

Indlægsseddel: Information til brugeren

Celebra® 100 mg hårde kapsler
Celebra® 200 mg hårde kapsler
celecoxib

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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 Celebra
3. Sådan skal du tage Celebra
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Celebra tilhører gruppen af nonsteroidale antiinflammatoriske stoffer (NSAID-præparater), og hører specifikt til undergruppen, der hedder cyclooxygenase-2 (COX-2)-hæmmere. Prostaglandiner er naturlige stoffer, som dannes i kroppen. Nogle prostaglandiner giver smerte og betændelse (hævelse). Ved sygdomme som leddegigt og slidgigt producerer kroppen flere af disse stoffer. Celebra virker ved at nedsætte produktionen af disse prostaglandiner, og nedsætter derved smerte og betændelse.

Celebra bruges til voksne til at lindre symptomer, der er forårsaget af **leddegigt (reumatoid arthritis)**, **slidgigt (osteoartrose)** og **gigt i ryghvirvlerne (ankyloserende spondylitis)**.

Du kan forvente, at medicinen vil begynde at virke få timer efter, at du har taget den første dosis, men du vil måske ikke opleve fuld effekt før efter flere dage.

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

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

Lægen har udskrevet Celebra til dig. Følgende oplysninger vil hjælpe dig med at få de bedste resultater med Celebra. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.

Tag ikke Celebra

Fortæl det til lægen, hvis noget af følgende passer på dig, da patienter med disse tilstande ikke bør tage Celebra.

- Hvis du er allergisk over for celecoxib eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- Hvis du har haft en overfølsomhedsreaktion over for den type medicin, der kaldes "sulfonamider" (en type antibiotika, som bruges ved behandling af infektioner).
- Hvis du har **aktivt** mavesår eller sår på tarmene, eller blødning i maven eller tarmene.
- Hvis du – efter at have taget acetylsalicylsyre eller andre antiinflammatoriske lægemidler og smertestillende medicin (NSAID-præparater) – har oplevet astma, polypper i næsen, svær tillukning af næsen, eller en overfølsomhedsreaktion som f.eks. kløende hududslæt, hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals, besværet eller hvæsende vejrtrækning.
- Hvis du er gravid. Hvis du kan blive gravid under behandlingen, bør du tale med din læge om præventionsmetoder.
- Hvis du ammer.
- Hvis du har alvorlig leversygdom.
- Hvis du har alvorlig nyresygdom.
- Hvis du har en betændelsessygdom i tarmene, f.eks. colitis ulcerosa eller Crohns sygdom.
- Hvis du lider af hjertesvigt, har fået konstateret iskæmisk hjertesygdom eller cerebrovaskulær sygdom f.eks. hvis du har haft et hjertetilfælde, slagtilfælde, forbigående nedsat blodtilførsel til hjernen (TIA = transitorisk iskæmisk attack, også kaldet "mini-slagtilfælde"), smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen (angina pectoris), eller ved tilstopning af blodårerne til hjertet eller hjernen.
- Hvis du har haft problemer med blodomløbet (perifer arteriel sygdom), eller hvis du har fået foretaget operation i blodårerne i benene.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Celebra, hvis:

- Du **tidligere** har haft mavesår eller tegn på blødning i maven eller tarmene. (**Du må ikke tage Celebra**, hvis du har **aktivt** mavesår eller blødning i maven eller tarmene).
- Du tager acetylsalicylsyre (selv ved lave doser, f.eks. hjertemagnyl).
- Du tager medicin mod blodpropper (trombocythæmmere)
- Du tager blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin/warfarin-lignende antikoagulantia eller nye blodfortyndende lægemidler til oral anvendelse, f.eks. apixaban).
- Du bruger lægemidler, der kaldes kortikosteroider (f.eks. prednison).
- Du tager Celebra samtidig med andre NSAID-præparater, som ikke indeholder acetylsalicylsyre (f.eks. ibuprofen eller diclofenac). Samtidig brug af denne medicin og Celebra bør undgås.
- Du er ryger, har diabetes, forhøjet blodtryk eller forhøjet kolesterol.
- Dit hjerte, lever eller nyrer ikke fungerer normalt. Lægen ønsker muligvis at kontrollere dig regelmæssigt.
- Du har hævelser på grund af væskeophobning (f.eks. hævede ankler og fødder).
- Du lider af væskemangel, f.eks. på grund af opkastning eller diarré eller er i behandling med vanddrivende medicin (bruges ved behandling af for meget væske i kroppen).
- Du har haft en alvorlig overfølsomhedsreaktion eller en alvorlig hudreaktion, som er udløst af medicin.
- Du føler dig sløj på grund af en infektion, eller tror du har en infektion, da Celebra kan skjule feber eller andre tegn på infektion og betændelse.
- Du er over 65 år. Lægen vil ønske at kontrollere dig regelmæssigt.
- Du indtager alkohol og NSAID-præparater, da risikoen for mave-tarmproblemer kan øges.

