Bipacksedel: Information till användaren

Voriconazole Accord 50 mg filmdragerade tabletter
Voriconazole Accord 200 mg filmdragerade tabletter
vorikonazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 din 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 Voriconazole Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Voriconazole Accord
3. Hur du använder Voriconazole Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Voriconazole Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Voriconazole Accord är och vad det används för

Voriconazole Accord innehåller den aktiva substansen vorikonazol. Voriconazole Accord är ett läkemedel mot svampinfektioner. Det verkar genom att döda eller stoppa tillväxten av de svampar som orsakar infektionerna.

Voriconazole Accord används för att behandla patienter (vuxna och barn från 2 års ålder) med:
- invasiv aspergillos (en typ av svampinfektion som orsakas av *Aspergillus sp.*)
- candidemi (en annan typ av svampinfektion som orsakas av *Candida sp.*) hos icke-neutropena patienter (patienter utan onormalt lågt antal vita blodkroppar)
- svåra invasiva *Candida sp.* infektioner när svampen är motståndskraftig mot flukonazol (ett annat svampläkemedel)
- svåra svampinfektioner orsakade av *Scedosporium sp.* eller *Fusarium sp*. (två olika svamparter).

Voriconazole Accord är avsett för patienter med försämrade och eventuellt livshotande svampinfektioner.

Förebyggande behandling hos stamcellstransplanterade patienter som löper hög risk att utveckla svampinfektion.

Den här produkten ska endast användas under överinseende av läkare.

2. Vad du behöver veta innan du använder Voriconazole Accord

Använd inte Voriconazole Accord
om du är allergisk mot vorikonazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Det är mycket viktigt att du talar om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller har tagit några andra läkemedel, även receptfria sådana, eller naturläkemedel.

Följande läkemedel får inte tas under din behandling med Voriconazole Accord:

- terfenadin (används mot allergi)
- astemizol (används mot allergi)
- cisaprid (används mot magbesvär)
- pimozid (används vid behandling av psykisk sjukdom)
- kinidin (används mot oregelbunden hjärtverksamhet)
- ivabradin (används vid symtom på kronisk hjärtsvikt)
- rifampicin (används vid behandling av tuberkulos)
- efavirenz (används vid behandling av hiv) vid doser om 400 mg eller mer en gång dagligen
- karbamazepin (används vid behandling av kramper)
- fenobarbital (används mot svåra sömnbesvär och kramper)
- ergotalkaloider (t.ex. ergotamin, dihydroergotamin; används mot migrän)
- sirolimus (används till transplanterade patienter)
- ritonavir (används vid behandling av hiv) vid doser om 400 mg eller mer två gånger dagligen
- johannesört (naturläkemedel).
- naloxegol (används vid behandling av förstoppning specifikt orsakad av smärtstillande läkemedel som kallas opioider (t.ex. morfin, oxikodon, fentanyl, tramadol, kodein))
- tolvaptan (används vid behandling av hyponatremi (låga nivåer av natrium i blodet) eller för att bromsa försämringen av njurfunktionen hos patienter med polycystisk njursjukdom)
- lurasidon (används vid behandling av depression)
- finerenon (används vid behandling av kronisk njursjukdom)
- eplerenon (används vid behandling av problem med hjärtat och/eller blodkärl)
- voklosporin (används vid behandling av immunsjukdomar)
- venetoklax (används vid behandling av patienter med kronisk lymfatisk leukemi - KLL)

Varningar och försiktighet
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Voriconazole Accord om:

- du tidigare har fått en allergisk reaktion mot andra azoler
- du har eller tidigare har haft en leversjukdom. Om du har en leversjukdom kan läkaren skriva ut en lägre dos Voriconazole Accord. Läkaren ska även genom blodprover kontrollera din leverfunktion under tiden som du behandlas med Voriconazole Accord
- du har en känd sjukdom i hjärtats muskulatur, oregelbundna hjärtslag, långsamma hjärtslag eller en EKG-förändring som kallas ”långt QTc--syndrom”.

Undvik allt solljus och exponering för solen under tiden du behandlas med Voriconazole Accord. Det är viktigt att täcka utsatta delar av huden och att använda solskyddsmedel med hög solskyddsfaktor (SPF), eftersom huden kan bli mer känslig för solens UV-strålar. Detta kan ökas ytterligare av andra läkemedel som gör huden känslig för solljus, såsom metotrexat. Dessa försiktighetsåtgärder gäller även barn.

