

Indlægsseddel: Information til patienten

Gabapentin Accord 300 mg hårde kapsler Gabapentin Accord 400 mg hårde kapsler

gabapentin

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.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Gabapentin Accord tilhører en gruppe lægemidler, der anvendes til at behandle epilepsi og perifer neuropatisk smerte (langvarig smerte, der er forårsaget af nervebeskadigelse).

Det aktive stof i Gabapentin Accord er gabapentin.

Gabapentin Accord anvendes til behandling af:

- Forskellige former for epilepsi (kramper, der i starten er begrænset til visse dele af hjernen, hvad enten kramperne spreder sig til andre dele af hjernen eller ej). Den læge, der behandler dig eller dit barn på 6 år og ældre vil udskrive Gabapentin Accord til behandling af epilepsi, hvis den nuværende behandling ikke kan kontrollere tilstanden. Du eller dit barn på 6 år og ældre skal tage Gabapentin Accord sammen med den nuværende behandling, medmindre lægen har fortalt dig noget andet. Gabapentin Accord kan også bruges alene til at behandle voksne og børn over 12 år.
- Perifer neuropatisk smerte (langvarig smerte, der er forårsaget af nervebeskadigelse). En række forskellige sygdomme, såsom diabetes eller helvedesild, kan forårsage perifer neuropatisk smerte (som hovedsageligt opstår i arme og/eller ben). Smertefornemmelsen kan beskrives som varm, brændende, dunkende, jagende, skærende, skarp, krampagtig, smertende, snurrende, følelsesløs, prikkende og stikkende osv.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Gabapentin Accord

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

Tag ikke Gabapentin Accord

- hvis du er allergisk over for gabapentin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Gabapentin Accord (se punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Gabapentin Accord.

- hvis du har nyreproblemer, vil lægen eventuelt ordinere en anden doseringsplan
- Inden du tager denne medicin, skal du fortælle det til lægen, hvis du på noget tidspunkt har haft et misbrug eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller stoffer. Hvis dette er tilfældet, kan du have højere risiko for at blive afhængig af Gabapentin Accord
- hvis du er i hæmodialyse (for at fjerne affaldsprodukter på grund af nyresvigt), skal du fortælle det til lægen, hvis du udvikler muskelsmerter og/eller -svaghed
- hvis du får tegn, såsom vedvarende mavesmerter, kvalme og opkastning, skal du straks kontakte lægen, da det kan være symptomer på akut pankreatitis (betændelse i bugspytkirtlen)
- hvis du har nerve- eller luftvejssygdomme eller er over 65 år, vil lægen muligvis foreskrive en anden doseringsplan til dig.

Afhængighed

Visse personer kan blive afhængige af Gabapentin Accord (behov for at blive ved med at tage medicinen). De kan opleve abstinenssymptomer, når de holder op med at bruge Gabapentin Accord (se punkt 3, "Sådan skal du tage Gabapentin Accord" og "Hvis du holder op med at tage Gabapentin Accord"). Hvis du er bekymret for, om du kan blive afhængig af Gabapentin Accord, er det vigtigt, at du taler med din læge om det.

Hvis du bemærker et eller flere af følgende tegn, mens du tager Gabapentin Accord, kan det være et tegn på, at du er blevet afhængig.

- Hvis du har behov for at tage medicinen i længere tid end det, din læge har ordineret
- Hvis du føler, at du har behov for at tage mere end den anbefalede dosis
- Hvis du bruger medicinen til andre formål, end det du har fået den ordineret til
- Hvis du gentagne gange forgæves har forsøgt at holde op med at tage eller kontrollere din brug af medicinen
- Hvis du føler utilpashed, når du holder op med at tage medicinen, og du får det bedre, så snart du tager medicinen igen

Hvis du bemærker noget af ovenstående, skal du tale med din læge for at finde frem til de bedste behandlingsmuligheder for dig, herunder om det kan være passende at holde op, og hvordan du gør dette på en sikker måde.

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsilægemiddel som for eksempel gabapentin, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, skal du straks kontakte din læge.

