

Pakkausseloste : Tietoa käyttäjälle

Exemestane Accord 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen eksemestaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Exemestane Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Exemestane Accordia
3. Miten Exemestane Accordia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Exemestane Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Exemestane Accord on ja mihin sitä käytetään

Eksemestaani kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan aromataasinestäjiksi. Ne vaikuttavat aromataasi-nimiseen entsyymiin, jota elimistö tarvitsee naishormonien eli estrogeenien muodostukseen, erityisesti vaihdevuodet ohittaneilla naisilla. Hormoniriippuvaista rintasyöpää voidaan hoitaa muun muassa alentamalla elimistön estrogeenitasoja.

Exemestane Accord on tarkoitettu hormoniriippuvaisen rintasyövän varhaisvaiheen hoitoon vaihdevuodet ohittaneille potilaille, joita on ensin hoidettu tamoksifeeni-nimisellä lääkkeellä 2–3 vuotta.

Exemestane Accord on tarkoitettu myös pitkälle edenneen hormoniriippuvaisen rintasyövän hoitoon vaihdevuodet ohittaneille potilaille, silloin kun muuntyyppinen hormonilääkehoito ei ole tehonnut riittävän hyvin.

Exemestane Accordin sisältämä eksemestaani voi olla hyväksytty myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Käänny mahdollisissa kysymyksissäsi lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai hoitoalan muun ammattilaisen puoleen ja noudata aina saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Exemestane Accordia

Älä ota Exemestane Accordia

- jos olet tai olet aikaisemmin ollut allerginen (yliherkkä) eksemestaanille tai Exemestane Accordin jollekin muulle aineelle. Katso täydellinen koostumus kohdasta 6.
- jos vaihdevuotesi eivät ole vielä ohi, eli sinulla on vielä kuukautiset
- jos olet raskaana, arvelet olevasi raskaana tai imetät.

Varoitukset ja varotoimet

- Lääkärisi saattaa haluta ottaa sinulta verinäytteitä ennen Exemestane Accord -hoidon aloittamista, jotta voidaan varmistua, että olet ohittanut vaihdevuodet.
- Kerro lääkärillesi ennen Exemestane Accordin ottamista, jos sinulla on maksa- tai munuaisongelmia.
- Kerro lääkärillesi, jos sinulla on ollut tai on parhaillaan jokin tila, joka vaikuttaa luustosi vahvuuteen. Lääkärisi saattaa haluta mitata luuntiheytesi ja/tai 25-hydroksi-D-vitamiinipitoisuuden ennen Exemestane Accord -hoidon aloittamista ja sen aikana. Näin menetellään siksi, että aromataasinestäjät alentavat naishormonitasoja, mikä saattaa vähentää luiden mineraalisisältöä ja siten heikentää niitä.

Muut lääkevalmisteet ja Exemestane Accord

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkärillesi, jos käytät näitä lääkkeitä:

- rifampisiini (antibiootti)
- epilepsialäkkeet (karbamatsipiini tai fenytoiini)
- masennuksen hoitoon käytettävät rohdosvalmisteet (mäkikuisma, *Hypericum perforatum*).

Exemestane Accord ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Exemestane Accord otetaan suun kautta aterian jälkeen suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Älä ota Exemestane Accordia, jos olet raskaana tai imetät. Jos olet tai epäilet olevasi raskaana, kerro asiasta lääkärillesi.

Keskustele lääkärin kanssa sopivasta ehkäisymenetelmästä, jos on mahdollista, että voit tulla raskaaksi.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Jos sinulla ilmenee tokkuraisuutta, heitehuimausta tai heikotusta Exemestane Accord -hoidon aikana, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

3. Miten Exemestane Accordia otetaan

Exemestane Accord otetaan suun kautta aterian jälkeen suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.

Käytä Exemestane Accordia juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositusannos on yksi 25 mg:n tabletti päivässä.

Jos joudut Exemestane Accord -hoidon aikana sairaalaan, kerro lääkityksestäsi hoitohenkilökunnalle.

