

Indlægsseddel: Information til brugeren

REZOLSTA 800 mg/150 mg filmovertrukne tabletter darunavir/cobicistat

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Hvad er REZOLSTA?

REZOLSTA indeholder de aktive stoffer darunavir og cobicistat.

Darunavir tilhører en gruppe hiv-lægemidler, der kaldes proteasehæmmere, som virker ved at reducere mængden af hiv i kroppen til et meget lavt niveau. Det gives sammen med cobicistat, som kaldes en forstærker, idet det øger mængden af darunavir i blodet.

Behandling med REZOLSTA forbedrer dit immunforsvar (kroppens naturlige forsvarssystem) og nedsætter risikoen for at udvikle sygdomme, der er forbundet med hiv-infektion. REZOLSTA kan imidlertid ikke kurere hiv-infektion.

Hvad anvendes det til?

REZOLSTA 800 mg/150 mg (darunavir/cobicistat) anvendes til at behandle voksne og pædiatriske patienter, som vejer mindst 40 kg og som er smittet med hiv (se afsnittet Sådan skal du tage REZOLSTA i denne indlægsseddel).

REZOLSTA skal tages i kombination med andre hiv-lægemidler. Lægen vil fortælle dig, hvilken kombination af lægemidler der er bedst for dig.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage REZOLSTA

Tag ikke REZOLSTA

- hvis du er **allergisk** over for darunavir, cobicistat eller et af de øvrige indholdsstoffer i REZOLSTA (angivet i punkt 6).
- hvis du har **alvorlige leverproblemer**. Du skal spørge lægen, hvis du ikke er sikker på, hvor alvorlig din leversygdom er. Det kan være nødvendigt at foretage yderligere test.

Fortæl lægen om **alle** lægemidler, du tager, herunder lægemidler, som du tager gennem munden, inhalerer, indsprøjter eller påfører på huden.

Du må ikke tage REZOLSTA sammen med følgende lægemidler

Hvis du tager et af disse lægemidler, skal du tale med lægen om at skifte til et andet lægemiddel.

Lægemiddel	Formålet med lægemidlet
<i>Alfuzosin</i>	til behandling af forstørret blærehalskirtel (prostata)
<i>Amiodaron, bepridil, dronedaron, ivabradin, kinidin, ranolazin</i>	til behandling af visse hjertelidelser som f.eks. unormal hjerterytme
<i>Carbamazepin, phenobarbital og phenytoin</i>	til forebyggelse af krampeanfald
<i>Astemizol eller terfenadin</i>	til behandling af symptomer på allergi
<i>Colchicin</i> (hvis du har nyre-/leverproblemer)	til behandling af gigt eller familiær middelhavsfeber
<i>Kombinationsproduktet lopinavir/ritonavir</i>	Til behandling af hiv
<i>Rifampicin</i>	til behandling af visse infektioner såsom tuberkulose
<i>Lurasidon, pimozid, quetiapin eller sertindol</i>	til behandling af psykiske lidelser
<i>Sekalealkaloider</i> (f.eks. <i>ergotamin, dihydroergotamin, ergometrin</i> og <i>methylelrgometrin</i>)	til behandling af migrænehovedpine
<i>Cisaprid</i>	til behandling af visse mavelidelser
<i>Perikon (Hypericum perforatum)</i>	et naturlægemiddel mod depression
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	til behandling af hepatitis C-infektion
<i>Lovastatin, simvastatin og lomitapid</i>	til nedsættelse af kolesterol i blodet
<i>Triazolam</i> eller <i>oral</i> (taget gennem munden) <i>midazolam</i>	som sovemiddel og/eller til at afhjælpe angst
<i>Sildenafil</i>	til behandling af hjerte- og lungesygdommen pulmonal arteriel hypertension. Sildenafil anvendes også til andre formål. Se afsnittet ”Brug af andre lægemidler sammen med REZOLSTA”.
<i>Avanafil</i>	til behandling af impotens
<i>Ticagrelor</i>	som hjælp til at standse sammenklumpning af blodplader hos patienter, der tidligere har haft et hjerteanfald
<i>Naloxegol</i>	til behandling af forstoppelse forårsaget af opioidbehandling
<i>Dapoxetin</i>	til behandling af for tidlig sædafgang
<i>Domperidon</i>	til behandling af kvalme og opkastning

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager REZOLSTA.

