Indlægsseddel: Information til brugeren

Abacavir/Lamivudin Mylan 600 mg/300 mg filmovertrukne tabletter

abacavir/lamivudin

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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

VIGTIGT - Overfølsomhedsreaktioner

Abacavir/Lamivudin Mylan indeholder abacavir (der også er det aktive stof i medicin som Trizivir, Triumeq og Ziagen). Nogle personer, der tager abacavir, kan få en overfølsomhedsreaktion (en alvorlig allergisk reaktion), som kan være livstruende, hvis de fortsætter med at tage medicin indeholdende abacavir.

Læs omhyggeligt alle oplysningerne i boksen 'Overfølsomhedsreaktioner' under punkt 4 i denne indlægsseddel.

Der er vedlagt et **patientkort** i pakningen med Abacavir/Lamivudin Mylan for at gøre dig og sundhedspersonalet opmærksom på overfølsomhed over for abacavir. **Tag kortet ud og hav det altid på dig.**

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Abacavir/Lamivudin Mylan anvendes til behandling af hiv-infektioner (humant immundefektvirus) hos voksne, unge og børn, der vejer mindst 25 kg.

Abacavir/Lamivudin Mylan indeholder to aktive stoffer, der anvendes til at behandle hiv-infektioner: abacavir og lamivudin. Disse aktive stoffer tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes nukleosidanalog revers transkriptasehæmmere (NRTI'er).

Abacavir/Lamivudin Mylan helbreder ikke hiv-infektionen, men nedsætter mængden af virus i kroppen og holder den på et lavt niveau. Abacavir/Lamivudin Mylan øger også antallet af CD4-celler i dit blod. CD4-celler er en type hvide blodceller, der spiller en vigtig rolle, når kroppen skal bekæmpe infektioner.

Ikke alle reagerer ens på behandlingen med abacavir/lamivudin. Din læge vil følge virkningen af din behandling.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Abacavir/Lamivudin Mylan

Tag ikke Abacavir/Lamivudin Mylan:

• hvis du er **allergisk** over for abacavir (eller anden medicin, der indeholder abacavir f.eks. **Trizivir**, **Triumeq** eller **Ziagen**), lamivudin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)

Læs grundigt alle oplysninger om overfølsomhedsreaktioner under punkt 4 Tal med lægen, hvis du mener, at noget af ovenstående gælder for dig. Tag ikke Abacavir/Lamivudin Mylan.

Advarsler og forsigtighedsregler

Nogle personer, der tager abacavir/lamivudin eller andre kombinationsbehandlinger mod hiv, har større risiko for at få alvorlige bivirkninger end andre. Vær opmærksom på, at du har en større risiko:

- hvis du har en moderat eller alvorlig leversygdom
- hvis du tidligere har haft en **leversygdom**, herunder hepatitis B eller C (hvis du har hepatitis B, må du ikke stoppe med at tage Abacavir/Lamivudin Mylan uden at tale med lægen først, da det kan få din hepatitis til at blusse op igen)
- hvis du er svært **overvægtig** (særligt hvis du er kvinde).
- hvis du har **sukkersyge** og bruger insulin
- hvis du har en nyresygdom.

Tal med lægen, hvis noget af ovenstående gælder for dig, før du tager Abacavir/Lamivudin Mylan. Det kan være nødvendigt med ekstra kontrolbesøg, herunder blodprøver, mens du er i behandling. Se punkt 4 for yderligere oplysninger.

Overfølsomhedsreaktioner over for abacavir

Selv patienter, som ikke har genet HLA-B*5701, kan udvikle en **overfølsomhedsreaktion** (en alvorlig allergisk reaktion).

Læs alle oplysninger om overfølsomhedsreaktioner grundigt under punkt 4 i denne indlægsseddel.

Risiko for hjerte-kar-tilfælde

Det kan ikke udelukkes, at abacavir kan øge risikoen for at få et hjerte-kar-tilfælde.

Fortæl det til lægen, hvis du har hjerte-kar-problemer, hvis du ryger eller har sygdomme, der kan øge risikoen for hjertes-kar-ygdomme, f.eks. forhøjet blodtryk eller sukkersyge. Du må kun stoppe din behandling med Abacavir/Lamivudin Mylan efter aftale med lægen.

Hold øje med vigtige symptomer

Nogle personer, der tager medicin mod hiv-infektioner, får andre bivirkninger, der kan være alvorlige. Du skal kende til vigtige tegn og symptomer, du skal holde øje med, mens du tager Abacavir/Lamivudin Mylan.

