

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Pazopanib Glenmark 200 mg filmdragerade tabletter Pazopanib Glenmark 400 mg filmdragerade tabletter

pazopanib

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

1. Vad Pazopanib Glenmark är och vad det används för

Pazopanib Glenmark är en typ av läkemedel som kallas för *proteinkinashämmare*. Det fungerar genom att hindra aktiviteten hos de proteiner som medverkar vid tillväxten och spridningen av cancerceller.

Pazopanib Glenmark ges till vuxna för att behandla:

- njurcancer som är framskriden eller som har spridits till andra organ
- vissa former av mjukdelssarkom, som är en typ av cancer som drabbar stödjevävnaderna i kroppen. Denna typ kan uppträda i muskler, blodkärl, fettvävnad eller i andra vävnader som stödjer, omger och skyddar organen.

Pazopanib som finns i Pazopanib Glenmark 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 Pazopanib Glenmark

Ta inte Pazopanib Glenmark

- **om du är allergisk** mot pazopanib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Kontrollera med läkaren om du tror att detta stämmer in på dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Pazopanib Glenmark.

- om du har någon **hjärtsjukdom**
- om du har någon **leversjukdom**
- om du har haft **hjärtsvikt eller hjärtinfarkt**
- om du tidigare har haft **lungkollaps**
- om du haft problem med **blödningar, blodpropp eller artärförträngning**
- om du haft **mag- eller tarmproblem** som t ex *perforation* (hål) eller *fistlar* (onormala gångar som bildas mellan delar av tarmen)

- om du har **sköldkörtelproblem**
- om du har problem med din **njurfunktion**
- om du har eller har haft en **aneurysm** (förstoring och försvagning av en blodkärlsvägg) eller en bristning i en blodkärlsvägg.

Berätta för din läkare om något av detta stämmer in på dig. Din läkare avgör om Pazopanib Glenmark är lämpligt för dig. Du kan behöva **extra tester** för att kontrollera att dina njurar, ditt hjärta och din lever fungerar som de ska.

Högt blodtryck och Pazopanib Glenmark

Pazopanib Glenmark kan höja ditt blodtryck. Blodtrycket kontrolleras innan du tar Pazopanib Glenmark och under den tid du tar det. Om du har högt blodtryck får du behandling med mediciner som sänker det.

- **Tala om för läkaren** om du har högt blodtryck.

Om du ska genomgå en operation

Läkaren avbryter behandlingen med Pazopanib Glenmark minst 7 dagar före operationen, eftersom det kan påverka sår läkning. Din behandling startar igen när såret har läkt tillräckligt.

Tillstånd som du behöver vara observant på

Pazopanib Glenmark kan förvärra vissa tillstånd eller orsaka allvarliga biverkningar. Du måste vara observant på vissa symtom när du tar Pazopanib Glenmark för att minska risken för problem, **se avsnitt 4**.

Barn och ungdomar

Pazopanib Glenmark rekommenderas inte till personer under 18 års ålder. Det är ännu inte känt hur bra det fungerar i denna åldersgrupp. Detta läkemedel ska av säkerhetsskäl inte heller ges till barn yngre än 2 år.

Andra läkemedel och Pazopanib Glenmark

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

Vissa läkemedel kan påverka Pazopanib Glenmark eller göra det mer sannolikt att du får biverkningar. Pazopanib Glenmark kan även påverka hur vissa andra läkemedel fungerar. Dessa omfattar:

- klaritromycin, ketokonazol, itrakonazol, rifampicin, telitromycin, vorikonazol (används för att **behandla infektioner**).
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (används för att **behandla hiv**)
- nefazodon (används för att **behandla depression**)
- simvastatin och eventuellt andra statiner (som används för att **behandla höga kolesterolnivåer**)
- läkemedel som **reducerar magsyra**. Den typ av läkemedel som minskar magsyra (t.ex. protonpumpshämmare, H2-antagonister eller antacida) kan påverka hur Pazopanib Glenmark ska tas. Rådfråga din läkare eller sjuksköterska om råd.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av dessa.

Pazopanib Glenmark med mat och dryck

Ta inte Pazopanib Glenmark tillsammans med mat, eftersom det påverkar hur läkemedlet tas upp av kroppen. Ta det minst två timmar efter en måltid eller en timme före en måltid (se avsnitt 3).

