

Indlægsseddel: Information til patienten

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. 200 mg/245 mg filmovertrukne tabletter

emtricitabin/tenofovirdisoproxil (emtricitabinum/tenofovirum disoproxilum)

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

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

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.
3. Sådan skal De tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. indeholder to aktive stoffer, *emtricitabin* og *tenofovirdisoproxil*. Begge disse aktive stoffer er *antiretroviral* medicin, som anvendes til behandling af hiv-infektion. Emtricitabin hører til en gruppe lægemidler, der kaldes *nukleosid-revers transkriptase-hæmmere*, og tenofovir hører til en gruppe, der kaldes *nukleotid-revers transkriptase-hæmmere*. De kaldes dog begge generelt for NRTI'er, og de virker ved at gribe ind i den normale måde, som et enzym (revers transkriptase) arbejder på, og som er nødvendigt for at virus kan reproducere sig selv.

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. bruges til at behandle infektion forårsaget af humant immundefekt virus 1 (hiv 1-infektion) hos voksne.**
- **Det bruges også til at behandle hiv hos unge i alderen fra 12 til under 18 år, som vejer mindst 35 kg, og som allerede er blevet behandlet med andre hiv-lægemidler, som ikke længere er effektive, eller som har forårsaget bivirkninger.**
 - Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. skal altid anvendes sammen med anden medicin til behandling af hiv-infektion.
 - **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. kan administreres i stedet for emtricitabin og tenofovirdisoproxil anvendt hver for sig med samme doser.**

Dette lægemiddel helbreder ikke hiv-infektion. De kan stadig få infektioner eller andre sygdomme forbundet med hiv-infektion, mens De tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d..

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Tag ikke Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., hvis De er allergisk over for emtricitabin, tenofovir, tenofovirdisoproxil, eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

→ Hvis dette gælder for Dem, skal De omgående fortælle Deres læge det.

Advarsler og forsigtighedsregler

Mens De tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. for at behandle hiv

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. kan have indvirkning på Deres nyrer.** Før og under behandlingen kan Deres læge bestille blodprøver for at kontrollere nyrefunktionen. Fortæl Deres læge, hvis De har haft en nyresygdom, eller hvis en test har vist, at De har problemer med nyrerne. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. bør ikke anvendes til unge med eksisterende nyreproblemer. Hvis De har nyreproblemer, vil Deres læge muligvis råde Dem til at holde op med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., eller, hvis De er inficeret med hiv, til at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. mindre hyppigt. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. anbefales ikke, hvis De lider af svære nyresygdomme eller er i dialyse.
- **Fortæl Deres læge, hvis De lider af osteoporose, tidligere har haft knoglebrud, eller hvis De har problemer med Deres knogler.**
- **Knogleproblemer** (som viser sig som vedvarende eller forværrede knoglesmerter og nogle gange resulterer i knoglebrud) kan også forekomme på grund af skader på tubulære celler i nyrerne (se punkt 4, *Bivirkninger*). Fortæl Deres læge, hvis De har knoglesmerter eller -brud.

Tenofovirdisoproxil kan også forårsage tab af knoglemasse. Det mest udprægede knogletab blev set i kliniske studier, hvor patienter blev behandlet for hiv med tenofovirdisoproxil i kombination med en boostet proteasehæmmer.

Samlet set er tenofovirdisoproxils virkning på langsigtet knoglesundhed og fremtidig risiko for knoglebrud hos voksne og pædiatriske patienter uvis.

- **Tal med Deres læge, hvis De tidligere har haft en leversygdom, herunder hepatitis (gulsot).** Patienter, som er inficeret med hiv og har leversygdom (inklusive kronisk hepatitis B eller C), og som behandles med antiretrovirale midler, har en forhøjet risiko for alvorlige og potentielt livstruende bivirkninger i leveren. Hvis De har hepatitis B eller C, vil Deres læge nøje overveje, hvilken behandling, der er den bedste for Dem.
- **Kend Deres status for hepatitis B virus (HBV)-infektion** inden De begynder at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.. Hvis De har hepatitis B, er der en alvorlig risiko for at få leverproblemer, når De holder op med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., uanset om De også har hiv. Det er vigtigt, at De ikke holder op med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. uden først at tale med Deres læge. Se punkt 3, *"Hvis De holder op med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d."*.
- **Tal med Deres læge, hvis De er over 65 år.** Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. er ikke blevet undersøgt hos patienter over 65 år.
- **Tal med Deres læge, hvis De ikke kan tåle lactose** (se "Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. indeholder lactose" senere i dette afsnit).