Læs oplysningerne under 'Andre bivirkninger ved kombinationsbehandling af hiv' under punkt 4 i denne indlægsseddel.

Brug af anden medicin sammen med Abacavir/Lamivudin Mylan

Fortæl altid lægen eller på apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Husk at fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du begynder at tage anden medicin, mens du er i behandling med Abacavir/Lamivudin Mylan.

Følgende lægemidler må ikke tages sammen med Abacavir/Lamivudin Mylan:

• emtricitabin, til behandling af hiv-infektion.

- anden medicin, der indeholder lamivudin, til behandling af **hiv-infektion** eller **hepatitis B-infektion**.
- høje doser af **sulfamethoxazol/trimethoprim**, til behandling af **bakterieinfektioner**.
- cladribin (mod hårcelleleukæmi).

Tal med lægen, hvis du tager et eller flere af disse lægemidler.

Nogle lægemidler kan påvirke Abacavir/Lamivudin Mylans virkning og omvendt Disse omfatter:

- phenytoin, til behandling af epilepsi.
 Tal med lægen, hvis du tager phenytoin. Lægen vil eventuelt holde ekstra øje med dig, så længe du tager Abacavir/Lamivudin Mylan.
- methadon, der anvendes som erstatning for heroin. Abacavir øger den hastighed, hvormed methadon udskilles fra kroppen. Hvis du tager methadon, vil lægen holde øje med, om du får abstinenser. Det kan være nødvendigt at ændre dosis af methadon.

 Tal med lægen, hvis du tager methadon.
- lægemidler (oftest opløsninger), der indeholder **sorbitol eller andre sukkeralkoholer** (som f.eks. xylitol, mannitol, lactitol eller maltitol), hvis de anvendes regelmæssigt. **Tal med lægen eller apotekspersonalet**, hvis du tager nogle af disse.
- riociguat, til behandling af forhøjet blodtryk i blodkarrene (lungearterierne), der fører blodet fra hjertet til lungerne. Din læge kan have brug for at reducere din riociguat-dosis, da abacavir kan øge niveauet af riociguat i blodet.

Graviditet

Det anbefales ikke at tage Abacavir/Lamivudin Mylan under graviditet.

Abacavir/Lamivudin Mylan og lignende medicin kan give fosteret bivirkninger. Hvis du har taget Abacavir/Lamivudin Mylan under din graviditet, kan din læge bede 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 fordelen ved beskyttelsen mod hiv risikoen ved bivirkningerne.

Amning

Det anbefales at kvinder der lever med hiv **undlader at amme**, da hiv-infektionen kan overføres til barnet gennem mælken. Indholdsstofferne i Abacavir/Lamivudin Mylan kan også udskilles i små mængder i modermælken.

Hvis du ammer eller planlægger at amme, bør du straks konsultere din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Abacavir/Lamivudin Mylan kan give bivirkninger, der kan påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Tal med lægen om din evne til at køre bil eller betjene maskiner, når du tager Abacavir/Lamivudin Mylan.

Abacavir/Lamivudin Mylan indeholder farvestoffet sunset yellow (E110)

Sunset yellow (E110) kan forårsage overfølsomhedsreaktioner hos nogle mennesker.

3. Sådan skal du tage Abacavir/Lamivudin Mylan

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

Den sædvanlige dosis af Abacavir/Lamivudin Mylan til voksne, unge og børn, som vejer mindst 25 kg, er én tablet én gang dagligt.

Tabletterne skal synkes hele med vand. Abacavir/Lamivudin Mylan kan tages med eller uden mad.

Hold regelmæssig kontakt med lægen

Abacavir/Lamivudin Mylan hjælper med at holde din sygdom under kontrol. Du skal tage medicinen hver dag for at forhindre, at sygdommen forværres. Du kan stadig udvikle andre infektioner og sygdomme, der er forbundet med hiv-infektionen.

Hold kontakt med lægen, og stop ikke med at tage Abacavir/Lamivudin Mylan uden at tale med lægen først.

Hvis du har taget for mange Abacavir/Lamivudin Mylan

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere Abacavir/Lamivudin Mylan end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Abacavir/Lamivudin Mylan

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Fortsæt derefter behandlingen som før.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Det er vigtigt, at du tager Abacavir/Lamivudin Mylan regelmæssigt, da der er større risiko for at få en overfølsomhedsreaktion, hvis du tager medicinen uregelmæssigt.

