

Indlægsseddel: Information til brugeren

Methylphenidat Orifarm 10 mg tabletter

methylphenidat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt eller til dit barn. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du eller dit barn har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du eller dit barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Methylphenidat Orifarm
3. Sådan skal du tage Methylphenidat Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hvis lægen har ordineret Methylphenidat Orifarm til dit barn, så vær opmærksom på, at al information i denne indlægsseddel er henvendt til dit barn (læs ”dit barn” i stedet for ”du” eller ”dig”).

1. Virkning og anvendelse

Anvendelse

Methylphenidat Orifarm bruges til behandling af ADHD (‘Attention Deficit Hyperactivity Disorder’).

- Det bruges til børn og unge mellem 6 og 18 år.
- Det bruges først, når der er forsøgt med behandlinger, der ikke omfatter medicin, f.eks. rådgivning og adfærdsterapi.

Methylphenidat Orifarm må ikke bruges til behandling af ADHD hos børn under 6 år eller hos voksne. Man ved ikke, om det er sikkert eller til gavn for disse patientgrupper.

Virkning

Methylphenidat Orifarm har en gavnlig virkning på aktiviteten i visse dele af hjernen, som er underaktive. Medicinen kan være med til at forbedre opmærksomhed (varighed) og koncentration og dæmpe impulsiv adfærd.

Medicinen gives som en del af et behandlingsprogram i behandlingen af ADHD, der normalt omfatter:

- psykologisk
- undervisnings- og
- socialterapi.

Dette lægemiddel skal ordineres af læger, som har erfaring inden for adfærdsproblemer hos børn og unge. ADHD kan ikke helbredes, men sygdommen kan styres ved hjælp af behandlingsprogrammer.

Om ADHD

Børn og unge med ADHD har svært ved at:

- sidde stille og
- koncentrere sig.

Det er ikke noget, de kan gøre for. Mange børn og unge kæmper for at gøre disse ting. På grund af ADHD kan de have problemer i hverdagen. Det kan være svært for børn og unge med ADHD at lære og at læse lektier. Det er svært for dem at opføre sig pænt hjemme, i skolen og andre steder. ADHD påvirker ikke intelligensen hos barnet eller den unge.

Andre anvendelser af methylphenidat: Narkolepsi

- Lægerne ordinerer undertiden Methylphenidat Orifarm til behandling af narkolepsi
- Narkolepsi er en søvnforstyrrelse. Patienter med narkolepsi har tilbagevendende anfald af overdreven søvnighed om dagen, selvom de sover godt om natten
- Methylphenidat Orifarm 10 mg bruges til at styre overdreven søvnighed om dagen
- Diagnosen narkolepsi skal stilles af en læge på grundlag af registrering af søvn/vågenhedsmønstre.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Methylphenidat Orifarm

Tag ikke Methylphenidat Orifarm:

- hvis du er allergisk over for methylphenidat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Methylphenidat Orifarm (angivet i pkt. 6).
- hvis du har problemer med skjoldbruskkirtlen
- hvis du har forhøjet tryk i øjet (glaukom)
- hvis du har en svulst i binyren (et fæokromocytom)
- hvis du har en spiseforstyrrelse, dvs. ikke føler sult eller lyst til at spise – f.eks. ‘anorexia nervosa’ (anoreksi)
- hvis du har meget højt blodtryk eller forsnævring af blodkarrene, hvilket kan give smerter i arme og ben
- hvis du nogensinde har haft hjerteproblemer – f.eks. et hjerteanfald, ujævn hjerterytme, smerter og ubehag i brystet, hjertesvigt, hjertesygdom, eller hvis du har et medfødt hjerteproblem
- hvis du har haft problemer med blodkarrene i hjernen – f.eks. et slagtilfælde, hævelse og svækkelse af et blodkar (aneurisme), snævre eller blokerede blodkar eller betændelse i blodkarrene (vaskulitis)
- hvis du inden for de sidste 14 dage har taget en MAO-hæmmer, som er en type medicin mod depression – Se ”Brug af anden medicin sammen med Methylphenidat Orifarm”
- hvis du har psykiske helbredsproblemer, som f. eks.:
 - en ’psykopatisk’ eller ’borderline-’ personlighed
 - unormale tanker eller syner, eller en sygdom, der hedder ’skizofreni’
 - tegn på en alvorlig sindstilstand som f.eks.:
 - o lyst til at begå selvmord
 - o alvorlig depression, hvor du er meget ked af det og føler, at du er udelig og håbløs
 - o mani, hvor du føler dig ualmindeligt opstemt, hyperaktiv og uden hæmninger.