Børn og unge

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. må ikke anvendes til børn under 12 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Tag ikke Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., hvis De allerede tager andre lægemidler som indeholder indholdsstofferne i Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. (emtricitabin og tenofovir-disoproxil) eller antivirale lægemidler, som indeholder tenofovir-alafenamid, lamivudin eller adefovir-dipivoxil.

Indtagelse af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. samtidig med andre lægemidler, som kan skade Deres nyrer: Det er specielt vigtigt at fortælle Deres læge, hvis De tager nogen af disse lægemidler, herunder

- aminoglykosider (mod bakterie-infektion)
- amphotericin B (mod svampeinfektion)
- foscarnet (mod virusinfektion)
- ganciclovir (mod virusinfektion)
- pentamidin (mod infektioner)
- vancomycin (mod bakterie-infektion)
- interleukin-2 (til behandling af kræft)
- cidofovir (mod virusinfektion)
- non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er, til at lindre knogle- eller muskelsmerter)

Hvis De tager et andet lægemiddel til behandling af hiv-infektion, som kaldes en proteasehæmmer, vil Deres læge muligvis bestille blodprøver for at overvåge nyrefunktionen nøje.

Det er også vigtigt at fortælle det til lægen, hvis De tager ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir til behandling af hepatitis C-infektion.

Indtagelse af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. sammen med lægemidler som indeholder didanosin (til behandling af hiv-infektion): Hvis De tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. sammen med antivirale lægemidler, som indeholder didanosin, kan det øge indholdet af didanosin i blodet og reducere CD4-celletallet. Der er rapporteret om sjældne tilfælde af betændelse i bygspejtkirtlen og laktacidose (overskud af mælkesyre i blodet), der somme tider kan være dødelige, når lægemidler, der indeholder tenofovirdisoproxil og didanosin, blev indtaget samtidigt. Deres læge vil nøje tage stilling til om, det er nødvendigt at behandle Dem med kombinationer af tenofovir og didanosin.

→ **Fortæl Deres læge,** hvis De tager nogen af disse lægemidler. Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Brug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. sammen med mad og drikke

- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. skal så vidt muligt tages sammen med mad.

Graviditet og amning

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

Hvis De har taget Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. under Deres graviditet, kan lægen anmode om regelmæssige blodprøver og andre diagnostiske undersøgelser for at overvåge barnets udvikling. For de børn, hvis mødre har taget NRTI'er i løbet af graviditeten, opvejede fordelene ved beskyttelse mod hiv risikoen ved bivirkningerne.

- **De må ikke amme, mens De er i behandling med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.,** fordi de aktive stoffer i denne medicin udskilles i mælken hos mennesker.
- Amning anbefales ikke hos kvinder, der er hiv-positive, da hiv-infektion kan overføres til barnet gennem modermælken.
- Hvis De ammer eller påtænker at amme, **bør De drøfte det med lægen hurtigst muligt.**

Trafik- og arbejdssikkerhed

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. kan forårsage svimmelhed. **Kør ikke bil** eller motorcykel og lad være med at cykle og lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis De bliver svimmel, når De tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d..

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. indeholder lactose

Hvis De har fået at vide, at De ikke tåler andre sukkerarter, skal De tale med Deres læge, før De tager dette lægemiddel.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige "natriumfri".

3. Sådan skal De tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

- **Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning.** Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. er:

- **Voksne:** En tablet om dagen, så vidt muligt sammen med mad.
- **Unge i alderen fra 12 til under 18 år, som vejer mindst 35 kg:** En tablet om dagen, så vidt muligt sammen med mad.

Hvis De har problemer med at synke, kan De knuse tabletten med spidsen af en ske og opløse den i ca. 100 mL (et halvt glas) vand, appelsinjuice eller druesaft. Drik det omgående.

- **Tag altid den dosis, Deres læge har anbefalet.** For at sikre, at lægemidlet er fuldt ud effektivt, og for at reducere udviklingen af resistens mod behandlingen. De må ikke ændre Deres dosis medmindre De har fået besked på det af Deres læge.
- Deres læge ordinere Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. sammen med andre antiretrovirale lægemidler. Se indlægssedlerne for de andre antiretrovirale midler for vejledning i, hvordan disse lægemidler skal tages.

Spørg Deres læge, hvis De vil vide mere om, hvordan De undgår at få hiv eller forhindrer spredning af hiv til andre mennesker.

Hvis De har taget for meget Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Hvis De ved et uheld tager mere end den anbefalede dosis Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., skal De kontakte lægen eller den nærmeste skadestue for at få råd. Tag tabletbeholderen med, så De let kan vise, hvad De har taget.

Hvis De glemmer at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Det er vigtigt, at De husker at tage alle doser Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d..

