

Bipacksedel: Information till användaren

Vellofent 67 mikrogram, sublinguala resoribletter
Vellofent 133 mikrogram, sublinguala resoribletter
Vellofent 267 mikrogram, sublinguala resoribletter
Vellofent 400 mikrogram, sublinguala resoribletter
Vellofent 533 mikrogram, sublinguala resoribletter
Vellofent 800 mikrogram, sublinguala resoribletter

fentanyl

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 bipacksedeln finns information om följande:

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

1. Vad Vellofent är och vad det används för

Vellofent innehåller den aktiva substansen fentanyl som tillhör en grupp starkt smärtlindrande läkemedel som kallas opioider.

Vellofent används för att behandla genombrottssmärta hos vuxna cancerpatienter som redan tar andra opioider mot ihållande cancersmärta.

Genombrottssmärta är smärta som kommer plötsligt även om man har tagit det opioidläkemedel som man brukar använda som smärtlindring.

Fentanyl som finns i Vellofent kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Vellofent

Använd inte Vellofent:

- om du är allergisk mot fentanyl eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svåra andningsproblem eller allvarlig lungsjukdom
- om du är under behandling med monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) mot svår depression (eller har tagit dem under de senaste två veckorna)
- om du inte regelbundet varje dag under minst en veckas tid, använder ett receptbelagd opioidläkemedel (t.ex. kodein, fentanyl, hydromorfon, morfin, oxikodon, petidin) för att behandla ihållande smärta. Har du inte använt sådana läkemedel **får du inte** använda Vellofent, då det kan öka risken för att din andning blir farligt långsam och/eller ytlig, eller t.o. m. avstannar

- om du har kortvarig smärta, annan än genombrottssmärta, som smärta efter skador eller kirurgi, huvudvärk eller migrän
- om du behandlas med läkemedel som innehåller natriumoxibat.

Varningar och försiktighet

Vellofent innehåller en aktiv ingrediens i en mängd som kan vara dödlig för barn, därför måste resoribletterna alltid förvaras utom syn- och räckhåll för barn och icke-patienter.

Förvara resoribletterna inlåsta och spara dem inte efter att de tagits ur blisterförpackningen.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta Vellofent.

Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe, oåtkomligt för andra personer (se avsnitt 5. Hur Vellofent ska förvaras, för mer information).

Före behandling med Fentanyl ska du tala om för läkaren om du har eller nyligen har haft något av följande, eftersom läkaren måste ta hänsyn till det när han/hon ordinerar dosen:

- ett annat opioidläkemedel mot cancersmärta som ännu inte har stabiliserats
- andningsproblem (astma, pipande andning eller andnöd)
- en huvudskada
- du har problem med hjärtat, speciellt långsam hjärtfrekvens, oregelbundna hjärtslag, låg blodvolym eller lågt blodtryck
- lever- eller njurproblem, då dessa organ påverkar hur kroppen bryter ner läkemedlet
- du tar antidepressiva medel eller antipsykosmedel, se avsnittet "Andra läkemedel och Vellofent"

Rådgör med din läkare när du använder Vellofent om:

- du känner smärta eller blir mer känslig för smärta (hyperalgesi) och det inte hjälper med högre doser läkemedel enligt läkarens ordination.
- du får en kombination av följande symtom: illamående, kräkningar, anorexi, utmattning, svaghet, yrsel och lågt blodtryck. När de uppträder samtidigt kan dessa symtom vara tecken på så kallad binjurebarkinsufficiens, ett tillstånd som innebär att binjurarna inte producerar tillräckligt med hormoner och som kan vara livshotande.
- du någonsin har fått binjureinsufficiens eller brist på könshormoner (androgenbrist) vid opioidanvändning.

Långtidsanvändning och tolerans

Detta läkemedel innehåller fentanyl, som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioidläkemedel för smärtlindring kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du blir van vid det, så kallad läkemedelstolerans). Du kan också bli mer känslig för smärta när du använder Vellofent. Detta kallas för hyperalgesi. Ökning av dosen av Vellofent kan hjälpa till att ytterligare minska din smärta under ett tag, men det kan också vara skadligt. Tala med läkare om du märker att läkemedlet blir mindre effektivt. Läkaren beslutar om det är bättre för dig att öka dosen eller att stegvis minska användningen av Vellofent.