Käyttö lapsille

Exemestane Accord ei sovi lapsille.

Jos otat enemmän Exemestane Accordia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa; 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Exemestane Accordia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos unohdat ottaa tablettisi, ota se heti kun muistat. Jos on jo melkein seuraavan tabletin aika, ota se tavanomaiseen aikaan.

Jos lopetat Exemestane Accordin oton

Älä lopeta tablettien ottamista vaikka tuntisit olosi paremmaksi, ellei lääkärisi sitä määrää.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Exemestane Accord on hyvin siedetty. Seuraavassa mainitut haittavaikutukset, joita on havaittu eksemestaani-hoitoa saaneilla potilailla, ovat luonteeltaan pääasiassa lieviä tai kohtalaisia. Useimmat haittavaikutukset (esim. kuumat aallot) liittyvät estrogeenivajeeseen.

Exemestane Accordia ottaneet henkilöt ovat ilmoittaneet seuraavista haittavaikutuksista.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä):

- univaikeudet
- päänsärky
- kuumat aallot
- pahoinvointi
- hikoilun lisääntyminen
- lihas- ja nivelkipu (mukaan lukien nivelrikko, selkäkipu, niveltulehdus ja niveljäykkyys)
- väsymys.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- ruokahaluttomuus
- masennus
- heitehuimaus, rannekanavaoireyhtymä (koko kädessä, lukuun ottamatta pikkusormea, tuntuu kihelmöintiä, puutumista ja kipua)
- mahakipu, oksentelu, ummetus, ruoansulatushäiriöt, ripuli
- ihottuma, hiustenlähtö
- luiden haurastuminen, mikä voi heikentää niiden vahvuutta (luukato) ja aiheuttaa luunmurtumia joissakin tapauksissa
- kipu, käsien ja jalkojen turvotus
- nokkosihottuma, nokkospaukammat
- pistely

- kutina.

Melko harvinaiset hättavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- tokkuraisuus
- uneliaisuus
- lihasheikkous
- voimattomuus ja tarmottomuus
- leukopenia (veren valkosolujen niukkuus)
- allerginen reaktio
- maksatulehdus, sappinesteen virtauksen ongelmista johtuva ihon ja silmien keltaisuus, maksaentsyymien määrän suureneminen, veren bilirubiinipitoisuuden suureneminen, veren alkalisen fosfaatin lisääntyminen, äkillinen märkärakkulainen punoitus iholla.

Harvinaiset hättavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- verihiutaleiden niukkuus.

Tuntematon esiintyvyys (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- vähentynyt veren valkosolujen määrä.

Maksatulehdusta (hepatiittia) saattaa esiintyä. Sen oireita ovat yleinen huonovointisuus, pahoinvointi, ihon ja silmien keltaisuus, kutina, oikeanpuoleinen mahakipu ja ruokahaluttomuus. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos epäilet, että sinulla on joku näistä oireista.

Jos sinulle tehdään verikokeita, niissä voi ilmetä muutoksia maksasi toiminnassa. Veressäsi olevien tiettyjen verisolujen (lymfosyyttien) ja verihiutaleiden määrä voi muuttua, erityisesti potilailla, joilla on entuudestaan lymfopenia (pienentynyt veren lymfosyyttimäärä).

Hättavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättavaikutuksia, kerro niistä lääkäriin tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia hättavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden hättavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

5. Exemestane Accordin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Exemestane Accordia pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP läpipainoliuskassa, Käyt. viim. kotelossa). Viimeinen käyttöpäivämäärä, esim. kk/vvvv, tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Exemestane Accord sisältää

Vaikuttava aine on eksemestaani. Yksi päällystetty tabletti sisältää 25 mg eksemestaania.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: Mannitoli, mikrokiteinen selluloosa, krosopovidoni, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), hypromelloosi E5, polysorbaatti 80, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste: Hypromelloosi 6cp (E464), titaanidioksidi (E171), makrogoli 400.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Exemestane Accord -tabletit ovat valkoisia tai lähes valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on kohokuviio "E25" ja toisella puolella ei mitään merkintää.