Du må ikke tage methylphenidat, hvis noget af ovenstående passer på dig. Hvis du ikke er sikker, skal du tale med din læge eller apoteket, før du tager Methylphenidat Orifarm. Methylphenidat Orifarm kan gøre disse problemer værre.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Methylphenidat Orifarm hvis:

- du har problemer med lever eller nyrer
- du har haft anfald (krampeanfald, krampetrækninger eller epileptiske anfald) eller unormale hjerneskaninger (EEG’er)

- du nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptmedicin eller narkotika
- du er en pige og er begyndt at menstruere (se afsnittet 'Graviditet, amning og fertilitet' nedenfor)
- du har trækninger i kroppen, som er svære at kontrollere, eller du gentager lyde og ord
- du har højt blodtryk
- du har et hjerteproblem, som ikke står i afsnittet 'Tag ikke Methylphenidat Orifarm' ovenfor
- du har et psykisk problem, som ikke står i afsnittet 'Tag ikke Methylphenidat Orifarm' ovenfor.

Andre psykiske problemer kan være:

- du lider af humørsvingninger (fordi du er manisk eller deprimeret – kaldes 'bipolar sygdom')
- du begynder at blive aggressiv eller vred, eller du bliver mere aggressiv
- du ser, hører eller føler noget, der ikke er der (hallucinationer)
- du tror noget, der ikke er sandt (vrangforestillinger)
- du føler dig unormalt mistroisk (paranoia)
- du føler dig urolig, nervøs eller anspændt
- du føler dig deprimeret, har selvmordstanker eller føler skyld.

Fortæl det til din læge eller på apoteket, hvis noget af ovenstående passer på dig, før behandlingen påbegyndes. Methylphenidat Orifarm kan gøre disse problemer værre. Din læge vil følge med i, hvordan medicinen påvirker dig.

Forespørgsler, som din læge vil stille, før du begynder at tage Methylphenidat Orifarm

Disse forespørgsler skal bruges til at afgøre, om methylphenidat er den rigtige medicin for dig. Lægen vil spørge om:

- eventuel anden medicin, som du tager
- om der har været pludselige, uforklarlige dødsfald i familien
- eventuelle andre medicinske problemer (f.eks. hjerteproblemer), som du selv eller din familie har
- hvordan du har det, f.eks. om du er glad eller ked af det, har mærkelige tanker, eller om du har haft det sådan tidligere
- om der er nogen i familien, der har 'tics' (ufrivillige, gentagne krampetrækninger i dele af kroppen, eller ufrivillig gentagelse af lyde eller ord)
- alle psykiske problemer eller adfærdsproblemer, som du eller nogen i din familie nogensinde har haft. Lægen vil tale med dig for at finde ud af, om der er risiko for, at du får humørsvingninger (fra at være manisk til at blive deprimeret – det kaldes 'bipolar sygdom'). Lægen vil undersøge, hvordan du har haft det psykisk indtil nu, og om der er nogen i familien, der har begået selvmord, eller som har bipolar sygdom eller en depression.

Det er vigtigt, at du giver så mange oplysninger, som du kan. Det gør det lettere for lægen at afgøre, om methylphenidat er den rigtige medicin for dig. Lægen vil måske beslutte, at der er brug for andre medicinske undersøgelser, før du begynder at tage denne medicin.

Brug af anden medicin sammen med Methylphenidat Orifarm

Fortæl det altid til lægen eller apoteketspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tag ikke Methylphenidat Orifarm, hvis du:

- tager medicin af typen MAO-hæmmer, som bruges mod depression, eller har taget MAO-hæmmere inden for de sidste 14 dage. Hvis du tager MAO-hæmmere sammen med methylphenidat, kan det medføre en pludselig stigning i blodtrykket.

