

Bipacksedel: Information till användaren

Zolpidem Hexal 10 mg filmdragerade tabletter zolpidemtartrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Zolpidem Hexal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Zolpidem Hexal
3. Hur du tar Zolpidem Hexal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zolpidem Hexal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zolpidem Hexal är och vad det används för

Zolpidem Hexal används för korttidsbehandling av sömnlöshet hos vuxna. Använd inte under längre tid. Behandlingstiden ska vara så kort som möjligt eftersom risken för beroende ökar med behandlingens längd.

Läkemedlet används endast om sömnlösheten är svår, funktionsnedsättande eller utsätter patienten för stort obehag.

Zolpidemtartrat som finns i Zolpidem Hexal 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 Zolpidem Hexal

Ta inte Zolpidem Hexal

- om du är **allergisk** mot zolpidem eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en viss slags **muskelsvagh** (myasthenia gravis)
- om du har **tillfälliga andningsuppehåll** när du sover (sömnapné)
- om du har **akuta och/eller svåra andningsbesvär** (andningsinsufficiens)
- om du har **svårt nedsatt leverfunktion** (leverinsufficiens)
- om du någon gång har gått i sömnen eller upplevt andra beteenden som är ovanliga under sömn, efter att du tagit Zolpidem Hexal eller andra läkemedel som innehåller zolpidem. Det kan t.ex. vara att köra bil, äta, ringa ett telefonsamtal eller ha sex utan att vara helt vaken.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Zolpidem Hexal.

Allmänt

Innan behandlingen med Zolpidem Hexal påbörjas ska

- orsaken till sömnbesvären fastställas liksom möjligheterna att behandla dessa utan läkemedel
- underliggande sjukdomar behandlas.

Om sömnbesvären kvarstår efter 7-14 dagars behandling med Zolpidem Hexal kommer läkaren att göra fler undersökningar för att utreda orsakerna.

Tolerans

Upprepad användning av sömnläkemedel i några veckor kan göra att **effekten minskar** (tolerans).

Beroende

Användning av Zolpidem Hexal kan leda till utveckling av missbruk och/eller fysiskt och psykiskt **beroende**. Risken för beroende ökar med dosen och behandlingens varaktighet och är större om zolpidem används i mer än 4 veckor. Risken för missbruk och beroende är större hos patienter som tidigare har haft psykiska sjukdomar och/eller missbrukat alkohol, droger eller läkemedel. Tala om för läkaren om du har eller tidigare har haft en psykisk sjukdom, eller om du missbrukat eller har missbrukat alkohol, droger eller läkemedel, eller om du är eller har varit beroende av dessa substanser.

Utsättningssymtom

Om ett fysiskt beroende har utvecklats leder ett plötsligt avbrytande av behandlingen till utsättningssymtom som huvudvärk, muskelvärk, ångest och spändhet, rastlöshet, förvirring och irritabilitet. I allvarliga fall kan överklighetskänsla, personlighetsförändringar, hörseländringar (förstärkt ljudupplevelse, hyperakusi), domningar och stickningar i armar och ben, överkänslighet mot ljus, ljud och beröring, hallucinationer och epileptiska anfall uppträda. Behandlingen bör därför avslutas långsamt genom stegvis minskning av dosen. Zolpidem kan ge utsättningssymtom även mellan doserna.

När behandlingen **avslutas** kan tillfälliga **utsättningssymtom** förekomma och de **symtom som ledde till behandling med Zolpidem Hexal kan komma tillbaka i förvärrad form**. Det kan åtföljas av humörförändringar, ångest och rastlöshet. Eftersom risken för abstinenssymtom eller utsättningssymtom är högre om behandlingen avbryts plötsligt bör behandlingen avslutas långsamt genom gradvis minskning av dosen.

När Zolpidem Hexal tas enligt de rekommendationer som ges om dos och behandlingstid, och varningar och försiktighetsåtgärder följs, är risken för abstinens- eller utsättningssymtom när behandlingen avslutas minimal.

Zolpidem Hexal rekommenderas inte som grundbehandling av vissa psykiska sjukdomar (psykosor).