Drick inte grapefruktjuice när du behandlas med Pazopanib Glenmark eftersom det kan öka risken för biverkningar.

Graviditet, amning och fertilitet

Pazopanib Glenmark rekommenderas inte om du är gravid. Effekten av Pazopanib Glenmark under graviditet är inte känd.

- **Tala om för läkaren om du är gravid** eller planerar att bli gravid

- **Använd en tillförlitlig preventivmetod** under tiden du tar Pazopanib Glenmark och minst 2 veckor efteråt för att förhindra graviditet
- **Om du blir gravid under behandlingen** med Pazopanib Glenmark, tala om det för läkaren.

Amma inte under tiden du tar Pazopanib Glenmark. Det är inte känt om innehållsämnen i Pazopanib Glenmark går över i bröstmjolk. Tala med läkaren om detta.

Män (gäller även de som har genomgått sterilisering/vasektomi) som har en partner som är, eller skulle kunna bli, gravid (gäller även om de använder andra preventivmetoder) ska använda kondom vid samlag under behandlingen med Pazopanib Glenmark och minst 2 veckor efter den sista dosen.

Fertiliteten kan påverkas av behandling med Pazopanib Glenmark. Tala med läkaren om detta.

Körförmåga och användning av maskiner

Votrient kan ha biverkningar som kan påverka din körförmåga eller användning av maskiner.

- Undvik att köra bil eller använda maskiner om du känner dig yr, trött eller svag eller om du inte har tillräcklig energi.

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.

Pazopanib Glenmark innehåller natrium

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

3. Hur du tar Pazopanib Glenmark

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

Hur mycket du ska ta

Pazopanib Glenmark 200 mg filmdragerade tabletter

Den vanliga dosen är fyra Pazopanib Glenmark 200 mg filmdragerade tabletter (800 mg pazopanib) som tas en gång om dagen. Det är den maximala dosen per dag. Läkaren kan behöva minska dosen om du får biverkningar.

Pazopanib Glenmark 400 mg filmdragerade tabletter

Den vanliga dosen är två Pazopanib Glenmark 400 mg filmdragerade tabletter (800 mg pazopanib) som tas en gång om dagen. Det är den maximala dosen per dag. Läkaren kan behöva minska dosen om du får biverkningar.

När du ska ta det

Ta inte Pazopanib Glenmark tillsammans med mat. Ta det minst två timmar efter en måltid eller en timme före en måltid.

Du kan t ex ta det två timmar efter frukost eller en timme före lunch. Ta Pazopanib Glenmark vid ungefär samma tid varje dag.

Svälj tabletterna hela, en i taget, tillsammans med vatten. Bryt inte sönder och krossa inte tabletterna eftersom det påverkar sättet på vilket läkemedlet tas upp av kroppen och det kan öka risken för biverkningar.

Om du har tagit för stor mängd av Pazopanib Glenmark

Kontakta läkare eller apotekspersonal och be om råd om du har tagit för många tabletter. Visa förpackningen eller denna bipacksedel om möjligt.

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 Pazopanib Glenmark

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta bara nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Om du slutar att ta Pazopanib Glenmark

Ta Pazopanib Glenmark så länge din läkare rekommenderar det. Sluta inte utan att läkaren talar om för dig att du ska göra det.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Möjliga allvarliga biverkningar

Svullnad av hjärnan (reversibelt posterioert leukoencefalopatiskt syndrom).

Pazopanib Glenmark kan i sällsynta fall orsaka svullnad av hjärnan, vilket kan vara livshotande.

Symtomen omfattar:

- talförlust
- synförändringar
- kramper (ryckningar)
- förvirring
- högt blodtryck.

Sluta ta Pazopanib Glenmark och sök vård omgående om du får något av dessa symtom, eller om du får huvudvärk följt av något av dessa symtom.

Hypertensiv kris (plötslig och kraftig blodtryckshöjning)

Pazopanib Glenmark kan ibland orsaka plötslig och kraftig blodtryckshöjning sk. hypertensiv kris.

Läkaren kommer därför kontrollera ditt blodtryck under behandlingen med Pazopanib Glenmark.

Symtom på hypertensiv kris kan omfatta:

- kraftig bröstsmärta
- kraftig huvudvärk
- dimsyn
- förvirring
- illamående
- kräkning
- kraftig oro
- andnöd
- krampanfall
- svimning.