Som andre NSAID-præparater (f.eks. ibuprofen eller diclofenac) kan denne medicin give forhøjet blodtryk. Lægen kan derfor ønske at kontrollere dit blodtryk regelmæssigt.

Visse tilfælde af alvorlige leverpåvirkninger, herunder alvorlig leverbetændelse, leverskade, leversvigt (visse tilfælde med døden til følge eller nogle, som krævede levertransplantation) er set i forbindelse med celecoxib. Blandt de tilfælde, hvor tidspunkt for udbrud er angivet, opstod de mest alvorlige leverpåvirkninger inden for 1 måned efter behandlingsstart.

Celebra kan gøre det vanskeligere at blive gravid. Fortæl det til lægen, hvis du planlægger at blive gravid, eller hvis du har problemer med at blive gravid (se afsnit om graviditet og amning).

Brug af andre lægemidler sammen med Celebra

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

Tal med lægen, hvis du tager:

- hostemedicin (dextromethorphan)
- medicin mod for højt blodtryk og hjertesvigt (ACE-hæmmere, angiotensin-II-antagonister, betablokkere eller vanddrivende medicin (diuretika))
- medicin mod svampeinfektioner og bakterielle infektioner (fluconazol og rifampicin)
- blodfortyndende medicin (warfarin eller anden warfarin-lignende medicin, herunder nyere lægemidler som apixaban)
- medicin mod visse typer af depression (lithium)
- anden medicin til behandling af depression, søvnproblemer, højt blodtryk eller uregelmæssig puls
- medicin mod visse psykiske lidelser (neuroleptika)
- medicin mod leddegigt, alvorlig psoriasis og kræft (methotrexat)
- medicin mod epilepsi/kramper og visse former for smerter eller depression (carbamazepin)
- medicin mod epilepsi/kramper eller søvnforstyrrelser (barbiturater)
- medicin, der bruges i forbindelse med organtransplantationer (ciclosporin og tacrolimus).

Celebra kan tages sammen med acetylsalicylsyre i lave doser (dagligt 75 mg eller mindre, f.eks. hjertemagnyl). Spørg lægen til råds, før du tager disse 2 typer medicin samtidig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 må ikke tage Celebra, hvis du er gravid eller kan blive gravid (dvs. kvinder, der ikke bruger sikker prævention). Hvis du bliver gravid under behandling med Celebra, skal du stoppe behandlingen og kontakte lægen, så I kan diskutere alternative behandlingsmuligheder.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Celebra.

Frugtbarhed

NSAID-præparater, herunder Celebra, kan gøre det vanskeligere at blive gravid. Du skal fortælle det til din læge, hvis du planlægger at blive gravid, eller hvis du har problemer med at blive gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du bør være opmærksom på, hvordan du reagerer på behandlingen med Celebra, før du kører bil og betjener maskiner. Hvis du bliver svimmel eller søvnig, efter at du har taget Celebra, bør du undlade at køre bil og betjene maskiner, indtil disse symptomer har fortaget sig.

Celebra indeholder lactose og natrium

Celebra indeholder lactose (en sukkerart). Kontakt lægen før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Celebra

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Hvis du føler, at virkningen af Celebra er for kraftig eller for svag, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet.

Lægen vil fortælle dig, hvilken dosis du skal tage. Da risikoen for bivirkninger forbundet med hjerteproblemer øges med dosis og behandlingsvarighed, er det vigtigt, at du tager så lav en dosis som muligt til behandling af dine smerter. Du bør ikke tage Celebra længere end det er nødvendigt for at kontrollere symptomerne.