Depression

Liksom andra sömnmedel eller lugnande medel ska Zolpidem Hexal användas med försiktighet till patienter med symtom på **depression** eller ångest åtföljd av depression. Under vissa omständigheter kan symtomen på depression förvärras om inte den underliggande sjukdomen behandlas på lämpligt sätt (med antidepressiva). Detta kan öka självmordsrisken hos dessa patienter. En tidigare dold depression kan bli tydlig när man tar Zolpidem Hexal. Vissa studier har visat ett ökat antal fall av självmord eller självmordsförsök hos patienter som tar vissa sömntabletter eller lugnande medel, bland annat Zolpidem Hexal.

Det har dock inte fastställts om detta beror på läkemedelsbehandlingen eller om det kan ha andra orsaker.

Om du har självmordstankar (tankar på att skada dig själv eller begå självmord) eller självmordsbeteende ska du kontakta läkare så snart som möjligt.

Minnesluckor (amnesi)

Sömnmedel kan orsaka korta och tillfälliga **minnesluckor** (anterograd amnesi). Det innebär att du efter att ha tagit detta läkemedel (oftast några timmar efter) kanske gör sådant som du sedan inte

kommer ihåg. Det kan även handla om olämpligt beteende. Hur stor risken för minnesluckor är beror på dosen. För att minimera risken ska du se till att få 8 timmars ostörd sömn.

Psykiska och paradoxala reaktioner

Zolpidem Hexal kan orsaka **psykiska och så kallade ”paradoxala reaktioner”**, såsom rastlöshet, förvärrad sömnlöshet, upprördhet, irritabilitet, aggressivitet, vanföreställningar, vredesutbrott, mardrömmar, hallucinationer (se, höra eller känna sådant som inte finns), onormalt beteende och andra beteendestörningar, särskilt hos äldre patienter (se avsnitt 4). Om detta inträffar ska behandlingen med Zolpidem Hexal avbrytas (se avsnitt 4).

Sömngång

Sömngång och liknande beteenden har också rapporterats hos patienter som tagit zolpidem och inte varit helt vakna. Detta omfattar att köra bil, laga och äta mat, ringa telefonsamtal eller ha sex utan att man kommer ihåg det när man vaknar. Om du märker av något av ovanstående beteenden, avbryt omedelbart behandlingen med Zolpidem Hexal och kontakta läkare eftersom dessa sömnbeteenden kan medföra allvarliga risker för både dig och andra. Att dricka alkohol eller ta andra läkemedel som gör dig sömning tillsammans med zolpidem kan öka risken för att dessa sömnbeteenden uppstår.

Koordinationsproblem

Koordinationsproblem dagen därpå (se även ”Körförmåga och användning av maskiner”)

Liksom andra sömnmedel och lugnande medel kan Zolpidem Hexal ha en dämpande effekt på det centrala nervsystemet.

Dagen efter att du tagit Zolpidem Hexal kan risken för koordinationsproblem, inklusive försämrad körförmåga, vara större om:

- du tar detta läkemedel mindre än 8 timmar innan du utför aktiviteter som kräver vakenhet
- du tar en högre dos än den rekommenderade
- du tar zolpidem samtidigt som du tar andra lugnande medel som påverkar centrala nervsystemets funktion, andra läkemedel som ökar zolpidem i blodet, dricker alkohol eller använder droger eller läkemedel.

Ta hela dosen precis innan du lägger dig.

Ta inte någon ytterligare dos samma natt.

Användning av zolpidem har satts i samband med ökad risk för **fallolyckor**. Fallen kan orsakas av biverkningar såsom koordinationsproblem, muskelsvaghet, yrsel, dåsighet och trötthet. Risken att falla är högre hos äldre patienter och om en högre dos än den rekommenderade används.

Nedsatt andnings- och leverfunktion

Patienter med kroniskt nedsatt andningsfunktion eller **nedsatt leverfunktion** ska behandlas med försiktighet och läkaren ordinerar kanske en lägre dos Zolpidem Hexal (se även avsnitt 3). På grund av risken för hjärnskador ska patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion inte behandlas med Zolpidem Hexal.