Vigtig information om mulige alvorlige reaktioner

Der er rapporteret om svære tilfælde af hududslæt, herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse og lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), i forbindelse med gabapentin. Stop med at bruge gabapentin, og søg lægehjælp med det samme, hvis du bemærker et eller flere symptomer på de alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i punkt 4.

Læs beskrivelsen af disse symptomer i punkt 4 i denne indlægsseddel under "Stop med at bruge Gabapentin Accord, og søg straks læge, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer".

Muskelsvaghed, ømhed eller smerter og især hvis det sker samtidig med, at du får ildebefindende eller har høj feber, da det kan være forårsaget af en unormal muskelnedbrydelse, som kan være livstruende og føre til nyreproblemer. Du kan også opleve misfarvning af din urin og en ændring i blodprøver (især forhøjet blodkreatinfosfokinase). Hvis du oplever nogen af disse symptomer, skal du straks kontakte din læge.

Brug af andre lægemidler sammen med Gabapentin Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler, eller planlægger at tage andre lægemidler. Fortæl det især til din læge (eller apotekspersonalet), hvis du tager eller for nylig har taget medicin mod kramper, søvnforstyrrelser, depression, angst eller andre problemer med nervesystemet eller psykiske problemer.

Lægemidler, der indeholder opioider såsom morfin

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får lægemidler, der indeholder opioider (såsom morfin). Opioider kan forstærke virkningen af Gabapentin Accord. Derudover kan kombinationen af Gabapentin Accord med opioider forårsage søvnighed, sedation, fald i vejrtrækning eller død.

Syreneutraliserende midler til fordøjelsesbesvær

Hvis Gabapentin Accord og midler mod for meget mavesyre, der indeholder aluminium og magnesium, tages på samme tid, vil optagelsen af Gabapentin Accord i maven nedsættes. Det anbefales derfor, at Gabapentin Accord tages tidligst 2 timer efter indtagelse af et syreneutraliserende middel.

Gabapentin Accord:

- forventes ikke at interagere med andre lægemidler mod epilepsi eller p-piller.
- kan påvirke visse laboratorieprøver. Hvis du skal have taget en urinprøve, skal du fortælle lægen eller sygeplejersken, hvad du tager.

Brug af Gabapentin Accord sammen med mad

Gabapentin Accord kan tages med og uden mad.

Graviditet, amning og frugtbarhed

- Hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid, skal du straks kontakte din læge og afklare hvilke mulige risici dette lægemiddel har for det ufødte barn.
- Du må ikke afbryde behandlingen uden aftale med din læge.
- Hvis du planlægger at blive gravid, skal du tale med din læge om din behandling så tidligt som muligt, før du bliver gravid.
- Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Gabapentin Accord kan anvendes under første trimester ved behov.

Hvis du planlægger at blive gravid, er gravid, eller tror, at du er gravid, kontakt lægen med det samme.

Hvis du er blevet gravid og du har epilepsi, er det vigtigt at du ikke stopper med at tage din medicin, før du har konsulteret din læge, da det kan forværre din sygdom. Forværring af din epilepsi kan udgøre en risiko for dig og dit ufødte barn.

I et studie der viser data for kvinder i nordiske lande eksponeret for gabapentin i de 3 første måneder af graviditet, var der ingen øget risiko for medfødte misdannelser eller problemer med udvikling af hjernefunktionen (udvikling af nervesystemet). Tilgængelig havde børn af kvinder der tog gabapentin under graviditeten en øget risiko for lav fødselsvægt og for tidlig fødsel.

Hvis gabapentin anvendes under graviditeten, kan det medføre abstinenssymptomer hos nyfødte spædbørn. Denne risiko kan være højere, hvis gabapentin tages sammen med opioidanalgetika (lægemidler til behandling af svære smerter).

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger Gabapentin Accord. Du må ikke pludselig stoppe med at tage dette lægemiddel. Ved for hurtigt ophør af behandlingen kan der opstå gennembrudsanfald, der kan være farlige for både mor og barn.

Amning

Gabapentin, som er det aktive stof i Gabapentin Accord, passerer over i modermælken. Da det er uvist, hvordan det påvirker barnet, frarådes det at amme under behandling med Gabapentin Accord.

