

Bipacksedel: Information till användaren

Stocrin

50 mg filmdragerade tabletter
efavirenz

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, 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 finner du information om:

1. Vad Stocrin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Stocrin
3. Hur du tar Stocrin
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Stocrin ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Stocrin är och vad det används för

Stocrin, som innehåller den aktiva substansen efavirenz, tillhör en grupp läkemedel som kallas icke-nukleosida omvänt transkriptashämmare (NNRTI). Det är **ett antiretroviralt läkemedel mot humant immunbristvirus (hiv)**-infektion som verkar genom att minska virusmängden i blodet. Läkemedlet används av vuxna, ungdomar och barn som är 3 år och äldre.

Din läkare har forskrivit Stocrin till dig eftersom du har en hiv-infektion. Om man tar Stocrin i kombination med andra antiretrovirala läkemedel minskar virusmängden i blodet. Detta stärker ditt immunförsvar och minskar risken för att utveckla sjukdom som är kopplad till hiv-infektion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Stocrin

Ta inte Stocrin

- **om du är allergisk** mot efavirenz eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Kontakta din läkare eller apotekspersonal för rådgivning.
- **om du har en svår leversjukdom.**
- **om du har hjärtproblem, såsom förändringar av hjärtslagens rytm eller frekvens, långsamma hjärtslag eller svår hjärtsjukdom.**

- om någon i din familj (föräldrar, far- eller morföräldrar, bröder eller systrar) har avlidit plötsligt på grund av hjärtproblem eller föddes med hjärtproblem.
- om din läkare har berättat för dig att du har höga eller låga nivåer av elektrolyter, t ex kalium eller magnesium, i ditt blod.
- **om du samtidigt använder något av följande läkemedel (se även "Andra läkemedel och Stocrin"):**
 - **astemizol eller terfenadin** (för behandling av allergiska symtom)
 - **bepriidil** (för behandling av hjärtsjukdom)
 - **cisaprid** (för behandling av halsbränna)
 - **ergotalkaloider** (till exempel ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin och metylergonovin) (för behandling av migrän och klusterhuvudvärk)
 - **midazolam eller triazolam** (för sömnsvärigheter)
 - **pimozid, imipramin, amitriptylin eller klomipramin** (för behandling av vissa psykiska besvär)
 - **johannesört** (*Hypericum perforatum*) (ett naturläkemedel mot nedstämdhet och oro)
 - **flekainid, metoprolol** (för behandling av oregelbunden hjärtrytm)
 - **vissa antibiotika** (makrolider, fluorokinoloner, imidazol)
 - **vissa läkemedel mot svamp (triazoler)**
 - vissa läkemedel mot **malaria**
 - **metadon** (för behandling av opioidberoende)
 - **elbasvir/grazoprevir**

Om du tar något av dessa läkemedel, meddela din läkare snarast.
Om dessa läkemedel tas tillsammans med Stocrin kan de ge allvarliga och/eller livshotande biverkningar eller minska eller ta bort effekten av Stocrin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Stocrin

- **Stocrin ska tas tillsammans med andra mediciner som är verksamma mot hiv-virus.** Om du får Stocrin för att din nuvarande behandling inte har förhindrat virusförökningen, måste du samtidigt få ett annat läkemedel som du inte tagit tidigare.
- Detta läkemedel är inte något botemedel mot hiv-infektion och du kan fortsätta utveckla infektioner eller andra sjukdomar som är förknippade med hiv.
- Du ska fortsätta att vara under läkarobservation under tiden du tar Stocrin.
- **Tala om för din läkare:**
 - **om du tidigare haft en psykisk sjukdom**, som depression, eller missbruk av alkohol eller droger. Berätta omedelbart för din läkare om du känner dig deprimerad, har självmordstankar eller underliga tankar (se avsnitt 4 *Eventuella biverkningar*).
 - **om du tidigare haft kramper (krampanfall eller -attacker)** eller om du behandlas med krampförebyggande

behandling som karbamazepin, fenobarbital och fenytoin. Om du tar något av dessa läkemedel kan din läkare behöva kontrollera läkemedelshalten i blodet för att kontrollera att den inte påverkas då du tar Stocrin. Din läkare kan välja att ge dig ett annat krampförebyggande läkemedel.