Beroende

Detta läkemedel innehåller fentanyl, som är en opioid. Det kan orsaka beroende.

Upprepad användning av Vellofent kan också leda till beroende och missbruk, vilket kan leda till livshotande överdosering. Risker för dessa biverkningar kan öka vid högre dos och längre användningstid. Beroende eller missbruk kan få dig att känna att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver använda eller hur ofta du behöver använda det. Du kanske känner att du behöver fortsätta använda läkemedlet trots att det inte lindrar smärtan.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Risken för beroende eller missbruk av Vellofent kan vara högre om

- du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller olagliga droger ("beroende")

- du röker
- du någon gång haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller har behandlats av psykiater för andra psykiska sjukdomar.

Om du märker något av följande tecken medan du använder Vellofent kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende.

- Du behöver använda läkemedlet under längre tid än din läkare har ordinerat.
- Du behöver använda mer än den rekommenderade dosen.
- Du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren ordinerat, till exempel "för att känna dig lugn" eller "få hjälp att sova".
- Du har gjort upprepade misslyckade försök att sluta med eller få kontroll över användandet av läkemedlet.
- När du slutar att ta läkemedlet känner du dig sjuk (t.ex. illamående, kräkningar, diarré, oro, frossa, darrningar och svettningar), och du mår bättre när du börjar använda det igen ("abstinenssymtom").

Om du märker något av dessa tecken, tala med läkare om din behandling och vad som är bäst för dig, t.ex. när det kan vara lämpligt att avsluta behandlingen och hur du avslutar på ett säkert sätt.

Sömnrelaterade andningsstörningar

Vellofent kan orsaka andningsstörningar när du sover, såsom andningsuppehåll (sömnapné) och låg syrenivå i blodet (hypoxemi) under sömnen. Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömnen, nattliga uppvaknanden p.g.a. andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsigheit under dagen. Kontakta läkaren om du eller någon annan märker dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

Barn och ungdomar

Vellofent får inte användas av barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Vellofent

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något av följande läkemedel:

- MAO-hämmare (mot svår depression), se "Använd inte Vellofent" ovan. Tala om för läkaren om du har tagit denna typ av läkemedel under de senaste två veckorna.
- Sömnmedel, läkemedel mot ångest, läkemedel mot allergi (antihistaminer), lugnande medel, muskelavslappnande medel eller andra läkemedel som normalt gör dig sömnig (sedativ effekt), och vissa smärtstillande läkemedel mot nervsmärta (gabapentin och pregabalin).
- Läkemedel som kan påverka hur du bryter ned Vellofent såsom:
 - läkemedel som hjälper till att kontrollera HIV infektion (såsom ritonavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir),
 - läkemedel för behandling av svampinfektion (såsom ketokonazol, itraconazol eller flukonazol),
 - läkemedel för behandling av bakterieinfektioner (såsom klaritromycin, erytromycin, telitromycin) inklusive tuberkulos (som t.ex. rifabutin, rifampin),
 - läkemedel för behandling av kraftigt illamående (såsom aprepitant, dronabinol),
 - läkemedel för behandling av högt blodtryck eller hjärtsjukdomar (såsom diltiazem och verapamil),
 - läkemedel för behandling av depression (såsom fluoxetin eller Johannesört),
 - läkemedel för behandling av halsbränna och matsmältningsproblem (såsom cimetidin),
 - sömnmedel eller lugnande medel (såsom fenobarbital),
 - läkemedel för kontroll av epileptiska anfall (som t.ex. karbamazepin, fenytoin, oxkarbazepin),
 - antivirala läkemedel (såsom efavirenz, nevirapine),
 - antiinflammatoriska eller immunsuppressiva läkemedel (såsom glukokortikoider),
 - läkemedel för behandling av diabetes (såsom pioglitazon),
 - psykostimulerande läkemedel (såsom modafinil).
- Vissa typer av starka smärtstillande medel, s.k. partiella agonister/antagonister, t.ex. buprenorfin, nalbupin och pentazocin (läkemedel för smärtbehandling). Du kan få symtom på abstinenssyndrom (illamående, kräkning, diarré, ångest, frossa, tremor och svettning) medan du tar dessa läkemedel. Dessa läkemedel kan minska eller upphäva effekten av Vellofent.
- Risken för biverkningar ökar om du tar läkemedel som vissa antidepressiva medel eller antipsykosmedel. Vellofent kan interagera med dessa läkemedel och du kan uppleva förändringar av mentalt tillstånd (t.ex.