- Hvis De kommer i tanke om en glemt dosis inden for 12 timer **efter det tidspunkt, hvor De normalt tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., er det bedst, at De tager tabletten med mad så hurtigt som muligt. Tag derefter den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.**
- Hvis De kommer i tanke om en glemt dosis 12 timer eller mere efter **det tidspunkt, hvor De normalt tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., skal De ikke tage den glemte dosis. Vent og tag den næste dosis, helst med mad, på det sædvanlige tidspunkt.**

Hvis De kaster op mindre end en time efter, De har taget Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., skal De tage en ny tablet. De behøver ikke tage en ny tablet, hvis De kastede op mere end en time efter, De tog Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. tabletten.

Hvis De holder op med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

- Hvis De stopper med at tage tabletterne kan det nedsætte effektiviteten af den behandling mod hiv, som Deres læge anbefaler.

→ **Hold ikke op med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. uden først at have talt med Deres læge.**

- **Hvis De har hepatitis B,** er det særlig vigtigt ikke at ophøre med behandlingen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. uden først at konsultere Deres læge. Det kan være nødvendigt at få taget blodprøver i flere måneder efter ophør med behandlingen. Hos nogle patienter med fremskreden leversygdom eller cirrose bør behandlingen ikke ophøre, fordi det kan medføre forværring af Deres hepatitis, hvilket kan være livstruende.

→ Hvis De lægger mærke til nye eller usædvanlige symptomer efter behandlingens ophør, **skal De omgående oplyse Deres læge herom**, især hvis det drejer sig om symptomer, som De normalt ville forbinde med hepatitis B-infektion.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger:

- **Laktatacidose** (for meget mælkesyre i blodet) er en sjælden bivirkning, som kan være livstruende. Laktatacidose forekommer oftere hos kvinder, især hvis de er overvægtige, og hos personer med leversygdom. Følgende kan være tegn på laktatacidose:
 - dyb, hurtig vejrtrækning
 - døsighed
 - kvalme, opkastning
 - mavesmerter→ **Hvis De tror, De har laktatacidose, skal De straks søge læge.**
- **Tegn på inflammation (en betændelseslignende reaktion) eller infektion.** Hos nogle patienter med fremskreden hiv-infektion (AIDS) og tidligere tilfælde af opportunistiske infektioner (infektioner, der optræder hos mennesker med et svagt immunforsvar), kan der forekomme tegn og symptomer på inflammation fra tidligere infektioner kort efter, at behandlingen for hiv er startet. Det menes, at disse symptomer skyldes en forbedring i kroppens immunforsvar, så kroppen kan bekæmpe infektioner, der kan have været til stede uden tydelige symptomer.
- **Autoimmune sygdomme** (når immunsystemet angriber sunde væv i kroppen), kan også opstå, efter at De begynder at tage medicin for at behandle hiv-infektion. Autoimmune sygdomme kan forekomme mange måneder efter behandlingsstart. Hold øje med symptomer på infektion eller andre symptomer såsom:
 - muskelsvaghed
 - svaghed, der begynder i hænder og fødder og bevæger sig op mod selve kroppen
 - hjertebanken, rysten (tremor) eller hyperaktivitet

→ Hvis De ser disse eller andre symptomer på inflammation eller infektion, skal De straks søge læge.

Bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger

(kan opstå hos flere end 1 ud af 10 personer)

- diarré, opkastning, kvalme
- svimmelhed, hovedpine
- udslæt
- svaghedsfølelse

Prøver kan også vise:

- nedsat indhold af i phosphat i blodet
- forhøjet kreatinkinase

Almindelige bivirkninger

(kan opstå hos op til 1 ud af 10 personer)

- smerter, mavesmerter
- søvnløshed, unormale drømme
- problemer med fordøjelsen, som resulterer i ubehag efter måltider, oppustethed, afgang af tarmluft (flatulens)
- udslæt (inklusive røde pletter eller skjolder, undertiden med blærer eller hævelse af huden), som kan være allergiske reaktioner, kløe, ændringer i hudfarven, herunder pletvis mørkfarvning af huden
- andre allergiske reaktioner som pibende vejtrækning, hævelser eller følelse af svimmelhed
- tab af knoglemasse

Prøver kan også vise:

- lavt antal hvide blodlegemer (et fald i antallet af hvide blodlegemer kan gøre Dem mere modtagelig for infektion)
- forhøjet indhold af triglycerider (fedtsyrer), galde eller glucose (sukker) i blodet
- problemer med lever og bugspytkirtel

Ikke almindelige bivirkninger

(kan opstå hos op til 1 ud af 100 personer)