Personer, der tager REZOLSTA, kan stadig udvikle infektioner eller andre sygdomme forbundet med hiv-infektion. Du skal være i løbende kontakt med lægen.

Patienter, der tager REZOLSTA, kan udvikle hududslæt. I sjældne tilfælde kan udslættet blive alvorligt eller potentielt livstruende. Kontakt lægen, hvis du får udslæt.

Patienter, der tager REZOLSTA sammen med raltegravir (mod hiv-infektion), kan hyppigere få udslæt end patienter, der kun får det ene af disse lægemidler. Udslættet vil generelt være let eller moderat.

REZOLSTA har kun været anvendt til et begrænset antal patienter over 65 år. Hvis du tilhører denne aldersgruppe, skal du spørge lægen, om du kan anvende REZOLSTA.

Læs følgende punkter, og fortæl det til lægen, hvis nogle af dem gælder for dig.

- Fortæl lægen, hvis du tidligere har haft **problemer med leveren**, herunder hepatitis B- eller C-infektion. Lægen kan vurdere, hvor alvorlig din leversygdom er, inden han eller hun beslutter, om du kan tage REZOLSTA.
- Fortæl lægen, hvis du har haft **nyreproblemer**. Lægen vil nøje overveje, om du skal behandles med REZOLSTA.
- Fortæl lægen, hvis du har **sukkersyge** (diabetes). REZOLSTA kan forhøje blodsukkerniveauet.
- Fortæl straks lægen, hvis du bemærker nogen **symptomer på infektion** (f.eks. forstørrede lymfeknuder eller feber). Hos nogle patienter med fremskreden hiv-infektion, som tidligere har haft usædvanlige infektioner på grund af et svækket immunforsvar (opportunistiske infektioner), kan tegn og symptomer på betændelse fra tidligere infektioner vise sig kort efter påbegyndelse af hiv-behandling. Det menes, at disse symptomer skyldes en forbedring af kroppens immunforsvar, der gør det muligt for kroppen at bekæmpe infektioner, der kan have været til stede uden nogen tydelige symptomer.
- Ud over de opportunistiske infektioner kan **autoimmune** sygdomme (sygdomme, der skyldes, at immunsystemet angriber sundt kropsvæv) også opstå, efter du er begyndt at tage lægemidler til behandling af din hiv-infektion. Autoimmune sygdomme kan opstå mange måneder efter, du er påbegyndt behandling. Du skal straks informere lægen, så du kan få den nødvendige behandling, hvis du bemærker symptomer på infektion eller andre symptomer, såsom muskelsvaghed, svaghed begyndende i hænder og fødder, og som bevæger sig op igennem kroppen, hjertebanken, rysten eller hyperaktivitet.
- Fortæl lægen, hvis du har **en blødersygdom (hæmofili)**. REZOLSTA kan øge risikoen for blødning.
- Fortæl lægen, hvis du er **allergisk over for sulfonamider** (anvendes f.eks. til behandling af visse infektioner).
- Fortæl lægen, hvis du har **problemer med muskler eller knogler**. Nogle patienter, der tager flere forskellige lægemidler mod hiv, kan udvikle en knoglesygdom, hvor knoglevævet dør på grund af manglende blodforsyning til knoglen (osteonekrose). Risikoen for dette øges i forbindelse med langvarig behandling, alvorlig svækkelse af immunforsvaret, overvægt eller brug af alkohol eller lægemidler, der kaldes binyrebarkhormoner (kortikosteroider). Tegnene på osteonekrose omfatter stivhed, ømhed og smerter i led (især hofter, knæ og skuldre) samt problemer med at bevæge sig. Hvis du bemærker nogen af disse symptomer, skal du kontakte lægen.

Børn og unge

REZOLSTA 800 mg/150 mg (darunavir/cobicistat) er ikke beregnet til børn, som vejer under 40 kg.

REZOLSTA fås også som 675 mg/150 mg tabletter med delekærv til børn i alderen 6 år og derover, som vejer mindst 25 kg og mindre end 40 kg (se separat indlægsseddel for REZOLSTA 675 mg/150 mg filmovertrukne tabletter).

Brug af andre lægemidler sammen med REZOLSTA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller for nylig har taget andre lægemidler.

