

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lamoprim 50 mg dispergible tabletter
Lamoprim 100 mg dispergible tabletter
Lamoprim 200 mg dispergible tabletter
lamotrigin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lamoprim
3. Sådan skal du tage Lamoprim
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lamoprim tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antiepileptika. Det anvendes til behandling af to lidelser – **epilepsi og bipolar sygdom.**

Lamoprim virker mod epilepsi ved at blokere for de signaler i hjernen, som starter de epileptiske anfald.

- Til voksne og børn på 13 år og derover kan Lamoprim bruges både som eneste behandling og i kombination med andre lægemidler til behandling af epilepsi. Lamoprim kan desuden bruges sammen med andre lægemidler ved Lennox-Gastaut syndrom, der er en sjælden form for epilepsi.
- Til børn mellem 2 og 12 år bruges Lamoprim i kombination med andre lægemidler til behandling af de ovennævnte tilfælde. Det kan også anvendes alene til behandling af en type epilepsi, der kaldes typiske absence kramper.

Lamoprim anvendes også til behandling af bipolar sygdom

Mennesker med bipolar sygdom (kaldes også for maniodepression) har voldsomme humørsvingninger, med perioder med mani (opstemthed eller eufori) skiftevis med perioder med depression (modløshed eller nedtrykthed).

Til voksne over 18 år anvendes Lamoprim, alene eller sammen med andre lægemidler, til at forebygge de perioder med depression, der opstår ved bipolar sygdom. Det vides endnu ikke hvordan Lamoprim udøver denne virkning i hjernen.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lamoprim

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Lamoprim:

- hvis du er allergisk over for lamotrigin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lamoprim (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lamoprim;

- hvis du har nogen nyreproblemer
- hvis du nogensinde har fået udslæt, efter at du har taget Lamoprim eller andre lægemidler mod bipolar sygdom eller epilepsi
- hvis du får udslæt eller bliver solskoldet efter at have taget Lamoprim og været udsat for sollys eller kunstigt lys (f.eks. i et solarium). Din læge vil tjekke din behandling og kan råde dig til at undgå sollys eller at beskytte dig selv mod sollys (f.eks. ved at bruge solcreme og/eller bruge beskyttende beklædning)
- hvis du har udviklet meningitis efter at have taget Lamoprim (læs beskrivelsen af disse symptomer under punkt 4 i denne indlægsseddel: "Sjældne bivirkninger")
- hvis du tager hormonelle præventionsmidler, såsom p-piller
- hvis du allerede anvender lægemidler, der indeholder lamotrigin.

Fortæl det til din læge, hvis noget af dette gælder for dig. Lægen vil eventuelt sænke dosis eller beslutte, at Lamoprim ikke er en egnet behandling til dig.

Vigtige oplysninger om mulige livstruende reaktioner

Få patienter, der tager Lamoprim, får en allergisk reaktion eller en potentiel livstruende hudreaktion, som kan udvikle sig til et mere alvorligt problem, hvis det ikke behandles. Disse kan omfatte Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse eller lægemiddelfremkaldt eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). Du skal kende symptomerne for at kunne holde øje med dem, mens du tager Lamoprim. Denne risiko kan være forbundet med en variant af gener hos mennesker af asiatisk oprindelse (hovedsageligt hankinesisk og thailandsk). Hvis du har denne oprindelse, og test tidligere har vist, at du har denne genetiske variant (HLA-B* 1502), skal du diskutere dette med din læge, før du tager Lamoprim.

Læs beskrivelsen af symptomerne i punkt 4 i denne indlægsseddel under overskriften "*Potentielt livstruende reaktioner: søg lægehjælp med det samme*".

Tanker om at skade dig selv eller selvmordstanker

Antiepileptiske lægemidler anvendes til behandling af flere sygdomme, herunder epilepsi og bipolar sygdom. Patienter med bipolar sygdom kan sommetider have tanker om at skade sig selv eller begå selvmord. Hvis du har bipolar sygdom, kan du have disse tanker:

- når du starter behandlingen
- hvis du tidligere har haft tanker om at skade dig selv eller at begå selvmord
- hvis du er under 25 år.

