

Indlægsseddel: Information til brugeren

Quetiapin Accord 150 mg depottabletter quetiapin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

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

Oversigt over indlægssedlen:

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

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

Quetiapin Accord indeholder et stof, der hedder quetiapin. Det tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes antipsykotika. Quetiapin Accord kan anvendes til behandling af forskellige sygdomme, f.eks.:

- Skizofreni: De hører eller fornemmer ting, der ikke er der, tror på ting, der ikke er sande, eller føler Dem usædvanligt mistroisk, ængstelig, forvirret, har skyldfølelse, er anspændt eller deprimeret.
- Mani: De føler Dem måske meget opstemt, opløftet, ophidset, begejstret eller hyperaktiv eller har dårlig dømmekraft, er aggressiv eller destruktiv.
- Bipolar depression og alvorlige depressive anfald ved unipolar depression: De føler Dem måske ked af det eller deprimeret, har skyldfølelse, mangler energi, har ingen appetit eller kan ikke sove.

Når Quetiapin Accord anvendes til behandling af alvorlige depressive anfald ved unipolar depression, vil det blive anvendt som supplement til et andet lægemiddel, der bruges til behandling af sygdommen.

Deres læge vil måske fortsat ordinere Quetiapin Accord, selv om De får det bedre.

2. Det skal De vide, før de begynder at tage Quetiapin Accord

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

Tag ikke Quetiapin Accord:

- Hvis De er allergisk over for quetiapin eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6.
- Hvis De tager et af følgende lægemidler:
 - visse lægemidler mod HIV
 - medicin, der indeholder azoler (mod svampeinfektioner)
 - erythromycin eller clarithromycin (mod infektioner)

- nefazodon (mod depression).

Tag ikke Quetiapin Accord, hvis ovenstående gælder for Dem. Hvis De er usikker, så tal altid med Deres læge eller apoteket, inden De tager Quetiapin Accord.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteketspersonalet eller sundhedspersonalet, før De tager Quetiapin Accord.

- Hvis De eller nogen i Deres familie har eller har haft hjerteproblemer, f.eks. hjerterytmeproblemer, svækkelse af hjertet eller betændelse i hjertet, eller hvis De tager medicin, som kan have påvirket måden, hvorpå Deres hjerte slår.
- Hvis De har lavt blodtryk.
- Hvis De har haft et slagtilfælde, specielt hvis De er ældre.
- Hvis De har problemer med leveren.
- Hvis De har haft krampeanfald.
- Hvis De har sukkersyge eller har risiko for at få sukkersyge. Hvis dette er tilfældet, kan det være, at Deres læge måler Deres blodsukkerniveau, mens De tager Quetiapin Accord.
- Hvis De ved, at De tidligere har haft et lavt antal hvide blodceller (som måske eller måske ikke har været forårsaget af anden medicin).
- Hvis De er en ældre, dement person (nedsat hjernefunktion). I så fald må De ikke tage Quetiapin Accord, fordi den gruppe af lægemidler, som Quetiapin Accord tilhører, kan øge risikoen for slagtilfælde og i nogle tilfælde risikoen for dødsfald, hos ældre med demens.
- Hvis du er en ældre person med Parkinsons sygdom/parkinsonisme.
- Hvis De eller nogen i Deres familie har haft blodpropper, da denne type lægemidler har været forbundet med dannelsen af blodpropper.
- Hvis De har eller har haft en tilstand, hvor De holder op med at trække vejret i korte perioder i løbet af Deres normale nattesøvn (kaldet "søvnapnø"), og tager medicin, der bremser den normale aktivitet i hjernen ("depressiva").
- Hvis De har eller har haft en tilstand, hvor De ikke kan tømme blæren helt (urinretention), har forstørret prostata, en blokering i tarmene, eller øget tryk i øjet. Disse tilstande skyldes sommetider lægemidler (kaldet "antikolinergika"), der påvirker den måde nerveceller fungerer med henblik på at behandle visse medicinske tilstande.
- Hvis De tidligere har haft et alkohol- eller stofmisbrug.

