

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Paroxetin Copharma 30 mg, filmovertrukne tabletter

Paroxetin

Paroxetin Copharma er parallelimporteret i forhold til Paroxetin Aurobindo.

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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Paroxetin Copharma til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indllaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Paroxetin Copharma
- Sådan skal du tage Paroxetin Copharma
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Paroxetin Copharma tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes selektive serotonin genoptagshæmmere (SSRI'ere).

Paroxetin Copharma anvendes til behandling af:

- svær depressiv episode.
- obsessiv-kompulsiv tilstand (OCD).
- panikangst med eller uden agorafobi (angst for at forlade eget hjem, gå i forretninger eller andre offentlige steder).
- socialangst og socialfobi
- generaliseret angstlidelse (en mere vedvarende og konstant angst, hvor en kronisk nervøs bekymring er fremtrædende)
- posttraumatisk stresssyndrom (angst som følge af en traumatisk oplevelse).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Paroxetin Copharma

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

Tag ikke Paroxetin Copharma

- hvis du er allergisk over for paroxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Paroxetin Copharma (angivet i punkt 6).
- hvis du tager eller i de sidste to uger har taget monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere). MAO-hæmmere er en gruppe af lægemidler, som f.eks. anvendes til behandling af depression og Parkinsons sygdom. Undtagelser er moclobemid (mod depressioner) og linezolid (antibio- tika), hvor behandling med paroxetin kan iværksættes efter 24 timer, forudsat at der er mulighed for nøje observation.
- hvis du skal til at begynde med at tage MAO-hæmmere. Du skal holde mindst én uges pause efter du er ophørt med at tage Paroxetin Cop- harma, før behandling med MAO-hæmmere må påbegyndes.
- hvis du tager thioridazin eller pimozid (medicin mod psykoser).

Spørg din læge til råds om, hvornår du må begynde at tage Paroxetin Copharma.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Paroxetin Copharma, hvis du:

- får symptomer som f.eks. indre følelse af rastløshed og bevægelsesforstyrrelser, som f.eks. manglende evne til at sidde eller stå stille, som sædvanligvis kan være generende for den enkelte (akatisi). Dette indtræder sandsynligvis indenfor de første få uger af behandlingen. Øgning af dosis af Paroxetin Copharma kan forværre denne følelse.
- får symptomer som f.eks. høj feber, følelse af stivhed i kroppen, muskelkramper, irritabilitet, forvirring og angst, da disse symptomer kan være tegn på et såkaldt "serotoninsyndrom".
- tidligere har haft mani (overaktiv adfærd eller tankegang). Hvis du er på vej ind i en manisk periode, skal du stoppe med at tage Paroxetin Copharma. Tal med din læge.
- har hjerte-, lever- eller nyreproblemer. Hos patienter med alvorlig nedsat nyrefunktion eller med nedsat leverfunktion anbefales det at nedsætte dosis.
- har sukkersyge. Paroxetin Copharma kan nedsætte dit blodsukker. Det kan være nødvendigt at ændre din dosis af insulin eller tabletter mod sukkersyge.
- har epilepsi.
- får krampeanfald under behandling med Paroxetin Copharma. Du skal stoppe med at tage Paroxetin Copharma og tale med din læge.
- behandles for depression med elektrochok.
- har grøn stær (glaukom, forhøjet tryk i øjnene).
- har risiko for nedsat indhold af natrium i blodet (hyponatriæmi), f.eks. på grund af anden samtidig medicin og skrumpelever. Der har kun været få beretninger vedrørende for lavt indhold af natrium i blodet under behandling med Paroxetin Copharma, hovedsageligt hos ældre patienter.
- tager tamoxifen (til behandling af brystkræft). Paroxetin Copharma kan nedsætte virkningen af tamoxifen, så derfor kan din læge anbefale, at du tager et andet lægemiddel mod depression.

- har eller har haft blødninger i huden eller i mave-tarmregionen.
- tager medicin som muligvis kan øge risiko for blødning.