Frugtbarhed

Dyreforsøg viser ingen effekt på frugtbarheden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Gabapentin Accord kan medføre svimmelhed, døsighed og træthed. Du må ikke føre motorkøretøj, betjene maskiner eller deltage i andre potentielt farlige aktiviteter, før du ved, hvordan dette lægemiddel påvirker din evne til at udføre disse aktiviteter. Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Gabapentin Accord virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Gabapentin Accord indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Gabapentin Accord

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Du må ikke tage mere medicin end foreskrevet.

Lægen vil fastsætte, hvilken dosis der er bedst for dig.

Epilepsi - den sædvanlige dosis er

Voksne og unge:

Tag det anviste antal kapsler. Lægen vil som regel øge dosis gradvist. Startdosis er som regel på mellem 300 mg og 900 mg om dagen. Derefter kan dosis øges i henhold til lægens anvisninger til højst 3.600 mg om dagen, som lægen vil bede dig om at tage i 3 separate doser, dvs. én gang om morgenen, én gang om eftermiddagen og én gang om aftenen.

Børn på 6 år og derover:

Lægen fastsætter hvilken dosis dit barn skal have på baggrund af barnets vægt. Behandlingen startes med en lav dosis, som øges gradvist over en periode på ca. 3 dage. Den sædvanlige dosis til epilepsikontrol er 25-35 mg pr. kg legemsvægt pr. dag. Det gives som regel i 3 separate doser, hvor kapslen/kapslerne tages hver dag, oftest én gang om morgenen, én gang om eftermiddagen og én gang om aftenen.

Gabapentin Accord er ikke egnet til børn under 6 år.

Perifer neuropatisk smerte – den sædvanligedosis er

Voksne:

Tag det antal kapsler, som lægen har anvist. Lægen vil som regel øge dosis gradvist. Startdosis er som regel på mellem 300 mg og 900 mg om dagen. Derefter kan dosis øges i henhold til lægens anvisninger til højst 3.600 mg om dagen, som lægen vil bede dig om at tage i 3 separate doser, dvs. én gang om morgenen, én gang om eftermiddagen og én gang om aftenen.

Hvis du har nyreproblemer eller er i hæmodialyse

Lægen kan ordinere en anden doseringsplan og/eller dosis, hvis du har problemer med dine nyrer eller er i hæmodialyse.

Hvis du er en ældre patient (over 65 år), bør du tage den normale dosis Gabapentin Accord medmindre du har problemer med nyrerne. Lægen kan ordinere en anden doseringsplan og/eller dosis, hvis du har problemer med dine nyrer.

Hvis du føler, at virkningen af Gabapentin Accord er for svag eller for stærk, så tal med din læge eller apotekspersonalet så hurtigt som muligt.

Indgivelsesmåde

Gabapentin Accord er til oral anvendelse. Synk altid kapslerne med rigeligt vand.

Fortsæt med at tage Gabapentin Accord, indtil lægen siger, at du skal stoppe.

Hvis du har taget for meget Gabapentin Accord

Doser, der er højere end de anbefalede doser, kan medføre øgede bivirkninger, herunder bevidsthedstab, svimmelhed, dobbeltsyn, sløret tale, døsighed og diarré. Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Gabapentin Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet). Medbring eventuelle kapsler, du ikke har taget, og pakningen og etiketten, så lægen eller sygeplejersken nemt kan se, hvilket lægemiddel, du har taget (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Gabapentin Accord

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den straks, du kommer i tanke om det, hvis ikke det er tid for næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Gabapentin Accord

Du må ikke pludselig stoppe med at tage Gabapentin Accord. Hvis du gerne vil holde op med at tage Gabapentin Accord, skal du først tale med din læge. Lægen vil fortælle dig, hvordan du skal gøre det. Ophør af behandlingen skal ske gradvist over mindst 1 uge.