Medan du behandlas med Voriconazole Accord ska
- du omedelbart tala om för läkaren om du får
    - solskada
    - hudutslag eller blåsor
    - skelettsmärta

Om du får ovanstående hudbesvär kan din läkare remittera dig till en hudläkare som efter en konsultation kan besluta att det är viktigt för dig att bli undersökt regelbundet. Det finns en liten risk att utveckla hudcancer under långtidsanvändning med Voriconazole Accord.

Tala om för läkaren om du utvecklar tecken på ”binjuresvikt”. Detta innebär att binjurarna inte producerar tillräckligt mycket av vissa steroidhormoner som kortisol, vilket kan leda till symtom som kronisk eller långvarig trötthet, muskelsvaghet, aptitförlust, viktminskning, buksmärta.

Tala med läkaren om du utvecklar tecken på ”Cushings syndrom”. Detta innebär att kroppen producerar för mycket av hormonet kortisol, vilket kan leda till symtom som viktökning, fettknöl mellan

skulderbladen, runt ansikte, mörkare hud på magen, låren, brösten och armarna, tunn hud, att du lättare får blåmärken, högt blodsocker, överdriven hårväxt, överdriven svettning.

Din läkare kontrollerar lever- och njurfunktionen genom att ta vissa blodprover.

Barn och ungdomar
Voriconazole Accord ska inte ges till barn under 2 års ålder.

Andra läkemedel och Voriconazole Accord
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

En del läkemedel kan påverka eller påverkas av samtidig användning av Voriconazole Accord.

Tala om för din läkare om du tar följande läkemedel eftersom Voriconazole Accord inte ska tas samtidigt om det går att undvika:

- Ritonavir (för behandling av hiv) i doser om 100 mg två gånger dagligen.
- Glasdegib (för cancerbehandling) – om du behöver behandlas med båda läkemedlen kommer läkaren att göra täta kontroller av din hjärtrytm.

Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel eftersom samtidig behandling med Voriconazole Accord ska undvikas om möjligt, och dosjustering av vorikonazol kan behövas:

- Rifabutin (för behandling av tuberkulos). Om du redan behandlas med rifabutin måste dina blodvärden och biverkningar från rifabutin följas.
- Fenytoin (för behandling av epilepsi). Om du redan behandlas med fenytoin måste koncentrationen av fenytoin i blodet följas under behandlingen med Voriconazole Accord och dosen kan behöva justeras.

Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel eftersom en dosjustering eller kontroll kan behöva göras för att se till att dessa läkemedel och/eller Voriconazole Accord fortfarande har önskad effekt:

- warfarin och andra antikoagulantia (t.ex. fenprokumon, acenokumarol; används för att hämma blodets förmåga att levra sig)
- ciklosporin (används till transplanterade patienter)
- takrolimus (används till transplanterade patienter)
- sulfonureider (tolbutamid, glipizid och glyburid) (används mot diabetes)
- statiner (atorvastatin, simvastatin) (kolesterolsänkande läkemedel)
- benzodiazepiner (midazolam, triazolam) (används mot svåra sömnbesvär och stress)
- omeprazol (används vid behandling av magsår)
- P-piller (om du tar Voriconazole Accord samtidigt som du använder p-piller kan du få biverkningar som illamående och menstruationsrubbningar)
- vinkaalkaloider (vinkristin och vinblastin) (används vid behandling av cancer)
- tyrosinkinashämmare (t.ex. axitinib, bosutinib, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociklib) (används vid behandling av cancer)
- tretinoin (används vid behandling av leukemi)
- indinavir och andra hiv-proteashämmare (används vid behandling av hiv)
- icke-nukleosida omvänt transkriptas-hämmare (efavirenz, delavirdin, nevirapin) (används vid behandling av hiv) (vissa doser av efavirenz får INTE användas samtidigt som Voriconazole Accord)
- metadon (används för att behandla heroinmissbruk)
- alfentanil och fentanyl och andra kortverkande opiater som sufentanil (smärtstillande läkemedel som används vid kirurgiska ingrepp)
- oxikodon och andra långverkande opiater som hydrokodon (används vid medelsvår och svår smärta)
- icke-steroida antiinflammatoriska medel (t.ex. ibuprofen, diklofenak) (används för att behandla smärta och inflammation)