Børn og unge

Paroxetin Copharma bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Desuden gøres der opmærksom på, at patienter under 18 år har en øget risiko for bivirkninger, f.eks. selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlig- hed (fortrinsvis aggression, trodsig adfærd og vrede), når de behandles med lægemidler fra denne gruppe. Trods dette kan din læge ordinere Paroxetin Copharma til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i deres bedste interesse. Hvis din læge har ordineret Paroxetin Copharma til en patient under 18 år og du ønsker at drøfte dette, skal du henvende dig til din læge. Hvis nogle af ovennævnte symptomer opstår eller forværres, når patienter under 18 år indtager Paroxetin Copharma, skal du informere dette til din læge. Der foreligger endnu ikke langtidsdata om sikkerhed af Paroxe- tin Copharma med hensyn til vækst, modning, kognitiv og adfærdsmæssig udvikling hos denne aldersgruppe.

Selvmordstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid. Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- hvis du er ung. Information fra kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med medicin mod depression.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på dig selv, **bør du straks kontakte din læge eller hospitalet. Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende** om, at du er deprimeret eller angst, og bede dem om at læse denne indlægs- seddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i din opførsel.

Brug af anden medicin sammen med Paroxetin Copharma

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

Anden medicin kan påvirke virkningen af Paroxetin Copharma. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom. En interaktion kan forekomme ved anvendelse af Paroxetin Copharma sammen med:

- tricykliske antidepressiva (mod depression), f.eks. clomipramin, nortripty- lin og desipramin
- L-tryptophan (mod søvnforstyrrelser).
- MAO-hæmmere (f.eks. mod depression og Parkinsons sygdom) (se "Tag ikke Paroxetin Copharma").
- lithium (mod psykiske sygdomme).
- prikbladet perikum (Hypericum perforatum).
- triptaner (mod migræne) f.eks. sumatriptan.
- tramadol (stærk smertestillende medicin).
- linezolid (antibiotikum).
- methylthioniniumchlorid (methylenblåt) (anvendes som modgift eller som desinficerende middel).
- pethidin (stærk, smertestillende medicin).
- fentanyl (anvendes til fuld bedøvelse eller kroniske smerter).
- andre SSIRér.

Samtidig anvendelse af ovennævnte medicin kan muligvis medføre "serotoninsyndrom" ved at forstærke den serotonerge virkning af Paroxetin Copharma (se bivirkninger).

- perphenazin, risperidon, atomoxetin, thioridazin, pimozid og clozapin (medicin mod psykiske sygdomme).
- propafenon og flecainid (mod uregelmæssig hjerterytm).
- metoprolol (mod hjertesvigt).

Samtidig anvendelse af ovennævnte medicin kan muligvis give flere bivirkninger som f.eks. hjertepåvirkninger. Disse bivirkninger kan i nogle tilfælde kan være alvorlige.

- phenobarbital, carbamazepin og phenytoin (mod epilepsi).
- rifampicin (antibiotikum).
- kombination af fosamprenavir og ritonavir (mod HIV-infektion).

Samtidig anvendelse af ovennævnte medicin kan nedsætte Paroxetin Copharmas virkning, da det øger paroxetins omsætning i kroppen.

- tamoxifen, som anvendes til behandling for brystkræft.

Samtidig anvendelse af tamoxifen og Paroxetin Copharma kan nedsætte tamoxifens virkning.

- NSAID (f.eks. ibuprofen, diclofenac), COX-2-hæmmere og acetylsalicylsyre (smertestillende lægemidler).
- warfarin (til forebyggelse af blodpropper).

Samtidig anvendelse af ovennævnte medicin medfører øget blødning / forlænget blødning.

- Pravastatin, kan sammen med Paroxetin Copharma medføre øget stigning i blodsukkerniveauet hos diabetes patienter.

- procyclidin (mod Parkinsons sygdom). Der kan forekomme øget risiko for bivirkninger ved procyclidin på grund af øget indhold af procyclidin i blodet.