Når du stopper en kortids- eller langtidsbehandling med Gabapentin Accord, skal du vide, at du måske får visse bivirkninger, såkaldte abstinenssymptomer. Disse symptomer kan omfatte kramper, angst, søvnløshed, kvalme, smerter, svedtendens, rystelser, hovedpine, depression, at føle sig unormal, svimmelhed og generel utilpashed. Disse symptomer forekommer som regel inden for 48 timer efter ophør med at tage Gabapentin Accord. Hvis du oplever abstinenssymptomer, skal du kontakte din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Stop med at bruge Gabapentin Accord, og søg straks læge, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer:

- rødlig, ikke-hævede, målskivelignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælg, næsen, øjnene og på kønsorganerne. Før disse alvorlige hududslæt ses, kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- Udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom)

Kontakt straks lægen, hvis du får et eller flere af følgende symptomer efter at have taget dette lægemiddel, da de kan være alvorlige:

- vedvarende mavesmerter, kvalme og opkastning, da disse kan være symptomer på akut pankreatitis (betændelse i bugspytkirtlen)
- vejtrækningsproblemer, som – hvis de er alvorlige – kan kræve hurtig intensiv behandling, for at du stadig kan trække vejret normalt.
- Gabapentin Accord kan forårsage en alvorlig eller livstruende overfølsomhedsreaktion, som kan påvirke din hud eller andre kropsdele, såsom din lever eller blodlegemer. Du kan få udslæt (men ikke nødvendigvis), hvis du får denne type reaktion. Det kan medføre, at du skal indlægges eller stoppe med at tage Gabapentin Accord. Kontakt straks lægen, hvis du får et eller flere af følgende symptomer:
 - Hududslæt og rødmen og/eller hårtab
 - nældefeber
 - feber
 - hævede kirtler, der ikke forsvinder igen
 - hævelse af læber, ansigt og tunge
 - gulfarvning af din hud eller det hvide i øjnene
 - usædvanlige blødninger eller blå mærker
 - alvorlig træthed eller svaghed
 - uventede muskelsmerter
 - hyppige infektioner

Disse symptomer kan være de første tegn på en alvorlig reaktion. Du skal undersøges af en læge, som vil beslutte, om du skal fortsætte med at tage Gabapentin Accord.

- Hvis du er i hæmodialyse, skal du fortælle det til lægen, hvis du udvikler muskelsmerter og/eller -svaghed.

Andre bivirkninger omfatter:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Virusinfektion
- Følelse af dødsghed, svimmelhed, manglende koordination
- Følelse af træthed, feber

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

- Lungebetændelse, luftvejsinfektioner, urinvejsinfektion, infektion i øret eller andre infektioner
- Lavt antal hvide blodlegemer
- Anoreksi, øget appetit
- Vrede over for andre, forvirring, humørændringer, depression, angst, nervøsitet, vanskelighed ved at tænke
- Krampetrækninger, rykvisse bevægelser, taleproblemer, hukommelsestab, rysten, søvnforstyrrelser, hovedpine, følsom hud, nedsat følesans (følelsesløshed),

koordinationsforstyrrelser, usædvanlige øjenbevægelser, forstærkede, nedsatte eller fraværende reflekser

- Sløret syn, dobbeltsyn
- Svimmelhed
- Højt blodtryk, rødmen eller udvidelse af blodkar
- Vejrtrækningsbesvær, bronkitis, øm hals, hoste, tørre næseslimhinder
- Opkastning, kvalme, tandproblemer, tandkødsbetændelse, diarré, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, tør mund eller hals, luft i tarmen
- Hævelser i ansigt, blå mærker, udslæt, kløe, bumser
- Ledsmarter, muskelsmerter, rygsmerter, muskeltrækninger
- Rejsningsproblemer (impotens)
- Hævede ben og arme, gangbesvær, svaghed, smerter, følelse af at være utilpas, influenzalignende symptomer
- Fald i antal hvide blodlegemer, vægtøgning
- Hændelig tilskadekomst, knoglebrud, hudafskrabning

I kliniske forsøg med børn er aggressiv adfærd og rykvise bevægelser desuden indberettet med hyppigheden 'almindelig'.