Hvis du har foruroligende tanker eller oplevelser, eller hvis du bemærker, at du får det værre eller udvikler nye symptomer, mens du tager Lamoprim, skal du søge læge så hurtigt som muligt eller tage på det nærmeste hospital for at få hjælp.

Søg straks lægehjælp, eller tag på det nærmeste hospital for at få hjælp.

Det kan hjælpe dig at fortælle et familiemedlem, plejepersonalet eller nær ven, at du er blevet deprimeret, eller har betydelige ændringer i humøret, og bede dem læse denne indlægsseddel. Du kan bede dem fortælle dig, hvis de er bekymrede over din depression eller andre ændringer i din adfærd.

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsilægemidler, såsom Lamoprim, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, bør du straks kontakte din læge.

Brugada syndrom

Brugada syndrom er en genetisk sygdom, der resulterer i unormal elektrisk aktivitet i hjertet. Uregelmæssigheder, der ses på elektrokardiogram (EKG), og som kan medføre arytmi (unormal hjerterytme), kan udløses af lamotrigin. Tal med din læge, hvis du har denne tilstand.

Hæmofagocytisk lymfocytose (HLH)

Der er rapporter om en sjælden, men meget alvorlig immunsystemreaktion hos patienter, der tager Lamoprim. Kontakt straks lægen eller apotekspersonalet, hvis du oplever et af følgende symptomer, mens du tager Lamoprim: feber, udslæt, neurologiske symptomer (fx rystelser, forvirring, unormal hjernefunktion).

Hvis du tager Lamoprim mod epilepsi

Anfaldene i nogle typer epilepsi kan lejlighedsvist blive værre eller forekomme mere ofte, mens du tager Lamoprim. Nogle patienter kan opleve svære anfald, der kan give alvorlige helbredsproblemer. Hvis du får dine anfald oftere, eller hvis du oplever et kraftigt anfald, mens du tager Lamoprim, skal du gå til lægen så hurtigt som muligt.

Børn og unge

Lamoprim må ikke gives til personer under 18 år til behandling af bipolar sygdom. Lægemidlet til behandling af depression eller andre psykiske problemer øger risikoen for selvmordstanker og selvmordsadfærd hos børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Lamoprim

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Hvis du anvender følgende lægemidler, kan det være nødvendigt for lægen at ændre på din dosis af Lamoprim:

- **oxcarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramat eller zonisamid**, til behandling af epilepsi.
- **bupropion**, anvendes til behandling af psykiske problemer eller ved rygeophør.
- **lithium, olanzapin eller aripiprazol**, der anvendes til behandling af psykiske problemer.
- **paracetamol**, som bruges til behandling af smerter og feber.

► Fortæl lægen hvis du anvender nogle af disse lægemidler.

Visse lægemidler påvirker Lamoprim eller øger risikoen for bivirkninger. Disse midler inkluderer:

- **valproat** til behandling af epilepsi og psykiske problemer.
- **carbamazepin**, anvendes til behandling epilepsi og psykiske problemer.
- **phenytoin, primidon eller phenobarbital** anvendes til behandling af epilepsi.
- **rifampicin**, som er et antibiotikum.
- en kombination af **lopinavir og ritonavir** eller **atazanavir og ritonavir**, anvendes til behandling af HIV-infektion.
- hormonelle præventionsmidler så som **p-piller** (se nedenfor).

► Fortæl lægen hvis du anvender nogen af disse lægemidler, eller hvis du starter med eller holder op med at anvende nogen af disse midler.

Hormonelle præventionsmidler så som p-piller kan påvirke virkningen af Lamoprim

Lægen kan anbefale, at du anvender en bestemt type hormonel prævention, eller at du anvender en anden type prævention, så som kondomer, pessar eller spiral. Hvis du anvender hormonel prævention som p-piller, kan lægen tage blodprøver for at tjekke mængden af Lamoprim i dit blod.