Exemestane Accord 25 mg tabletit on saatavana valkoisissa PVC/PVdC-Alu läpipainopakkauksissa, joissa on 15, 20, 28, 30, 90, 98, 100 ja 120 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex HA1 4HF,
Iso-Britannia

Valmistaja

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex HA1 4HF,
Iso-Britannia

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona, Franca, Barcelona 08040 (Barcelona) España
Spain

European Pharma Hub Kft.,
7000/9 hrsz, warehouse 15., H-2360 Gyál, Unkari

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 08.03.2016

Bipacksedel: Information till användaren

Exemestane Accord 25 mg filmdragerade tabletter

exemestan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Exemestane Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Exemestane Accord
3. Hur du använder Exemestane Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Exemestane Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad exemestane accord är och vad det används för

Exemestan tillhör en grupp av mediciner som kallas aromatas-hämmare. Dessa läkemedel påverkar en substans som kallas aromatas, vilket är nödvändigt för att bilda kvinnliga könshormoner, östrogener, särskilt hos kvinnor som har passerat övergångsåldern. Minskning av östrogenhalterna i kroppen är ett sätt att behandla hormonberoende bröstcancer.

Exemestane Accord används för att behandla tidig hormonberoende bröstcancer hos kvinnor som har passerat övergångsåldern, efter avslutad 2–3 års behandling med tamoxifen.

Exemestane Accord används även för att behandla avancerad bröstcancer hos kvinnor som har passerat övergångsåldern, när annan behandling med hormonläkemedel inte har fungerat tillfredställande.

Exemestan som finns i Exemestane Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Exemestane Accord

Använd inte Exemestane Accord:

- om du allergisk mot (överkänslig) eller tidigare har haft en allergisk reaktion mot exemestan eller mot något av de övriga innehållsämnen. Se avsnitt 6 för fullständig förteckning över innehållsämnen.
- om du inte har passerat övergångsåldern, dvs. om du fortfarande får menstruation.
- om du är gravid eller planerar att bli gravid eller ammar.

Varningar och försiktighet

- Din läkare kan vilja ta ett blodprov för att säkerställa att du passerat övergångsåldern innan du behandlas med Exemestane Accord.
- Innan du börjar använda Exemestane Accord, tala om för din läkare om du har lever- eller njurproblem.
- Tala om för din läkare om du befinner dig i eller tidigare befunnit dig i tillstånd som påverkar styrkan hos benstommen. Din läkare kan vilja mäta bentätheten och/eller nivån av 25-hydroxivitamin D före och under behandling med Exemestane Accord. Detta beroende på att läkemedel av denna typ sänker nivåerna av kvinnliga hormoner som kan förorsaka minskad mineralhalt i benstommen, som i sin tur kan leda till sämre benstyrka.

Andra läkemedel och Exemestane Accord

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Exemestane Accord ska inte ges samtidigt som hormonersättningsterapi (HRT).

Tala om för din läkare om du tar:

- rifampicin (antibiotikum)
- läkemedel mot krampanfall för behandling av epilepsi (karbamazepin eller fenytoin)
- naturläkemedel som används mot depression (Johannesört (Hypericum perforatum))

Exemestane Accord med mat, dryck och alkohol

Exemestane Accord ska tas efter måltid vid ungefär samma tid varje dag.

Graviditet, amning och fertilitet

Du ska inte använda Exemestane Accord om du är gravid eller om du ammar. Tala om för din läkare om du är eller tror att du är gravid.

Diskutera användning av lämpligt preventivmedel med din läkare om det är möjligt att du kan bli gravid.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du känner dig dåsig, yr eller svag när du tar Exemestane Accord, ska du inte köra bil eller hantera maskiner.

3. Hur du använder Exemestane Accord

Exemestane Accord tablettorna ska tas efter måltid vid ungefär samma tid varje dag.

Ta alltid Exemestane Accord exakt enligt läkarens anvisningar. Kontrollera med läkare eller apotekspersonal om du känner dig osäker.