Sluta ta Pazopanib Glenmark och sök vård omgående om du får hypertensiv kris.

Hjärtproblem

Risken för detta kan vara högre för personer med ett existerande hjärtproblem eller som tar andra läkemedel. Du kommer därför att kontrolleras för hjärtproblem medan du tar Pazopanib Glenmark.

Hjärt dysfunktion/hjärtsvikt, hjärtinfarkt

Pazopanib Glenmark kan påverka hjärtats pumpförmåga och kan öka risken för hjärtinfarkt. Symtom omfattar:

- oregelbunden eller snabb hjärtrytm

- hjärtflimmer
- svimning
- bröstsmärta eller tryck över bröstet
- smärta i armar, rygg, nacke eller käke
- andnöd
- bensvullnad.

Sök vård omgående om du får något av dessa symtom.

Förändring av hjärtrytmen (QT-förlängning)

Pazopanib Glenmark kan påverka hjärtrytmen, vilket hos en del personer kan utvecklas till ett hjärttillstånd som kan vara allvarligt och kallas för *torsade de pointes*. Detta kan ge mycket snabb hjärtrytm som kan leda till plötslig medvetslöshet.

Tala om för läkaren om du märker några **ovanliga förändringar av din hjärtverksamhet** som t.ex. att hjärtat slår för snabbt eller för långsamt.

Stroke

Pazopanib Glenmark kan öka risken för stroke. Symtom kan omfatta:

- domningar eller svaghet av ena sidan av kroppen
- svårighet att tala
- huvudvärk
- yrsel

Sök vård omgående om du får något av dessa symtom.

Blödning

Pazopanib Glenmark kan orsaka svår blödning i matsmältningssystemet (t.ex. magsäck, matstrupe, ändtarm eller tarm) eller i lungorna, njurarna, munnen, slidan och hjärnan, även om det är ovanligt. Symtom är t.ex.:

- blod i avföringen eller svart avföring
- blod i urinen
- ont i magen
- hosta eller blodiga kräkningar.

Sök vård omgående om du får något av dessa symtom.

Bristning i tarmen och fistel

Pazopanib Glenmark kan orsaka hål (bristning) i mag-tarmkanalen eller bildning av en onormal kanal mellan två delar av matsmältningsorganen (fistel). Symtom kan omfatta:

- kraftig buksmärta
- illamående och/eller kräkning
- feber
- hål (bristning) i mag-tarmkanalen från vilka blodig eller illaluktande vätska kommer ut.

Sök vård omgående om du får något av dessa symtom.

Leverproblem

Pazopanib Glenmark kan orsaka leverproblem som kan utvecklas till allvarliga tillstånd, t.ex. leverdysfunktion och leversvikt, vilket kan vara livshotande. Läkare kommer att kontrollera dina leverenzymmer medan du tar Pazopanib Glenmark. Tecken på att levern kanske inte fungerar normalt kan omfatta:

- gulfärgad hud eller ögonvitor (gulsot)
- mörkfärgad urin
- trötthet
- illamående
- kräkning
- förlorad aptit
- smärta i höger sida av buken
- lätt att få blåmärken.

Sök vård omgående om du får något av dessa symtom.

Blodpropp

Djup ventrombos och lungemboli

Pazopanib Glenmark kan orsaka blodproppar, särskilt i benen (djup ventrombos), vilka även kan hamna i lungorna (lungemboli). Symtom kan omfatta:

- kraftig bröstsmärta
- andnöd
- snabb andning
- smärta i benet
- svullnad i armar och händer eller ben och fötter.

Trombotisk mikroangiopati

Pazopanib Glenmark kan orsaka blodproppar i de små blodkärlen i njurarna och hjärnan åtföljt av minskning av röda blodkroppar och celler som är involverade i blodkoagulation. Symtom kan omfatta:

- lätt att få blåmärken
- högt blodtryck
- feber
- förvirring
- dåsighet
- krampanfall
- minskad urinmängd.

Sök vård omgående om du får något av dessa symtom.