Hjärtproblem

Patienter med en specifik medfödd sjukdom i den elektriska överledningen i hjärtat (så kallat ”**långt QT-syndrom**”) ska behandlas med försiktighet. Läkaren kommer att noga överväga fördelarna mot riskerna innan behandlingen med Zolpidem Hexal ordinerar.

Äldre patienter och patienter med nedsatt allmäntillstånd

Dessa patienter ska få en lägre dos (se avsnitt 3). Försiktighet krävs vid förskrivning till äldre patienter på grund av risken för fallolyckor, särskilt när de stiger upp på natten.

Barn och ungdomar

Zolpidem Hexal rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte finns tillräckliga kliniska data för denna åldersgrupp

Andra läkemedel och Zolpidem Hexal

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

Följande läkemedel kan påverka effekten av Zolpidem Hexal eller kan påverkas av Zolpidem Hexal:

Risken för dåsighet och problem med koordinationen dagen därpå, inklusive försämrad förmåga att köra bil, kan vara högre dagen efter intaget av zolpidem om det tas samtidigt med följande läkemedel:

- läkemedel mot vissa psykiska problem (antipsykotiska medel)
- läkemedel mot sömnproblem (hypnotika)
- läkemedel som dämpar eller minskar oro
- läkemedel mot depression
- läkemedel mot måttlig eller svår smärta (narkotiska analgetika)
- läkemedel mot epilepsi
- läkemedel som används vid narkos
- läkemedel mot hösnuva, utslag eller andra allergier som kan göra dig sömning (sedativa antihistaminer).

Samtidig användning av Zolpidem Hexal och opioidläkemedel (starka smärtstillande läkemedel, läkemedel för behandling av patienter som har blivit beroende av opioider, samt vissa hostmediciner) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas av läkaren när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om din läkare skriver ut Zolpidem Hexal tillsammans med opioidläkemedel ska läkaren begränsa dosen och behandlingstiden för samtidig behandling.

Tala om för läkaren om du tar något opioidläkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som beskrivs ovan. Kontakta läkare om du får något av dessa symptom.

Kombination med smärtstillande medel av opiattyp (narkotiska analgetika) kan dessutom leda till att ett beroende utvecklas snabbare.

Om du tar zolpidem samtidigt med antidepressiva medel såsom bupropion, desipramin, fluoxetin, sertralin eller venlafaxin kan du se saker som inte är verkliga (hallucinationer).

Du rekommenderas att inte ta zolpidem tillsammans med fluvoxamin eller ciprofloxacin.

Med samtidig användning av muskelavslappnande medel kan effekten av muskelavslappnande medel ökas – särskilt hos äldre patienter och vid högre doser (risk för fallolyckor!).

Läkemedel som ökar aktiviteten hos vissa leverenzym (särskilt P450-isoenzymet CYP3A4) kan minska effekten av Zolpidem Hexal (t.ex. rifampicin, karbamazepin, fenytoin och johannesört). Samtidig användning av zolpidem och johannesört rekommenderas inte.

Vissa läkemedel mot svampinfektioner (azoler t.ex. ketokonazol) och vissa antibiotika (makrolid-antibiotika) kan å andra sidan öka effekten av Zolpidem Hexal eftersom de försvagar effekten av dessa leverenzym.

Zolpidem Hexal med mat, dryck och alkohol

Du ska inte dricka alkohol under behandlingen, eftersom detta förändrar och förstärker effekten av zolpidem på ett oförutsägbart sätt. Förmågan att genomföra uppgifter som kräver ökad

koncentrationsförmåga sätts också ned av denna kombination. Grapefruktjuice kan öka effekten av Zolpidem Hexal.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Användning av Zolpidem Hexal rekommenderas inte under graviditet. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare.

Om detta läkemedel används under graviditet finns det en risk för att barnet påverkas.

En del studier har visat att det kan vara en förhöjd risk för läpp- och gomspalt ("harmynthet") hos det nyfödda barnet.