Administration

Celebra er til oral anvendelse. Kapslerne kan tages på et hvilket som helst tidspunkt af dagen, både med og uden mad. Dog bør du forsøge at tage kapslerne på samme tidspunkt hver dag.

Hvis du har svært ved at sluge kapslerne: Hele kapslens indhold kan hældes ud over en teskefuld halvfast mad (som f.eks. kold æblemos eller æblemos, der har stuetemperatur, risvælling, yoghurt eller moset banan) og sluges straks sammen med ca. 240 ml vand.

Kapslen åbnes således: Hold kapslen lodret for at samle granulatet i bunden. Tryk så forsigtigt på den øverste kapseldel, og drej den af. Pas på ikke at spilde indholdet. **Granulatet må ikke tygges eller knuses.**

Kontakt lægen inden for 2 uger, hvis du ikke oplever bedring.

Den anbefalede dosis er

Slidgigt (osteoartrose):

Den anbefalede dosis er 200 mg dagligt. Lægen kan øge dosis til maksimalt 400 mg dagligt.

Den sædvanlige dosis er:

- 1 kapsel på 200 mg 1 gang dagligt eller
- 1 kapsel på 100 mg 2 gange dagligt.

Leddegigt (reumatoid arthritis):

Den anbefalede dosis er 200 mg dagligt. Lægen kan øge dosis til maksimalt 400 mg dagligt.

Den sædvanlige dosis er:

- 1 kapsel på 100 mg 2 gange dagligt.

Gigt i ryghvirvlerne (ankyloserende spondylitis):

Den anbefalede dosis er 200 mg dagligt. Lægen kan øge dosis til maksimalt 400 mg dagligt.

Den sædvanlige dosis er:

- 1 kapsel på 200 mg 1 gang dagligt eller

- 1 kapsel på 100 mg 2 gange dagligt.

Nyre- og leverproblemer:

Du bør sikre dig, at lægen er klar over det, hvis du har nyre- eller leverproblemer, da du så kan have behov for en lavere dosis.

Ældre, især dem, der vejer mindre end 50 kg:

Hvis du er over 65 år, og især hvis du vejer mindre end 50 kg, vil lægen muligvis kontrollere dig nøje.

Du må ikke tage mere end 400 mg dagligt.

Brug til børn

Celebra er kun til behandling af voksne. Du må ikke give Celebra til børn.

Hvis du har taget for mange Celebra kapsler

Du må ikke tage flere kapsler end lægen har foreskrevet. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Celebra, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag medicinen med.

Hvis du har glemt at tage Celebra

Glemmer du at tage en dosis, skal du tage den så snart du kommer i tanke om det. Du må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Celebra

Hvis du pludseligt stopper med at tage Celebra, risikerer du, at dine smerter eller betændelsestilstand forværres. Du må ikke stoppe med at tage Celebra, før du har talt med lægen. Lægen kan bede dig om at nedsætte dosis over et par dage, inden du stopper behandlingen helt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om, eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De bivirkninger, der er anført nedenfor, er set hos patienter med gigt, som er behandlet med Celebra. Bivirkninger, der er markeret med en stjerne (*), er anført med de højere hyppigheder, der er set hos patienter, der tog Celebra for at forebygge polypper i tyktarmen. Patienterne i disse forsøg tog Celebra i en højere dosis og i en længere periode.

Stop med at tage Celebra, og søg straks læge eller skadestue, hvis du oplever følgende:

Hvis du får:

- en allergisk reaktion, som f.eks. hududslæt, hævelse af ansigt, hvæsende vejrtrækning eller åndedrætsbesvær
- hjerteproblemer, som f.eks. smerter i brystet
- kraftige mavesmerter eller tegn på blødning i maven eller tarmene, som f.eks. sort eller blodig afføring, eller blodigt opkast
- en hudreaktion, som f.eks. udslæt, blæredannelse eller afskalning af huden
- leversvigt (symptomer kan omfatte kvalme, diarré, gulsot (huden eller det hvide i dine øjne bliver gult)).

