

Bipacksedel: Information till användaren

Rosuvastatin STADA

5 mg, 10 mg, 20 mg och 40 mg filmdragerad tablett
rosuvastatin

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 läkare eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Rosuvastatin STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rosuvastatin STADA
3. Hur du använder Rosuvastatin STADA
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Rosuvastatin STADA ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rosuvastatin STADA är och vad det används för

Rosuvastatin Stada innehåller den aktiva substansen rosuvastatin, som tillhör en grupp av läkemedel som kallas statiner.

Du har ordinerats Rosuvastatin Stada därför att:

- du har en hög kolesterolnivå. Detta betyder att du har ökad risk för att få en hjärtinfarkt eller stroke (slaganfall).
Rosuvastatin Stada används till vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder för att behandla högt kolesterol.

Du har fått rådet att ta en statin, därför att kostförändringar och ökad motion inte var tillräckligt för att korrigera dina kolesterolnivåer. Du bör fortsätta med kolesterolsänkande diet och motion medan du tar Rosuvastatin Stada.

Eller

- Du har andra faktorer som ökar risken att drabbas av hjärtinfarkt, stroke eller andra relaterade hälsoproblem.

Hjärtinfarkt, stroke och andra hjärta-kärl relaterade hälsoproblem kan orsakas av en sjukdom som kallas ateroskleros (åderförfettning). Orsaken till ateroskleros är att det ansamlas fett i artärerna.

Varför det är viktigt att fortsätta ta Rosuvastatin Stada

Rosuvastatin Stada används för att rätta till koncentrationen av vissa fettämnen i blodet, så kallade lipider, det vanligaste av dessa är kolesterol.

Det finns olika typer av kolesterol i blodet, det "onda" kolesterolet (LDL-C) och det "goda" kolesterolet (HDL-C).

- Rosuvastatin Stada kan minska det "onda" kolesterolet och öka det "goda" kolesterolet.
- Det verkar genom att hjälpa din kropp att minska produktionen av det "onda" kolesterolet och förbättra din kropps förmåga att avlägsna det från ditt blod.

För de flesta personer påverkar inte höga kolesterolnivåer hur de mår eftersom höga kolesterolnivåer inte ger några symtom. Men, om det lämnas obehandlat, kan fettavlagringar sätta sig på väggarna i dina blodkärl och göra dem trängre.

Ibland kan dessa trånga blodkärl blockeras och då stänga av blodförsörjningen till hjärtat eller hjärnan, vilket kan leda till en hjärtinfarkt eller en stroke. Genom att sänka dina kolesterolnivåer kan du minska risken att få en hjärtinfarkt, stroke eller andra relaterade hälsoproblem.

Du behöver **fortsätta att ta Rosuvastatin Stada** även om ditt kolesterol har nått rätt nivå, därför att **det förebygger att dina kolesterolnivåer ökar igen** så att det ansamlas fett. Du ska dock sluta om din läkare råder dig att göra det, eller om du har blivit gravid.

Rosuvastatin som finns i Rosuvastatin Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rosuvastatin STADA

Använd inte Rosuvastatin STADA

- om du någon gång fått en allergisk reaktion av rosuvastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid eller ammar. Om du blir gravid under tiden du tar Rosuvastatin Stada **sluta omedelbart att ta det och kontakta läkare**. Kvinnor ska undvika att bli gravida medan de tar Rosuvastatin Stada genom att använda lämpligt preventivmedel
- om du har en leversjukdom
- om du har allvarliga njurproblem
- om du har upprepade eller oförklarliga muskelvärk eller smärta
- om du tar en kombinationsbehandling med **sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (används för att behandla en virusinfektion i levern som kallas hepatit C)

- **om du tar ett läkemedel som kallas ciklosporin** (används till exempel vid organtransplantation).

Om något av ovanstående stämmer på dig (eller om du är osäker) kontakta då läkare.

Observera att du inte ska ta 40 mg rosuvastatin (den högsta dosen):

- **om du har måttliga njurproblem** (fråga läkare om du är osäker)
- **om du har problem med sköldkörteln**
- **om du har haft upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller smärta**, tidigare muskelsjukdom, har ärftlighet för muskelsjukdom eller har fått muskelsmärter vid användning av andra kolesterolsänkande läkemedel
- **om du regelbundet dricker stora mängder alkohol**
- **om du är av asiatiskt ursprung** (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier)
- **om du tar en annan typ av kolesterolsänkande läkemedel som kallas fibrater**

Om något av ovanstående stämmer på dig (eller om du är osäker) kontakta då läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