Fortæl det straks til Deres læge, hvis De oplever følgende efter at have taget Quetiapin Accord:

- En kombination af feber, alvorlig muskelstivhed, svedtendens eller nedsat bevidsthedsniveau (en lidelse, der kaldes "malignt neuroleptikasyndrom"). Omgående medicinsk behandling kan være nødvendig.
- Ufrivillige bevægelser, primært i ansigtet eller tungen.
- Svimmelhed eller en følelse af at være søvnig. Dette kan forøge risikoen for ulykker (fald) for ældre mennesker.
- Krampeanfald.
- Langvarig og smertefuld erektion (priapismus).

Disse tilstande kan skyldes denne type medicin.

Tal med Deres læge hurtigst muligt, hvis De har:

- feber, influenzalignende symptomer, ondt i halsen eller enhver anden infektion, da dette kan resultere i et meget lavt antal hvide blodceller. Dette kan medføre behandlingsstop med Quetiapin Accord og /eller at der skal gives behandling.
- forstoppelse sammen med vedholdende mavesmerter eller forstoppelse, som ikke har reageret på behandling, da dette kan medføre en mere alvorlig blokering af tarmene.

Selv mordstanker og forværring af Deres depression

Hvis De er deprimeret, tænker De måske nogle gange på at skade Dem selv eller begå selvmord. Disse tanker kan forstærkes, når De begynder at tage Deres medicin, da der går noget tid, inden denne type

lægemidler virker, normalt omkring to uger, men nogle gange længere tid. Disse tanker kan også blive forstærket, hvis De pludselig stopper med at tage Deres medicin. Det er mere sandsynligt, at De vil have sådanne tanker, hvis De er en yngre voksen. Information fra kliniske forsøg viser, at der er en øget risiko for selvmordstanker og/eller selvmordsadfærd hos yngre voksne under 25 år med depression.

Hvis De på noget tidspunkt tænker på at skade Dem selv eller begå selvmord, skal De straks kontakte Deres læge eller tage på hospitalet. Det kan være en hjælp at fortælle en slægtning eller en god ven, at De er deprimeret, og bede dem læse denne indlægsseddel. De kan bede dem fortælle Dem, hvis de mener, at Deres depression bliver værre, eller hvis de er bekymrede over en ændring i Deres opførsel.

Vægtforøgelse

Der er set vægtforøgelse hos patienter, der tager Quetiapin Accord. De og Deres læge bør tjekke Deres vægt regelmæssigt.

Børn og unge

Quetiapin Accord må ikke anvendes af børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Quetiapin Accord

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

Tag ikke Quetiapin Accord, hvis De tager et eller flere af følgende lægemidler:

- Visse lægemidler mod HIV.
- Medicin, der indeholder azoler (mod svampeinfektioner).
- Erythromycin eller clarithromycin (mod infektioner).
- Nefazodon (mod depression).

Fortæl det til lægen, hvis De tager et af følgende lægemidler:

- Medicin mod epilepsi (såsom phenytoin eller carbamazepin).
- Lægemidler mod forhøjet blodtryk.
- Barbiturater (mod søvnbesvær).
- Thioridazin eller lithium (andre antipsykotika).
- Medicin, som påvirker Deres hjerteslag, f.eks. lægemidler, der kan forårsage ubalance i elektrolytterne (lave niveauer af kalium eller magnesium), f.eks. diuretika (vanddrivende lægemidler) eller bestemte typer antibiotika (medicin mod infektioner).
- Lægemidler, der kan give forstoppelse.
- Lægemidler (kaldet "antikolinergika"), der påvirker den måde nerveceller fungerer for at kunne behandle visse medicinske tilstande

Tal altid med Deres læge, før De stopper med at tage Deres medicin.

Brug af Quetiapin Accord sammen med mad og drikke

- Quetiapin Accords virkning kan påvirkes af mad, og De bør derfor tage Deres tabletter mindst en time før et måltid eller umiddelbart inden, De går i seng.
- Vær forsigtig med, hvor meget alkohol De indtager. Dette skyldes, at virkningen af Quetiapin Accord sammen med alkohol kan gøre Dem søvnig.
- Drik ikke grapefrugtjuice, mens De er i behandling med Quetiapin Accord. Det kan påvirke den måde, medicinen virker på.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel. De bør ikke tage Quetiapin Accord under graviditet, medmindre det sker efter aftale med Deres læge. De må ikke tage Quetiapin Accord, hvis De ammer.

