av förändrad leverfunktion
- om du tar mediciner som innehåller växten johannesört (*Hypericum perforatum*). Detta (traditionella) växtbaserade läkemedel kan leda till att Nevirapine Mylan inte fungerar som avsett.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Nevirapine Mylan.

Under de första 18 veckornas behandling med Nevirapine Mylan är det mycket viktigt att du och din läkare är uppmärksamma på tecken på lever- eller hudreaktioner. Dessa kan bli svåra och till och med livshotande. Det är störst risk för sådana biverkningar under de första 6 veckornas behandling.

Om du får svåra hudutslag eller överkänslighet (allergiska reaktioner som kan uppträda i form av hudutslag) tillsammans med andra biverkningar såsom

- feber
- blåsor
- munsår
- ögoninflammation
- ansiktssvullnad
- generell svullnad
- andfåddhet
- muskel- eller ledsmärta
- allmän sjukdomskänsla
- eller buksmärta

SKA DU SLUTA ANVÄNDA NEVIRAPINE MYLAN OCH OMEDELBART

KONTAKTA din läkare eftersom sådana reaktioner kan vara potentiellt livshotande eller leda till döden. Om du någon gång får symtom av milda utslag utan andra reaktioner ska du informera din läkare omedelbart, för att få råd huruvida du ska sluta använda Nevirapine Mylan.

Om du får symtom som tyder på leverskada, såsom

- aptitförlust
- illamående
- kräkningar
- gul hud (gulsot)
- buksmärta

ska du sluta använda Nevirapine Mylan och kontakta din läkare omedelbart.

Om du utvecklar allvarliga lever-, hud- eller överkänslighetsreaktioner när du använder Nevirapine Mylan, ska du ALDRIG ANVÄNDA NEVIRAPIN igen utan att först diskutera med din läkare. Du måste använda Nevirapine Mylan med den dosering din läkare har ordinerat. Detta är speciellt viktigt under de första 14 dagarna av behandlingen (för ytterligare information, se "Hur du tar Nevirapine Mylan").

Följande patienter löper högre risk att utveckla leverproblem:

- kvinnor
- hepatit B- eller C-infekterade
- förhöjda värden på leverfunktionsprover
- tidigare obehandlade patienter med höga CD4-värden när nevirapinbehandlingen påbörjas (kvinnor mer än 250 celler/mm³, män mer än 400 celler/mm³)
- tidigare behandlade patienter med mätbar hiv-1 virusmängd i plasma och höga CD4-värden när nevirapinbehandlingen påbörjas (kvinnor mer än 250 celler/mm³, män mer än 400 celler/mm³).

Hos vissa patienter med framskriden hiv-infektion (AIDS) och som tidigare haft opportunistiska infektioner (som kan hänföras till AIDS-sjukdom), kan tecken och symtom på inflammation från tidigare infektioner inträffa kort tid efter att behandlingen mot hiv påbörjats. Dessa symtom beror troligtvis på en förbättring i kroppens immunsvär, vilken gör det möjligt för kroppen att bekämpa infektioner som kanske har funnits tidigare, men ej orsakat några symtom. Informera din läkare omedelbart om du märker några symtom på infektion.

Förutom opportunistiska infektioner kan autoimmuna störningar (tillstånd där immunsystemet attackerar frisk kroppsvävnad) också förekomma efter att du börjar ta läkemedel för att behandla din hiv-infektion. Autoimmuna störningar kan inträffa flera månader efter att behandlingen påbörjades. Om du märker något symtom på infektion eller andra symtom som muskelsvaghet, svaghet som startar i händer eller fötter och som flyttar sig mot bålen, hjärtklappning, darrhänthet eller

hyperaktivitet, informera din läkare omedelbart för att få nödvändig behandling.

Förändringar i fettdistributionen kan förekomma hos patienter som får kombinerad antiretroviral behandling. Kontakta din läkare om du noterar förändringar i kroppsfettet (se avsnitt 4).

Vissa patienter som får antiretroviral kombinationsbehandling kan utveckla en bensjukdom som kallas osteonekros (vävnadsdöd i benvävnaden orsakat av strypt blodtillförsel till benet). Några av de många riskfaktorerna för att utveckla sjukdomen är: långvarig antiretroviral kombinationsbehandling, användning av kortikosteroider, alkoholkonsumtion, försvagat immunförsvar och högre kroppsmasseindex. Tecken på osteonekros är stelhet i lederna och smärta (särskilt i höft, knä och axlar) och svårighet att röra sig. Tala om för din läkare om du upplever några av dessa symtom.

Om du tar nevirapin och zidovudin samtidigt, informera din läkare eftersom han/hon kan behöva kontrollera dina vita blodkroppar.

