

Bipacksedel: Information till patienten användaren

Paracetamol/Codeine Accord 500 mg/30 mg brustabletter paracetamol/kodeinfosfathemihydrat

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

Läkemedlets fullständiga namn är Paracetamol/Codeine Accord 500 mg/30 mg brustabletter men i denna bipacksedel kallas det Paracetamol/Codeine Accord.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Paracetamol/Codeine Accord är och vad det används för

Paracetamol/Codeine Accord tillhör en grupp läkemedel som kallas analgetika (smärtlindrande läkemedel) och används för vuxna patienter (18 år och äldre) för att behandla *svår smärta*.

Paracetamol/Codeine Accord kan även användas av vuxna och ungdomar från 12 år för behandling av akut, måttlig smärta, som inte anses kunna lindras av andra analgetika, t.ex. paracetamol eller ibuprofen (ensamt).

Detta läkemedel innehåller paracetamol och kodein.

Paracetamol är ett analgetikum som kan användas för att lindra smärta.

Kodein tillhör en grupp läkemedel som kallas opioidanalgetika och som verkar genom att lindra smärta.

Paracetamol och kodein som finns i Paracetamol/Codeine Accord kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Paracetamol/Codeine Accord

Ta inte Paracetamol/Codeine Accord

- om du är allergisk mot paracetamol eller kodein eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har astma eller svåra andningsproblem
- om du nyligen har haft en huvudskada
- om du nyligen har opererat gallblåsan eller genomgått en liknande operation
- om du har förhöjt tryck i hjärnan
- om du är alkoholist eller nyligen har konsumerat stora mängder alkohol

- för smärtlindring hos barn och ungdomar (0-18 år) efter borttagande av halsmandlar eller polyper på grund av obstruktivt sömnapné syndrom
- om du tar monoaminoxidashämmare (används för att behandla depression) eller har tagit sådana under de senaste 14 dagarna.
- om du vet att du mycket snabbt omvandlar (metaboliserar) kodein till morfin
- om du ammar

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig.

Varningar och försiktighet

Sömnelaterade andningsstörningar

Paracetamol/Codeine Accord kan orsaka sömnelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömnen) och sömnelaterad hypoxemi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömnen, uppvaknande under natten på grund av andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsighet under dagen. Om du eller någon annan person observerar dessa symtom, kontakta din läkare. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

Tolerans, beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller kodein som är ett opioidläkemedel. Det kan leda till beroende och/eller missbruk.

Upprepad användning av opioidläkemedel kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du vänjer dig vid det, så kallad tolerans). Upprepad användning av Paracetamol/Codeine Accord kan också leda till beroende och missbruk med risk för livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka med en högre dos och längre behandlingstid.

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

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av Paracetamol/Codeine Accord om:

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

Om du märker något av följande tecken medan du tar Paracetamol/Codeine Accord kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende eller har fått missbruksproblem:

- Du behöver ta läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat.
- Du behöver ta mer än den rekommenderade dosen.
- Du kanske känner att du måste fortsätta ta läkemedlet även när det inte hjälper för att lindra din smärta.
- Du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren ordinerat, till exempel för att "känna dig lugn" eller för att "få hjälp att sova".
- Du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över användningen av läkemedlet.
- När du slutar ta läkemedlet kan du känna dig sjuk och mår bättre när du tar läkemedlet igen ("utsättningssymtom").

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

Kodein omvandlas till morfin i levern av ett enzym. Morfin är den substans som ger smärtlindring. Vissa personer har en variant av detta enzym som gör att de kan påverkas på olika sätt. Vissa personer kan inte bilda morfin eller så bildas det i väldigt små mängder, vilket gör att man inte får tillräcklig smärtlindring. Andra personer har en ökad risk att få allvarliga biverkningar eftersom de kan bilda en

mycket stor mängd morfin. Om du får någon av följande biverkningar måste du sluta ta detta läkemedel och omedelbart söka läkare: långsam eller ytlig andning, förvirring, sömnhet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning eller nedsatt aptit.

Kontakta läkare om du upplever svår smärta i övre delen av buken som eventuellt strålar ut mot ryggen, illamående, kräkningar eller feber, eftersom detta kan vara symptom förknippade med inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) och gallvägarna.

Ta inte detta läkemedel med andra läkemedel som innehåller paracetamol.