- mavesmerter på grund af betændelse i bugspytkirtlen
- hævelse i ansigt, læber, tunge eller svælg
- lavt antal røde blodlegemer (anæmi)
- nedbrydning af muskelvæv, muskelsmerter og muskelsvaghed, hvilket kan forekomme på grund af skader på celler i nyrerne (de tubulære celler)

Prøver kan også vise:

- fald i blodets indhold af kalium
- øget kreatinin i blodet
- ændringer i urinen

Sjældne bivirkninger

(kan opstå hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- laktatacidose (se *Alvorlige bivirkninger*)
- fedtlever
- gulfarvning af hud eller øjne, kløe eller mavesmerter på grund af leverbetændelse
- inflammation i nyrerne, udskillelse af store mængder urin, tørst, nyresvigt, skade på tubulære celler i nyrerne
- blødgøring af knoglerne (med knoglesmerter og af og til med knoglebrud til følge)
- rygsmerte på grund af nyreproblemer

Skade på tubulære celler i nyrerne kan være forbundet med nedbrydning af muskelvæv, blødgøring af knogler (med knoglesmerter og af og til med knoglebrud til følge), muskelsmerter, muskelsvaghed og nedsat indhold af kalium eller fosfat i blodet.

→ Hvis De bemærker nogen af de ovenfor anførte bivirkninger, eller hvis nogen af bivirkningerne bliver alvorlige, skal De tale med lægen eller apotekspersonalet.

Hyppigheden af følgende bivirkninger kendes ikke.

- **Problemer med knogler.** Nogle patienter, der tager antiretroviral kombinationsmedicin såsom emtricitabin/tenofoviridisoproxil, kan udvikle en knoglesygdom, der hedder *knoglenekrose* (hvor knoglevævet dør på grund af nedsat blodtilførsel til knoglen). Nogle af de mange risikofaktorer for at udvikle denne sygdom er, hvis De tager denne type medicin i længere tid, tager kortikosteroider, drikker alkohol, hvis De har et meget svagt immunsystem, eller hvis De er overvægtig. Tegn på knoglenekrose er:
 - stivhed i led
 - smerter i led (særligt i hofter, knæ og skuldre)
 - svært ved at bevæge sig

→ Hvis De bemærker nogen af disse symptomer, skal De søge læge.

Under hiv-behandling kan der forekomme en stigning i legemsvægt og i et forhøjet indhold af lipider og glucose i blodet. Dette skyldes dels forbedret sundhedstilstand og livsstil og med hensyn til lipider i blodet undertiden selve hiv-medicinen. Lægen vil teste Dem for at vurdere disse ændringer.

Andre bivirkninger hos børn

- Hos børn, der får emtricitabin, er det meget almindeligt at opleve ændringer i hudfarven, herunder
 - Pletvis mørkfarvning af huden
- Hos børn er det almindeligt at opleve et lavt antal røde blodlegemer (anæmi)
 - Dette kan forårsage, at barnet bliver træt eller stakåndet

→ Hvis De bemærker nogen af disse symptomer, skal De fortælle det til lægen.

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.

Blistere

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Opbevares i den originale blisterpakning for at beskytte mod fugt og lys.

HDPE tabletbeholderen

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Hold tabletbeholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt og lys.

Holdbarhed efter første åbning af tabletbeholderen: 2 måneder.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. indeholder

- De aktive stoffer er emtricitabin og tenofovirdisoproxil.
Hver tablet indeholder 200 mg emtricitabin og 245 mg tenofovirdisoproxil (svarende til 300,7 mg tenofovirdisoproxilsuccinat eller 136 mg tenofovir).
- Øvrige indholdsstoffer er:
Tabletterne: stivelse; pregelatineret, croscarmellosenatrium, lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstearyl fumarat, stearinsyre
Overtræk: hypromellose 5 cP, titandioxid (E171), macrogol, indigocarmin aluminiumpigment (E132).
Se afsnit 2 "Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. indeholder lactose",
"Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. indeholder natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. filmovertrukne tabletter (tabletter) er blå, ovale, bikonvekse tabletter, der måler 20 mm x 10 mm.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. fås i æsker med 28 x 1 og 84 filmovertrukne tabletter i blisterpakninger.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. fås også i tabletbeholdere, der indeholder 30 tabletter med et børnesikret og forseglet låg af plastik med et integreret silicagel-tørremiddel, som hjælper med at beskytte Deres tabletter.

Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige: en æske der indeholder 1 tabletbeholder med 30 filmovertrukne tabletter og 90 (3 tabletbeholdere med 30) filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Fremstiller:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf.: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 101

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.

Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

K.I.P.A. (PHARMACAL) LIMITED

Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy

Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB

Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs

hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.