- **om du tidigare haft någon leversjukdom, gäller även kronisk hepatit i aktivt skede.** Patienter med kronisk hepatit B eller C och som behandlas med en kombination av antiretrovirala medel löper en ökad risk för allvarliga och potentiellt livshotande leverbiverkningar. Din läkare kan ta blodprover för kontroll av leverfunktionen eller för att ändra din behandling till annat läkemedel. **Om du har en svår leversjukdom ska du inte ta Stocrin** (se avsnitt 2, *Ta inte Stocrin*).
- **om du har en hjärtsjukdom, såsom en onormal elektrisk signal som benämns förlängt QT-intervall.**
- **När du börjat ta Stocrin, var uppmärksam på följande:**
 - **tecken på yrsel, sömnsvärigheter, dåsigheit, koncentrationsstörningar eller onormala drömmar.** Dessa biverkningar kan uppträda under första eller andra behandlingsdagen och försvinner vanligtvis efter de första 2-4 veckorna.
 - **tecken på förvirring, långsamma tankar och fysisk rörelse, vanföreställningar (felaktiga föreställningar) eller hallucinationer (ser eller hör saker som andra inte ser eller**

hör). Dessa biverkningar kan uppträda månader till år efter påbörjad behandling med Stocrin. Informera din läkare om du upptäcker några symtom.

- **tecken på hudutslag.** Om du ser tecken på svåra hudutslag med blåsor eller feber ska du sluta ta Stocrin och snarast informera din läkare. Om du fått hudutslag med ett annat läkemedel i gruppen NNRTI, kan det finnas större risk att du får hudutslag med Stocrin.
- **tecken på inflammation eller infektion.** Hos vissa patienter med framskriden hiv-infektion (AIDS) och som tidigare haft opportunistiska infektioner, kan tecken och symtom på inflammation från tidigare infektioner inträffa kort tid efter att behandlingen mot hiv påbörjats. Dessa symtom beror troligtvis på en förbättring av kroppens immunsvär, vilken gör det möjligt för kroppen att bekämpa infektioner som kanske har funnits utan några tydliga symtom. Tala omedelbart om för din läkare om du märker några symtom på infektion.

Förutom opportunistiska infektioner kan autoimmuna störningar (tillstånd där immunsystemet attackerar frisk kroppsvävnad) också förekomma efter att du börjar ta läkemedel för att behandla din hiv-infektion. Autoimmuna störningar kan inträffa flera månader efter att behandlingen påbörjades. Om du märker något symtom på infektion eller andra symtom som muskelsvaghet, svaghet som startar i händer eller fötter och som flyttar sig mot bålen, hjärtklappning, darrhänthet eller hyperaktivitet, informera din läkare omedelbart för att få nödvändig behandling.

- **benvävnadsbesvär.** Vissa patienter som får antiretroviral kombinationsbehandling kan utveckla en bensjukdom som heter osteonekros (benvävnad dör beroende på förlorad blodtillförsel till benet). Några av de många riskfaktorerna för att utveckla sjukdomen är: långvarig antiretroviral kombinationsbehandling, användning av kortikosteroider, alkoholkonsumtion, svår nedsättning av immunförsvaret och högre kroppsmasseindex. Tecken på osteonekros är stelhet i lederna och smärta (särskilt i höft, knä och axlar) och svårighet att röra sig. Tala om för din läkare om du upplever några av dessa symtom.

Barn och ungdomar

Stocrin rekommenderas inte till barn som är yngre än 3 år eller väger mindre än 13 kg eftersom läkemedlet inte har studerats tillräckligt hos dessa patienter.

Andra läkemedel och Stocrin

Du får inte ta Stocrin tillsammans med vissa läkemedel. Dessa finns angivna i början av avsnitt 2, under Ta inte Stocrin. Detta gäller för vissa vanliga läkemedel och naturläkemedel (johannesört) som kan orsaka allvarlig interaktion (växelverkan).

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

Stocrin kan interagera med andra läkemedel, inklusive naturläkemedel såsom extrakt av *Ginkgo biloba*. Det innebär att mängden Stocrin eller annat läkemedel i blodet kan påverkas. Detta kan innebära att läkemedlens effekt minskas eller uteblir

eller att biverkningar kan bli värre. I vissa fall behöver läkaren därför ändra doseringen eller mäta läkemedelshalten i blodet. **Det är viktigt att tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:**

- **Andra läkemedel mot hiv-infektion:**
 - proteashämmare: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, ritonavirförstärkt atazanavir, saquinavir eller fosamprenavir/saquinavir. Din läkare kan överväga att ge dig ett annat läkemedel eller att ändra dosen för proteashämmaren.
 - maravirok
 - kombinationsläkemedlet som innehåller efavirenz, emtricitabin och tenofovir bör inte tas tillsammans med Stocrin om inte detta rekommenderats av din läkare eftersom det innehåller efavirenz, den aktiva substansen i Stocrin.
- **Läkemedel som används för behandling av infektion med hepatit C-virus:** boceprevir, telaprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, glekaprevir/pibrentasvir och sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.
- **Läkemedel som används för behandling av bakterieinfektioner, vilket inkluderar tuberkulos och AIDS-relaterad MAC (mycobacterium avium complex)-infektion:** klaritromycin, rifabutin, rifampicin. Din läkare kan överväga att ändra dosen eller ge dig ett annat antibiotikum. Din läkare kan även öka dosen för Stocrin.

