

Bipacksedel: Information till användaren

Rosuvastatin Teva

5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmdragerade tabletter
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 symptom 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 Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rosuvastatin Teva
3. Hur du tar Rosuvastatin Teva
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Rosuvastatin Teva ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rosuvastatin Teva är och vad det används för

Rosuvastatin Teva tillhör en grupp av läkemedel som kallas statiner.

Du har ordinerats Rosuvastatin Teva därför att:

- Du har en hög kolesterolnivå. Detta betyder att du har ökad risk för att få en hjärtinfarkt eller stroke (slaganfall).
Rosuvastatin Teva 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 Teva.

Eller

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

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 Teva?

Rosuvastatin Teva 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 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. Om det lämnas obehandlat, kan dock 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 Teva**, 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 Teva 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 Teva

Ta inte Rosuvastatin Teva:

- om du är **allergisk** mot **rosuvastatin** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du någonsin har utvecklat ett svårt hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit rosuvastatin eller andra relaterade läkemedel
- **om du är gravid eller ammar**. Om du blir gravid under tiden du tar Rosuvastatin Teva, **sluta omedelbart att ta läkemedlet och kontakta läkare**. Kvinnor ska undvika att bli gravida medan de tar Rosuvastatin Teva 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 Rosuvastatin Teva 40 mg (den högsta dosen):

- **om du har måttliga njurproblem** (fråga läkare om du är osäker)
- **om din sköldkörtel** inte fungerar som den ska
- **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 Rosuvastatin Teva

- **om du har problem med dina njurar**

- **om du har problem med din lever**
- **om du har haft upprepade eller oförklarliga muskelsmärta eller smärta**, tidigare muskelsjukdom, har ärftlighet för muskelsjukdom eller har fått muskelsmärta vid användning av andra kolesterolsänkande läkemedel. Tala omedelbart om för läkare om du har oförklarliga muskelsmärta 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 regelbundet dricker stora mängder alkohol**
- **om din sköldkörtel** inte fungerar som den ska
- **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 Teva**"
- **om du tar eller inom de senaste 7 dagarna har tagit ett läkemedel som heter fusidinsyra** (ett läkemedel mot bakteriella infektioner) via munnen eller via injektioner. Kombinationen av fusidinsyra och Rosuvastatin Teva kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys), se "**Andra läkemedel och Rosuvastatin Teva**"
- **om du är över 70 år** (eftersom läkaren då måste välja en startdos Rosuvastatin Teva som passar för dig)

- **om du har svåra andningsproblem**
- **om du är av asiatiskt ursprung** (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier). Läkaren måste då välja en startdos Rosuvastatin Teva som passar för dig.

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

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

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 Teva.

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 Teva och sök omedelbart läkare om du märker något av de symtom som beskrivs i avsnitt 4.

Under behandlingen med detta läkemedel kommer din läkare att kontrollera dig noggrant om du har diabetes eller löper 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 Teva ska inte ges till barn under 6 år.

Om patienten är under 18 år: Rosuvastatin Teva 40 mg är inte lämplig för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Rosuvastatin Teva

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:

- ciklosporin (används till exempel vid organtransplantation)
- warfarin, klopido­grel, tikagrelor (eller andra blodförtunnande läkemedel)
- fibrater (t.ex. gemfibrozil, fenofibrat) eller något annat kolesterolsänkande läkemedel (t.ex. ezetimib)
- läkemedel mot matsmältningsbesvär (används för att neutralisera magsyran)
- erytromycin (ett antibiotikum)
- fusidinsyra (ett antibiotikum). **Om du måste ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakterieinfektion måste du tillfälligt sluta ta detta läkemedel. Din läkare kommer att säga till när det är säkert att ta Rosuvastatin Teva igen. Användning av Rosuvastatin Teva tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Se mer information avseende rabdomyolys i avsnitt 4.**
- p-piller
- regorafenib (används för att behandla cancer)
- darolutamid (används för att behandla cancer)
- kapmatinib (används för att behandla cancer)
- hormonersättningsläkemedel
- fostamatinib (används för at 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 Teva eller så kan de påverka effekten av Rosuvastatin Teva.

Graviditet och amning

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Hos de flesta påverkar inte Rosuvastatin Teva förmågan att köra bil eller använda maskiner. En del personer kan dock få yrsel under användning av Rosuvastatin Teva. 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 Teva innehåller laktos och natrium

Laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per filmdragerad tablett, dvs är nästintill natriumfritt.

3. Hur du tar Rosuvastatin Teva

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

Vanliga doser till vuxna

Om du tar Rosuvastatin Teva mot högt kolesterol:

Startdos

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

- din kolesterolnivå
- vilken 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 Teva som passar bäst för dig.

Din 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 Teva 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 Teva 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 Teva 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 Teva 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 Teva som är rätt för dig.