Hvis du planlægger at begynde at anvende hormonel prævention:

► **Tal med lægen, der vil diskutere passende præventionsmetoder med dig.**

Lamoprim kan også påvirke virkningen af den hormonelle prævention, selv om det er usandsynligt, at det skulle gøre den mindre effektiv. Hvis du anvender hormonel prævention, og du oplever blødningsforstyrrelser, så som gennembrudsblødning eller pletblødning mellem menstruationerne:

► **Tal med lægen.** Dette kan være tegn på, at Lamoprim påvirker virkningen af dine p-piller.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du bør ikke stoppe med behandlingen af din epilepsi mens du er gravid. Der er dog en stigning i risikoen for medfødte skader hos babyer af mødre, der har anvendt Lamoprim under graviditeten. Disse skader inkluderer hareskår eller ganespalte. Lægen kan anbefale, at du tager ekstra folinsyre, hvis du planlægger at blive gravid eller under graviditeten.

Graviditet kan også påvirke effektiviteten af Lamoprim, så lægen kan tage blodprøver for at tjekke mængden af Lamoprim. Dosis skal muligvis ændres.

Amning

Tal med lægen hvis du ammer eller planlægger at amme. Det aktive lægemiddelstof i Lamoprim passerer over i modermælken, og kan påvirke din baby. Lægen vil tale med dig om risikoen og fordelene ved at amme, mens du tager Lamoprim. Hvis du beslutter at amme, vil lægen også tjekke din baby ind i mellem.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lamoprim kan forårsage svimmelhed og dobbeltsyn. Lad være med at køre bil og betjene maskiner, medmindre du er sikker på, at du ikke bliver påvirket.

Hvis du har epilepsi, bør du tale med lægen om at køre bil og betjene maskiner.

Lamoprim indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Lamoprim

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Så meget Lamoprim skal du tage

Det kan tage et stykke tid at finde den dosis af Lamoprim, der passer bedst til dig.

Denne dosis afhænger af:

- din alder.
- om du tager Lamoprim sammen med andre lægemidler.
- om du har problemer med nyrerne eller leveren.

Lægen vil starte dig op på en lav dosis, og gradvist øge dosis over et par uger, indtil du når en dosis, der passer til dig (kaldet den effektive dosis). **Tag aldrig mere Lamoprim end lægen anbefaler.**

Den anbefalede dosis af Lamoprim til voksne og børn over 12 år, er mellem 100 mg og 400 mg hver dag.

Brug til børn og unge (2 – 12 år)

For børn mellem 2 og 12 år afhænger den effektive dosis af barnets kropsvægt. Normalt er det mellem 1 mg og 15 mg for hvert kilo barnet vejer; op til højst 400 mg/dag.

Brug til børn under 2 år

Lamoprim anbefales ikke til børn under 2 år. Tal med lægen.

Lamotrigin fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine dispergible tabletter til alle de anførte doseringer.

Sådan tages Lamoprim

Lamoprim tages en eller to gange om dagen som foreskrevet af lægen. Tabletterne kan tages med eller uden for måltiderne.

- Tag altid hele dosen som foreskrevet af lægen. Du må ikke nøjes med kun at tage en del af tabletten.

Lægen kan anbefale, at du starter eller stopper med at tage andre lægemidler, afhængig af hvilken lidelse, du behandles for, og hvordan du reagerer på behandlingen.

Lamoprim dispergible tabletter kan synkes hele sammen med lidt vand, tygges eller opløses i vand:

Hvis du tygger tabletten:

Det kan være nødvendigt samtidig at drikke lidt vand for at få tabletten opløst i munden. Drik derefter noget mere vand for at være sikker på, at du har sunket al medicinen.

Sådan opløses lægemidlet:

- Læg tabletten i et glas med vand der som minimum dækker hele tabletten.
- Rør i glasset for at opløse tabletten, eller vent ca. 1 minut indtil tabletten er helt opløst.
- Drik al væsken.
- Skyl glasset med lidt mere vand og drik dette, for at være sikker på, at du har fået al medicinen.

Hvis du har taget for meget Lamoprim

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Lamoprim, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med, hvis det er muligt.