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte børn, hvis mor har taget quetiapin i det sidste trimester (de sidste tre måneder af deres graviditet): rysten, muskelstivhed og/eller –svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsproblemer og problemer med at sutte. Hvis Deres spædbarn udvikler nogen af disse symptomer, kan det være nødvendigt, at De kontakter Deres læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Deres tabletter kan gøre Dem søvnig. De må ikke køre bil eller betjene maskiner, før De ved, hvordan tabletterne påvirker Dem.

Quetiapin Accord indeholder lactose

Quetiapin Accord indeholder lactose, der er en sukkerart. Hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter, skal De tale med lægen, inden De tager dette lægemiddel.

Påvirkning af urin-drugtest

Hvis De får taget en urin-drugtest, mens De tager Quetiapin Accord, kan prøven vise et positivt resultat for metadon eller nogle stoffer mod depression, som kaldes tricykliske antidepressiva (TCA), når visse typer drugtest anvendes, selv om De ikke tager metadon eller TCA. Hvis dette sker, kan man tage en mere nøjagtig test.

3. Sådan skal De tage Quetiapin Accord

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Deres læge vil bestemme, hvilken dosis De skal begynde med. Vedligeholdelsesdosen (daglig dosis) vil afhænge af Deres sygdom og behov, men vil normalt være mellem 150 mg og 800 mg.

- De skal tage én tablet en gang om dagen.
- Tabletten må ikke deles, tygges eller knuses.
- Synk tabletten hel og drik et glas vand til.
- Tag tabletten uden mad (mindst én time inden et måltid eller umiddelbart inden, De går i seng – Deres læge vil fortælle hvornår).
- De må ikke drikke grapefrugtjuice, når De tager Quetiapin Accord. Det kan påvirke den måde, medicinen virker på.
- Selv om De føler Dem bedre, må De ikke stoppe med at tage tabletterne, medmindre det sker efter aftale med Deres læge.

Leverproblemer

Deres læge vil muligvis ændre Deres dosis, hvis De har leverproblemer.

Ældre

Deres læge vil muligvis ændre Deres dosis, hvis De er en ældre person.

Brug til børn og unge

Quetiapin Accord må ikke anvendes af børn og unge under 18 år.

Hvis De har taget for mange Quetiapin Accord

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Quetiapin Accord, end det står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis De tager flere Quetiapin Accord, end lægen har ordineret, kan De føle Dem søvnig, svimmel og få uregelmæssig hjerterebank. Kontakt straks Deres læge eller tag til nærmeste hospital. Tag depottabletterne med Dem.

Hvis De har glemt at tage Quetiapin Accord

Hvis De glemmer at tage en dosis, så tag den, så snart De kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til den næste dosis, skal De bare vente indtil da. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis De holder op med at tage Quetiapin Accord

Hvis De pludselig stopper med at tage Quetiapin Accord, kan De måske ikke falde i søvn, eller De kan få kvalme eller hovedpine, diarré, opkastning, blive svimmel eller irriteret. Deres læge vil muligvis foreslå, at De nedsætter Deres dosis gradvist, inden De stopper behandlingen.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

- Svimmelhed (kan føre til fald), hovedpine, tør mund.
- Søvnighed (forsvinder muligvis med tiden, når De fortsætter med at tage Quetiapin Accord) (kan føre til fald).
- Seponeringssymptomer (symptomer, der forekommer, når De stopper med at tage quetiapin), inkluderer søvnløshed, kvalme, hovedpine, diarré, opkastning, svimmelhed og irritabilitet. Gradvis nedtrapning over en periode på mindst 1 til 2 uger anbefales.
- Vægtforøgelse.
- Unormale muskelbevægelser. Dette kan omfatte problemer med at starte muskelbevægelser, rysten, rastløshed eller stivhed i musklerne uden smerter.
- Ændringer i indholdet af visse typer fedt (triglycerider og total kolesterol) i blodet.