Rekommenderad dos är en tablett på 25 mg dagligen.

Om du behöver sjukhusvård medan du tar Exemestane Accord, tala om för sjukvårdspersonalen vilka läkemedel du tar.

Användning för barn

Exemestane Accord ska inte ges till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Exemestane Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige; 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Exemestane Accord

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du glömmet att ta din tablett, ta den så fort du kommer ihåg det. Om det snart är dags att ta nästa tablett, ta den i vanlig tid.

Om du slutar att ta Exemestane Accord

Sluta inte att ta tabletterna även om du känner dig bra, om inte läkaren har anvisat detta.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Exemestane Accord tolereras väl och de biverkningar som observerats hos patienter som har behandlats med Exemestane Accord är huvudsakligen lätta eller mindre allvarliga. De flesta biverkningarna har ett samband med östrogenbrist (t.ex. blodvallningar).

Följande biverkningar har rapporterats av personer som tagit Exemestane Accord.

Mycket vanliga (kan drabba fler än 1 av 10 användare):

- sömnsvårigheter
- huvudvärk
- blodvallningar
- illamående
- ökad svettning
- muskel- och ledvärk (inklusive artros, ryggvärk, artrit och stelhet i lederna)
- trötthet

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 användare):

- aptitlöshet
- depression
- yrsel
- karpaltunnelsyndrom (stickningar och domningar i hela handen utom i lillfingret)
- buksmärta, kräkningar, förstoppning, matsmältningsproblem, diarré
- hudutslag, håravfall
- försämrad styrka hos skelettet (benskörhet), som ibland kan leda till frakturer (brott och sprickor)
- smärta, svullna händer och fötter
- nässelfeber, blennor eller nässelutslag
- domningar och stickningar
- klåda

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 användare):

- dåsighet
- sömnhet
- kraftlöshet i musklerna
- förlust av styrka och energi
- lågt antal vita blodkroppar (leukopeni)
- allergisk reaktion
- infektion i levern, guldfärgad hud och ögon på grund av problem med gallflödet (vätskan som produceras av levern), förhöjda nivåer av leverenzymmer, förhöjd bilirubinnivå i blodet, förhöjd nivå av alkaliskt fosfat i blodet, snabbt uppkommande röda hudområden med spridda små pustler (små blåsor fyllda med vit/gul vätska)

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1 000 användare)

- lågt antal blodplättar

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- minskat antal vita blodkroppar

Leverinflammation (hepatit) kan förekomma. Symtomen omfattar en känsla av att må allmänt dåligt, illamående, gulsot (gulnande hud och ögon), klåda, högersidig buksmärta och minskad aptit. Kontakta din läkare omgående om du tror att du har något av dessa symtom.

Blodprov som har tagits kan visa på förändringar i levervärden. Förändringar i antal av vissa blodceller (lymfocyter) och blodplättar kan förekomma, speciellt hos patienter med en tidigare lymfopeni (minskning av antalet lymfocyter i blodet).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Exemestane Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges efter utgångsdatum på kartongen och blisterkartan (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad, t.ex. mm/åååå.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är exemestan. En filmdragerad tablett innehåller 25 mg exemestan.

Övriga innehållsämnen är:

Kärna: Mannitol, mikrokristallin cellulosa, kros повідon, natriumstärkelseglykolat (typ A), hypromellos E5, polysorbat 80, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat

Film dragering: Hypromellos 6 cp (E464), titandioxid (E171), makrogol 400

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Exemestane Accord är en vit till benvit, rund, kupad film dragerad tablett märkt med E25 på ena sidan och omärkt på den andra sidan.

Exemestane Accord finns i vita ogenomskinliga blisterförpackningar (PVC/PVdC-aluminium) på 15, 20, 28, 30, 90, 98, 100 och 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Storbritannien

Tillverkare:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Storbritannien

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona, Franca, Barcelona 08040 (Barcelona) España
Spain

European Pharma Hub Kft.,
7000/9 hrsz, warehouse 15., H-2360 Gyál
Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast den 08.03.2016.