Hvis du holder op med at tage Abacavir/Lamivudin Mylan

Hvis du er holdt op med at tage Abacavir/Lamivudin Mylan af en eller anden grund – særligt hvis det er fordi, du mener, at du får bivirkninger, eller fordi du har en anden sygdom:

Tal med lægen, inden du begynder at tage Abacavir/Lamivudin Mylan igen. Lægen vil undersøge, om dine bivirkninger skyldtes en overfølsomhedsreaktion. Hvis lægen mener, de kan være forårsaget af en overfølsomhedsreaktion, vil lægen råde dig til aldrig mere at tage Abacavir/Lamivudin Mylan eller nogen anden medicin,

som indeholder abacavir (f.eks. Trizivir eller Ziagen). Det er vigtigt, at du følger lægens råd.

Hvis lægen vurderer, at du kan begynde at tage Abacavir/Lamivudin Mylan igen, bliver du muligvis bedt om at tage de første doser på et sted, hvor du hurtigt kan få lægehjælp, hvis det skulle blive nødvendigt.

4. Bivirkninger

Under hiv-behandling kan der ske en stigning i vægt og i indhold af fedt samt glukose i blodet. Dette skyldes delvist forbedret sundhedstilstand og livsstil. Stigning af fedt i blodet kan skyldes hiv-medicinen. Din læge vil teste for disse ændringer.

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

Når du bliver behandlet for hiv, kan det være svært at afgøre, om dine symptomer skyldes Abacavir/Lamivudin Mylan eller anden medicin, eller om de skyldes hiv-sygdommen i sig selv. **Det er derfor meget vigtigt, at du fortæller lægen om enhver ændring i dit helbred.**

Selv patienter, som ikke har genet HLA-B*5701, kan udvikle en **overfølsomhedsreaktion** (en alvorlig allergisk reaktion) beskrevet i denne indlægsseddel under overskriften "Overfølsomhedsreaktioner".

Det er meget vigtigt, at du læser og forstår oplysningerne om denne alvorlige reaktion.

Ud over bivirkninger ved Abacavir/Lamivudin Mylan nævnt nedenfor, kan du få andre sygdomme, når du får kombinationsbehandling mod hiv.

Det er vigtigt, at du læser oplysningerne under 'Andre bivirkninger ved kombinationsbehandling af hiv' senere i dette afsnit.

Overfølsomhedsreaktioner

Abacavir/Lamivudin Mylan indeholder **abacavir** (der også er det aktive stof i medicin som **Trizivir**, **Triumeq** og **Ziagen**). Abacavir kan forårsage en alvorlig allergisk reaktion, kendt som en overfølsomhedsreaktion. Disse overfølsomhedsreaktioner er set oftere hos patienter, som tager medicin, der indeholder abacavir.

Hvem får sådanne reaktioner?

Alle, der tager Abacavir/Lamivudin Mylan, kan få en overfølsomhedsreaktion over for abacavir, der kan være livstruende, hvis de fortsætter med at tage Abacavir/Lamivudin Mylan.

Du har større risiko for at få sådan en overfølsomhedsreaktion, hvis du har et gen, som kaldes **HLAB*5701** (men du kan også få en reaktion, selvom du ikke har dette gen). Du skal derfor undersøges for, om du har dette gen, inden lægen ordinerer Abacavir/Lamivudin Mylan. **Hvis du ved, at du har genet HLA-B*5701, skal du fortælle det til lægen, før du begynder at tage Abacavir/Lamivudin Mylan.**

I et klinisk forsøg udviklede 3-4 ud af 100 patienter, der blev behandlet med abacavir, og som ikke havde HLA-B*5701-genet, en overfølsomhedsreaktion.

Hvad er symptomerne?

De almindeligste symptomer er:

• feber (høj kropstemperatur) og udslæt

Andre almindelige symptomer:

• kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter, udtalt træthed.

Andre symptomer:

Smerter i led og/eller muskler, hævelse af halsen, åndenød, ondt i halsen, hoste, lejlighedsvis hovedpine, øjenbetændelse (*konjunktivit*), mundsår, lavt blodtryk, snurren eller følelsesløshed i hænder og/eller fødder.

Hvornår optræder symptomerne?

En overfølsomhedsreaktion kan opstå på et hvilket som helst tidspunkt under behandling med Abacavir/Lamivudin Mylan, men optræder normalt i de første 6 uger af behandlingen.