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

- Hurtig hjertebanken.
- Følelse af at hjertet slår meget kraftigt, meget hurtigt eller springer slag over.
- Forstoppelse, maveproblemer (fordøjelsesbesvær).
- Følelse af at være svag.
- Hævede arme eller ben.
- Lavt blodtryk, når De rejser Dem op. De kan føle Dem svimmel eller besvime (kan føre til fald).
- Forhøjet blodsukterniveau.
- Sløret syn.
- Abnorme drømme og mareridt.
- Øget sultfølelse.
- Irritation.
- Tale- og sprogforstyrrelser.
- Selvmordstanker og forværring af Deres depression.
- Stakåndethed.
- Opkastning (primært hos ældre).
- Feber.
- Ændring i indholdet af skjoldbruskkirtelhormoner i blodet.
- Fald i antallet af visse typer blodlegemer.
- Stigning i indholdet af leverenzymen i blodet.
- Stigning i indholdet af hormonet prolaktin i blodet. Stigning i prolaktin kan i sjældne tilfælde medføre:
 - Brysthævelse og uventet dannelse af brystmælk hos mænd og kvinder.
 - Udebleven eller uregelmæssig menstruation hos kvinder.

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

- Krampeanfald.

- Overfølsomhedsreaktioner, der kan omfatte hævede knuder (kvadler), hævelse af huden og hævelse omkring munden.
- Ubehagelig følelse i benene (uro i benene).
- Synkebesvær.
- Ukontrollable bevægelser, primært i ansigt og tunge.
- Nedsat seksualfunktion.
- Sukkersyge.
- Ændringer i den elektriske aktivitet i hjertet, hvilket kan ses på EKG (kaldet forlængelse af QT-interval).
- Langsommere hjerterytme end normalt, hvilket kan forekomme, når behandlingen påbegyndes, og kan være forbundet med lavt blodtryk og besvimelse.
- Vandladningsbesvær.
- Besvimelse (kan medføre fald).
- Tilstoppet næse.
- Fald i antallet af røde blodlegemer.
- Fald i indholdet af natrium i blodet.
- Forværring af eksisterende diabetes.

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

- En kombination af forhøjet temperatur (feber), øget svedtendens, muskelstivhed, følelse af stærk dødsghed eller besvimelse (en lidelse, der kaldes "malignt neuroleptikasyndrom").
- Gulfarvning af huden og øjnene (gulsot).
- Leverbetændelse.
- Langvarig og smertefuld erektion (priapismus).
- Hævede bryster og uventet produktion af brystmælk (galaktoré).
- Menstruationsforstyrrelser.
- Blodpropper i venerne, særligt i benene (symptomer på dette inkluderer hævelse, smerte og rødmen af benet), som gennem blodårerne kan transporteres til lungerne og forårsage smerter i brystet og problemer med at trække vejret. Hvis De får nogle af disse symptomer, skal De straks søge læge.
- Gåen i søvne, talen i søvne og søvnrelateret spiseforstyrrelse.
- Nedsat legemstemperatur (hypotermi).
- Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis).
- En tilstand (kaldet metabolisk syndrom), hvor du kan have en kombination af 3 eller flere af følgende bivirkninger: øget fedt rundt omkring maven, et nedsat indhold af "godt kolesterol" (HDL-C) og øget fedtindhold i blodet (triglycerider), højt blodtryk og et højt indhold af blodsukker.
- En kombination af feber, influenzalignende symptomer, ondt i halsen eller enhver anden infektion med meget lavt antal hvide blodceller, en tilstand, som kaldes agranulocytose.
- Stop for tarmpassagen
- Forhøjet kreatinfosfokinase (et stof fra musklerne) i blodet.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Alvorligt udslæt, blærer eller røde pletter på huden.
- En alvorlig allergisk reaktion (kaldet anafylaksi), der kan forårsage åndedrætsbesvær eller shock.
- Pludselig hævelse af huden, som regel omkring øjne, læber og hals (angioødem).
- En alvorlig hudlidelse med blære i mund, øjne og på kønsorganer (Stevens-Johnsons syndrom).
- Unormal udskillelse af et hormon, der kontrollerer urinmængden.
- Nedbrydning af muskelfibre og muskelsmerter (rhabdomyolyse).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data)

- Hududslæt med uregelmæssige, røde pletter (erythema multiforme)
- Alvorlig allergisk reaktion med symptomer såsom feber og blæredannelse i huden og hudafskalning
- (toksisk epidermal nekrolyse).