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- forhøjet blodtryk, herunder forværring af eksisterende forhøjet blodtryk*.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- hjerteanfald*
- væskeophobning med hævede ankler, ben og/eller hænder
- urinvejsinfektioner
- åndenød*, bihulebetændelse (tillukkede eller smertende bihuler), tilstoppet eller løbende næse, ondt i halsen, hoste, forkølelse, influenzalignende symptomer
- svimmelhed, søvnbesvær
- opkastning*, mavepine, diarré, fordøjelsesbesvær, luft i maven
- udslæt, kløe
- muskelstivhed
- synkebesvær*
- hovedpine
- kvalme
- ondt i leddene
- forværring af eksisterende allergier
- utilsigtet tilskadekomst.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- slagtilfælde*
- hjertesvigt, hjertebanken (bevidst om at hjertet slår), hurtig puls
- unormale laboratorieprøver, f.eks. blodprøver for leverfunktion
- unormale laboratorieprøver, f.eks. blodprøver for nyrefunktion
- ændringer i de røde blodlegemer, som kan give træthed eller kortåndethed (anæmi)
- angst, depression, træthed, døsighed, prikken og stikkende fornemmelse under huden
- for meget kalium i blodet, som ses ved blodprøver (kan give kvalme, træthed, muskelsvaghed eller hjertebanken)
- nedsat eller sløret syn, susen for ørerne, mundsmerter og mundsår, problemer med hørelsen*
- forstoppelse, bøvsen, mavekatar (fordøjelsesbesvær, mavesmerter eller opkastning), forværring af mave-tarmbetændelse
- kramper i benene
- hævet kløende udslæt (nældefeber)
- øjenbetændelse
- vejrtrækningsbesvær
- misfarvning af huden (blå mærker)
- brystmerter (generel smerte, som ikke stammer fra hjertet)
- hævelse af ansigtet.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- sår (blødende) i maven, spiserøret eller tarmene; eller hul på tarmen (kan give mavesmerter, feber, kvalme, opkastning, blokering af tarmene), sort eller blodig afføring, betændelse i bugspytkirtlen (kan give mavesmerter), betændelse i spiserøret (øsofagus)
- lavt indhold af natrium i blodet (en tilstand, der kaldes hyponatriæmi)
- nedsat antal hvide blodlegemer (hjælper med at beskytte kroppen mod infektioner) eller blodplader (øget risiko for blødning og blå mærker)
- problemer med at koordinere muskelbevægelser
- føler sig forvirret, forandringer i smagsopfattelsen
- øget følsomhed af huden for lys
- hårtab
- hallucinationer
- blødning i øjet

- akut reaktion, der kan føre til lungebetændelse
- uregelmæssig puls
- rødmen
- blodpropper i årerne i lungerne. Symptomerne kan være pludselig åndenød, skarpe smerter, når du trækker vejret eller kollaps
- blødning i maven eller tarmene (kan give blodig afføring eller opkastning), betændelse i tynd- eller tyktarm
- alvorlig leverbetændelse (hepatitis). Symptomer kan være kvalme, diarré, gulsot (gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene), mørk urin, lys afføring, kommer nemt til at bløde, kløe eller kuldegysninger
- akut nyresvigt
- menstruationsforstyrrelser
- hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller hals, eller synkebesvær.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- alvorlige allergiske reaktioner (herunder muligt dødeligt anafylaktisk shock)
- alvorlige hudreaktioner som f.eks. Stevens-Johnsons syndrom, eksfoliativ dermatitis og toksisk epidermal nekrolyse (kan give hududslæt, blæredannelse og afskalning af hudens øverste lag) og akut generaliseret pustuløst udslæt (symptomerne er bl.a. rød, hævet hud med utallige små pushholdige blærer)
- en forsinket allergisk reaktion med mulige symptomer som f.eks. hududslæt, hævelse af ansigtet, feber, hævede kirtler og unormale blodprøveresultater (f.eks. lever og blodlegemer (eosinofili, en form for forhøjet antal hvide blodlegemer))
- blødning i hjernen, som fører til død
- meningitis (betændelse i hinden omkring hjernen og rygmarven)
- leversvigt, leverskade og alvorlig leverbetændelse (fulminant hepatitis) (nogle gange med døden til følge, eller som kræver levertransplantation). Symptomer kan være kvalme, diarré, gulsot (gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene), mørk urin, lys afføring, kommer nemt til at bløde, kløe eller kuldegysninger
- leverproblemer (som f.eks. kolestase og kolestatisk hepatit, der kan være ledsaget af symptomer som f.eks. misfarvet afføring, kvalme og gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene)
- nyrebetændelse eller andre nyreproblemer (som f.eks. nefrotisk syndrom og minimal change sygdom, som kan være ledsaget af symptomer som f.eks. væskeophobning (ødemer), skummende urin, træthed og appetitløshed)
- forværrer epilepsi (kan være hyppigere og/eller kraftigere anfald)
- blokering af en arterie eller blodåre i øjet, som kan medføre delvist eller fuldstændigt tab af synsevne
- betændte blodkar (kan give feber, smerter, blå mærker i huden)
- nedsat antal røde og hvide blodlegemer og blodplader (kan give træthed, blå mærker, hyppig næseblødning og øget risiko for infektioner)
- muskelsmerter og -svaghed
- nedsat lugtesans
- tab af smagssansen.