upprördhet, hallucinationer, koma), och andra effekter som kroppstemperatur över 38 °C, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck och överaktiva reflexer, muskelstelhet, avsaknad av koordination och/eller symtom från mag tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré). Läkaren berättar om Vellofent är lämpligt för dig.

- Samtidig användning av Vellofent och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver Vellofent samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren. Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.
- Samtidig användning av läkemedel som innehåller natriumoxibat och fentanyl är kontraindicerad (se ”Använd inte Vellofent”). Behandling med natriumoxybat ska sättas ut innan behandling med Vellofent påbörjas.

Vellofent med mat, dryck och alkohol

- Vellofent kan intas före eller efter maten, men inte under måltid. Du får dricka lite vatten innan du tar Vellofent för att hjälpa till att fukta munnen, men du ska inte äta eller dricka något medan du tar läkemedlet.
- Drink inte grapefruktjuice när du behandlas med Vellofent eftersom det kan påverka hur kroppen bryter ner Vellofent.
- Drink inte alkohol när du behandlas med Vellofent eftersom det ökar risken för farliga biverkningar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du får inte använda Vellofent under graviditet, om inte läkaren specifikt har sagt att du ska göra det.

Vellofent får inte användas under förlossning eftersom fentanyl kan orsaka nedsatt andningsförmåga och abstinenssymtom hos fostret eller det nyfödda barnet.

Fentanyl kan gå över i bröstmjölken och kan orsaka biverkningar hos det ammade barnet. Använd inte Vellofent om du ammar. Du får bara börja amma efter att minst 5 dagar har gått sedan den sista dosen av Vellofent.

Körförmåga och användning av maskiner

Diskutera med läkaren om du kan köra bil eller använda maskiner då du tagit Vellofent. Kör inte bil och använd inte maskiner om du känner dig trött eller yr, ser suddigt eller dubbelt eller har svårt att koncentrera dig. Det är viktigt att du känner till hur du reagerar på Vellofent innan du kör bil eller använder 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vellofent innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium, det vill säga är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Vellofent

Innan behandlingen inleds och regelbundet under behandlingen kommer läkaren också att tala med dig om vad du kan förvänta dig av Vellofent, när och hur länge du behöver använda det, när du ska kontakta din läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även avsnitt 2).

Detta läkemedel tar man genom att placera resoribletten under tungan (sublingual användning).

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

Om din läkare har bytt ut ditt gamla läkemedel mot Vellofent så får du inte längre ta ditt tidigare fentanyl-läkemedel mot genombrottssmärta. Kasta det läkemedlet. Fortsätt dock använda det opioidläkemedel du tar för ihållande smärta under behandlingen med Vellofent.

Den initiala fasen – hur man hittar lämplig dos

För att Vellofent ska fungera optimalt måste din läkare identifiera den bästa dosen för att behandla en enskild episod med genombrottssmärta. Vellofent sublinguala resoribletter finns i flera olika styrkor och det kan hända att du måste prova flera styrkor av Vellofent sublinguala resoribletter under flera episoder av genombrottssmärta innan du hittar den bästa dosen. Din läkare hjälper dig att göra detta och arbetar tillsammans med dig för att ta reda på den bästa resoriblettstyrkan för dig.

Om du inte får tillräcklig smärtlindring av en resoriblett kanske din läkare ber dig att ta två resoribletter för att behandla en episod med genombrottssmärta. Ta en andra resoriblett endast om din läkare säger att du ska göra det eftersom du annars eventuellt får en överdos. Läkaren ger dig råd om vilken resoriblettstyrka du ska använda.