- Abstinenssymptomer kan forekomme hos nyfødte, hvor mødre har anvendt Quetiapin Accord under graviditeten.
- Lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). Udbredt udslæt, høj kropstemperatur, forhøjede leverenzymmer, blodabnormiteter (eosinofili), forstørrede lymfeknuder og involvering af andre organer (lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer, der også er kendt som DRESS eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom). Stop med at bruge Quetiapin Accord, hvis du udvikler disse symptomer, og kontakt straks din læge eller søg straks lægehjælp.
- Slagtilfælde.

Den gruppe lægemidler, som Quetiapin Accord tilhører, kan forårsage hjerterytmeproblemer, der kan være alvorlige, og som i værste fald kan medføre døden.

Nogle bivirkninger kan kun ses, når der tages en blodprøve. Det kan dreje sig om ændringer i mængden af visse fedttyper (triglycerider og total kolesterol) eller sukker i blodet, ændringer af mængden af skjoldbruskkirtelhormoner i blodet, øget antal leverenzymmer, fald i mængden af visse typer blodceller, fald i mængden af røde blodceller, stigning i blodkreatinfosfokinase (et stof i musklerne), fald i mængden af natrium i blodet og stigninger i mængden af hormonet prolaktin i blodet. Stigninger i hormonet prolaktin kan i sjældne tilfælde føre til følgende:

- Mænd og kvinder kan få hævede bryster og uventet produktion af brystmælk.
- Kvinders menstruation kan udeblive, eller de kan have uregelmæssig menstruation.

Det kan være, at Deres læge med mellemrum vil tage blodprøver.

Bivirkninger hos børn og unge:

De bivirkninger, som forekommer hos voksne, kan også forekomme hos børn og unge.

Følgende bivirkning er set oftere hos børn og unge eller er ikke set hos voksne:

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

- Stigninger i mængden af et hormon, der hedder prolaktin, i blodet. Stigninger i mængden af hormonet prolaktin kan i sjældne tilfælde medføre følgende:
 - Dreng og piger kan få hævede bryster og uventet produktion af brystmælk.
 - Pigers menstruation kan udeblive, eller de kan have uregelmæssig menstruation.
- Øget appetit.
- Opkastning.
- Unormale muskelbevægelser. Disse omfatter vanskeligheder med at påbegynde muskelbevægelser, rysten, følelse af rastløshed eller muskelstivhed uden smerte.
- Øget blodtryk.

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

- Følelse af svaghed, besvimelse (kan føre til fald).
- Tilstoppet næse.
- Følelse af at være irriteret.

Indberetning af bivirkninger

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 Lægemiddelstyrelsen via

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 etiketten, kartonen, blisterpakningen og HDPE-beholderen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- HDPE-beholder: Skal anvendes inden for 100 dage efter første åbning.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Quetiapin Accord indeholder:

- Aktivt stof: quetiapin. Hver tablet indeholder 150 mg quetiapin (som quetiapinhemifumarat).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Lactosemonohydrat, hypromellose 3550, hypromellose 100, natriumchlorid, povidon K-30, mikrokrySTALLinsk cellulose, talcum og magnesiumstearat.

Tabletovertræk: Opadry White indeholder poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), macrogol 3350, talkum.

Udseende og pakningsstørrelser

Quetiapin Accord 150 mg er hvide til offwhite kapselformede, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, præget med 'AB2' på den ene side, jævne på den anden side. Tabletternes længde er ca. 17,4 mm og deres bredde er ca. 6,7 mm.

Pakningsstørrelser med 10, 30, 50, 60 og 100 tabletter i hvid, uigennemsigtig PVC/PVDC-alu-blisterpakning eller OPA/alu/PVC-alu-blisterpakning.

Pakningsstørrelser med 60 og 100 tabletter i hvid, uigennemsigtig HDPE-beholder med hvid, uigennemsigtig polypropylenlukning med børnesikring og induktionsforseglingsmembran.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller:

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Storbritannien

eller

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

eller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

eller

ACCORD-UK LTD
WHIDDON VALLEY, BARNSTAPLE, DEVON, EX32 8NS,
Storbritannien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2020.