- **Läkemedel som används för behandling av svampinfektioner:**
 - vorikonazol. Stocrin kan minska mängden vorikonazol i ditt blod och vorikonazol kan öka mängden Stocrin i blodet. Om du tar dessa två läkemedel samtidigt måste dosen vorikonazol ökas och dosen efavirenz minskas. Du måste rådfråga din läkare först.
 - itrakonazol. Stocrin kan minska mängden itrakonazol i ditt blod.
 - posakonazol. Stocrin kan minska mängden posakonazol i ditt blod.

- **Läkemedel som används för behandling av malaria:**
 - aretmeteter/lumefantrin: Stocrin kan minska mängden aretmeteter/lumefantrin i ditt blod.
 - atovakvon/proguanil: Stocrin kan minska mängden atovakvon/proguanil i ditt blod.

- **Läkemedel för behandling av kramper/krampanfall (antikonvulsiva):** karbamazepin, fenytoin, fenobarbital. Stocrin kan minska eller öka mängden antikonvulsivt läkemedel i ditt blod. Karbamazepin kan minska effekten av Stocrin. Din läkare kan välja att ge dig ett annat antikonvulsivt läkemedel.

- **Läkemedel som används för att sänka blodfetterna (sk statiner):** atorvastatin, pravastatin, simvastatin. Stocrin kan minska mängden statiner i ditt blod. Din läkare kommer att kontrollera dina kolesterolvärden och kan överväga att vid behov ändra dosen statin.

- **Metadon** (ett läkemedel som används för behandling av opiatberoende): läkaren kan rekommendera en alternativ behandling.
- **Sertralin** (ett läkemedel för behandling av depression): läkaren kan behöva ändra doseringen av sertralin.
- **Bupropion** (ett läkemedel för behandling av depression eller som hjälp att sluta röka): läkaren kan behöva ändra doseringen av bupropion.
- **Diltiazem eller liknande läkemedel (sk kalcium-blockerare vilket är läkemedel som vanligen används vid högt blodtryck eller hjärtbesvär):** när du påbörjar Stocrin-behandling kan din läkare behöva ändra dosen av kalcium-blockeraren.
- **Läkemedel som hämmar immunförsvaret, som ciklosporin, sirolimus eller takrolimus** (läkemedel som förebygger avstötning av organ efter transplantation): när du påbörjar eller avslutar behandling med Stocrin kommer läkaren att följa plasmanivåerna av det immunförsvärshämmande läkemedlet och kan behöva ändra dosen av det.
- **Hormonella preventivmedel, såsom p-piller, p-spruta (t ex Depo-Provera) eller p-stav (t ex Nexplanon):** du måste också använda ett tillförlitligt barriärpreventivmedel (se Graviditet och amning). Stocrin kan försämra effekten av de hormonella preventivmedlen. Graviditeter har inträffat hos kvinnor som behandlats med Stocrin när de använt p-stav. Det har dock inte kunnat fastställas att behandlingen med Stocrin orsakade uteblivet skydd av preventivmedlet.

- **Warfarin eller acenokumarol** (läkemedel som används för att minska blodets levringsförmåga): läkaren kan behöva ändra doseringen av warfarin eller acenokumarol.
- **Extrakt av *Ginkgo biloba*** (naturläkemedel).
- **Läkemedel som påverkar hjärtrytmen:**
 - **Läkemedel för behandling av problem med hjärtrytmen:** t ex flekainid eller metoprolol.
 - **Läkemedel för behandling av depression,** t ex imipramin, amitriptylin eller klomipramin.
 - **Antibiotika,** inkluderande följande typer: makrolider, fluorokinoloner eller imidazol.
- **Metamizol** (ett läkemedel som används för att behandla värk och feber).
- **Prazikvantel** (ett läkemedel som används för att behandla parasitiska maskinfektioner).

Stocrin med mat och dryck

Intag av Stocrin på fastande mage kan minska biverkningarna. Grapefruktjuice bör undvikas vid användning av Stocrin.