Minskade fosterrörelser och förändringar i fostrets hjärtfrekvens kan förekomma efter intag av Zolpidem Hexal under de sex sista månaderna av graviditeten.

Om Zolpidem Hexal tas i slutet av graviditeten eller under förlossningen kan barnet drabbas av muskelsvaghet, lägre kroppstemperatur, problem med att äta och andningsproblem (andningsdepression).

Om detta läkemedel tas regelbundet under senare delen av graviditeten kan barnet utveckla ett fysiskt beroende och riskerar att drabbas av utsättningssymtom i form av upprördhet och skakningar. I sådana fall ska det nyfödda barnet övervakas noga efter födseln.

Amning

Eftersom zolpidem utsöndras i bröstmjolk i små mängder ska **Zolpidem Hexal inte användas under amning.**

Fertilitet

Det finns inga data om effekter på fertiliteten.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Zolpidem Hexal har stor påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner, till exempel vid sömngång och bilkörning när du inte är riktigt vaken ("sömnkörning"). Dagen efter att du tagit Zolpidem Hexal (liksom andra sömntabletter), ska du vara medveten om att:

- du kan känna dig dåsig, sömnig, yr eller förvirrad
- det kan ta längre tid för dig att fatta ett snabbt beslut
- du kan se suddigt eller dubbelt
- du kan vara mindre uppmärksam.

En period på minst 8 timmar rekommenderas mellan intag av Zolpidem Hexal och bilkörning, användning av maskiner eller arbete på hög höjd för att minimera de ovan nämnda effekterna.

Drick inte alkohol och ta inte andra psykoaktiva ämnen medan du tar Zolpidem Hexal, eftersom det kan öka de ovannämnda effekterna.

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.

Zolpidem Hexal innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Zolpidem Hexal

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

Rekommenderad dos

Vuxna

Den rekommenderade dosen är 10 mg zolpidem (1 filmdragerad tablett av Zolpidem Hexal) per 24 timmar. Vissa patienter kan förskrivas lägre dos. Zolpidem Hexal ska tas:

- som en engångsdos
- i samband med sänggåendet.

Se till att det har gått en period på minst 8 timmar efter att du har tagit det här läkemedlet innan du utför aktiviteter som kräver att du är vaken/uppmärksam.

Ta aldrig mer än 10 mg per 24 timmar.

Äldre patienter och patienter med nedsatt allmäntillstånd

Rekommenderad dos är 1/2 filmdragerad tablett (5 mg) Zolpidem Hexal till äldre patienter och patienter med nedsatt allmäntillstånd eftersom de kan vara särskilt känsliga för Zolpidem Hexal. Denna dos ska endast ökas till 10 mg (1 filmdragerad tablett) om effekten är otillräcklig och läkemedlet tolereras väl.

Andningsproblem eller nedsatt leverfunktion

Till patienter med andningsproblem eller nedsatt leverfunktion är dosen 1/2 filmdragerad tablett (5 mg) Zolpidem Hexal

Barn och ungdomar

Zolpidem Hexal rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte finns tillräckliga data som stödjer användning i denna åldersgrupp.

Hur du tar tablett

Zolpidem Hexal ska tas med lite vätska (vatten) omedelbart före sänggåendet eller i sängen.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Hur länge ska du ta Zolpidem Hexal?

Behandlingstiden ska vara så kort som möjligt, i allmänhet endast några dagar upp till 2 veckor och ska inte överstiga 4 veckor, inräknat den stegvisa nedtrappningsperioden.

I vissa fall kan det bli nödvändigt med längre tids behandling. Behandlingen ska dock inte förlängas utan förnyad medicinsk bedömning av ditt tillstånd.

Om du har tagit för stor mängd av Zolpidem Hexal

Om du har tagit för stor dos måste du kontakta läkare omedelbart.

Tecken på en (liten) överdosering kan vara dåsighet, yrsel, dimsyn, sluddrigt tal, sänkt blodtryck, ostadig gång och ostadiga rörelser, muskelsvaghet, förvirring och hallucinationer. Vid allvarigare överdosering kan symtomen vara djup sömn till medvetslöshet, upprördhet, andningsproblem och cirkulationskollaps. Fall av överdosering av zolpidem (ensamt eller i kombination med andra

läkemedel som hämmar centrala nervsystemet, inklusive alkohol) har rapporterats med allvarliga följder (även livshotande).