Nogle typer lægemidler **må du ikke tage sammen** med REZOLSTA. De er nævnt ovenfor under overskriften **"Du må ikke tage REZOLSTA sammen med følgende lægemidler"**

REZOLSTA må ikke tages sammen med et andet antiviralt lægemiddel, der allerede indeholder en forstærker, eller et andet antiviralt lægemiddel, der kræver forstærkning. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at ændre dosis af andre lægemidler. Du skal derfor altid fortælle lægen, hvis du tager andre hiv-lægemidler og følge lægens anvisninger nøje med hensyn til, hvilke lægemidler der kan tages sammen.

Virkningen af REZOLSTA kan blive nedsat, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler. Du skal fortælle det til lægen, hvis du tager:

- *Bosentan* (til behandling af hjertesygdomme)
- *Dexamethason* (til injektion) (kortikosteroid)
- *Efavirenz, etravirin, nevirapin* (til behandling af hiv-infektion)
- *Rifapentin, rifabutin* (til behandling af bakterieinfektioner)

Virkningen af andre lægemidler kan blive påvirket, hvis du tager REZOLSTA, og lægen vil muligvis tage yderligere blodprøver. Du skal fortælle det til lægen, hvis du tager:

- *amlodipin, carvedilol, diltiazem, disopyramid, felodipin, flecainid, lidocain, metoprolol, mexiletin, nicardipin, nifedipin, propafenon, timolol, verapamil* (til hjertesygdomme), da virkningen eller bivirkningerne af disse lægemidler kan blive forstærket.
- *apixaban, dabigatranetexilat, edoxaban, rivaroxaban, warfarin, clopidogrel* (til at hindre blodpropper), da virkningen eller bivirkningerne af disse lægemidler kan blive ændret.
- *clonazepam* (til at hindre krampeanfald)
- østrogenholdig prævention og hormonerstatningsbehandling. REZOLSTA kan nedsætte virkningen af disse. I forbindelse med svangerskabsforebyggelse anbefales det, at du i stedet anvender prævention, der ikke indeholder hormoner.
- *ethinylestradiol/drospirenon*. REZOLSTA kan øge risikoen for, at drospirenon øger kaliumniveauet.
- *atorvastatin, fluvastatin, pitavastatin, pravastatin, rosuvastatin* (til nedsættelse af kolesterol i blodet). Risikoen for en muskelskade kan være forhøjet. Lægen vil vurdere, hvilken kolesterolsænkende behandling der egner sig bedst til dig.
- *ciclosporin, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (til dæmpning af immunforsvaret), da virkningen eller bivirkningerne af disse lægemidler kan blive forstærket.
- *kortikosteroider, herunder betamethason, budesonid, fluticason, mometason, prednison og triamcinolon*. Disse lægemidler anvendes til behandling af allergier, astma, inflammatoriske tarmsygdomme, inflammatoriske tilstande i hud, øjne, led og muskler samt andre inflammatoriske tilstande. Disse lægemidler tages generelt gennem munden, inhaleres, injiceres eller smøres på huden. Du må kun bruge disse lægemidler, hvis andre lægemidler ikke kan anvendes, og kun efter en lægelig vurdering og under tæt lægelig overvågning for kortikosteroid-bivirkninger.
- *buprenorphin/naloxon, methadon* (lægemiddel til behandling af afhængighed af morfin og lignende).
- *salmeterol* (lægemiddel til behandling af astma).
- *artemether/lumefantrin* (et kombinationspræparat til behandling af malaria).
- *dasatinib, irinotecan, nilotinib, vinblastin, vincristin* (lægemidler til behandling af kræft).
- *perphenazin, risperidon, thioridazin* (lægemidler til behandling af psykiske lidelser).
- *clorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam* (lægemidler til behandling af søvnforstyrrelser eller angst).
- *sildenafil, tadalafil, vardenafil* (til behandling af impotens og hjerte- og lungesygdommen pulmonal arteriel hypertension).
- *glecaprevir/pibrentasvir* (til behandling af hepatitis C-infektion)
- *fesoterodin, solifenacin* (til behandling af sygdomme i urinvejene).