Kontakt lægen omgående:

- 1 hvis du får udslæt ELLER
- 2 hvis du får et eller flere symptomer fra mindst 2 af de følgende grupper:
 - feber
 - åndenød, ondt i halsen eller hoste
 - kvalme, opkastning, diarré eller mavesmerter
 - udtalt træthed eller smerter eller generel følelse af at være syg.

Lægen kan råde dig til at stoppe behandlingen med Abacavir/Lamivudin Mylan.

Hvis du holder op med at tage Abacavir/Lamivudin Mylan

Hvis du holder op med at tage Abacavir/Lamivudin Mylan på grund af en overfølsomhedsreaktion, må du ALDRIG MERE tage Abacavir/Lamivudin Mylan eller anden medicin, der indeholder

abacavir (f.eks. Trizivir, Triumeq eller Ziagen). Hvis du gør det, kan du inden for få timer få et alvorligt blodtryksfald, der kan medføre død.

Hvis du er holdt op med at tage Abacavir/Lamivudin Mylan af en eller anden grund – særligt hvis det er, fordi du mener, du har bivirkninger, eller fordi du har en anden sygdom:

Tal med lægen, inden du begynder at tage Abacavir/Lamivudin Mylan igen. Lægen vil undersøge, om dine bivirkninger skyldtes en overfølsomhedsreaktion. Hvis lægen mener, de kan være forårsaget af en overfølsomhedsreaktion, vil lægen råde dig til aldrig mere at tage Abacavir/Lamivudin Mylan eller nogen anden medicin, som indeholder abacavir (f.eks. Trizivir, Triumeq eller Ziagen). Det er vigtigt, at du følger lægens råd.

I nogle tilfælde er overfølsomhedsreaktioner opstået hos personer, der genoptog behandling med abacavir, og som kun havde et af symptomerne på patientkortet, før de stoppede med at tage medicinen.

I meget sjældne tilfælde er disse overfølsomhedsreaktioner opstået hos personer, der genoptog behandling med abacavir, og som ikke havde nogen symptomer på overfølsomhed, før de stoppede med at tage medicinen.

Hvis lægen vurderer, at du kan begynde at tage Abacavir/Lamivudin Mylan igen, bliver du muligvis bedt om at tage de første doser på et sted, hvor du hurtigt kan få lægehjælp, hvis det skulle blive nødvendigt.

Hvis du er overfølsom over for abacavir/lamivudin, skal du returnere alle dine Abacavir/Lamivudin Mylan tabletter, så de kan blive bortskaffet på sikker vis. Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds.

Der er vedlagt et **patientkort** i pakningen med Abacavir/Lamivudin Mylan for at gøre dig og sundhedspersonalet opmærksom på overfølsomhedsreaktioner over for abacavir. **Tag kortet ud og hav det altid på dig.**

Almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer:

- overfølsomhedsreaktion
- hovedpine
- opkastning
- kvalme
- diarré
- mavesmerter
- appetitløshed
- træthed, manglende energi
- feber (høj kropstemperatur)
- almen utilpashed
- søvnproblemer (*insomni*)
- muskelsmerter og ubehag
- ledsmerter
- hoste
- irriteret eller løbende næse
- udslæt
- hårtab.

Ikke almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer og kan ses i blodprøver:

- lavt antal røde blodceller (anæmi) eller lavt antal hvide blodceller (neutropeni)
- øget niveau af leverenzymer

• nedsat antal af de blodceller, der har betydning for blodets evne til at størkne (trombocytopeni).

Sjældne bivirkninger

Disse kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer:

- leversygdomme som gulsot, forstørret lever eller fedtlever, leverbetændelse (hepatitis)
- betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis)
- nedbrydning af muskelvæv.

Sjældne bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

• stigning i mængden af et enzym, som kaldes amylase.

Meget sjældne bivirkninger

Disse kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer:

- følelsesløshed, snurrende fornemmelse i huden (prikken og stikken)
- en følelse af svaghed i arme og ben
- udslæt, der kan danne blister, og som ligner små målskiver (mørk plet i midten omgivet af et lysere område, omsluttet af en mørk ring) (*erythema multiforme*)
- udbredt udslæt med blisterdannelse og hudafskalning, særligt omkring munden, næsen, øjnene og kønsdelene (*Stevens-Johnsons syndrom*) og i alvorlige tilfælde med hudafskalning på mere end 30% af kroppens overflade (*toksisk epidermal nekrolyse*).
- lactacidose (ophobning af mælkesyre i blodet)

Kontakt straks lægen, hvis du får nogle af disse symptomer.