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

- Agitation (en tilstand med kronisk rastløshed og ufrivillige eller formålsløse bevægelser)
- Overfølsomhedsreaktioner, såsom nældefeber
- Nedsat bevægelighed
- Hjertebanken
- Hævelse, som kan omfatte ansigtet, overkroppen, arme og ben
- Unormale blodprøveresultater, der tyder på leverproblemer
- Mental svækkelse
- Fald
- Stigning i blodsukkerniveauet (oftest hos patienter med diabetes)
- Synkebesvær

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

- Bevidsthedstab
- Fald i blodsukkerniveauet (oftest hos patienter med diabetes)
- Vejrtrækningsbesvær, overfladisk vejrtrækning (respirationsdepression)

Ikke kendt (hyppighed kan ikke bedømmes ud fra forhåndenværende data):

- Udvikling af afhængighed af Gabapentin Accord ("stofafhængighed")

Når du stopper en kortids- eller langtidsbehandling med Gabapentin Accord, skal du vide, at du måske får visse bivirkninger, såkaldte abstinenssymptomer (se "Hvis du holder op med at tage Gabapentin Accord").

Følgende bivirkninger er set efter markedsføring af Gabapentin Accord:

- Nedsat antal blodplader (nedsat evne til at få blodet til at størkne)
- Selvmordstanker, hallucinationer
- Problemer med abnorme bevægelser, såsom vridninger, rykvise bevægelser og stivhed
- "Ringene" i ørerne
- Gulfarvning af huden og øjnene (gulsot), leverbetændelse
- Akut nyresvigt, ufrivillig vandladning
- Øget brystvæv, brystforstørrelse

- Bivirkninger, der skyldes pludselig stop i behandling med gabapentin (angst, søvnforstyrrelser, kvalme, smerter, svedtendens), brystmerter
- Nedbrydning af muskelfibre (rhabdomyolyse)
- Ændringer i blodprøveresultater (øget serumkreatinfosfokinase)
- Problemer med seksuel funktion, herunder manglende evne til at opnå seksuelt klimaks, forsinket sædafgang
- Lavt natriumindhold i blodet
- Anafylaksi (alvorlig, potentielt livstruende allergisk reaktion, der inkluderer vejrtrækningsbesvær, hævede læber, hævet hals og tunge og for lavt blodtryk, og som kræver øjeblikkelig behandling)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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
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 blisterstripp, beholderen og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blisterstripp må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

HDPE-beholderen opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Hold HDPE-beholderen tæt lukket. 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

Gabapentin Accord indeholder

- Aktivt stof: gabapentin. Hver hård gelatinekapsel indeholder enten 300 mg eller 400 mg gabapentin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold: majsstivelse, copovidon (E1201), poloxamer 407 og magnesiumstearat (E470b).
Kapselskal: gelatine og natriumlaurylsulfat.

Kapslerne indeholder farvestoffet titandioxid (E171), rød jernoxid (E172) (400 mg hårde kapsler) og gul jernoxid (E172) (300 mg og 400 mg hårde kapsler). Trykfarven på kapslerne indeholder shellak

(E904), propylenglycol (E1520), koncentreret ammoniakopløsning og indigocarminaluminiumlak (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Gabapentin Accord 300 mg hårde kapsler er uigennemsigtige, gule/gulfarvede hårde gelatinekapsler, størrelse "1", ca. 18,90 til 19,70 mm lange, påtrykt "G 300" på kapseltoppen med blå blæk, der indeholder hvidt til råhvidt pulver.

Gabapentin Accord 400 mg hårde kapsler er uigennemsigtige, orange/orangefarvede hårde gelatinekapsler, størrelse "0", ca. 21,00 til 21,80 mm lange, påtrykt "G 400" på kapseltoppen med blå blæk. Kapslerne i der indeholder hvidt til råhvidt pulver.

Kapslerne er pakket i PVC/PVdC - alu blisterpakning, alu-alu blisterpakning eller HDPE-beholder.

Pakningsstørrelser:

PVC/PVdC- alu blisterpakning og alu-alu blisterpakning: 20, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500 og 1000 kapsler.

HDPE-beholder: 100 og 500 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040 Barcelona,
Spanien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari,
32009, Grækenland

Denne indlægsseddel blev senest revideret i 07/2025

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.dkma.dk