Ta inte nevirapin efter att ha utsatts för hiv-virus såvida du inte har blivit diagnosticerad med hiv och instruerats av din läkare att ta nevirapin.

Nevirapin botar inte hiv-infektionen. Därför kan du fortsätta utveckla infektioner och andra sjukdomar som är förknippade med hiv-infektion. Du ska därför bibehålla regelbunden kontakt med din läkare. Du kan fortfarande överföra hiv-smitta då du tar detta läkemedel, trots att risken minskar vid effektiv antiviral behandling. Diskutera med din läkare om nödvändiga åtgärder för att undvika att smitta andra.

Prednison bör inte användas för att behandla utslag som beror på nevirapin.

Om du tar preventivmedel via munnen (till exempel p-piller) eller andra hormonella preventivmedel under behandling med nevirapin så bör du också använda en barriärmetod (till exempel kondom) för att förhindra graviditet.

Om du får hormonersättning mot klimakteriebesvär, rådfråga din läkare innan du tar detta läkemedel.

Om du använder eller får rifampicin förskrivet för att behandla tuberkulos, informera din läkare innan du tar läkemedlet tillsammans med nevirapin.

Nevirapin depottabletter, eller delar av tabletter, kan, p.g.a. det sätt de är utformade ibland passera genom kroppen och ses i avföringen. De kan se ut som hela tabletter, men påverkar inte läkemedlets effekt. Tala om för läkaren om du är oroad över att delar av tabletter finns i din avföring.

Barn och ungdomar

Nevirapine Mylan 400 mg depottabletter kan användas av barn om de:

- är ≥ 8 år och väger 43,8 kg eller mer
- är äldre än 3 år och yngre än 8 år och väger 25 kg eller mer
- har en kroppsytta på 1,17 m² eller mer.

För mindre barn finns andra former av detta läkemedel som kan passa bättre. Fråga läkare eller apotekspersonal.

Andra läkemedel och Nevirapin Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel, innan behandling med Nevirapine Mylan påbörjas.

Skälet är att läkaren kan behöva ta ställning till om dina andra läkemedel fortfarande fungerar och om dosen behöver ändras. Läs noga bipacksedlarna för alla de andra hiv-läkemedlen som du ska använda tillsammans med Nevirapine Mylan.

Ta inte Nevirapine Mylan om du tar eller nyligen har tagit:

- johannesört (*Hypericum perforatum*, (traditionellt) växtbaserat läkemedel mot nedstämdhet).

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du använder eller nyligen har använt:

- rifampicin (tuberkulos-läkemedel)
- rifabutin (tuberkulos-läkemedel)
- makrolider t ex klaritromycin (antibiotika)
- flukonazol (mot svampinfektioner)
- ketokonazol (mot svampinfektioner)
- itrakonazol (mot svampinfektioner)
- metadon (vid opiatutsättning)
- warfarin (blodförtunnande)
- hormonella preventivmedel (t ex p-piller)
- atazanavir (hiv-läkemedel)
- lopinavir/ritonavir (hiv-läkemedel)
- fosamprenavir (hiv-läkemedel)
- efavirenz (hiv-läkemedel)
- etravirin (hiv-läkemedel)
- rilpivirin (hiv-läkemedel)
- delavirdin (hiv-läkemedel)
- zidovudin (hiv-läkemedel)
- boceprevir (mot hepatit C)
- telaprevir (mot hepatit C)
- elvitegravir/kobicistat (hiv-läkemedel).

Din läkare kommer att noga följa effekten av Nevirapine Mylan och dessa läkemedel om du använder dem tillsammans.

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.

Du bör avbryta amningen om du använder Nevirapine Mylan. I allmänhet rekommenderas de som är Hiv-infekterade att avstå från att amma, eftersom det är möjligt att din baby kan bli infekterad med hiv genom din bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig utmattad när du använder Nevirapine Mylan. Var försiktig vid aktiviteter som att köra bil eller använda maskiner. Om du känner dig utmattad ska du undvika uppgifter som kan vara riskabla, som att köra bil eller använda redskap eller maskiner.

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.

Nevirapine Mylan innehåller laktos

Nevirapine Mylan depottabletter innehåller laktos (mjölksocker).

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar Nevirapine Mylan.

3. Hur du tar Nevirapin Mylan

Du ska inte använda enbart Nevirapine Mylan. Du måste använda det med minst två andra antiretrovirala läkemedel. Din läkare kommer att rekommendera de bästa läkemedlen för dig.

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

Dosering:

Vuxna:

Under de första 14 dagarna (insättningsperioden) är den rekommenderade dosen en nevirapintablett 200 mg en gång om dagen. En separat startförpackning med nevirapintabletter 200 mg finns tillgänglig för denna insättningsperiod. Efter 14 dagar är den vanliga dosen en Nevirapin Mylan 400 mg depottablett en gång per dag.