- **om du har problem med dina njurar**
- **om du har problem med din lever**
- **om du har haft upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller smärta**, tidigare muskelsjukdom, har ärftlighet för

muskelsjukdom eller har fått muskelsmärtor vid användning av andra kolesterolsänkande läkemedel. Tala omedelbart om för läkare om du har oförklarlig muskelvärk eller smärta, speciellt om du känner dig sjuk eller har feber. Tala också om för läkare eller apotekspersonal om du har muskelsvaghet som är långvarig

- om du har eller har haft **myasteni** (en sjukdom med allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning) eller **okulär myasteni** (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat) eftersom statiner ibland kan förvärra tillståndet eller leda till uppkomsten av myasteni (se avsnitt 4)
- **om du någonsin har utvecklat ett svårt hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit Rosuvastatin Stada eller andra relaterade läkemedel**
- **om du regelbundet dricker stora mängder alkohol**
- **om du har problem med sköldkörteln**
- **om du tar andra kolesterolsänkande läkemedel som kallas fibrater.** Läs denna bipacksedel noga även om du har tagit andra läkemedel mot högt kolesterol tidigare
- **om du tar läkemedel som används för behandling av hiv infektion**, till exempel ritonavir tillsammans med lopinavir och/eller atazanavir, se Andra läkemedel och Rosuvastatin Stada
- om du tar eller har tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra (läkemedel mot bakteriell infektion) under de senaste 7 dagarna, antingen genom munnen eller som en injektion. Kombinationen av fusidinsyra och Rosuvastatin Stada kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys), Se "Andra läkemedel och Rosuvastatin Stada".
- **om du är över 70 år** (då behöver din läkare välja rätt startdos Rosuvastatin Stada som passar för dig)

- **om du lider av svår andningssvikt**
- **om du är av asiatiskt ursprung** (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier) behöver din läkare välja rätt startdos Rosuvastatin Stada som passar för dig.

Om något av ovanstående stämmer på dig (eller om du är osäker):

- **Ta inte 40 mg rosuvastatin (den högsta dosen) och hör med läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta någon dos av Rosuvastatin Stada.**

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med behandling med rosuvastatin. Sluta använda Rosuvastatin Stada och sök omedelbart läkare om du märker något av de symtom som beskrivs i avsnitt 4.

Hos ett litet antal personer kan statiner påverka levern. Detta upptäcks genom ett enkelt test som undersöker ökade nivåer av leverenzymmer i blodet. Av denna anledning kommer läkare vanligtvis att utföra detta blodprov (leverfunktionstest) före och under behandling med Rosuvastatin Stada.

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera dig noggrant om du har diabetes eller löper hög risk att få diabetes. Det är mer troligt att du löper risk att få diabetes om du har höga blodsocker- och blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Barn och ungdomar

- **om patienten är under 6 år:** Rosuvastatin Stada ska inte ges till barn under 6 år.

- **om patienten är under 18 år:** Rosuvastatin Stada 40 mg tablett är inte lämplig för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Rosuvastatin STADA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel:

- ciklosporin (används till exempel vid organtransplantation)
- warfarin, klopido­grel eller tikagrelor (eller andra blodförtunnande läkemedel)
- fibrater (till exempel gemfibrozil, fenofibrat), andra kolesterolsänkande läkemedel (till exempel ezetimib)
- vissa läkemedel mot halsbränna och sura uppstötningar
- erytromycin (antibiotika), fusidinsyra (antibiotika – se nedan och Varningar och försiktighet)
- p-piller,
- regorafenib (används för att behandla cancer)
- darolutamid (används för att behandla cancer)
- kapmatinib (används för att behandla cancer)
- hormonersättningsläkemedel
- fostamatinib (används för att behandla lågt antal blodplättar)
- febuxostat (används för att behandla och förebygga höga blodnivåer av urinsyra)
- teriflunomid (används för att behandla multipel skleros)
- något av följande läkemedel som används för att behandla virusinfektioner, inklusive hiv- eller hepatit C-infektion, ensamt eller i kombination (se Varningar och försiktighet): ritonavir,

lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.

Effekten av dessa läkemedel kan påverkas av Rosuvastatin Stada eller så kan de påverka effekten av Rosuvastatin Stada.

Om du behöver ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakteriell infektion måste du tillfälligt sluta använda detta läkemedel. Din läkare kommer att tala om för dig när det är säkert att starta med Rosuvastatin Stada igen. Intag av Rosuvastatin Stada med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Se mer information om rabdomyolys i avsnitt 4.

Graviditet, amning och fertilitet

Ta inte Rosuvastatin Stada om du är gravid eller ammar. Om du blir gravid under tiden du tar Rosuvastatin Stada **sluta omedelbart** att ta det och tala om det för läkare. Kvinnor ska undvika att bli gravida när de tar Rosuvastatin Stada genom att använda lämpligt preventivmedel.