Symptomer på overdosering er:

- hurtige, ufrivillige øjenbevægelser
- klodsethed og manglende koordinering, der påvirker balancen
- ændring i hjerterytme (kan normalt ses ved ekg)
- tab af bevidsthed, anfald (kramper) eller koma

Hvis du har glemt at tage Lamoprim

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, men tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Tal med lægen, hvis du har glemt flere doser af Lamoprim. Det er vigtigt at du gør dette.

Hvis du holder op med at tage Lamoprim

Du skal tage Lamoprim så længe, din læge anbefaler det. Du må ikke stoppe, medmindre din læge siger, at du skal.

Hvis du tager Lamoprim for epilepsi

Når du skal stoppe med at tage Lamoprim, er det vigtigt, at dosis nedsættes langsomt over ca. 2 uger. Hvis du pludseligt stopper med at tage Lamoprim, kan din epilepsi vende tilbage eller forværres.

Hvis du tager Lamoprim for bipolar sygdom

Der kan gå et stykke tid før Lamoprim begynder at virke, så du vil højst sandsynligt ikke få det bedre lige med dette samme. Når du stopper med at tage Lamoprim, er det ikke nødvendigt at nedsætte dosis langsomt. Men du skal tale med lægen inden du stopper med at tage Lamoprim.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Potentielt livstruende reaktioner: søg lægehjælp med det samme.

Et lille antal personer, der tager Lamoprim, får overfølsomhedsreaktioner eller hudreaktioner, der kan være livstruende, og som kan udvikle sig til mere alvorlige problemer, hvis de ikke behandles.

Der er størst sandsynlighed for, at disse symptomer forekommer i løbet af de første måneder af behandlingen med Lamoprim, især hvis begyndelsesdosis er for høj, eller hvis dosis er blevet forøget for hurtigt, eller hvis Lamoprim tages sammen med et lægemiddelstof, der hedder valproat. Nogle af disse symptomer er mere almindelige hos børn, så forældre skal være særligt opmærksomme på at holde øje med eventuelle symptomer.

Symptomer på disse reaktioner omfatter:

- udslæt på huden eller rødme, som kan udvikle sig til livstruende hudreaktioner, herunder udbredt udslæt med blisterdannelse og afskalning af huden, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsdelene (Stevens-Johnsons syndrom), omfattende afskallende hud (mere end 30 % af kroppens overflade - toksisk epidermal nekrolyse) eller omfattende udslæt med påvirkning af lever, blod og organer (DRESS syndrom, som også kaldes svær overfølsomhedssyndrom)
- høj feber, influenzalignende symptomer eller døsighed
- hævelse i ansigtet eller hævede kirtler i halsen, armhulerne eller lysken
- uventet blødning eller blå mærker, eller at dine fingre bliver blå
- ondt i halsen eller flere infektioner (såsom forkølelse) end normalt
- forhøjet niveau af leverenzymmer i blodprøver
- forhøjet niveau af en bestemt type hvide blodlegemer
- hævede lymfeknuder
- påvirkning af kroppens organer, herunder lever og nyrer.

I mange tilfælde kan disse symptomer være tegn på mindre alvorlige bivirkninger. Men du skal være klar over, at de muligvis kan være livstruende og kan udvikle sig til mere alvorlige problemer, såsom organsvigt, hvis de ikke

behandles. Hvis du bemærker nogle af disse symptomer, skal du gå til læge så hurtigt som muligt. Din læge kan beslutte at tage prøver for at undersøge din lever, dine nyrer eller dit blod, og lægen vil måske beslutte, at du skal stoppe med at tage Lamoprim. Hvis du udvikler Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse, vil din læge fortælle dig at du aldrig må tage Lamoprim igen.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- hududslæt
- hovedpine.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter):

- aggression eller irritabilitet
- døsighed eller søvnighed
- svimmelhed, rysten, søvnmangel, rastløshed
- kvalme, opkastning, diarré, mundtørhed
- træthed, smerter, rygsmerter, smerter i leddene.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter):