Tala med läkare innan du tar Paracetamol/Codeine Accord

- Om du har prostataproblem (t.ex. svårt att kissa)
- Om du har tarmproblem
- Om du har njur- eller leverproblem, inklusive leverskada orsakad av alkohol
- Om du har lågt blodtryck (hypotoni)
- Om du har multipel skleros
- Om du tidigare har missbrukat droger eller alkohol
- Om du har ett tillstånd som kallas glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist (G6PD-brist) på grund av risk för en särskild typ av anemi (långt antal röda blodkroppar)
- Om du har glutationsbrist
- Om du har Gilberts syndrom (familjär icke-hemolytisk gulsot)
- Om du har kronisk undernäring eller är uttorkad
- Om du väger mindre än 50 kg
- Om du är äldre

Under behandling med Paracetamol/Codeine Accord, kontakta genast läkare:

- Om du har svåra sjukdomar t.ex. svårt nedsatt njurfunktion eller sepsis (när bakterier och deras toxiner cirkulerar i blodet och orsakar organskador), vid undernäring, kronisk alkoholism eller om du samtidigt tar flukloxacillin (läkemedel mot infektioner). Allvarlig blod- och vätskerubbning s.k. metabolisk acidosis har rapporterats hos patienter i dessa situationer, när paracetamol ges i rekommenderade doser under en längre period eller när paracetamol tas tillsammans med flukloxacillin. Symtom på metabolisk acidosis kan inkludera: allvarliga andningssvårigheter med djup och snabb andning, dåsig, illamående och kräkningar
- Om du upplever smärta eller ökad smärtskänslighet (hyperalgesi) som inte svarar på en ökad dosering av ditt läkemedel.

Långvarigt, regelbundet intag av kodein, förutom under läkares överinseende, kan leda till fysiskt och fysiologiskt beroende (missbruk) och leder till abstinenssymtom som rastlöshet eller irritabilitet när du slutar ta läkemedlet. Om du behöver ta detta läkemedel hela tiden är det viktigt att du talar med läkaren.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år eftersom det troligen inte är säkert.

Användning till barn och ungdomar efter operation

Paracetamol/Codeine Accord ska inte användas för smärtlindring till barn och ungdomar efter borttagande av halsmandlar eller polyper på grund av obstruktivt sömnapnésyndrom.

Användning till barn och ungdomar med andningsproblem

Paracetamol/Codeine Accord rekommenderas inte till barn med andningsproblem eftersom symptomen på morfinförgiftning kan bli allvarligare hos dessa barn.

Barn från 12 till 18 år som har andningsproblem ska inte ta detta läkemedel. Detta inkluderar andningsproblem under sömn eller andra lungproblem.

Andra läkemedel och Paracetamol/Codeine Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel, inklusive (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel. Detta

beror på att detta läkemedel kan påverka hur andra läkemedel fungerar. Vissa läkemedel kan också påverka hur detta läkemedel fungerar.

Tala med läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- Metoklopramid, domperidon (används för att behandla illamående och kräkningar)
- Buprenorfin, nalbupin, pentazocin, naltrexon som minskar den smärtstillande effekten på grund av kompetitiv receptorblokad
- Kinidin som används för att behandla oregelbundna hjärtslag
- Fluoxetin, paroxetin, bupropion, amitryptilin, sertralin som används för att behandla depression
- Cinakalcet som används för att behandla hyperparatyreoidism
- Kolestyramin som används för att behandla höga kolesterolhalter (blodfetter)
- Kloramfenikol, flukloxacillin och rifampicin, antibiotika som används för att behandla infektion
- Bensodiazipiner som används för att behandla ångest på grund av en ökad risk för dåsighet, andningsbesvär och till och med koma, när båda tas tillsammans
- Morfinläkemedel som används för att behandla svår smärta
- Metadon som används för att behandla opioidmissbruk och svår smärta
- Vissa hostmediciner
- Orala preventivmedel (p-piller)
- Läkemedel som gör dig sömnig, inklusive alkohol och barbiturater
- Flukloxacillin (antibiotikum) på grund av en allvarlig risk för blod- och vätskerubbningar (s.k. metabolisk acidosis) som kräver skyndsam behandling (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet).
- Läkemedel som används för att tunna ut blodet (t.ex. warfarin)
- Läkemedel som används för att behandla epilepsi (t.ex. fenytoin, fenobarbital och karbamazepin)
- Blodtryckssänkande läkemedel, inklusive diuretika, eftersom den blodtryckssänkande effekten kan förstärkas av kodein
- MAO-hämmare som används för att behandla depression och som tagits de senaste 14 dagarna
- Läkemedel som verkar uttorkande i munnen och i lungorna och som kallas antikolinergika
- Gabapentin eller pregabalin för behandling av epilepsi eller smärta orsakad av nervproblem (neuropatisk smärta).

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare innan du börjar ta detta läkemedel.

Paracetamol/Codeine Accord med alkohol

Du ska inte dricka alkohol när du tar dessa brösttabletter. Detta beror på en ökad risk för dåsighet, andningsbesvär och till och med koma, när de tas tillsammans.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Använd inte detta läkemedel under förlossning eftersom det kan påverka barnet och kan orsaka andningsproblem när barnet är fött.