Ikke kendt: hyppighed kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data:

- nedsat fertilitet hos kvinder, som normalt kan afhjælpes, hvis behandlingen stoppes.

I kliniske forsøg, hvor Celebra blev givet i doser på 400 mg dagligt i op til 3 år, til sygdomme, som ikke er gigtrelaterede, er følgende yderligere bivirkninger set:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- hjerteproblemer: smerter i brystet (angina pectoris)
- maveproblemer: irriteret tyktarm (kan omfatte mavesmerter, diarré, fordøjelsesbesvær, luft i maven)
- nyresten (som kan give mave- eller rygsmerter, blod i urinen), problemer med at komme af med urinen
- vægtøgning.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- blodprop sædvanligvis i benene, som kan give smerte, hævelse og rødme i læggen eller vejrtrækningsproblemer (dyb venetrombose)
- maveproblemer: maveinfektion (som kan give irritation af og sår i maven eller tarmene)
- benbrud
- helvedesild, hudinfektion, eksem (tørt, kløende udslæt), lungebetændelse (lungeinfektion (muligvis med hoste, feber, vejrtrækningsbesvær))
- flydende objekter i øjet, som giver sløret eller nedsat syn, svimmelhed pga. problemer i det indre øre, ømme, betændte eller blødende gummer, mundsår
- stor vandladningstrang om natten, blødning fra hæmoroider, hyppig afføring
- fedtklumper i huden eller andre steder, godartet knude (ufarlig hævelse på eller ved led og sener i hånden eller på foden), talebesvær, unormal eller meget kraftig blødning fra skeden, brystmerter
- højt indhold af natrium i blodet (ses ved blodprøver).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Celebra 100 mg og 200 mg hårde kapsler indeholder:**

- Aktivt indholdsstof: celecoxib.
Hver kapsel indeholder 100 mg eller 200 mg celecoxib.
- Øvrige indholdsstoffer er lactosemonohydrat; natriumlaurilsulfat; povidon; croscarmellose natrium; magnesiumstearat. Kapselskallen indeholder: gelatine; titandioxid (E 171); natriumlaurilsulfat og sorbitanmonolaurat. Mærkningsblækket indeholder shellac; propylenglycol; indigotin (E 132) (på kapslen med 100 mg); jernoxid (E 172) (på kapslen med 200 mg).

Udseende og pakningsstørrelser

Celebra fås som kapsler.

100 mg: uigennemtsigtige, hvide kapsler med to blå bånd mærket 7767 og 100.

200 mg: uigennemtsigtige, hvide kapsler med to guldfarvede bånd mærket 7767 og 200.

Kapslerne er pakket i klare eller uigennemtsigtige PVC-/aluminiumsblisterkort.

Celebra findes i følgende pakningsstørrelser:

2, 5, 6, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 10x10, 10x30, 10x50, 1x50 enkeltdosisblister, 1x100 enkeltdosisblister, 5x(10x10).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Viatis ApS, Borupvang 1, 2750 Ballerup.

Fremstiller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Tyskland.

eller

Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max-Becker-Str. 6, 76356 Weingarten (Baden), Tyskland.

eller

Mylan Hungary Kft. Mylan utca 1, Komárom, 2900, Ungarn.

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2025.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.