Lægen vil muligvis tage yderligere blodprøver, og doseringen af andre lægemidler skal muligvis ændres, da virkningen eller bivirkningerne af enten denne eller REZOLSTA kan blive påvirket, når de kombineres. Du skal fortælle det til lægen, hvis du tager:

- *dabigatranetexilat, edoxaban, warfarin* (blodfortyndende lægemiddel).
- *alfentanil* (stærkt smertestillende middel til injektion med kort virkningstid, der anvendes ved operationer).
- *digoxin* (til behandling af visse hjertesygdomme).
- *clarithromycin* (antibiotikum).
- *clotrimazol, fluconazol, itraconazol, isavuconazol, posaconazol* (mod svampeinfektioner). *Voriconazol* må kun tages, når en læge har bedømt brugen af det.
- *rifabutin* (mod bakterieinfektioner).
- *tadalafil, sildenafil, vardenafil* (mod impotens eller for højt blodtryk i lungekredsløbet).

- *amitriptylin, desipramin, imipramin, nortriptylin, paroxetin, sertralin, trazodon* (til behandling af depression og angst).
- *maraviroc* (til behandling af hiv-infektion).
- *colchicin* (til behandling af urinsur gigt eller familiær middelhavsfeber). Hvis du har nedsat nyre- og/eller leverfunktion, se afsnittet ”**Du må ikke tage REZOLSTA sammen med følgende lægemidler**”).
- *bosentan* (til behandling af for højt blodtryk i lungekredsløbet).
- *bupiron, clorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem og midazolam brugt som injektion* (lægemiddel til behandling af søvnforstyrrelser og/eller angst).
- *metformin* (til behandling af type 2-diabetes).
- *fentanyl, oxycodon, tramadol* (til behandling af smerte).

Dette er **ikke** en udførlig liste over lægemidler. Fortæl lægen om **alle** lægemidler, du tager.

Graviditet og amning

Fortæl straks lægen, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Gravide kvinder bør ikke tage REZOLSTA.

På grund af risikoen for bivirkninger hos det ammede barn må kvinder ikke amme, hvis de får REZOLSTA.

Amning frarådes hos kvinder, der er hiv-positive, da hiv-infektion kan overføres til barnet gennem modermælken. Hvis du ammer eller påtænker at amme, bør du drøfte det med lægen hurtigst muligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke betjene maskiner eller køre bil, hvis du føler dig svimmel efter indtagelse af REZOLSTA.

REZOLSTA indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage REZOLSTA

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Du skal tage REZOLSTA hver dag og altid sammen med mad. REZOLSTA virker ikke korrekt uden mad. Du skal spise et måltid eller en snack inden for 30 minutter før, du tager REZOLSTA. Typen af mad er ikke vigtig.

- Slug tabletten hel med væske som f.eks. vand eller mælk. Fortæl lægen, hvis du har svært ved at sluge REZOLSTA. Tabletten kan deles med en tabletdeler. Når tabletten er delt, skal hele dosen (begge halvdele) tages med det samme med væske som f.eks. vand eller mælk.
- Tag dit andet hiv-lægemiddel, der skal tages i kombination med REZOLSTA, efter lægens anvisninger.

Fjernelse af det børnesikrede låg



Plastbeholderen er forsynet med et børnesikret låg og skal åbnes således:

- Tryk plastskruelåget nedad, samtidig med at det drejes mod uret.
- Fjern det løse låg.

Hvis du har taget for meget REZOLSTA

Kontakt straks lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Hvis du har glemt at tage REZOLSTA

Hvis du kommer i tanke om den glemte dosis **inden for 12 timer**, skal du straks tage den. Skal altid tages sammen med mad. Hvis du kommer i tanke om den glemte dosis **efter mere end 12 timer**, skal du springe den over og tage de næste doser som sædvanligt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du kaster op efter at have taget REZOLSTA

Hvis du kaster op **inden for 4 timer** efter at have taget lægemidlet, skal du tage en anden dosis sammen med mad så snart som muligt. Hvis du kaster op **efter mere end 4 timer** efter at have taget lægemidlet, skal du ikke tage en anden dosis REZOLSTA før næste planlagte tidspunkt.

Kontakt lægen, **hvis du er i tvivl** om, hvad du skal gøre, hvis du har glemt at tage en dosis eller kaster op.

Du må ikke stoppe med at tage REZOLSTA uden først at tale med lægen

Når behandlingen er startet, må du ikke stoppe den uden vejledning fra lægen.

Lægemidler til behandling af hiv kan få dig til at føle dig bedre. Selvom du har det bedre, må du ikke stoppe med at tage REZOLSTA. Tal med lægen først.