Du måste alltid ta den dos av Vellofent som din läkare ordinerat – det kan vara en annan dos än den som du använt av andra läkemedel för genombrottssmärta.

Underhållsfas – när du har hittat den bästa dosen

När din läkare har funnit en dosering av Vellofent som kontrollerar din genombrottssmärta får du inte ta denna dos mer än fyra gånger per dag. **En dos Vellofent kan bestå av mer än en resoriblett.**

Om du tycker att den dos av Vellofent du använder inte kontrollerar genombrottssmärtan på ett tillfredsställande sätt ska du tala med din läkare, eftersom dosen kanske måste justeras.

Du får inte ändra doseringen av Vellofent på egen hand utan ordination av din läkare.

Så här tar man läkemedlet

Vellofent ska användas sublinguellt. Detta betyder att resoribletten ska läggas under tungan där den snabbt löses upp så att fentanyl kan absorberas genom munslemhinnan.

När du får en episod med genombrottssmärta ska du ta den dos som din läkare förskrivit på följande sätt:

- Om din mun är torr tar du en klunk vatten för att fukta den. Spotta ut eller svälj vattnet.
- Ta ut resoribletten/resoribletterna ur blisterförpackningen omedelbart före användning, enligt följande.
- Dra av foliefliken på blistret enligt anvisningarna på blistret och ta försiktigt ut resoribletten. Tryck inte ut resoribletten genom blistret.
- Lägg resoribletten under tungan så långt bak som du kan och låt den lösas upp fullständigt.
- Vellofent löses snabbt upp under tungan och absorberas för att ge smärtlindring. Därför är det viktigt att du inte suger på resoribletten, tuggar eller sväljer den.
- Efter 30 minuter kan du eventuellt svälja kvarvarande rester av resoribletten.
- Du får inte äta eller dricka något förrän resoribletten lösts upp fullständigt under tungan.

Om du har tagit för stor mängd av Vellofent

- ta ut det som finns kvar av resoribletterna från munnen,
- tala om för din vårdare eller någon annan vårdpersonal vad som hänt,
- du eller din vårdare ska omedelbart kontakta läkare, apotek eller sjukhus för att diskutera vilken åtgärd som ska vidtas.

Symptom på överdosering innefattar mentala problem, medvetlöshet, extrem dåsigheit, långsam och ytlig andning. Om dessa symptom uppträder måste läkare uppsökas omedelbart.
Överdoserings kan också leda till en hjärnsjukdom som kallas toxisk leukoencefalopati.

Anvisning till vårdare

Medan ni väntar på läkare:

- håll personen vaken genom att tala till och skaka honom/henne då och då,
- kontrollera att luftvägarna är fria och att patienten andas.

Om du eller någon annan har fått i sig/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 Vellofent

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd resoriblett.

Om du slutar att använda Vellofent

Du ska sluta använda Vellofent när du inte längre har någon genombrottssmärta. Du måste dock fortsätta ta ditt vanliga smärtlindrande opioidläkemedel för att behandla din ihållande cancersmärta i enlighet med din läkares anvisningar. Du kan få abstinenssymtom liknande de möjliga biverkningarna av Vellofent när du slutar ta Vellofent. Om du upplever abstinenssymtom eller om du är oroad över din smärtlindring ska du kontakta läkare. Läkaren kommer att utvärdera ditt behov av läkemedel för att minska eller ta bort abstinenssymtomen.

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.

De svåraste biverkningarna

- ytlig och långsam andning (ovanligt, förekommer hos 1 av 100 användare)
- extremt lågt blodtryck och chock.

Om du börjar känna dig ovanligt eller extremt sömnig och/eller lägger märke till någon av ovanstående biverkningar ska du sluta ta Vellofent. Du eller din vårdare ska omedelbart kontakta läkare och söka akuthjälp.

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

- illamående,
- förstoppning,
- sömnighet,
- lugnande effekt,
- yrsel.

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

- förvirring, ångest, ser och hör saker som inte finns (hallucinationer), onormalhet,
- asteni (kraftlöshet),
- huvudvärk, muskelryckningar, känsla av yrsel eller svindel, medvetlöshet,
- muntorrhet, smakförändringar,
- lågt blodtryck,
- kräkning, magont, matsmältningsbesvär,
- svettningar, klåda,
- fall.