Graviditet och amning

Kvinnor bör inte bli gravida under pågående behandling med Stocrin och **under 12 veckor därefter**. Din läkare kan begära att du gör ett graviditetstest för att vara säker på att du inte är gravid innan behandling med Stocrin påbörjas.

Om du riskerar att bli gravid under tiden du får Stocrin, behöver du använda ett tillförlitligt barriärpreventivmedel (till exempel

kondom) tillsammans med andra preventivmetoder såsom tabletter (p-piller) eller andra hormonella preventivmedel (till exempel p-stav, p-spruta). Efavirenz kan finnas kvar i ditt blod en tid efter avslutad behandling. Därför bör du fortsätta använda preventivmedel, såsom beskrivits ovan, under 12 veckor efter sista dosen Stocrin.

Tala genast om för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid. Om du är gravid ska du ta Stocrin bara om du och läkaren beslutar att ett klart behov föreligger. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Allvarliga fosterskador har setts hos ofödda djur och hos spädbarn till kvinnor som fått behandling med efavirenz eller ett kombinationsläkemedel som innehåller efavirenz, emtricitabin och tenofovir under graviditet. Om du har tagit Stocrin eller kombinationstabletten som innehåller efavirenz, emtricitabin och tenofovir under din graviditet, kan din läkare behöva ta regelbundna blodprover och andra diagnostiska tester för att följa utvecklingen hos ditt barn.

Amning rekommenderas inte för kvinnor som lever med hiv eftersom hiv-infektion kan överföras till barnet via bröstmjölken.

Om du ammar eller funderar på att börja amma ska du diskutera detta med din läkare så snart som möjligt.

Körförmåga och användning av maskiner

Stocrin innehåller efavirenz och kan orsaka yrsel, nedsatt koncentrationsförmåga och dåsighet. Om du påverkas ska du undvika bilkörning och användning av maskiner.

Stocrin innehåller laktos i varje daglig dos om 600 mg

Om din läkare sagt att du inte tål vissa sockerarter, tag då kontakt med din läkare innan du tar detta läkemedel. Individer med dessa tillstånd kan ta Stocrin oral lösning, som inte innehåller laktos.

Stocrin innehåller natrium i varje dos om 600 mg

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos om 600 mg, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Stocrin

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare talar om för dig vilken dos du ska ta.

- Dosen för vuxna är 600 mg en gång dagligen.
- Om du samtidigt tar vissa andra läkemedel kan dosen för Stocrin behöva ökas eller minskas (se Andra läkemedel och Stocrin).
- Stocrin tas via munnen. Stocrin rekommenderas att intas på fastande mage, företrädesvis vid sänggåendet. Detta kan minska besvären av vissa biverkningar (som t ex yrsel och dåsighet). Med fastande mage menas vanligtvis 1 timme före eller 2 timmar efter en måltid.
- Tabletten bör sväljas hel tillsammans med vatten.
- Stocrin måste tas varje dag.
- Stocrin ska aldrig användas ensamt för behandling av hiv. Stocrin måste alltid tas i kombination med andra läkemedel mot hiv.

Användning för barn och ungdomar

- Dosen för barn som väger 40 kg eller mer är 600 mg en gång dagligen.
- Dosen för barn som väger mindre än 40 kg beräknas efter kroppsvikt och tas en gång dagligen enligt nedanstående tabell:

Kroppsvikt kg	Stocrin Dos (mg) *
13 - < 15	200
15 - < 20	250
20 - < 25	300
25 - < 32,5	350
32,5 - < 40	400

* Stocrin 50 mg, 200 mg och 600 mg filmdragerade tabletter finns tillgängliga.

Om du har tagit för stor mängd av Stocrin

Om du har tagit för mycket Stocrin, kontakta din läkare eller närmsta akutmottagning för att få råd. Ha med dig läkemedelsförpackningen så du kan redogöra för vad du tagit.

Om du har glömt att ta Stocrin

Försök att inte glömma någon dos. **Om du glömmer ta en dos**, ta nästa dos så snart som möjligt, men ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du behöver hjälp med att planera när det är bäst att ta din medicin, fråga din läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Stocrin

När dina Stocrin-tabletter börjar ta slut, ska du se till att få fler från din läkare eller apotekspersonal. Detta är mycket viktigt eftersom virusmängden kan börja öka så snart man slutar ta medicinen, även om det bara gäller en kort tid. Viruset kan då bli svårare att behandla.

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. Vid behandling av hiv-infektion är det inte alltid möjligt att säga om vissa av de oönskade effekterna orsakats av Stocrin, av andra läkemedel du tar samtidigt eller av själva hiv-sjukdomen.

