

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rosuvastatin Accord 5 mg filmoverttrukne tabletter

Rosuvastatin Accord 10 mg filmoverttrukne tabletter

Rosuvastatin Accord 20 mg filmoverttrukne tabletter

Rosuvastatin Accord 40 mg filmoverttrukne tabletter

rosuvastatin

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. 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 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 Rosuvastatin Accord
3. Sådan skal du tage Rosuvastatin Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rosuvastatin Accord tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes statiner.

Du har fået ordineret Rosuvastatin Accord, fordi:

- Du har forhøjet kolesterol. Det betyder, at du har risiko for at få en blodprop i hjertet eller et slagtilfælde.
Rosuvastatin Accord anvendes til voksne, unge og børn på 6 år eller derover til behandling af forhøjet kolesterol.

Du er blevet rådet til at tage et statin, fordi kostændring og mere motion ikke var nok til at ændre dit kolesterolniveau. Du bør fortsætte med den kolesterolsænkende diæt og motionen, mens du tager Rosuvastatin Accord.

Eller

- du har andre faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop i hjertet, et slagtilfælde eller helbredsproblemer relateret hertil.
- blodprop i hjertet, slagtilfælde og helbredsproblemer relateret hertil kan skyldes en sygdom, der hedder aterosklerose (åreforkalkning). Aterosklerose skyldes aflejring af fedt i årerne.

Hvorfor er det vigtigt at blive ved med at tage Rosuvastatin Accord?

- Rosuvastatin Accord bruges til at korrigere niveauerne af fedtstoffer i blodet, som kaldes lipider, hvoraf det mest almindelige er kolesterol.
- Der findes forskellige typer kolesterol i blodet – det 'dårlige' kolesterol (LDL-C) og det 'gode' kolesterol (HDL-C).

- Rosuvastatin Accord kan mindske mængden af 'dårligt' kolesterol og øge det 'gode' kolesterol.
- Det virker ved at blokere kroppens egen produktion af det 'dårlige' kolesterol. Det forbedrer også kroppens evne til at fjerne det fra blodet.
- De fleste mennesker kan ikke mærke, at de har forhøjet kolesterol, fordi det ikke giver nogen symptomer. Men hvis det ikke bliver behandlet, kan der opbygges fedtaflejringer i blodkarrene, så de bliver forsnævret.
- Det kan ske, at de forsnævrede blodkar bliver blokeret, så blodforsyningen til hjertet eller hjernen bliver afskåret, og du får dermed en blodprop i hjertet eller et slagtilfælde. Ved at sænke kolesterolniveauet kan du mindske risikoen for at få en blodprop i hjertet, et slagtilfælde eller relaterede helbredsproblemer.
- Du skal **blive ved med at tage Rosuvastatin Accord**, også selvom du har fået kolesterotet ned på det rigtige niveau, fordi **det forhindrer, at kolesterolniveauet stiger igen**, så der kan opbygges fedtaflejringer. Du skal dog holde op, hvis lægen giver dig besked på det, eller hvis du bliver gravid.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rosuvastatin Accord

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

Tag ikke Rosuvastatin Accord

- hvis du er allergisk over for rosuvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du er gravid eller ammer. Hvis du bliver gravid, mens du tager Rosuvastatin Accord, **skal du straks holde op med at tage det og fortælle det til lægen**. Kvinder skal undgå at blive gravide, mens de tager Rosuvastatin Accord, ved at benytte passende prævention.
- hvis du har en leversygdom.
- hvis du har alvorlige nyreproblemer.
- hvis du har gentagen eller uforklarlig muskelømhed eller muskelsmerter.
- hvis du tager lægemidlet ciclosporin (f.eks. efter organtransplantation).

Hvis noget af det ovennævnte er tilfældet (eller du er i tvivl), skal du tale med din læge igen.