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

Rosuvastatin Stada påverkar inte körförmågan eller förmåga att använda maskiner hos de flesta personer. En del personer känner sig dock yra under användningen av Rosuvastatin Stada. Om du känner dig yr, rådfråga din läkare innan du försöker köra bil eller använda 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.

Rosuvastatin STADA innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter (laktos eller mjölksocker), bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

För fullständig lista över innehållsämnen, se Förpackningens innehåll och övriga upplysningar.

3. Hur du använder Rosuvastatin STADA

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

Vanliga doser till vuxna

Om du tar Rosuvastatin Stada mot högt kolesterol:

Startdos

Din behandling med Rosuvastatin Stada ska starta med **5 mg eller 10 mg** dosen, även om du har tagit en högre dos av en annan statin tidigare. Valet av startdos för dig beror på:

- dina kolesterolnivåer.
- den risknivå du har för att få en hjärtinfarkt eller stroke.

- om du har en faktor som kan göra dig mer känslig för möjliga biverkningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om vilken startdos Rosuvastatin Stada som passar bäst för dig.

Läkare kan besluta att ge dig den lägsta dosen (5 mg) om:

- du är av **asiatiskt ursprung** (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier).
- du är **över 70 år** gammal.
- du har måttliga njurproblem.
- du riskerar att få muskelvärk och smärta (myopati).

Höjning av dosen och maximal daglig dos

Din läkare kan besluta att höja din dos. Detta för att du ska ta den dos Rosuvastatin Stada som är rätt för dig. Om du började med att ta 5 mg, kan din läkare besluta att dubblera denna dos till 10 mg, sedan till 20 mg och sedan till 40 mg om nödvändigt. Om du började med att ta 10 mg, kan din läkare besluta att dubblera denna dos till 20 mg och sedan till 40 mg om nödvändigt. Det kommer att gå fyra veckor mellan varje dosjustering.

Den maximala dagliga dosen av Rosuvastatin Stada är 40 mg. Det är bara för patienter med höga kolesterolnivåer och stor risk för hjärtattack eller stroke vars kolesterolnivåer inte sänks tillräckligt med 20 mg.

Om du tar Rosuvastatin Stada för att minska risken att drabbas av hjärtinfarkt, stroke eller andra hjärta-kärl relaterade hälsoproblem:

Rekommenderad dos är 20 mg/dag. Det kan dock hända att din läkare bestämmer att du ska använda en lägre dos om du har någon av de faktorer som nämns ovan.

Tablettintag

Svälj varje tablett hel tillsammans med ett glas vatten.

Ta Rosuvastatin Stada en gång dagligen. Du kan ta tabletten vilken tid du vill, med eller utan mat.

Försök ta den samma tidpunkt varje dag för att lättare komma ihåg det.

Regelbundna kolesterolkontroller

Det är viktigt att du återser din läkare för regelbundna kolesterolkontroller som säkerställer att ditt kolesterol har nått och stannar på rätt nivå.

Din läkare kan besluta att öka din dos så att du tar den dos Rosuvastatin Stada som är rätt för dig.

Användning för barn och ungdomar

Användning för barn och ungdomar i åldern 6 - 17 år

Det vanliga dosintervallet hos barn och ungdomar i åldern 6–17 år är 5–20 mg en gång dagligen. Den vanliga startdosen är 5 mg dagligen och läkaren kan gradvis öka dosen för att hitta rätt dos av Rosuvastatin Stada för dig. Maximal daglig dos av Rosuvastatin Stada är 10 mg eller 20 mg för barn i åldern 6–17 år beroende på det underliggande tillstånd som du behandlas för. Ta dosen en gång om dagen. Rosuvastatin Stada **40 mg** tablett ska **inte** användas till barn.

Om du använt för stor mängd av Rosuvastatin STADA

Om du har 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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du uppsöker sjukhus eller får behandling för något annat tillstånd, tala då om för sjukvårdspersonalen att du tar Rosuvastatin Stada.

Om du har glömt att använda Rosuvastatin STADA

Oroa dig inte utan ta nästa dos som planerat vid rätt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Rosuvastatin STADA

Tala med din läkare om du vill sluta ta Rosuvastatin Stada. Dina kolesterolnivåer kan öka igen om du slutar ta Rosuvastatin Stada.

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.

Det är viktigt att du är medveten om vilka dessa biverkningar kan vara. De är vanligtvis milda och försvinner efter en kort tid.