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

4. Bivirkninger

Under hiv-behandling kan der forekomme vægtstigning samt forhøjede niveauer af lipider og glukose i blodet. Dette er til dels forbundet med forbedret helbredstilstand og med livsstil, og for lipidernes vedkommende sommetider med selve hiv-lægemidlet. Lægen vil holde øje med disse ændringer.

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl lægen, hvis du får nogen af de følgende bivirkninger

Der er rapporteret om leverproblemer, der somme tider kan være alvorlige. Lægen vil tage nogle blodprøver, før du starter behandling med REZOLSTA. Hvis du har kronisk hepatitis B eller C, skal du oftere til blodprøvekontrol hos lægen, fordi du har en øget risiko for at få leverproblemer. Tal med lægen om symptomerne på leverproblemer. De kan omfatte gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, mørk (tefarvet) urin, bleg afføring, kvalme, opkastning, appetitløshed eller smerter, jag eller smerter og ubehag i din højre side under ribbenene.

Hududslæt, eventuelt med kløe, er en almindelig bivirkning i forbindelse med REZOLSTA (ses oftere ved anvendelse sammen med raltegravir). Udslættet er sædvanligvis let til moderat. Hududslæt kan også være et symptom på en sjælden, men alvorlig tilstand. Derfor er det vigtigt, at du taler med lægen, hvis du får udslæt. Lægen vil rådgive dig om, hvad du skal gøre ved symptomerne, eller om du skal holde op med at tage REZOLSTA.

Andre alvorlige bivirkninger, der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter, var diabetes. Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) har været indberettet hos op til 1 ud af 100 patienter.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- hovedpine
- diarré, kvalme.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- allergiske reaktioner såsom kløe

- nedsat appetit
- unormale drømme
- opkastning, mavesmerter eller -udspiling, fordøjelsesbesvær, luft i tarmene
- muskelsmerter
- træthed
- unormale resultater af blodprøver som for eksempel visse undersøgelser af lever eller nyrer; lægen vil forklare dig om dette
- svaghed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- symptomer på infektion eller på autoimmune sygdomme (immunrekonstitutionsinflammatorisk syndrom (IRIS))
- osteonekrose (hvor knoglevævet dør på grund af manglende blodforsyning til knoglen)
- udvikling af bryster hos mænd (gynækomasti)
- unormale resultater af blodprøver som for eksempel undersøgelser af bugspytkirtel, højt sukkerniveau, unormale niveauer af "lipider" (fedtstoffer); lægen vil forklare dig om dette
- allergiske reaktioner som for eksempel nældefeber (urticaria), svær hævelse af huden og andre væv (oftest læberne eller øjnene)
- alvorligt udslæt med blærer og afskallende hud, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsorganerne.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- en reaktion kaldet DRESS [et alvorligt udslæt, der kan være ledsaget af feber, træthed, hævelser i ansigt eller lymfekirtler, øgning i antallet af eosinofile celler (en type hvide blodlegemer) samt påvirkning af lever, nyrer eller lunger]
- darunavir-krystaller i nyrerne, som forårsager nyresygdom.

Bivirkninger med ukendt hyppighed: et udslæt kan blive alvorligt eller muligvis livstruende:

- udslæt med blærer og afskalning af huden over en stor del af kroppen
- rødt udslæt med små, pusfyldte knopper, der kan sprede sig over hele kroppen; nogle gange med feber.

Nogle bivirkninger er typiske for hiv-lægemidler i samme gruppe som REZOLSTA. Disse omfatter:

- muskelsmerter, muskelømhed eller muskelsvaghed. Disse muskellidelser har i sjældne tilfælde været alvorlige.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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.

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og på beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet senere end 6 uger efter første åbning af beholderen.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

REZOLSTA indeholder:

- Aktive stoffer: darunavir og cobicistat. Hver tablet indeholder 800 mg darunavir (som ethanolat) og 150 mg cobicistat.
- Øvrige indholdsstoffer: hypromellose, silicificeret mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid silica, crospovidon og magnesiumstearat. Filmovertrækket indeholder polyvinylalkohol (delvist hydrolyseret), titandioxid (E 171), polyethylenglycol (macrogol), talkum, rød jernoxid (E 172) og sort jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukken, lyserød, oval tablet med TG trykt på den ene side og 800 på den anden side. 30 tabletter i en plastbeholder.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien

Fremstiller

Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04100 Latina, Italien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2025.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <https://www.ema.europa.eu>.