Desuden må du ikke tage Rosuvastatin Accord 40 mg (den højeste dosis)

- hvis du har moderate nyreproblemer (spørg lægen, hvis du er i tvivl)
- hvis din skjoldbruskkirtel ikke fungerer optimalt
- hvis du har haft gentagen eller uforklarlig muskelømhed eller muskelsmerter, eller du eller nogen i familien har haft muskelproblemer, eller hvis du har haft muskelproblemer i forbindelse med andre kolesterolsænkende midler.
- hvis du har et stort alkoholforbrug.
- hvis du er af asiatisk oprindelse (japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk og indisk).
- hvis du tager anden medicin kaldet fibrater for at sænke kolesterol.

Hvis noget af det ovennævnte er tilfældet (eller du er i tvivl), skal du tale med din læge igen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Rosuvastatin Accord.

- hvis du har problemer med nyrerne.
- hvis du har problemer med leveren.

- hvis du har haft gentagen eller uforklarlig muskelømhed eller muskelsmerter, eller du eller nogen i familien har haft muskelproblemer, eller hvis du har haft muskelproblemer i forbindelse med andre kolesterolsænkende midler. Fortæl det straks til lægen, hvis du har uforklarlig muskelømhed eller muskelsmerter, især hvis du også er utilpas eller har feber. Fortæl det også til lægen eller apotekspersonalet, hvis du har en konstant muskelsvaghed..
- hvis du har et stort alkoholforbrug.
- hvis din skjoldbruskkirtel ikke fungerer optimalt.
- hvis du tager anden medicin kaldet fibrater for at sænke kolesterol. Du bedes læse denne indlægsseddel grundigt, selvom du har taget anden medicin for forhøjet kolesterol før.
- hvis du tager lægemidler mod HIV, f.eks. kombinationer af ritonavir med atazanavir, lopinavir, og/eller tipranavir, bedes du se **Brug af anden medicin sammen med Rosuvastatin Accord**.
- hvis du tager eller i de seneste 7 dage har taget et lægemiddel, der hedder fusidinsyre (et lægemiddel mod infektion med bakterier), enten gennem munden eller via injektion. Kombinationen af fusidinsyre og Rosuvastatin Accord kan give alvorlige muskelproblemer (rhabdomyolyse), se afsnittet **Brug af anden medicin sammen med Rosuvastatin Accord**
- hvis du er over 70 år (da lægen skal vælge den rette startdosis af Rosuvastatin Accord til dig)
- hvis du lider af alvorlige vejrtrækningsproblemer
- hvis du er af asiatisk oprindelse (japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk eller indisk) da lægen skal vælge den rette startdosis af Rosuvastatin Accord til dig

Hvis noget af det ovennævnte er tilfældet (eller du er i tvivl):

- **Tag ikke Rosuvastatin Accord 40 mg (den højeste dosis) og kontroller med din læge eller apotekspersonalet, før du starter med at tage en dosis Rosuvastatin Accord**

Statiner kan påvirke leveren hos et lille antal mennesker. Disse mennesker kan identificeres ved en enkelt blodprøve, der viser lever-enzymernes niveau i blodet. Lægen vil derfor sædvanligvis tage denne blodprøve før og i løbet af behandlingen med Rosuvastatin Accord.

Så længe du tager dette lægemiddel, vil din læge overvåge dit helbred nøje, hvis du har sukkersyge (diabetes) eller er i risiko for at udvikle sukkersyge. Du vil muligvis være i risiko for at udvikle sukkersyge, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstof i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk.