- flukonazol (används vid svampinfektioner)
- everolimus (används vid behandling av avancerad njurcancer och hos transplanterade patienter).
- letermovir (används för att förebygga cytomegalovirussjukdom (CMV) efter benmärgstransplantation)
- ivakaftor (används vid behandling av cystisk fibros).
- flukloxacillin (antibiotikum som används mot bakterieinfektioner)

Graviditet och amning
Voriconazole Accord får inte tas under graviditet, om inte din läkare föreskrivit detta. Effektiv preventivmetod ska användas av kvinnor i fertil ålder. Kontakta omedelbart din läkare om du blir gravid under tiden du tar Voriconazole Accord.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner
Voriconazole Accord kan orsaka dimsyn eller obehaglig ljuskänslighet. Medan du upplever något sådant ska du inte köra bil, använda verktyg eller maskiner. Kontakta din läkare om du upplever detta.

Voriconazole Accord innehåller laktos
Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar Voriconazole Accord.

Voriconazole Accord innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 50 mg-tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 200 mg-tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Voriconazole Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare bestämmer din dos beroende på din vikt och den typ av infektion du har.

Rekommenderad dos till vuxna (inklusive äldre patienter) är följande:

	Tabletter	
	Patienter 40 kg eller över	Patienter under 40 kg
Dosen de första 24 timmarna (Laddningsdosering)	400 mg var 12:e timme under de första 24 timmarna	200 mg var 12:e timme under de första 24 timmarna
Dos efter de första 24 timmarna (Underhållsdos)	200 mg två gånger dagligen	100 mg två gånger dagligen

Beroende på hur behandlingen fungerar kan läkaren ordinera en höjning av dosen till 300 mg två gånger dagligen.

Läkaren kan ordinera en sänkning av dosen om du har lätt till måttligt nedsatt leverfunktion.

Användning för barn och ungdomar
Rekommenderad dos till barn och ungdomar är:

	Tabletter

	Barn från 2 år och upp till 12 år och ungdomar 12-14 år som väger mindre än 50 kg	Ungdomar 12-14 år som väger mer än 50 kg, samt ungdomar äldre än 14 år
Dosen de första 24 timmarna (Laddningsdosering)	Behandling kommer att påbörjas som en infusion	400 mg var 12:e timme under de första 24 timmarna
Dos efter de första 24 timmarna (Underhållsdos)	9 mg/kg två gånger dagligen (maximal dos är 350 mg två gånger dagligen)	200 mg två gånger dagligen

Beroende på hur behandlingen fungerar kan läkaren öka eller minska den dagliga dosen.

- Tabletter får endast ges till barn som kan svälja tabletter.

Ta din tablett minst en timme före, eller en timme efter måltid. Svälj tabletten hel tillsammans med vatten.

Om du eller ditt barn tar Voriconazole Accord för att förebygga svampinfektioner kan läkaren sluta att ge Voriconazole Accord om du eller ditt barn utvecklar biverkningar orsakade av behandlingen

Om du har tagit för stor mängd av Voriconazole Accord

Om du tar mer Voriconazole Accord än föreskrivet (eller om någon annan tar dina tabletter) måste du rådfråga läkare eller omedelbart åka till akutmottagningen på närmaste sjukhus. Ta med din förpackning med Voriconazole Accord tabletter. Du kan känna av en onormal ljuskänslighet om du tar för mycket Voriconazole Accord.

Om du har glömt att ta Voriconazole Accord
Det är viktigt att du tar dina Voriconazole Accord tabletter regelbundet vid samma tid varje dag. Om du glömmer att ta en dos, ta nästa dos som planerat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Voriconazole Accord
Det har visats att effekten av ditt läkemedel väsentligt kan öka om alla doser tas vid den rätta tidpunk-ten. Om inte din läkare säger åt dig att sluta behandlingen är det därför viktigt att fortsätta ta Voriconazole Accord som beskrivits ovan.

Fortsätt att ta Voriconazole Accord tills din läkare talar om för dig att sluta. Avbryt inte behandlingen i förtid eftersom din infektion då kanske inte läker ut. Patienter med försvagat immunsystem eller de med svåra infektioner kan behöva långtidsbehandling för att förhindra att infektionen återkommer.
När behandling med Voriconazole Accord avbryts av din läkare bör du inte märka någon effekt av detta.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om några biverkningar uppträder är de flesta förmodligen obetydliga eller tillfälliga. Några kan dock vara allvarliga och kräva medicinsk vård.