Vær opmærksom på, at du måske kender ovennævnte medicin under andre navne, oftest handelsnavne. I ovenstående afsnit er kun det aktive indholds- stof, eller det behandlingsområde, som medicinen anvendes til, nævnt og ikke handelsnavnet. Kontroller altid grundigt æsken og indlægssedlen for den medicin, du allerede tager med hensyn til det aktive indholdsstof eller det behandlingsområde, som medicinen anvendes til.

Brug af Paroxetin Copharma sammen med mad og drikke

Det er bedst at tage Paroxetin Copharma én gang dagligt om morgenen sammen med et glas vand og et måltid. Tabletteerne skal synkes og ikke tygges.

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 apotekspersonalet til råds, før du tager Paroxetin Copharma.

Graviditet

Du må ikke tage Paroxetin Copharma, hvis du er gravid, da det kan skade fostret. Hvis du tager Paroxetin Copharma i graviditetens første 3 måneder, kan der være en øget risiko for fosterskader (misdannelser i hjertets blodkar). Det er derfor vigtigt, at du informerer din læge, hvis du planlægger at blive gravid, eller hvis du allerede er gravid. Din læge vil så beslutte, om behandling med Paroxetin Copharma er absolut nødvendig, eller om en anden behandling er mulig for dig.

Når Paroxetin Copharma tages under graviditeten, især i de sidste 3 måneder af graviditeten, kan det øge risikoen for en alvorlig tilstand med forhøjet tryk i lungekredsløbet hos den nyfødte. Dette medfører, at barnet bliver blåligt og trækker vejret hurtigere. Det nyfødte barn kan også få krampes, opkastning, besvær med fødeindtagelse og konstant gråd. Disse symptomer starter normalt indenfor 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.

Brat afbrydelse af behandling med Paroxetin Copharma frarådes under graviditet grundet mulighed for abstinenser. Tal med lægen.

Amning

Paroxetin Copharma kan udskilles i små mængder i modermælk. Hvis du tager Paroxetin Copharma skal du rådføre dig med lægen, inden du begynder at amme.

Fertilitet:

I dyrestudier er det vist, at paroxetin nedsætter sædkvaliteten. Teoretisk set vil dette kunne påvirke forplantningsevnen, men der er indtil nu ikke set nogen påvirkning af forplantningsevnen hos mennesker.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Paroxetin Copharma har ingen eller kun ringe virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Dog bør patienter være klar over, at deres evne til at betjene motorkøretøj eller maskiner kan blive forringet.

Alkohol

Bruges af alkohol frarådes under behandling med Paroxetin Copharma.

Paroxetin Copharma indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Paroxetin Copharma

Tag altid Paroxetin Copharma nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er for voksne

Depression

Den anbefalede dosis er 20 mg dagligt. Afhængigt af virkning kan dosis øges gradvist med 10 mg ad gangen op til 50 mg dagligt.

Normalt ses der bedring hos patienter efter én uge, men kan først være synlig efter anden uge af behandlingen. Behandlingen bør fortsættes i mindst 6 måneder.

Tvangstanker og tvangshandlinger (OCD)

Startdosis er 20 mg dagligt. Afhængigt af virkning kan dosis øges gradvist med 10 mg ad gangen op til 40 mg dagligt. Den anbefalede dosis er 40 mg dagligt. Den højeste dosis er 60 mg dagligt. Behandlingen bør fortsættes i en lang periode for at sikre, at patienterne bliver symptomfrie.

Panikangst

Startdosis er 10 mg dagligt. Afhængigt af virkning kan dosis øges gradvist dagligt med 10 mg ad gangen op til 40 mg. Den anbefalede dosis er 40 mg dagligt. Den højeste dosis er 60 mg dagligt. Behandlingen bør fortsættes i en lang periode for at sikre, at patienterne bliver symptomfrie.