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 Zolpidem Hexal

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt ta Zolpidem Hexal enligt läkarens ordination.

Om du slutar att ta Zolpidem Hexal

Om du vill avbryta behandlingen ska du först diskutera det med läkaren. Avbryt inte behandlingen på eget initiativ utan att ha fått medicinsk rådgivning. Eftersom risken för utsättningssymtom är högre om behandlingen avbryts plötsligt kommer läkaren att rekommendera dig att avsluta genom att gradvis trappa ner dosen, se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”, stycket ”Utsättningssymtom”.

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.

Sluta att ta zolpidem och kontakta läkare eller bege dig till sjukhus omedelbart om du får en allergisk reaktion (angioödem). Tecken på en sådan reaktion kan vara upphöjda och kliande utslag (nässelutslag), svullnad av händer, fötter, fotleder, ansikte, läppar eller svalg som kan leda till svårigheter att svälja eller andas.

Biverkningar kan vara dosberoende, särskilt biverkningar som drabbar centrala nervsystemet. För att minska sådana biverkningar rekommenderas att zolpidem tas omedelbart före sänggåendet eller i sängen. Biverkningar är vanligare hos äldre personer.

Tala så snart som möjligt om för läkaren om du får någon av följande biverkningar:

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

- dåsighet
- ökade sömnlöshet
- mardrömmar
- trötthet
- huvudvärk
- yrsel
- kognitiv påverkan såsom tillfälliga minnesluckor (anterograd amnesi, eventuellt med olämpligt beteende)
- hallucinationer
- ökad aktivitetsnivå
- depression
- diarré
- illamående eller kräkningar
- magsmärtor
- infektion i övre luftvägarna
- infektion i nedre luftvägarna
- ryggvärk.

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

- aptitstörningar

- förvirring
- irritabilitet
- rastlöshet
- aggressivitet
- sömngång eller andra beteenden som är ovanliga under sömn, såsom att köra bil, äta, tala i telefon eller ha sex utan att vara helt vaken (se avsnittet ”Varningar och försiktighet”)
- eufori
- sensoriska störningar såsom stickningar eller domningar (parestesi)
- darrningar
- nedsatt uppmärksamhet
- talrubbning
- dubbelseende
- dimsyn
- förhöjda leverenzzymer
- hudutslag
- klåda
- kraftig svettning (hyperhidros)
- ledvärk
- muskelvärk
- muskelkramper
- nacksmärta
- muskelsvaghet.

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

- sexuell dysfunktion
- försämrad syn
- leverskador (skada på leverceller, gallblåsa eller en kombination) (se även avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du tar Zolpidem Hexal” och avsnitt 3)
- nässelutslag
- ostadig gång
- fallolyckor (särskilt hos äldre patienter eller om Zolpidem Hexal inte tas enligt ordination)
- sänkt medvetandegrad.

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

- vanföreställningar
- beroende (abstinens- eller utsättningssymtom kan uppträda när behandlingen avbrutits)
- andningsproblem.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- vredesutbrott
- onormalt beteende
- toleransutveckling
- ihållande svullnad av hud och slemhinnor (angioödem)
- missbruk.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Zolpidem Hexal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

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 zolpidemtartrat.

1 filmdragerad tablett innehåller 10 mg zolpidemtartrat.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: bärnstenssyra, natriumstärkelseglykolat (typ A), mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, kolloidal kiseldioxid.

Tablettöverdrag: laktosmonohydrat, makrogol 4000, hypromellos, titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, blanka, avlånga filmdragerade tabletter, bikonvexa och med brytskåra på ena sidan.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i blister av polyvinylklorid/aluminium i en kartong.

Förpackningen innehåller 10, 14, 20, 28, 30, 30x1, 50, 98, 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

Rowa Pharmaceutical Limited, Newtown, Bantry, Co., Cork, Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-02