Meget sjældne bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

• manglende dannelse af nye røde blodceller i knoglemarven (pure red cell aplasi).

Hvis du får bivirkninger

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel.

Andre bivirkninger ved kombinationsbehandling af hiv

Kombinationsbehandling såsom abacavir/lamivudin kan forårsage udvikling af andre sygdomme under behandlingen af hiv.

Symptomer på infektion eller betændelseslignende reaktion (inflammation)

Gamle infektioner kan blusse op

Personer med fremskreden hiv-infektion eller AIDS har et svækket immunforsvar og har større risiko for at udvikle alvorlige infektioner (*opportunistiske infektioner*). Sådanne infektioner kan have været 'stille' og ikke opdaget af det svækkede immunforsvar før behandlingens start. Efter start af behandling bliver immunforsvaret stærkere og kan angribe infektionerne, hvilket kan give symptomer på infektion og betændelse. Symptomer omfatter som regel **feber**, samt nogle af følgende:

- hovedpine
- mavesmerter
- åndenød.

I sjældne tilfælde kan immunforsvaret, når det bliver stærkere, også angribe raskt kropsvæv (*autoimmune forstyrrelser*). Symptomer på autoimmune forstyrrelser kan opstå mange måneder efter, at du er startet med at tage medicin til behandling af din hiv-infektion. Symptomerne kan inkludere:

- hjertebanken (hurtig eller uregelmæssig hjerterytme) eller rysten
- hyperaktivitet (voldsom rastløshed og bevægelse)
- svaghed, der starter i hænderne og fødderne og efterfølgende bevæger sig ind mod kroppen.

Hvis du får symptomer på infektion og betændelse, eller hvis du bemærker nogle af de ovennævnte symptomer:

Kontakt straks lægen. Tag ikke anden medicin mod infektioner uden at tale med lægen først.

Du kan få knogleproblemer

Nogle personer, der får kombinationsbehandling mod hiv, udvikler en sygdom, der kaldes *osteonekrose* (knogleskørhed). Med denne sygdom dør dele af knoglevævet på grund af nedsat blodtilførsel til knoglerne. Du har større risiko for at få denne sygdom:

- hvis du har fået kombinationsbehandling i lang tid
- hvis du også tager betændelseshæmmende medicin, kaldet kortikosteroider
- hvis du drikker alkohol
- hvis dit immunsystem er meget svækket
- hvis du er overvægtig.

Symptomer på osteonekrose omfatter:

- stive led
- smerter (særligt i hofterne, knæene eller skuldrene)
- bevægelsesbesvær.

Hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer:

Tal med lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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

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.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Abacavir/Lamivudin Mylan indeholder:

- Aktive stoffer: Hver Abacavir/Lamivudin Mylan filmovertrukket tablet indeholder abacavirhydrochlorid svarende til 600 mg abacavir og 300 mg lamivudin.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, crospovidon (type A), povidon (K-30), gul jernoxid (E172) og magnesiumstearat i tabletkernen. Filmovertrækket indeholder hypromellose HPMC 2910 -3mPas, hypromellose HPMC 2910 -6mPas, titandioxid (E171), macrogol 400, polysorbat 80 og sunset yellow FCF (E110).

Udseende og pakningsstørrelser

Abacavir/Lamivudin Mylan er orange, modificerede kapselformede, bikonvekse, 20,6 mm x 9,1 mm filmovertrukne tabletter præget med "300" på den ene side og "600" på den anden.

Abacavir/Lamivudin Mylan fås i blisterpakninger med 30, 60 eller 90 filmovertrukne tabletter, perforerede enhedsdosis blisterpakninger med 30 x 1 filmovertrukne tabletter, eller multipakningerne med 60 eller 90 filmovertrukne tabletter.

30 filmovertrukne tabletter i flaske, der indeholder et aktiveret kuldioxidbrev eller et aktiveret kuldioxidbrev og oxygen-absorber for at kontrollere fugten i flasken.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB Postboks 23033 104 35 Stockholm Sverige

Repræsentant

Viatris ApS Borupvang 1 2750 Ballerup

Fremstiller

Mylan S.A.S 117 Allee des Parcs 69 800 Saint Priest Frankrig

eller

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Irland

eller

Mylan Hungary Kft. Mylan utca 1. Komarom 2900 Ungarn

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2024.