Sluta ta Rosuvastatin Stada och sök omedelbart medicinsk hjälp om du får någon av följande symtom:

- svårt att andas, med eller utan svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg

- svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, som kan orsaka sväljsvårigheter
- kraftig hudklåda (med upphöjda knölar)
- rödaktiga, inte upphöjda, måltavleliknande eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med blåsbildning i mitten, hudfjällning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom)
- utbrett utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

Tala även med din läkare så fort som möjligt, och sluta omgående att ta Rosuvastatin Stada

- **om du får någon ovanlig värk eller smärta** i dina muskler som sitter i längre än du förväntat. Muskelsymtom är vanligare hos barn och ungdomar än hos vuxna. Som med andra statiner har ett väldigt litet antal personer upplevt obehaglig muskelpåverkan och i sällsynta fall har dessa utvecklats till en livshotande muskelsjukdom, *rabdomyolys*
- **om du får muskelbristning**
- **om du får en lupusliknande sjukdomsbild** (innefattar hudutslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar).

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

- huvudvärk, buksmärtor, förstoppning, illamående, muskelvärk, kraftlöshet, yrsel

- en ökad halt av protein i urinen. Detta återgår vanligtvis till det normala av sig självt utan att du behöver sluta ta Rosuvastatin Stada (enbart 40 mg rosuvastatin)
- **diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel.**

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

- hudutslag, klåda eller andra hudreaktioner
- en ökad halt av protein i urinen. Detta återgår vanligtvis till det normala av sig självt utan att du behöver sluta ta Rosuvastatin Stada (enbart för 5 mg, 10 mg och 20 mg rosuvastatin).

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

- kraftig allergisk reaktion - svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller strupe, svårighet att svälja och andas, svår hudklåda (med upphöjda knölar). **Om du tror att du har en allergisk reaktion, sluta ta Rosuvastatin Stada och uppsök omedelbart läkare**
- muskelskada hos vuxna - som förebyggande åtgärd **sluta omgående att ta Rosuvastatin Stada och tala med läkare så fort som möjligt om du har någon ovanlig värk eller smärta i dina muskler som sitter i längre än väntat**
- kraftig magsmärta (inflammerad bukspottkörtel)
- ökade leverenzymmer i blodet
- blödning eller blåmärken uppkommer oftare än normalt på grund av låg nivå av blodplättar

- lupusliknande sjukdomsbild (innefattar hudutslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- gulsot (gulfärgning av hud och ögon), hepatit (leverinflammation), blod i urinen, skada på nerver i ben och armar (till exempel domningar), ledvärk, minnesförlust och förstoring av bröstkörtlarna hos män (gynekomasti).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- diarré (lös avföring), hosta, andfåddhet, ödem (svullnad), sömnstörningar, inklusive sömnlöshet och mardrömmar, sexuella svårigheter, depression, andningsproblem, inklusive ihållande hosta och/eller andfåddhet eller feber, senskador och muskelsvaghet som är långvarig.
- myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning), okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat). Tala med läkare om du upplever svaghet i armar eller ben som förvärras efter perioder av aktivitet, dubbelseende eller hängande ögonlock, svårigheter att svälja eller andfåddhet.

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, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Rosuvastatin STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistern efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Detta läkemedel kräver inga särskilda temperaturanvisningar.

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 rosuvastatin.

5 mg: Varje tablett innehåller 5 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium).

10 mg: Varje tablett innehåller 10 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium).

20 mg: Varje tablett innehåller 20 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium).

40 mg: Varje tablett innehåller 40 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärnan: Laktosmonohydrat; povidon K 30; krospovidon typ A; pulveriserad cellulosa; kopovidon; kiseldioxid, kolloidal, vattenfri och magnesiumstearat.

Filmdragering: polyvinyl alkohol, makrogol (MW 3350), titanidioxid (E171), talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rosuvastatin Stada 5 mg filmdragerade tabletter

Vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med en diameter på 5 mm.

Rosuvastatin Stada 10 mg filmdragerade tabletter

Vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med en diameter på 7 mm.

Rosuvastatin Stada 20 mg filmdragerade tabletter

Vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med en diameter på 9 mm.

Rosuvastatin Stada 40 mg filmdragerade tabletter

Vita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med en längd på 16,3 och en bredd på 7,6 mm.

Tabletterna tillhandahålls i blister tillverkade av ett kombinerat Opa-Alu-PVC folie förseglat med aluminiumfolie.

Förpackningsstorlekar:

5 mg: 7, 14, 15, 20, 28, 28 x 1 (endosblister), 30, 50 x 1 (endosblister), 50, 60, 90, 98, 100, 154, 196, 252 tabletter.

10 mg: 7, 14, 15, 20, 28, 28 x 1 (endosblister), 30, 50 x 1 (endosblister), 50, 60, 90, 98, 100, 154, 196, 252 tabletter.

20 mg: 7, 14, 15, 20, 28, 28 x 1 (endosblister), 30, 50 x 1 (endosblister), 50, 60, 90, 98, 100, 154, 196, 252 tabletter.

40 mg: 28, 28 x 1 (endosblister), 30, 50 x 1 (endosblister), 90, 98, 100, 154, 196, 252 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Österrike
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-22