Børn og unge

- Hvis patienten er under 6 år: Rosuvastatin Accord må ikke gives til børn under 6 år.
- Hvis patienten er under 18 år: Rosuvastatin Accord 40 mg tabletten er ikke egnet til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Rosuvastatin Accord

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

Fortæl lægen hvis du tager følgende: ciclosporin (anvendes for eksempel efter organtransplantation), warfarin eller clopidogrel (eller andre blodfortyndende midler), fibrater (såsom gemfibrozil eller fenofibrat) eller anden medicin til at sænke kolesteroltallet (såsom ezetimib), midler mod sure opstød (syreneutraliserende midler), erythromycin (antibiotikum), fusidinsyre (et antibiotikum – se nedenfor samt afsnittet Advarsler og forsigtighedsregler) eller svangerskabsforebyggende behandling i form af tabletter (p-piller), hormonbehandling i forbindelse med overgangsalderen, eller antivirale lægemidler såsom ritonavir sammen med lopinavir og/eller atazanavir eller simeprevir (anvendes til behandling af infektioner, herunder hiv- eller hepatitis C-infektion – se afsnittet Advarsler og forsigtighedsregler). Virkningen af denne type medicin kan ændres af Rosuvastatin Accord eller kan påvirke virkningen af Rosuvastatin Accord.

Hvis du har behov for at tage fusidinsyre til behandling af en infektion med bakterier, skal du midlertidigt afbryde anvendelsen af denne medicin. Lægen vil fortælle dig, hvornår det er sikkert at begynde at bruge Rosuvastatin Accord igen. Hvis Rosuvastatin Accord anvendes samtidig med fusidinsyre kan det i sjældne tilfælde føre til muskelsvækkelse, ømhed eller smerter (rhabdomyolyse). Se mere information om rhabdomyolyse i punkt 4.

Graviditet og amning

Tag ikke Rosuvastatin Accord, hvis du er gravid eller ammer. Hvis du bliver gravid, mens du tager Rosuvastatin Accord, skal du straks holde op med at tage det og fortælle det til lægen. Kvinder skal undgå at blive gravide, mens de tager Rosuvastatin Accord, ved at benytte passende prævention. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

For de flestes vedkommende påvirker Rosuvastatin Accord ikke evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Nogle kan dog føle sig svimle under behandling med Rosuvastatin Accord. Hvis du føler dig svimmel, skal du spørge lægen til råds, før du forsøger at køre bil eller betjene maskiner.

Rosuvastatin Accord indeholder lactose, sunset yellow og allura red

Hvis lægen har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse former for sukker, skal du kontakte lægen, før du tager denne medicin.

Rosuvastatin 40 mg filmovertukne tabletter indeholder også sunset yellow og allura red, som kan forårsage allergiske reaktioner

En liste med alle indholdsstoffer findes i afsnit 6 - i **Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**.

3. Sådan skal du tage Rosuvastatin Accord

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

Sædvanlige doser hos voksne

Hvis du tager Rosuvastatin Accord mod forhøjet kolesterol:

Startdosis

Behandlingen med Rosuvastatin Accord skal starte med 5 mg eller 10 mg, også selvom du har taget en højere dosis af et andet statin før. Valg af startdosis afhænger af:

- Dit kolesterolniveau.
- Den risiko, du har for at få blodprop i hjertet eller slagtilfælde.
- Om du har en faktor, der gør dig mere følsom over for bivirkninger.

Spørg din læge eller apotekspersonalet, hvilken startdosis af Rosuvastatin Accord som passer til dig.

Din læge kan beslutte at give dig den laveste dosis (5 mg), hvis:

- Du er af asiatisk oprindelse (japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk og indisk).
- Du er over 70 år.
- Du har moderate nyreproblemer.
- Du har risiko for muskelømhed og muskelsmerter (myopati).

Forhøjelse af dosis og maksimal daglig dosis:

Din læge kan beslutte at sætte din dosis op. Det sker, for at du kan tage den mængde Rosuvastatin Accord, som passer til dig. Hvis du startede med 5 mg, kan din læge beslutte at fordoble den til 10 mg, derefter til 20 mg og derefter til 40 mg, hvis det er nødvendigt. Hvis du startede med 10 mg, kan din læge beslutte at fordoble den til 20 mg og derefter til 40 mg, hvis det er nødvendigt. Der skal gå fire uger mellem hver dosisjustering.