Mindre vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare):

- aptitnedsättning, flatulens, tandbesvär, tarmvred (ileus),
- sjukdomskänsla,
- stickningar eller tappad känsel, koordinationssvårigheter, konvulsion (krampanfall), koma,
- mardrömmar, desorientering, depression, humörsvängningar, upprymdhet,
- allvarliga andningsbesvär,
- suddig syn eller dubbelseende,
- utslag, ökad eller förändrad känslighet vid beröring,
- svårighet att urinera.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- vikande tandkött, tandlossning,
- rodnad,
- värmekänsla,
- diarré,
- svullnad i armar och ben,
- trötthet,
- insomni,
- pyrexia,
- abstinenssyndrom (kan uppträda i form av biverkningarna illamående, kräkning, diarré, ångest, frossa, tremor och svettning),
- läkemedelsberoende (se avsnitt 2).
- läkemedelsmissbruk (se avsnitt 2).
- delirium (symtomen kan innefatta en kombination av oro, rastlöshet, desorientering, förvirring, rädsla, se och höra saker som inte finns, sömnstörning, mardrömmar)
- Läkemedelstolerans (se avsnitt 2).

Långtidsbehandling med fentanyl under graviditet kan orsaka abstinenssymtom hos det nyfödda barnet, vilket kan vara livshotande (se avsnitt 2).

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Vellofent ska förvaras

Den smärtlindrande medicinen Vellofent är mycket stark och kan vara livshotande om den tas av misstag av ett barn. Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe, oåtkomligt för andra personer. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som använder detta läkemedel av misstag, eller för personer som använder läkemedlet

avsiktligt utan att det har ordinerats till dem.

Förvara Vellofent inlåst.

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

Detta läkemedel kräver inte någon särskild förvaringstemperatur

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Spara inte resoribletter som avlägsnats från blisterförpackningen.

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

Vellofent innehåller

- Den aktiva substansen är fentanyl.

En sublingual resoriblett innehåller 67, 133, 267, 400, 533 eller 800 mikrogram fentanyl (som citrat).

- Övriga innehållsämnen är vattenfritt kalciumvätesfosfat, mikrokristallin cellulosa, vattenfritt dinatriumfosfat, hypromellos, makrogol, magnesiumstearat, maltodextrin, titandioxid (E171), triacetin, tryckfärg (shellack, järnoxid svart (E172)).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vellofent 67 mikrogram är en vit, konvex, trekantig resoriblett, 5,6 mm hög, präglad med "0" i svart märkläcka på en sida.

Vellofent 133 mikrogram är en vit, konvex, trekantig resoriblett, 5,6 mm hög, präglad med "1" i svart märkläcka på en sida.

Vellofent 267 mikrogram är en vit, konvex, trekantig resoriblett, 5,6 mm hög, präglad med "2" i svart märkläcka på en sida.

Vellofent 400 mikrogram är en vit, konvex, trekantig resoriblett, 5,6 mm hög, präglad med "4" i svart märkläcka på en sida.

Vellofent 533 mikrogram är en vit, konvex, trekantig resoriblett, 5,6 mm hög, präglad med "5" i svart märkläcka på en sida.

Vellofent 800 mikrogram är en vit, konvex, trekantig resoriblett, 5,6 mm hög, präglad med "8" i svart märkläcka på en sida.

Vellofent sublinguala resoribletter finns i avdragbar barnskyddad blisterförpackning i storlekar med 3, 4, 15 eller 30 resoribletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Angelini Pharma S.p.A.

Viale Amelia 70

00181 Rom

Italien

Tillverkare

ETHYPHARM

Chemin de la Poudrière

76120 Grand-Quevilly

Frankrike

A.C.R.A.F. S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio 22

60131 Ancona

Italien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Bulgarien	Vellofent
Grekland	Vellofent
Italien	Vellofent

Polen	Vellofent
Portugal	Vellofent

Spanien	Avaric
Sverige	Vellofent
Tjeckien	Vellofent

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-05-08