Under hiv-behandling kan viktökning och ökade nivåer av lipider och glukos i blodet förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodlipider kan det ibland finnas ett samband med hiv-läkemedlen. Läkaren kommer att göra tester för att hitta sådana förändringar.

De mest påfallande biverkningarna som rapporterats för Stocrin i kombination med andra läkemedel mot hiv är hudutslag och symtom från centrala nervsystemet.

Kontakta alltid din läkare om du får utslag, eftersom en del utslag kan bli svåra. I de flesta fall försvinner hudutslagen utan att man behöver ändra behandlingen med Stocrin. Utslag är vanligare hos barn än hos vuxna som behandlas med Stocrin.

Symtomen från centrala nervsystemet brukar uppträda i början av behandlingen, men minskar vanligen under de första veckorna. I en studie uppträdde ofta symtom från centrala nervsystemet under de första 1 – 3 timmarna efter en dos. Om du är påverkad av symtomen, kan din läkare föreslå att du tar Stocrin vid sänggåendet och på fastande mage. Vissa patienter kan få allvarigare symtom som påverkar humöret eller förmågan att tänka klart. Några patienter har begått självmord. Problemen har en tendens att oftare inträffa hos dem som tidigare haft psykiska sjukdomar. Dessutom kan vissa symtom från centrala nervsystemet uppträda månader till år efter påbörjad behandling med Stocrin (t ex förvirring, långsamma tankar och fysisk rörelse, vanföreställningar [felaktiga föreställningar] eller hallucinationer [ser eller hör saker som andra inte ser eller hör]). Tala alltid omedelbart om för din läkare om du får dessa symtom eller andra biverkningar när du tar Stocrin.

Berätta för din läkare om du upplever några av följande biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- hudutslag

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

- onormala drömmar, koncentrationssvårigheter, yrsel, huvudvärk, sömnsvårigheter, dåsighet, koordinations- eller balanssvårigheter
- magsmärta, diarré, illamående, kräkningar

- klåda
- trötthet
- ångest, känsla av nedstämdhet

Tester kan visa:

- förhöjda leverenzzymer i blodet
- förhöjda triglycerider (fettsyror) i blodet

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

- nervositet, glömska, förvirring, krampanfall, konstiga tankar
- dimsyn
- känsla av snurrighet eller fallfärdig (svindel)
- buksmärtor orsakade av inflammation i bukspottkörteln
- allergisk reaktion (överkänslighet) som kan orsaka allvarliga hudreaktioner (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom)
- gulfärgad hud eller ögon, klåda eller buksmärtor orsakade av leverinflammation
- bröstförstoring hos män
- argsint uppträdande, humörsvängningar, ser och hör inbillade saker (hallucinationer), mani (mentaltillstånd kännetecknat av hyperaktivitet, upprymdhet eller irritabilitet), paranoia, självmordstankar, katatoni (tillstånd där patienten blir orörlig och tappar talförmågan under en period)
- visslande, ringande eller annat bestående ljud i öronen
- darrningar (skakning)
- blodvallning

Tester kan visa:

- förhöjt kolesterol i blodet

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

- kliande utslag orsakade av en reaktion på solljus
- leversvikt, som i vissa fall lett till död eller levertransplantation, har inträffat med efavirenz. De flesta fall inträffade hos patienter som tidigare haft leversjukdom, men ett fåtal rapporter har innefattat patienter utan någon leversjukdom
- oförklarlig ångestkänsla som inte förknippas med hallucinationer men med eventuella svårigheter att tänka klart eller förnuftigt
- självmord.

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 Stocrin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burken och på kartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

- Varje Stocrin filmdragerad tablett innehåller 50 mg av den aktiva substansen efavirenz.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är: kroskarmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa, natriumlaurilsulfat, hydroxipropylcellulosa, laktosmonohydrat och magnesiumstearat.
- Filmdrageringen innehåller: hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol 400, gul järnoxid (E172) och karnaubavax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Stocrin 50 mg filmdragerade tabletter levereras i burkar med 30 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning	Tillverkare
--	--------------------

Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39
---	---

Innehavare av godkännande för försäljning Tillverkare

2031 BN Haarlem
Nederländerna

Postbus 581
2003 PC Haarlem
Nederländerna

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

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България
ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 44 82 40 00
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673
(+49 (0) 89 4561 0)

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus
Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23
5153153)

e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε
Τηλ: + 30-210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de
España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme
Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania
S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme,
inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89
(+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus
Limited
Tel: 80000 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden)
AB
Tel: +46 (0) 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (H
uman Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Denna bipacksedel ändrades senast 02/2023

Övriga informationskällor

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