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 och din läkare kan eventuellt öka dosen för att hitta rätt mängd Rosuvastatin Teva för dig. Maximal daglig dos av Rosuvastatin Teva är 10 mg eller 20 mg för barn i åldern 6 till 17 år beroende på det underliggande tillstånd som du behandlas för. Ta dosen en gång om dagen. Rosuvastatin Teva **40 mg** tablett ska **inte** användas till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Rosuvastatin Teva

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du blir inlagd på sjukhus eller får behandling för något annat tillstånd, tala då om för sjukvårdspersonalen att du tar Rosuvastatin Teva.

Om du har glömt att ta Rosuvastatin Teva

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 ta Rosuvastatin Teva

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

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 lindriga och försvinner efter en kort tid.

Sluta ta Rosuvastatin Teva och sök läkarvård omedelbart om du får någon av följande allergiska reaktioner:

- Andningssvårigheter, med eller utan svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg

- Svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, som kan orsaka sväljsvårigheter
- Kraftig klåda i huden (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).

Sluta även ta Rosuvastatin Teva och kontakta omedelbart läkare:

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

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

- huvudvärk
- buksmärta
- förstoppning
- illamående

- muskelsmärta
- kraftlöshet
- yrsel
- ökad mängd protein i urinen. Detta normaliseras vanligtvis av sig självt utan att man behöver sluta ta Rosuvastatin Teva (endast Rosuvastatin Teva 40 mg).
- diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Din läkare kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel.

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

- hudutslag, klåda eller andra hudreaktioner
- ökad mängd protein i urinen. Detta normaliseras vanligtvis av sig självt utan att man behöver sluta ta Rosuvastatin Teva tabletter (endast Rosuvastatin Teva 5 mg, 10 mg och 20 mg).

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

- kraftig allergisk reaktion. Tecken omfattar svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, sväljsvårigheter och andningssvårigheter, kraftig klåda i huden (med upphöjda knölar). **Om du tror att du har en allergisk reaktion, sluta ta Rosuvastatin Teva** och uppsök läkare omedelbart
- muskelskada hos vuxna. Som försiktighetsåtgärd ska du **sluta ta Rosuvastatin Teva och omedelbart kontakta läkare om du har någon ovanlig värk eller smärta i dina muskler** som sitter i längre än väntat.

- kraftig magsmärtta (inflammerad bukspottkörtel)
- förhöjda leverenzzymer 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 biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- diarré (lös avföring)
- hosta
- andfåddhet
- ödem (svullnad)
- sömnstörningar, inklusive sömnlöshet och mardrömmar
- sexuella problem
- depression
- andningsproblem, inklusive ihållande hosta och/eller andfåddhet eller feber
- senskador

- ihållande muskelsvaghet
- 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 Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

För blister:

Förvaras vid högst 30 °C.

För burkar:

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 rosuvastatin.
- Rosuvastatin Teva 5, 10, 20 och 40 mg filmdragerade tabletter innehåller rosuvastatinkalcium motsvarande 5 mg, 10 mg, 20 mg eller 40 mg rosuvastatin.
- Övriga innehållsämnen är:
- *Tablettkärna:* mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, krospovidon (typ B), hydroxipropylcellulosa, natriumvätekarbonat, magnesiumstearat.
- *Filmdragering:* laktosmonohydrat, hypromellos 6 Cp, titandioxid (E171), triacetin, gul järnoxid (E172) i Rosuvastatin Teva 5 mg filmdragerade tabletter, röd järnoxid (E172) i Rosuvastatin Teva 10, 20 och 40 mg filmdragerade tabletter.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rosuvastatin Teva 5 mg filmdragerade tabletter: rund, bikonvex, gul tablett, cirka 5,5 mm i diameter.

Rosuvastatin Teva 10 mg filmdragerade tabletter: rund, bikonvex, rosa tablett med en brytskåra, cirka 7 mm i diameter.

Rosuvastatin Teva 20 mg filmdragerade tabletter: rund, bikonvex, rosa tablett med en brytskåra, cirka 9 mm i diameter.

Rosuvastatin Teva 40 mg filmdragerade tabletter: oval, bikonvex, rosa tablett med en brytskåra, storlek cirka 11,5 mm x 7 mm.

Rosuvastatin Teva 10 mg, 20 mg och 40 mg filmdragerade tabletter: Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Rosuvastatin Teva tillhandahålls i blister med 7, 14, 15, 20, 28, 28 (kalenderförpackning), 30, 30x1, 42, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 90x1, 98, 100 och 100x1 filmdragerade tabletter och HDPE-burkar innehållande 28, 30, 100, 250 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Tillverkare

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Zagreb, Kroatien

TEVA PHARMA S.L.U., Zaragoza, Spanien

Teva Pharma B.V., Haarlem, Nederländerna

HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovakien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-05