Amning

Använd inte detta läkemedel om du ammar eftersom det kan passera över i bröstmjölk och kan skada barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr eller sömnig när du tar detta läkemedel. Du kan också få problem med synen. Om detta uppkommer ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

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.

Paracetamol/Codeine Accord innehåller natrium och sorbitol

- **Sorbitol:** Detta läkemedel innehåller 100 mg sorbitol per brustablett. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter eller har diagnostiserats med arvet fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ned fruktos, kontakta läkare innan du (eller ditt barn) använder detta läkemedel.
- **Natrium:** Detta läkemedel innehåller 419 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per brustablett. Detta motsvarar 21 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Rådgör med läkare eller apotekspersonal om du behöver ta detta läkemedel dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur du tar Paracetamol/Codeine Accord

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

Observera! Högre doser än de rekommenderade kan innebära allvarliga risker. Högre doser än de rekommenderade ger inte bättre smärtlindring utan medför istället risk för mycket allvarlig leverskada.

Innan behandlingen påbörjas och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av att använda Paracetamol/Codeine Accord, när och hur länge du behöver ta det, när du ska kontakta läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även Om du slutar att ta Paracetamol/Codeine Accord).

Vuxna (18 år och äldre)

Ta en till två brustabletter var 6:e timme.

Ta inte mer än 8 brustabletter per dygn.

Ungdomar från 16 till 18 år

Ta en till två brustabletter var 6:e timme upp till maximalt tre doser per dygn. Överskrid inte 6 brustabletter per dygn.

Barn från 12 till 15 år

Ta en tablett var 6:e timme. Ta inte mer än 4 brustabletter per dygn.

Barn under 12 år

Detta läkemedel ska inte tas av barn under 12 år på grund av risken för svåra andningsproblem.

Äldre

Äldre patienter kan ordineras en lägre dos.

Nedsatt njurfunktion

Både dosering och intervallet mellan varje dos kan justeras. Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med nedsatt leverfunktion eller Gilberts syndrom måste dosen minskas eller doseringsintervallet förlängas.

Ta inte mer än 4 brustabletter per dygn om

- du väger mindre än 50 kg
- du har lindrig till måttlig lever- eller njursjukdom

- du har Gilberts syndrom (familjär icke-hemolytisk gulsot)
- du lider av kronisk alkoholism, undernäring eller uttorkning.

Hur du tar detta läkemedel

Lös upp brustabletten i minst ett halvt glas vatten (cikra 100-125 ml vatten).

Du bör inte ta detta läkemedel i mer än 3 dagar. Om smärtan inte förbättras efter 3 dagar ska du rådfråga läkare.

Paracetamol/Codeine Accord ska användas under kortast möjliga tid för att lindra symtomen. Om ingen effektiv smärtlindring uppnås medan du tar läkemedlet ska du rådfråga en läkare.

När du tar detta läkemedel ska du inte ta andra läkemedel som innehåller paracetamol. Överskrid inte den angivna dosen. Ta inte läkemedlet under längre tid än läkaren har ordinerat.

Om du har tagit för stor mängd av Paracetamol/Codeine Accord

Du ska omedelbart söka råd vid en överdosering, även om du mår bra, eftersom det finns risk för bestående leverskada.

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 Paracetamol/Codeine Accord

Om du har glömt att ta en dos vid rätt tid ska du 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 två doser vid samma tidpunkt eller nästan samtidigt. Kom ihåg att det ska gå minst 6 timmar mellan doserna.

Om du slutar att ta Paracetamol/Codeine Accord

Långvarig användning av detta läkemedel kan leda till tolerans och beroende. Om du under lång tid regelbundet har tagit dagliga doser, öka inte dosen och avbryt inte behandlingen plötsligt utan att diskutera detta med läkaren.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du får biverkningar ska du kontakta läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal.

Viktiga biverkningar av Paracetamol/Codeine Accord som du bör känna till

- Om du tar ett smärtstillande läkemedel för huvudvärk för ofta eller under för lång tid kan huvudvärken försämrast.
- Om du tar kodein regelbundet under en lång tid kan det leda till missbruk, som kan innebära att du känner dig rastlös eller irriterad när du slutar ta brustabletterna.

Du ska sluta ta Paracetamol/Codeine Accord och omedelbart kontakta läkare eller sjukhus om

- Du utvecklar hudutslag, svullnad eller klåda, andningsbesvär eller yrsel. Dessa symtom kan vara tecken på en allergisk reaktion.
- Du får blåsor eller blödning i huden runt läppar, ögon, mun, näsa och könsorgan. Även influensaliknande symtom och feber. Detta kan vara något som kallas Stevens-Johnsons syndrom.
- Du får svår blåsbildning som innebär att hudlager fjällar och ger stora områden utan överhud på kroppen. Även en allmän sjukdomskänsla, feber, frossa och muskelsmärter. Detta kan vara något som kallas toxisk epidermal nekrolys. Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats.