Allvarliga biverkningar – Sluta ta Voriconazole Accord och sök omedelbart läkare
- hudutslag
- gulsot; förändringar i blodprov som testar leverns funktion

- inflammation i bukspottkörteln

Övriga biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):
- synnedsättning (synförändringar, inklusive dimsyn, förändrat färgseende, onormal överkänslighet för ljus, färgblindhet, ögonstörningar, upplevelse av halofenomen, nattblindhet, gungande synupplevelse, blixtar i synfältet, visuell aura, nedsatt synskärpa, förstärkt synupplevelse av ljus, förlust av delar av det normala synfältet, fläckar framför ögonen [flugseende])
- feber
- hudutslag
- illamående, kräkningar, diarré
- huvudvärk
- svullna armar och ben
- magsmärtor
- andningssvårigheter
- förhöjda leverenzymvärden

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- bihåleinflammation, inflammation i tandköttet, frossa, kraftlöshet
- minskat antal, även kraftigt, av vissa typer av röda (ibland immunrelaterade) och/eller vita blodkroppar (ibland med feber), minskat antal trombocyter (blodplättar) – celler som hjälper till vid blodets levring.
- lågt blodsocker, sänkt halt av kalium i blodet, sänkt halt av natrium i blodet
- oro, depression, förvirring, rastlöshet, sömnsvårigheter ,hallucinationer
- krampanfall, darrningar eller okontrollerade muskelrörelser, stickningar eller onormala hudförnimmelser, ökad muskelspänning, sömninghet, yrsel
- blödning i ögat
- hjärtrytmrubbningar, däribland mycket snabba hjärtslag, mycket långsamma hjärtslag, svimning lågt blodtryck, inflammation i ett blodkärl (vilket kan ge upphov till blodpropp)
- akuta andningsbesvär, smärta i bröstet, svullnad i ansiktet (mun, läppar och runt ögonen), vatten i lungorna
- förstoppning, matsmältningsbesvär, inflammation i läpparna
- gulsot, inflammation i levern och leverskada
- hudutslag som kan leda till allvarlig blåsbildning och fjällning av huden som kännetecknas av ett plant, rött hudområde som är täckt av små sammanflytande knottror, hudrodnad
- klåda
- håravfall
- ryggsmärtor
- njursvikt, blod i urinen, förändrade njurfunktionsvärden
- solskada eller allvarliga hudreaktioner efter exponering för ljus eller sol
- hudcancer.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- influensaliknande symtom, irritation och inflammation i magtarmkanalen, inflammation i magtarmkanalen som orsakar antibiotikaassocierad diarré, inflammation i lymfkärlen
- inflammation i den tunna hinna som täcker bukväggens insida och bukorganen
- förstorade lymfkörtlar (ibland smärtsamma), benmärgssvikt,förhöjd halt av eosinofiler
- försämrad binjurefunktion, underaktiv sköldkörtel
- onormal hjärnfunktion, Parkinsonliknande symtom, nervskada som orsakar domningar, smärta, stickningar eller sveda i händer eller fötter
- försämrad balans- och koordinationsförmåga
- hjärnsvullnad