- klodsethed eller manglende koordination af bevægelser (ataksi)
- dobbeltsyn eller sløret syn
- usædvanligt hårtab eller tyndere hår (alopeci)
- hududslæt eller solskoldning efter udsættelse for sollys eller kunstigt lys (lysfølsom).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- hurtige ufrivillige øjenbevægelser (nystagmus)
- en gruppe af symptomer, herunder feber, kvalme, opkastning, hovedpine, nakkestivhed, følsomhed over for skarpt lys. Dette kan skyldes en betændelsestilstand i hjernen og rygsøjlen (meningitis). Disse symptomer forsvinder som regel, når behandlingen bliver stoppet. **Kontakt lægen**, hvis symptomerne fortsætter eller bliver værre
- kløende øjne med pus og skorper på øjenlågene (konjunktivitis)
- en livstruende hudreaktion (Stevens-Johnsons syndrom). (Se også information i begyndelsen af punkt 4).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- en livstruende hudreaktion (toksisk epidermal nekrolyse): se også informationen i begyndelsen af punkt 4
- svære overfølsomhedsreaktioner (DRESS) (Se også information i begyndelsen af punkt 4)
- høj legemstemperatur (feber) (Se også information i begyndelsen af punkt 4)
- hævelser i ansigtet (ødem) eller hævede kirtler på halsen, i armhulerne eller i lysken (lymfadenopati) (Se også information i begyndelsen af punkt 4)
- ændringer i leverfunktionen der viser sig i blodprøver eller leversvigt
- ændringer der kan vise sig i blodprøver – inklusiv nedsat antal røde blodlegemer (anæmi), nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni, neutropeni, agranulocytose)
- ukontrollerede kropsbevægelser (tics)
- hallucinationer (se eller høre ting, som ikke er der)
- forvirring
- nedsat antal blodplader (thrombocytopeni), nedsat antal af alle disse typer blodceller (pantocytopeni), samt en lidelse i knoglemarven, der kaldes aplastisk anæmi
- hæmofagocytisk lymfocytose (HLH) (se punkt 2)
- usikkerhed på benene
- bevægeforstyrrelser
- forværring af symptomerne på Parkinsons sygdom hos personer med denne lidelse
- ukontrollerede muskelpasmer i øjne, hoved og overkrop (choreoathetosis) eller andre unormale kropsbevægelser som spjæt, rystelser eller stivhed
- hyppigere anfald hos personer med epilepsi
- lupus-lignende reaktioner (symptomer kan inkludere: ryg- eller ledsmerter der sommetider kan være ledsaget af feber og/eller generelt dårligt helbred)
- Alvorlige problemer med blodets størkningsevne, hvilket kan give uventede blødninger eller blå mærker (dissemineret intravaskulær koagulation) (Se også information i begyndelsen af punkt 4).

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger er set i et fåtal af personer, men frekvensen er ukendt (frekvensen hvormed bivirkningen forekommer kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- der har været rapporteret om knoglelidelser, herunder afkalkning af knoglerne, knogleskørhed og knoglebrud. Tal med din læge eller apotekspersonalet hvis du er i behandling med epilepsilægemidler, har knogleskørhed eller tager lægemidler med binyrebarkhormon
- betændelse i nyrerne (tubulointerstitiel nefritis) eller betændelse i både nyre og øje (tubulointerstitiel nefritis og uveitis)
- mareridt
- lavere immunitet på grund af lavere niveauer af antistoffer kaldet immunglobuliner i blodet, som hjælper med at beskytte mod infektion
- lymfeknudesvulst.
- røde knuder eller pletter på huden (pseudolymfom).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lamoprim indeholder:

- Aktivt stof: lamotrigin. Hver dispergibel tablet indeholder 50 mg, 100 mg eller 200 mg lamotrigin.
- Øvrige indholdsstoffer: Crospovidon, acesulfamkalium (E950), mannitol (E421), kolloid vandfri silica, natriumstearyl fumarat. Smagsstof: Orange smag.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Lamoprim 50 mg, 100 mg og 200 mg er hvide, runde, flade tabletter mærket med henholdsvis "50", "100" eller "200" på den ene side.

Pakningsstørrelser

Lamoprim findes i pakningsstørrelser á 60 og 100 dispergible tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Niels Bohrs Vej 6
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2025.