Hvis du tager andre former for medicin, kan methylphenidat have indflydelse på, hvor godt medicinen virker, eller det kan give bivirkninger. Hvis du tager nogen af følgende former for medicin, skal du tale med din læge eller apoteket, før du tager Methylphenidat Orifarm:

- anden medicin mod depression
- medicin mod alvorlige psykiske problemer
- medicin mod epilepsi

- medicin, der bruges til at sænke eller øge blodtrykket (f.eks. clonidin)
- nogle midler mod hoste og forkølelse, som indeholder stoffer, der kan påvirke blodtrykket. Det er vigtigt, at du forhører dig på apoteket, når du køber nogen af disse produkter
- medicin, som fortynder blodet for at forhindre blodpropper.

Hvis du er det mindste i tvivl, om noget af den medicin, du tager, er med på listen ovenfor, skal du spørge din læge eller på apoteket, før du tager Methylphenidat Orifarm.

Hvis du skal opereres

Fortæl det til din læge, hvis du skal opereres. Methylphenidat Orifarm må ikke tages på operationsdagen, hvis der bruges en bestemt type bedøvelsesmidler. Det skyldes, at der er en risiko for, at blodtrykket og pulsen stiger pludseligt under operationen.

Narkotikatest

Denne medicin kan give et positivt resultat ved test for brug af narkotika. Det gælder også de dopingtests, der bruges i forbindelse med sport.

Brug af Methylphenidat Orifarm sammen med mad, drikke og alkohol

Hvis du tager Methylphenidat Orifarm sammen med mad, kan det være med til at forhindre mavesmerter, kvalme, eller at du kaster op.

Du må ikke drikke alkohol, mens du tager denne medicin. Det kan gøre bivirkningerne værre. Husk, at nogle former for mad og medicin indeholder alkohol.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteketspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Man ved ikke, om methylphenidat vil påvirke et ufødt barn. Fortæl det til din læge eller på apoteket, før du tager methylphenidat, hvis du:

- er seksuelt aktiv. Lægen vil tale med dig om prævention.
- er gravid, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Lægen vil afgøre, om du må tage methylphenidat.
- ammer eller har planer om at amme. Det er muligt, at methylphenidat går over i modermælken. Lægen vil derfor afgøre, om du må amme, mens du tager methylphenidat.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Methylphenidat Orifarm kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Du kan føle dig svimmel og døsig, have svært ved at fokusere eller se skarpt, når du tager Methylphenidat Orifarm. Hvis noget af dette sker, kan det være farligt at foretage sig visse ting som f.eks. at køre bil, betjene maskiner, køre på cykel, ride eller klatre i træer.

Methylphenidat Orifarm indeholder lactose og hvedestivelse

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Denne medicin indeholder hvedestivelse. Hvis du har hvedeallergi (bortset fra cøliaki), bør du ikke tage Methylphenidat Orifarm.

3. Sådan skal du tage Methylphenidat Orifarm

Tag altid Methylphenidat Orifarm nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

- Din læge vil normalt starte behandlingen med en lav dosis (5 mg) og øge den gradvist efter behov
- Den maksimale dosis pr. dag er 60 mg
- Tag Methylphenidat Orifarm en eller to gange dagligt (f.eks. til morgenmaden og/eller frokosten)
- For at undgå problemer med at falde i søvn, skal du tage den sidste dosis senest 4 timer før sengetid
- Tabletterne skal tages sammen med vand
- Du kan knække tabletterne, så de bliver lettere at synke.

Hvis du ikke har fået det bedre efter 1 måneds behandling.

Hvis du ikke får det bedre, skal du sige det til din læge. Lægen vil måske afgøre, at en anden form for behandling er nødvendig.

Hvis Methylphenidat Orifarm ikke bruges korrekt

Hvis Methylphenidat Orifarm ikke bruges korrekt, kan det resultere i abnorm adfærd. Det kan også betyde, at du begynder at blive afhængig af medicinen. Fortæl det til din læge, hvis du nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtig medicin eller narkotika.