- dubbelseende, allvarliga tillstånd i ögat, däribland: smärtor och inflammation av öga och ögonlock, onormala ögonrörelser, skada på synnerven som leder till synnedsättning, svullnad av synnervspapillen
- nedsatt beröringssinne
- förändrat smaksinne
- hörselsvårigheter, öronringningar, vertigo
- inflammation i vissa invärtes organ – bukspottkörteln och tolvfingertarmen, svullnad av och inflammation i tunga
- leverförstoring, leversvikt, gallbesvär, gallsten
- ledinflammation, inflammation i vener under huden (som kan vara förenad med blodproppsbildning)
- njurinflammation, äggvita i urinen, njurskada
- mycket snabb puls eller överhoppade hjärtslag, ibland med oregelbundna elektriska impulser
- onormalt EKG
- höjd halt av kolesterol i blodet, höjd halt av urea i blodet
- allergiska hudreaktioner (ibland allvarliga), inklusive livshotande hudsjukdomar som orsakar smärtsamma blåsor och sår på hud och slemhinnor, särskilt i munnen, inflammation i huden, nässelutslag, hudrodnad och hudirritation, röd eller lila missfärgning av huden som kan bero på sänkt antal trombocyter, eksem
- reaktion vid infusionsstället
- allergiska reaktioner eller överdrivet immunsvar
- inflammation i vävnaden som omger skelettet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- överaktiv sköldkörtel
- försämrad hjärnfunktion som är en allvarlig komplikation till leversjukdom
- förlust av merparten av fibrerna i synnerven, grumling av hornhinnan, ofrivilliga ögonrörelser
- bullös fotosensitivitet
- en rubbning vid vilken kroppens immunsystem angriper delar av det perifera nervsystemet
- rubbningar av hjärtrytmen eller överledningen i hjärtat (ibland livshotande)
- livshotande allergisk reaktion
- förändringar i blodets förmåga att levra sig
- allergiska hudreaktioner (ibland svåra) inklusive snabb svullnad (ödem) av ”läderhuden” (dermis), subkutan vävnad, slemhinnor och vävnad under slemhinnor, kliande eller ömmande fläckar av tjock, röd hud med silverfärgade hudfjäll, irritation av huden och slemhinnorna, livshotande hudsjukdom som medför att stora delar av hudens yttersta skikt (epidermis) lossnar från underliggande hudskikt
- små fläckar med torr och fjällande hud, ibland förtjockad med hudhorn

Biverkningar utan känd frekvens:
- fräknar och pigmentfläckar

Andra viktiga biverkningar vars frekvens inte är känd men som omedelbart ska rapporteras till läkare
- röda, fjällande fläckar eller ringformade hudförändringar som kan vara symtom på en autoimmun sjukdom som kallas kutan lupus erythematosus

Eftersom Voriconazole Accord kan påverka lever och njurar bör din läkare kontrollera din lever- och njurfunktion genom att ta blodprover. Tala om för din läkare om du har ont i magen eller om din avföring har en annorlunda konsistens.

Hudcancer har rapporterats hos patienter som behandlats med Voriconazole Accord vid långtidsbehandling.

Solskada eller svår hudreaktion efter exponering för ljus eller sol var vanligare hos barn. Om du eller ditt barn utvecklar hudförändringar kan läkaren remittera dig eller ditt barn till en dermatolog som efter

konsultation kan besluta att det är viktigt att du eller ditt barn kommer på regelbundna kontroller. Förhöjda leverenzymvärden sågs också oftare hos barn.

Om några av dessa biverkningar inte går över eller är besvärliga, tala om det för din läkare.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA
Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Voriconazole Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
* Den aktiva substansen är vorikonazol. Varje tablett innehåller 50 mg vorikonazol (för Voriconazole Accord 50 mg filmdragerade tabletter) eller 200 mg vorikonazol (för Voriconazole Accord 200 mg filmdragerade tabletter).
* Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse, kroskarmellosnatrium, povidon och magnesiumstearat vilka utgör tablettkärnan samt hypromellos, titandioxid (E171), laktosmonohydrat och triacetin vilka utgör filmdrageringen (se avsnitt 2, Voriconazole Accord 50 mg filmdragerade tabletter eller Voriconazole Accord 200 mg filmdragerade tabletter innehåller laktos och natrium).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Voriconazole Accord 50 mg filmdragerade tabletter tillhandahålles som vita till benvita runda filmdragerade tabletter, ca 7 mm i diameter, märkta med”V50” på ena sidan och omärkta på andra sidan.

Voriconazole Accord 200 mg filmdragerade tabletter tillhandahålles som vita till benvita ovala filmdragerade tabletter, ca 15,5 mm långa och 7,8 mm breda, märkta med ”V200” på ena sidan och omärkta på andra sidan.

Voriconazole Accord 50 mg filmdragerade tabletter och 200 mg filmdragerade tabletter finns i förpackningsstorlekarna 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 och 100 tabletter eller endosblisterförpackningar (PVC/aluminium) innehållande 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1 och 100 x 1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederländerna

Accord Healthcare single member S.A.,
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009, Grekland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL / NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES

Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica A.E.
Tel: +30 210 7488 821

Denna bipacksedel ändrades senast 07/2026

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats https://www.ema.europa.eu