Socialfobi, generaliseret angstlidelse og posttraumatisk stress-syndrom Den anbefalede dosis er 20 mg dagligt. Afhængigt af virkning kan dosis øges gradvist med 10 mg ad gangen op til 50 mg dagligt. Den højeste dosis er 50 mg dagligt. Længerevarende forbrug bør evalueres regelmæssigt med egen læge. Tal derfor med egen læge.

Post-traumatisk stress-syndrom

Startdosis er 20 mg daglig. Afhængigt af virkningen kan dosis øges gradvist med 10 mg ad gangen op til 50 mg dagligt. Længerevarende forbrug bør evalueres regelmæssigt med egen læge. Tal derfor med egen læge.

Ældre

Hos ældre patienter optræder der øgede koncentrationer af paroxetin i plasma. Doseringen bør påbegyndes ved den startdosis, der anbefales

til voksne. Hos nogle patienter kan det være nødvendigt at øge dosis, men maksimumdosis bør ikke overstige 40 mg daglig. Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge (7-17 år)

Paroxetin Copharma bør ikke anvendes til børn og unge, da kliniske forsøg har vist, at paroxetin associeres med suicidaladfærd og fjendtlighed.

Børn under 7 år

Paroxetin Copharma bør ikke anvendes til børn under 7 år, da virkningen af paroxetin er ikke tilstrækkelig undersøgt.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Der kan forekomme øgede koncentrationer af paroxetin i plasmaet hos patienter med svært nedsat nyrefunktion eller hos patienter med nedsat leverfunktion.

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Paroxetin Copharma fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at ikke alle godkendte anførte doseringsmuligheder kan følges med dette præparat. Følg altid lægens anvisning.

Hvis du har taget for meget Paroxetin Copharma

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Paroxetin Copharma, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tak pakningen med.

Symptomer på overdosering med Paroxetin Copharma er:

- opkast
- udvidede pupiller
- feber
- blodtryksændringer
- hovedpine
- ufrivillige muskelsammentrækninger
- rysten
- angst
- takykardi (hurtig puls)

Hvis du har glemt at tage Paroxetin Copharma

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis Paroxetin Copharma. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Paroxetin Copharma

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Paroxetin Copharma.

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Brat behandlingsophør bør undgås, da abstinenssymptomer er observeret i forbindelse med afbrydelse af behandling med paroxetin. Når du holder op med at tage Paroxetin Copharma, vil lægen hjælpe dig med at aftrappe dosis langsomt over nogle uger eller måneder for at mindske risikoen for abstinenssymptomer. Én måde at gøre det på er ved gradvist at nedsætte din dosis af Paroxetin Copharma med 10 mg om ugen.

Spørg lægen eller på apoteket, 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.

Meget almindelige bivirkninger:

Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter:

- kvalme
- seksuelle problemer

Almindelige bivirkninger:

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter:

- koncentrationsbesvær
- nedsat appetit, forhøjet indhold af kolesterol i blodet
- søvnighed, søvnløshed, uro, unormale drømme (herunder mareridt)
- hovedpine
- svimmelhed, rysten
- sløret syn
- gaben
- forstoppelse, diarré, opkastning, mundtørhed
- svedtendens
- svaghed (asteni), vægtøgning
- angst

Ikke almindelige bivirkninger:

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter:

- unormal blødning, overvejende i hud og slimhinder (oftest blodudtrædning)
- forvirring, hallucinationer
- langsomme eller/og ufrivillige bevægelser (ekstrapyramidale forstyrrelser)
- hurtig hjerterytme
- forbigående stigning i blodtrykket eller kortvarigt fald i blodtrykket, som kan medføre svimmelhed eller besvimelse, hvis du rejser dig hurtigt. Forbigående stigning eller fald i blodtrykket er blevet indberettet efter behandling med paroxetin, normalt hos patienter, der allerede har højt blodtryk (hypertension) eller lider af angst
- udvidede pupiller
- hududslæt, kløe
- problemer med at lade vandet (urinretention), ufrivillig vandladning (urininkontinens).