Den maksimale daglige dosis af Rosuvastatin Accord er 40 mg. Den er kun til patienter med højt kolesterolniveau og høj risiko for blodprop i hjertet eller slagtilfælde, hvis deres kolesterolniveau ikke sænkes tilstrækkeligt med 20 mg.

Hvis du tager Rosuvastatin Accord for at mindske risikoen for at få blodprop i hjertet, slagtilfælde eller relaterede helbredsproblemer:

Den anbefalede dosis er 20 mg dagligt. Din læge kan beslutte at nedsætte dosis, hvis du har nogle af ovennævnte faktorer.

Børn og unge i alderen 6-17 år

Dosisintervallet til børn og unge i alderen 6 til 17 år er 5 til 20 mg én gang dagligt. Den normale startdosis er 5 mg pr.dag og din læge kan gradvist øge din dosis for at finde den mængde Rosuvastatin Accord, der passer til dig. Den maksimale daglige dosis af Rosuvastatin Accord er 10 mg eller 20 mg til børn på 6 til 17 år afhængig af den underliggende sygdom, der behandles. Tag dosen en gang dagligt. Rosuvastatin Accord 40 mg tabletten må ikke anvendes til børn.

Sådan tages tabletterne

Tabletterne synkes hele med et glas vand.

Tag Rosuvastatin Accord en gang dagligt. Du kan tage det på et hvilket som helst tidspunkt i løbet af dagen med eller uden mad.

Prøv at tage din tablet på samme tidspunkt hver dag, så du husker det.

Regelmæssig kontrol af kolesterol

Det er vigtigt, at du jævnligt får kontrolleret dit kolesterol hos lægen, så du sikrer dig, at det har nået det rigtige niveau og bliver der.

Din læge kan beslutte at sætte din dosis op, så du tager den mængde Rosuvastatin Accord, som passer til dig.

Hvis du har taget for meget Rosuvastatin Accord

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

Hvis du tager på skadestuen eller får behandling for en anden sygdom, skal du oplyse personalet om, at du tager Rosuvastatin Accord.

Hvis du har glemt at tage Rosuvastatin Accord

Der er ingen grund til bekymring. Du skal bare tage den næste dosis på det planlagte tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Rosuvastatin Accord

Fortæl det til lægen, hvis du holder op med at tage Rosuvastatin Accord. Dit kolesteroltal kan stige igen, hvis du holder op med at tage Rosuvastatin Accord.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Det er vigtigt, at du er klar over, hvilke bivirkninger der kan være. De er normalt milde og forsvinder efter kort tid.

Hold op med at tage Rosuvastatin Accord, og søg straks læge, hvis du får en af følgende allergiske reaktioner:

- Vejtrækningsbesvær med eller uden hævelse i ansigt, læber, tunge og/eller svælg. Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)
- Hævelse i ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan give synkebesvær. Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)
- Kraftig kløe i huden (med hævelser). Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)
- **Hold også op med at tage Rosuvastatin Accord, og tal straks med din læge, hvis du har usædvanlig ømhed eller smerter** i musklerne, som vedvarer længere end forventet. Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)
Muskelsymptomer er mere almindelige hos børn og unge end hos voksne. Som ved andre statiner har et meget lille antal mennesker oplevet ubehagelige muskelvirkninger, og disse er i sjældne tilfælde blevet til en potentielt livstruende muskelskade, som kaldes *rhabdomyolyse*.

Rosuvastatin Accord kan forårsage følgende bivirkninger:

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

- Hovedpine
- Mavesmerter
- Forstoppelse
- Kvalme
- Muskelsmerter
- Svaghed
- Svimmelhed
- En stigning i mængden af protein i urinen - den vender normalt tilbage til det normale af sig selv, uden at du behøver at holde op med at tage Rosuvastatin Accord (gælder kun Rosuvastatin Accord 40 mg).
- Sukkersyge Det er mere sandsynligt, hvis du har et højt niveau af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk. Din læge vil overvåge dig nøje, mens du tager dette lægemiddel.