Tumörlyssyndrom

Pazopanib Glenmark kan orsaka en snabb nedbrytning av cancerceller och leda till tumörlyssyndrom, vilket kan vara dödligt för vissa personer. Symtom kan inkludera oregelbundna hjärtslag, krampanfall, förvirring, muskelkramper eller spasmer eller minskad urinproduktion. **Sök vård omgående** om du får något av dessa symtom.

Infektioner

Infektioner som inträffar under behandling med Pazopanib Glenmark kan vara allvarliga. Symtom på infektion kan omfatta:

- feber
- influensaliknande symtom som hosta, trötthet och värk i kroppen som inte försvinner
- andnöd och/eller väsande andning
- smärta vid urinering
- skärsår, skrapår eller sår som är rött, varmt, svullet eller smärtsamt.

Sök vård omgående om du får något av dessa symtom.

Lunginflammation

Pazopanib Glenmark kan i sällsynta fall orsaka lunginflammation (pneumonit), som hos vissa människor kan vara livshotande. Symtomen omfattar andfåddhet eller hosta, som inte försvinner. Du kommer att kontrolleras för eventuella lungproblem när du tar Pazopanib Glenmark.

Sök vård omgående om du får något av dessa symtom.

Sköldkörtelproblem

Pazopanib Glenmark kan sänka mängden sköldkörtelhormon som produceras i din kropp. Detta kan orsaka viktökning och trötthet. Dina sköldkörtelhormonnivåer kommer att kontrolleras när du tar Pazopanib Glenmark.

Tala om för läkaren om du går upp mycket i vikt eller känner trötthet.

Suddig eller nedsatt syn

Pazopanib Glenmark kan orsaka separation eller bristning av slemhinnan i den bakre delen av ögat (näthinneavlossning eller ruptur). Detta kan leda till suddig eller nedsatt syn.

Tala om för läkaren om du upplever några synförändringar.

Möjliga biverkningar (inklusive möjliga allvarliga biverkningar angivna under aktuellt frekvensområde).

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

- högt blodtryck
- diarré
- illamående, kräkning
- magsmärt
- minskad aptit
- viktninskning
- förändrad smak eller förlust av smaksinnet
- munsår
- huvudvärk
- tumörsmärta
- brist på energi, känsla av svaghet eller trötthet
- förändrad hårfärg
- onormalt håravfall eller tunt hår
- minskat hudpigment
- hudutslag, eventuellt med flagnig
- rodnad och svullnad av handflator eller fotsulor.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om någon av dessa biverkningar blir besvärande.

Mycket vanliga biverkningar som kan visa sig i blod- eller urinprov:

- ökade leverenzymvärden
- minskade nivåer av albumin i blodet
- protein i urinen
- minskat antal blodplättar (celler som hjälper blodet att levrar)
- minskat antal vita blodkroppar.

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

- magbesvär, uppspändhet, gasbildning
- näsblödning
- muntorrhet eller munsår
- infektioner
- onormal sömnighet
- sömnsvärigheter
- bröstsmärta, andnöd, benvärk och svullnad i ben/fötter. Detta kan vara tecken på blodpropp i kroppen (tromboembolism). Om en blodpropp lossnar kan den ta sig vidare till lungorna, vilket kan vara livshotande och till och med orsaka dödsfall.
- hjärtat blir mindre effektivt på att pumpa runt blodet i kroppen (hjärtsvikt)
- långsam puls
- blödning i mun, ändtarm eller lungor
- yrsel
- dimsyn
- värmevallningar
- svullnad orsakad av vätskeansamling i ansikte, händer, anklar, fötter eller ögonlock
- stickningar, svaghet eller domningar i händer, armar, ben eller fötter
- hudutslag, rodnad, klåda, torr hud
- nagelsjukdomar
- brännande, stickande, kliande eller svidande känsla i huden
- köldkänsla med frossa
- kraftig svettning
- uttorkning
- muskel-, led-, sen- eller bröstsmärta, muskelkramper
- heshet
- andfåddhet
- hosta
- blodiga upphostningar
- hicka

- lungkollaps där luften kommer ner och fastnar mellan lunga och bröst, vilket ofta kan orsaka andnöd (pneumothorax).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om någon av dessa biverkningar blir besvärande.

Vanliga biverkningar som kan visa sig i blod- eller urinprov:

- underaktivitet i sköldkörteln
- onormal leverfunktion
- förhöjt bilirubin (ett ämne som produceras i levern)
- förhöjt lipas (ett enzym som bidrar till matsmältningen)
- förhöjt kreatinin (ett ämne som produceras i muskler)
- förändrade halter av andra kemiska ämnen/enzymer i blodet. Din läkare informerar dig om resultaten av blodtesterna.