Kontakta omedelbart läkare om du noterar någon av följande allvarliga/svåra biverkningar

- Magont, som kan nå ryggen. Detta kan vara ett tecken på en inflammation i bukspottkörteln (pankreatit). Detta är en mycket sällsynt biverkning.

Andra biverkningar inkluderar:

Kodein:

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

- yrsel, sömnhet, huvudvärk
- illamående och kräkningar
- förstoppning, magont
- hudutslag eller klåda (pruritus)
- extrema glädje- och lyckokänslor (eufori)
- extrem sorgsenhet och depression (dysfori)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- förvirring
- svårt att kissa
- krampanfall
- muntorrhet
- öronringning (tinnitus)
- dimsym på grund av sammandragning av pupillerna (myos)
- snabbare andning än vanligt och blåfärgad hud runt munnen, vilka kan vara symtom på andningssvikt

Paracetamol:

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

- onormal syn
- blödning, magont, diarré, illamående, kräkningar
- yrsel, feber, minskad irritation eller agitation (dåsighet)
- problem med blodplättarna (blodkoagulationssjukdom), stamcellsruddningar (problem med de blodbildande cellerna i benmärgen)
- avvikande leverfunktion, leversvikt, levernekros (döda leverceller), gulsot
- överdosering och förgiftning
- skakningar, huvudvärk
- depression, förvirring, hallucinationer
- svettningar
- sjukdomskänsla

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

- hepatotoxicitet (skada på levern)
- trombocytopeni (minskat antal blodplättar som ökar risken för blödning eller blåmärken)
- leukopeni (täta infektioner på grund av dåligt fungerande vita blodkroppar eller minskat antal vita blodkroppar)
- neutropeni (minskat antal av en typ vita blodkroppar som kallas neutrofiler)
- agranulocytos (kraftig minskning av antalet vita blodkroppar som kan leda till svåra infektioner)
- hemolytisk anemi (onormal nedbrytning av röda blodkroppar som kan leda till svaghet eller blek hud)
- hypoglykemi (låga halter av glukos i blodet)
- grumlig urin och njursjukdomar

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- anemi (minskat antal röda blodkroppar)
- biverkningar i mag-tarmkanalen

- svindel
- ansamling av vätska i struphuvudet
- andningsbesvär, väsande andning, åtstramning i bröstet (bronkospasm)
- aptitförlust, magont och allmän sjukdomskänsla samt gulfärgad hud och/eller gulfärgade ögonvitor som kan vara symtom på cytolytisk hepatit, en allvarlig leversjukdom, överskott av syra i blodet på grund av för stor mängd pyroglutaminsyra som en följd av låga glutationsnivåer.
- Ett allvarligt tillstånd som kan göra blodet för surt (s.k. metabolisk acidosis) hos patienter med svår sjukdom som använder paracetamol (se avsnitt 2).
- problem som påverkar en klaff i tarmarna (Oddis sfinkter-dysfunktion)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Paracetamol/Codeine Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn och ungdomar.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe där andra personer inte kan komma åt det. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer när det inte är avsett för dem.

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

- De aktiva substanserna är kodeinfosfathemihydrat och paracetamol. Varje tablett innehåller 500 mg paracetamol och 30 mg kodeinfosfathemihydrat.
- Övriga innehållsämnen är citronsyra (E330), sorbitol (E420), natriumvätekarbonat (E500 [II]), povidon (E1201), simetikon, natriumkarbonat (E500 [I]), natriumsackarin (E954), polyetylglykol (E1521) och citronsmak (innehåller majsmaltodextrin, akaciagummi [gummi arabicum, E414], naturliga aromämnen, aromberedningar, aromämnen, alfatokoferol [E307]).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Paracetamol/Codeine Accord är vita till benvita, runda, platta tabletter med fasade kanter, släta på båda sidorna. Tablettens diameter är cirka 26 mm.

Surlynstrip (slät papersbaserad laminerad stripfolie i 4 lager, 50 gsm papper på utsidan/12 gsm PE-extrusion/9 µ aluminium/23 gsm surlyn på insidan) (surlyn är en sampolymer av etylen och

metakrylsyra som används som förpackningsmaterial) innehållande 4, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 50, 60, 90 och 100 brustabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Tillverkare

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

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
Ul. Lutomierska 50, 95-200,
Pabianice, Polen

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol.
Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040, Spanien

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-02-10

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se