Hvis du har taget for mange Methylphenidat Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Methylphenidat Orifarm end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan f.eks. være: opkastning, føle sig urolig, rysten, ufrivillige bevægelser bliver værre, muskeltrækninger, anfald (kan efterfølges af koma), føle sig meget lykkelig, forvirring, se, føle eller høre ting, der ikke er virkelige (hallucinationer), sveden, rødmen, hovedpine eller høj feber, anderledes hjerterytme (langsom, hurtig eller ujævn), højt blodtryk, udvidede pupiller og tørhed i næse og mund.

Hvis du har glemt at tage Methylphenidat Orifarm

Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer en dosis, skal du vente til tidspunktet for den næste dosis.

Hvis du holder op med at tage Methylphenidat Orifarm

Hvis du pludselig holder op med at tage denne medicin, kan ADHD-symptomerne vende tilbage, eller bivirkninger som f.eks. depression kan opstå.

Lægen kan gradvist nedsætte mængden af den daglige medicin, før du holder op med at tage Methylphenidat Orifarm. Tal med din læge, før du holder op med at tage Methylphenidat Orifarm.

Din læge vil foretage nogle undersøgelser under behandlingen

- før du starter – for at sikre sig, at Methylphenidat Orifarm er sikkert og vil hjælpe
- når du er startet vil lægen foretage nogle undersøgelser mindst hver 6. måned, men muligvis oftere. De vil også blive foretaget, når dosis ændres. Disse undersøgelser vil omfatte:
 - om der er ændringer i din appetit
 - måling af højde og vægt
 - måling af blodtryk og hjerterytme
 - om du har ændringer eller problemer med humøret, din psykiske tilstand, eller andre usædvanlige følelser. Eller om disse er blevet værre, mens du har taget Methylphenidat Orifarm.

Langtidsbehandling

Du behøver ikke at fortsætte med at tage Methylphenidat Orifarm altid. Hvis du tager Methylphenidat Orifarm i mere end et år, vil din læge revurdere dit udbytte af behandlingen og måske stoppe den kort tid. For børn kan det f.eks. ske i en skoleferie. Det vil vise sig, om der stadig er brug for medicinen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Selvom nogle mennesker får bivirkninger, synes de fleste, at methylphenidat hjælper dem. Din læge vil tale med dig om disse bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Hvis du får nogen af de bivirkninger, der er anført nedenfor, skal du straks søge læge:

Almindelige (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- uregelmæssig hjerterytme (arytmier)
- humørforandringer eller humørsvingninger eller personlighedsændringer

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- tanker om eller lyst til at begå selvmord
- ser, føler eller hører ting, der ikke er virkelige, (psykose, hallucination)
- ukontrolleret tale eller bevægelser (Tourettes syndrom)
- tegn på allergi, som f. eks. udslæt, kløe eller nældefeber, hævelser i ansigtet, hævede læber, hævet tunge eller hævelser i andre kropsdele, stakåndethed, hvæsende åndedræt eller åndedrætsbesvær.

Sjældne (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- følelse af usædvanlig opstemthed, hyperaktivitet og uden hæmninger (mani)

Meget sjældne (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):

- hjerteanfald, pludselig hjertedød
- anfald (krampeanfald, krampetrækninger, epileptiske anfald)
- afskalning af huden eller purpurrøde pletter
- muskelkramper, som du ikke kan kontrollere, som påvirker dine øjne, hoved, hals, krop og nervesystem pga. midlertidig mangel på blodtilførsel til hjernen
- lammelse eller bevægelses- og synsproblemer, talebesvær (kan være tegn på problemer med blodkar i hjernen)
- nedsat antal blodlegemer (røde, hvide og blodplader), hvilket kan gøre dig mere modtagelig for infektioner og gøre, at du lettere bløder og får blå mærker
- pludselig stigning af kropstemperaturen, meget højt blodtryk og alvorlige krampeanfald ("Malignt neuroleptikasyndrom"). Det er ikke sikkert, om denne bivirkning skyldes methylphenidat eller andre lægemidler, der tages i kombination med methylphenidat.
- unormal leverfunktion – herunder leversvigt og koma

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- uønskede tanker, som bliver ved med at vende tilbage
- uforklarlig besvimelse, bryst smerter, kortåndethed (kan være tegn på hjerteproblemer)

Hvis du får nogen af de bivirkninger, der er anført ovenfor, skal du straks søge læge.