Sjældne bivirkninger:

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter:

- nedsat indhold af natrium i blodet (hyponatriæmi). Hyponatriæmi er hovedsageligt set hos ældre patienter og skyldes undertiden SIADH (syndrom med uhensigtsmæssig ADH-udskillelse)
- ændret glykæmisk kontrol hos diabetes patienter
- maniske reaktioner, angst, følelse af at være ved siden af sig selv (personlighedsforstyrrelse), panikanfald, rastløshed og følelsen af ikke at kunne sidde eller stå stille (se "Advarsler og forsigtighedsregler"). Disse symptomer kan også skyldes den tilgrundliggende sygdom
- krampeanfald, uro og krybende fornemmelse i benene (restless legs syndrom, RLS)
- langsom hjerterytme
- øget indhold af leverenzymen i blodet

- ledsmerter, muskelsmerter
- unormalt højt indhold af prolaktin i blodet (hyperprolaktinæmi)/udskillelse fra brysterne

Meget sjældne bivirkninger:

Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter:

- lavt antal blodplader
- allergiske reaktioner herunder nældefeber og hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg med vejrtræknings- og synkebesvær (angioødem).
- øget udskillelse af antidiuretisk hormon (syndrom med forstyrret ADH-udskillelse), som medfører hyponatriæmi med symptomer som f.eks. hovedpine, kvalme og opkastning
- serotonin syndrom (herunder symptomer som rastløshed, forvirring, svedtendens, hallucinationer, livlige reflekser, muskelkramper, kuldegysninger, hurtig hjerterytme og rysten)
- akut grøn stær (glaukom, øjenlidelse som medfører skader på synsnerven)
- blødninger i mave- og tarmregionen
- leverforstyrrelser (f.eks. leverbetændelse (hepatitis), af og til forbundet med gulsot og/eller leversvigt). Afbrydelse af paroxetin bør overvejes, hvis der er længerevarende forhøjelse af resultater for leverfunktionstest
- alvorlige hudreaktioner (herunder erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse), øget følsomhed over for sollys
- langvarig rejsning af penis (priapisme)
- hævelse af væv som følge af væskeophobning

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Tanker om at gøre skade på sig selv eller selvmordstanker er rapporteret under behandling med paroxetin eller kort efter behandlingssophør.
- Nogle patienter har udviklet summen, hvislen, fløjten, ringen eller anden vedvarende larm i ørerne (tinnitus), når de tager Paroxetin Copharma.
- Tilfælde af aggression er iagttaget efter markedsføring.

Abstinenssymptomer efter afbrydelse af paroxetin-behandling

Almindelig: svimmelhed, føleforstyrrelser, ringen for ørerne (tinnitus), søvnforstyrrelser, angst, hovedpine.

Ikke almindelig: uro, kvalme, rysten, forvirring, svedtendens, følelsesmæssig instabilitet, synsforstyrrelser, hjertebanken, diarré, irritabilitet.

Se mere under Hvis du holder op med at tage Paroxetin Copharma.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen,
Axel Heides Gade 1,
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Paroxetin Copharma utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Brug ikke Paroxetin Copharma efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i måneden.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Paroxetin Copharma 30 mg, filmtrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Paroxetin. Hver tablet indeholder 30 mg paroxetin (som paroxetinhydrochloridhemihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Kalciumhydrogenphosphatdihydrat Kalciumhydrogenphosphat, vandfrit Lactosemonohydrat Natriumstivelsesglycolat (type A) (anvendt stivelse er kartoffelstivelse) Magnesiumstearat (E470b)

Filmovertræk: 30 mg:

Titandioxid (E171)
Hypromellose (E464)
Macrogol 400
Indigokarmin aluminium-lake (E132)
Polysorbat 80 (E433).

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Blå, filmovertrukne, kapselformede, hvælvede tabletter, præget med ‘F’ på den ene side og med ‘12’ på den anden side.

Pakningsstørrelse

Pakninger med 60 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

Copharma ApS
Kanalholmen 14-18
DK-2650 Hvidovre

Denne indlægsseddel blev senest revideret December 2015