Det är mycket viktigt att du endast tar en Nevirapine Mylan tablett per dag under de första 14 dagarna (insättningsperioden). Om du får några hudutslag under denna period, ska du inte börja med Nevirapine Mylan depottabletter, kontakta i stället din läkare.

Denna 14 dagars insättningsperiod har visats sig medföra lägre risk för hudutslag.

Patienter som redan behandlas med tablett med omedelbar frisättning eller oral suspension kan byta till depottabletter utan insättningsperiod.

Eftersom Nevirapine Mylan alltid kommer att ges tillsammans med andra läkemedel som hämmar hiv-virus, ska du följa instruktionerna för dessa läkemedel noga. Dessa finns i bipacksedlarna för dessa läkemedel.

Användning för barn och ungdomar:

Nevirapin kan också finnas tillgänglig som depottabletter med lägre styrka (för barn från 3 års ålder efter ovan beskrivna insättningsperiod) eller som oral suspension för alla åldersgrupper (ej marknadsförd av denna innehavare av godkännande för försäljning av nevirapin, men kan finnas tillgänglig från andra företag för alla åldersgrupper).

Du ska fortsätta att använda Nevirapine Mylan så länge läkaren rekommenderar det.

I avsnittet "Varningar och försiktighet" ovan anges att din läkare kommer att följa leverprover och vara uppmärksam på oönskade effekter, t ex hudutslag. Beroende på utvecklingen kan läkaren besluta att avbryta eller avsluta behandlingen med Nevirapine Mylan. Läkaren kan sedan besluta sig för att återuppta behandlingen med en lägre dos.

Om du har någon grad av nedsatt njur- eller leverfunktion, använd endast nevirapin 200 mg tablett eller nevirapin 50 mg/5 ml oral suspension.

Nevirapine Mylan depottabletter ska endast tas via munnen med vätska. Depottabletterna ska inte tuggas eller krossas. Nevirapine Mylan kan tas med eller utan mat.

Om du använt för stor mängd av Nevirapine Mylan

Använd inte mer Nevirapine Mylan än din läkare har förskrivit och som beskrivs i denna bipacksedel. Det finns för närvarande begränsad information om effekterna av nevirapin vid överdosering, men du kan känna dig trött, illamående, ha kräkningar, ha problem att sova, ha en känsla av att det snurrar (svindel), ha feber, huvudvärk, hudutslag eller notera viktminskning, vätskeretention, lever- eller lungproblem.

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 Nevirapine Mylan

Försök att inte missa någon dos. Om du upptäcker missad dos inom 12 timmar efter avsedd tidpunkt, ska du ta den missade dosen så fort som möjligt. Om det har gått mer än 12 timmar efter avsedd tidpunkt, ta istället bara nästa dos vid den ordinarie tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Nevirapine Mylan

Att ta alla doser av hiv-läkemedel vid rätt tidpunkt

- leder till en stor ökning av effekten av din kombination av antiretrovirala läkemedel
- minskar risken att din hiv-infektion blir resistent mot dina antiretrovirala läkemedel.

Det är viktigt att fortsätta använda Nevirapine Mylan korrekt enligt anvisningarna ovan, om inte din läkare instruerar dig att sluta.

Om du avbryter behandlingen med Nevirapine Mylan depottabletter under mer än 7 dagar kommer din läkare att föreslå att du startar insättningsperioden på 14 dagar med Nevirapine Mylan tabletter (se ovan) ännu en gång innan du återgår till behandling en gång dagligen med Nevirapine Mylan depottabletter.

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.

I avsnittet "Varningar och försiktighet" ovan anges att de viktigaste biverkningarna av nevirapin är svåra och livshotande hudreaktioner samt allvarliga leverskador. Dessa reaktioner förekommer främst under de första 18 veckornas behandling med nevirapin. Denna period kräver därför noggrann uppföljning av din läkare.

Om du någonsin observerar några hudutslag ska du informera din läkare omedelbart.

När hudutslag förekommer är de normalt milda till medelsvåra. Hos vissa patienter kan emellertid utslag, som framträder som blåsbildning och fjällning i huden, vara svåra eller livshotande (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys) och dödsfall har rapporterats. Läkemedelsutlöst utslag med ökat antal eosinofiler och generella symtom (DRESS) har även rapporterats. De flesta fall av utslag, både svåra och milda till medelsvåra, uppträder under de första 6 veckorna.

Om hudutslag och illamående uppträder samtidigt, måste du avbryta behandlingen och uppsöka din läkare omedelbart.

Överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) kan förekomma. Sådana reaktioner kan förekomma i form av anafylaxi (en svår form av allergisk reaktion) med symtom som:

- hudutslag
- nässelutslag (urtikaria)
- ansiktssvullnad
- andningssvårigheter (kramp i luftvägarna)
- anafylaktisk chock (plötsligt väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, utslag, svimning eller svårigheter att svälja).

Överkänslighetsreaktioner kan också förekomma som hudutslag tillsammans med andra biverkningar som:

- feber

- blåsor på huden
- munsår
- ögoninflammation
- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg (angioödem)
- allmän svullnad, inklusive svullna eller förstörade lymfkörtlar i nacken, armhålorna eller ljumskarna
- andnöd
- muskel- eller ledvärk
- inflammation i inre organ
- blodförändringar inklusive minskat antal vita blodkroppar vilket karakteriseras av frekventa infektioner såsom feber, svår frossa, halsont och sår i munnen (granulocytopeni), minskat antal blodplättar (trombocytopeni) eller ökning av antalet vissa vita blodkroppar (eosinofiler)
- allmän sjukdomskänsla
- allvarliga problem med lever- eller njurar (lever- eller njursvikt).

Tala omedelbart om för din läkare om du får hudutslag och någon av de andra biverkningarna som hör till en överkänslighetsreaktion (allergisk reaktion). Sådana reaktioner kan vara livshotande.

Onormal leverfunktion har rapporterats vid behandling med nevirapin. Detta inkluderar några fall av inflammation i levern (hepatit) som kan vara plötslig och intensiv (fulminant hepatit) och leversvikt, som båda kan leda till döden.

Informera din läkare om du upplever något av följande kliniska symtom på leverskada:

- aptitlöshet
- illamående
- kräkningar
- gul hud (gulsot)
- buksmärta.

Biverkningarna som anges nedan har rapporterats från patienter som använt nevirapin depottabletter en gång per dag under underhållsperioden:

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

- huvudvärk
- buksmärta
- illamående
- trötthet (utmattning)
- avvikande leverfunktionsprover
- kräkningar
- lös avföring (diarré)
- minskad fosforhalt i blodet
- ökat blodtryck.

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

- minskat antal röda blodkroppar som karakteriseras av trötthet, yrsel, blekhet och andnöd vid fysisk ansträngning (anemi)
- nässelutslag (urtikaria)
- vätskeansamlingar under huden (angioödem)
- muskelsmärta (myalgi)
- ledsmärta (artragi)
- feber.

Kombinerad antiretroviral behandling kan orsaka förändringar i kroppsformen beroende på ändrad fettdistribution. Detta kan innebära förlust av fett från ben, armar och ansikte, samt mer fett i buken

och andra inre organ, förstörade bröst och fettansamling i nacken ("buffalo hump"). Orsaken till dessa förändringar och den långsiktiga inverkan på hälsotillståndet är för närvarande inte känd.

Kombinerad antiretroviral behandling kan också orsaka ökad halt av mjölksyra och socker i blodet samt hyperlipidemi (ökad fetthalt i blodet) och insulinresistens.

När nevirapin depottabletter använts tillsammans med andra hiv-läkemedel har även följande biverkningar rapporterats:

- minskat antal röda blodkroppar eller blodplättar
- inflammation i bukspottkörteln
- minskad eller onormal känsel i huden.

Dessa biverkningar förekommer ofta vid behandling med andra hiv-medel och kan förväntas när Nevirapine Mylan används i kombination med andra läkemedel. Det är dock inte troligt att dessa biverkningar orsakas av behandlingen med Nevirapine Mylan. Syndrom med både leversvikt och njursvikt har rapporterats i sällsynta fall.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Minskning i vita blodkroppar (granulocytopeni) kan förekomma, vilket är mer vanligt hos barn. En minskning av röda blodkroppar (anemi), som kan ha samband med nevirapinbehandlingen, observeras också oftare hos barn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Nevirapine Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Burk: Öppnad förpackning ska användas inom 100 dagar.

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 nevirapin. Varje depottablett innehåller 400 mg nevirapin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (se avsnitt 2 Nevirapine Mylan innehåller laktos), hypromellos och natriumstearylfumarat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nevirapine Mylan är en vit till benvit, oval depottablett, med **M** präglat på den ena sidan av tablettens och **N403** på den andra sidan.

Nevirapine Mylan tillhandahålls i blisterförpackningar av PVC/aluminiumfolie innehållande 14, 30, 30 x 1 (endosblister), 60, 90, 100 eller 120 depottabletter och i vita HDPE-burkar med vita ogenomskinliga skruvlock av polypropen innehållande 30, 90, 250 eller 500 depottabletter. Burkarna innehåller också en fyllning av bomull.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Generics [UK] Ltd,
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire,
EN6 1TL,
Storbritannien

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13,
Irland

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2017-09-26