Andre bivirkninger kan også forekomme; hvis de bliver alvorlige, skal du fortælle det til din læge eller på apoteket:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):

- betændelsestilstand i næse og svælg
- nedsat appetit
- hovedpine
- nervøsitet
- søvnløshed

- kvalme
- tør mund

Almindelige (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- hjertebanken (palpitationer)
- ledsmerter
- høj temperatur (feber)
- usædvanligt hårtab, eller at håret bliver tyndere
- usædvanlig søvnig eller døsig
- appetitløshed
- moderat nedsat vægtøgning eller højde (væksthæmning) ved langvarig anvendelse hos børn
- kløe, udslæt eller hævet, rødt kløende udslæt (nældefeber)
- ekstrem megen sveden
- hoste, ondt i halsen eller irritation i næse og svælg, stakåndethed
- hurtig hjerterytme (takykardi), kolde hænder og fødder
- rysten eller skælven, svimmelhed, bevægelser, du ikke kan kontrollere, usædvanlig aktiv
- følelsesmæssig ustabil, aggressivitet, ophidsethed, rastløshed, angstelig, deprimeret, irritabel, unormal adfærd, søvnproblemer, træthed.
- mavesmerter, diarré, ubehag i maven og opkastninger.
- ændringer i blodtryk eller hjerterefrekvens (sædvanligvis en stigning)
- vægttab.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- forstoppelse
- ubehag i brystet
- blod i urinen
- dobbeltsyn eller sløret syn
- muskelsmerter, muskeltrækninger
- forhøjede levertal (ses i blodprøver)
- vrede, lyst til at græde tilstand af døsig
- hjertemislyd ved undersøgelse af hjertet.

Sjældne (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- ændringer i sexlyst
- at føle sig desorienteret
- udvidede pupiller, synsbesvær, synsforstyrrelser
- brystmerter (angina pectoris)
- forstørrede bryster hos mænd
- rødme af huden, rødt, hævet hududslæt

Meget sjældne (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):

- muskelkramper
- små, røde pletter på huden
- betændelse i eller blokerede arterier i hjernen
- ændringer i prøveresultater – herunder lever- og blodprøver
- selvmordsforsøg, forbigående nedtrykhed, unormale tanker, manglende følelser eller sindsbevægelser, gøre tingene om og om igen, være besat af én ting
- fingre og tæer er følelsesløse, snurrer og skifter farve (fra hvide til blå og derefter røde), når det er koldt ('Raynauds syndrom')

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- migræne
- meget høj feber

- langsomme, hurtige eller ekstra hjerteslag
- et større krampeanfald ('grand mal-krampeanfald')
- at tro ting, der ikke er sande, forvirring
- afhængighed
- brystgener
- problemer med blodkarrene i hjernen (slagtilfælde, cerebral arthritis eller cerebral okklusion)
- impotens
- ukontrolleret talebehov

Virkninger på vækst

Når methylphenidat tages i mere end et år, kan det medføre nedsat vækst hos nogle børn. Dette rammer færre end 1 ud af 10 børn.

- Der kan være manglende vægtøgning eller højdevækst.
- Din læge vil omhyggeligt holde øje med din højde og vægt, og hvor godt du spiser.
- Hvis du ikke vokser som forventet, kan behandlingen med methylphenidat blive stoppet i en kort periode.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Sørg for at opbevare din medicin et sikkert sted, så der ikke er andre, der kan tage den, især yngre søskende.

Brug ikke Methylphenidat Orifarm lægemiddel efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
Opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Methylphenidat Orifarm 10 mg indeholder:

Aktivt stof: methylphenidathydrochlorid. En tablet indeholder 10 mg methylphenidathydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: tricalciumdiphosphat, hvedestivelse, lactosemonohydrat, gelatine, magnesiumstearat og talcum.

Pakningsstørrelser

30 og 105 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og frigivet af:

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2015