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

- stroke
- tillfälligt minskad blodförsörjning till hjärnan (transitorisk ischemisk attack, TIA)
- avbruten blodtillförsel till en del av hjärtat eller hjärtattack (hjärtinfarkt)
- delvis avbruten blodtillförsel till en del av hjärtat (hjärtischemi)
- blodproppar åtföljt av en minskning av röda blodkroppar och celler involverade i koagulation (trombotisk mikroangiopati, TMA), vilket kan skada organ såsom hjärna och njurar
- ökat antal röda blodkroppar
- plötslig andfåddhet, speciellt vid samtidig kraftig smärta i bröstet och/eller snabb andning (lungemboli)
- svåra blödningar i magtarmkanalen (t.ex. magsäck, matstrupe eller tarm) eller i njurarna, slidan och hjärnan
- hjärtrytmstörning (QT-förlängning)
- hål (perforation) i magsäck eller tarm
- bildning av onormal gång mellan delar av tarmen (fistel)
- kraftig eller oregelbunden menstruation
- plötsligt kraftigt förhöjt blodtryck (hypertensiv kris)
- bukspottkörtelinflammation (pankreatit)
- leverinflammation, nedsatt leverfunktion eller leverskada
- gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot)
- bukhinneinflammation (peritonit)
- rinnande näsa
- utslag som kan klia eller vara inflammerade (släta eller upphöjda fläckar eller blåsor)
- täta avföringar
- ökad känslighet i huden för solljus
- minskad känsel eller känslighet, framförallt i huden
- sår på huden som inte läker (hudsår).

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

- inflammation i lungan (pneumonit)
- en förstoring och försvagning av en blodkärlsvägg eller en bristning i en blodkärlsvägg (aneurysmer och arteriella dissektioner).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- tumörlyssyndrom på grund av en snabb nedbrytning av cancerceller
- leversvikt.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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

5. Hur Pazopanib Glenmark ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burken eller blistret och 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

Pazopanib Glenmark 200 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är pazopanib (som hydroklorid).
- Varje filmdragerad tablett innehåller 200 mg pazopanib.
- Övrigt innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa (E460), natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon (E1201), magnesiumstearat (E470b).
Tablettdragering: hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol (E1521), röd järnoxid (E172), polysorbat 80 (E433).

Pazopanib Glenmark 400 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är pazopanib (som hydroklorid)
- Varje filmdragerad tablett innehåller 400 mg pazopanib.
- Övrigt innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa (E460), natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon (E1201), magnesiumstearat (E470b).
Tablettdragering: hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol (E1521), polysorbat 80 (E433).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pazopanib Glenmark 200 mg filmdragerade tabletter:

Pazopanib Glenmark 200 mg filmdragerade tabletter är kapselformad, rosa, märkt med "200" på ena sidan, med cirka måtten 14 mm x 6 mm.

De tillhandahålls i klara/ genomskinliga aluminium-PVC/PE/PVDC-blister med 30, 90, multipelförpackning med 90 (3 förpackningar om 30) tabletter.

De tillhandahålls i klara/genomskinliga aluminium-PVC/PE/PVDC perforerade endosblister om 30x1, 90x1, multipelförpackning med 90x1 (3 förpackningar med 30x1) tabletter.

Pazopanib Glenmark 400 mg filmdragerade tabletter:

Pazopanib Glenmark 400 mg filmdragerade tabletter är kapselformad, vita, märkt med "400" på ena sidan, med cirka måtten 18 mm x 7 mm.

De tillhandahålls i klara/ genomskinliga aluminium-PVC/PE/PVDC-blister med 30, 60, multipelförpackning med 60 (2 förpackningar om 30) tabletter.

De tillhandahålls i klara/genomskinliga aluminium-PVC/PE/PVDC perforerade endosblister om 30x1, 60x1, multipelförpackning med 60x1 (2 förpackningar med 30x1) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31

82194 Gröbenzell

Tyskland

Tillverkare:

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol 3056, Cypern

PharOS MT Ltd.

HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000, Malta

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-10-08