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

- Udslæt, kløe eller andre hudreaktioner.
- En stigning i mængden af protein i urinen – den vender normalt tilbage til det normale af sig selv, uden at du behøver at holde op med at tage Rosuvastatin Accord (gælder kun Rosuvastatin Accord 5 mg, 10 mg og 20 mg).

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

- Kraftige mavesmerter (betændelse i bugspytkirtlen).
- Forhøjede leverenzzymer i blodet.
- lavt antal blodplader (trombocytopeni)

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

- Gulsot (gulfarvning af hud og øjne).
- Hepatitis (leverbetændelse).

- Spor af blod i urinen.
- Skader på nerverne i arme og ben (f.eks. følelsesløshed).
- Ledsmerter.
- Hukommelsestab.
- Forstørrede bryster hos mænd (gynækomasti).

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Diarré (løs afføring).
- Stevens-Johnsons syndrom (kraftig blæredannelse på huden, i munden, i øjnene og på kønsdelene).
- Hoste.
- Kortåndethed.
- Ødem (hævelse).
- Søvnforstyrrelser, inkl. søvnløshed og mareridt.
- Seksuelle problemer.
- Depression.
- Vejrtrækningsproblemer, herunder vedvarende hoste og/eller kortåndethed eller feber.
- Seneskader.
- Konstant muskelsvaghed.

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 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

- Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevar i originalemballagen for at beskytte mod lys.
- Pakningen med HDPE-glasset skal anvendes senest 3 måneder efter åbning.
- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Brug ikke dette lægemiddel, hvis der er tegn på, at pakningen er beskadiget eller har været forsøgt åbnet.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rosuvastatin Accord indeholder:

Aktivt stof: rosuvastatin (som rosuvastatincalcium)

Hver filmovertrukket tablet indeholder 5 mg rosuvastatin (som rosuvastatin calcium).

Hver filmovertrukket tablet indeholder 10 mg rosuvastatin (som rosuvastatin calcium).

Hver filmovertrukket tablet indeholder 20 mg rosuvastatin (som rosuvastatin calcium).

Hver filmovertrukket tablet indeholder 40 mg rosuvastatin (som rosuvastatin calcium).

Øvrige indholdsstoffer:

Kernetablet

Lactose, vandfri

Cellulose, mikrokrySTALLinsk (E460)

Magnesiumoxid, let

Magnesiumstearat (E470b)

Crospovidon, typ A (E1202)

Filmovertræk

5 mg -

Hypromellose (E464), triacetin (E1518), titandioxid (E171), lactosemonohydrat, jernoxid, gult (E172).

10 mg og 20 mg -

Opadry II 39K540032-lyserød, som indeholder: Hypromellose (E464), triacetin (E1518), titandioxid (E171), lactosemonohydrat, jernoxid, rødt (E172), quinolingult aluminium lake (E104), brilliant blue FCF aluminium lake (E133).

40 mg -

Opadry II 39K540012-lyserød, som indeholder: Hypromellose (E464), triacetin (E1518), titandioxid (E171), lactosemonohydrat, sunset yellow FCF aluminium lake (E110), allura red AC aluminium lake (E129) og brilliant blue FCF aluminium lake (E133).

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel findes som 5 mg, 10 mg, 20 mg og 40 mg filmovertrukne tabletter.

5 mg: Gul, rund, ca. 7,0 mm i diameter, bikonveks, filmovertrukket tablet med "5" præget på den ene side og "R" præget på den anden side.

10 mg: Lyserød, rund, ca. 7,0 mm i diameter, bikonveks, filmovertrukket tablet med "10" præget på den ene side og "R" præget på den anden side.

20 mg: Lyserød, rund, ca. 9,0 mm i diameter, bikonveks, filmovertrukket tablet med "20" præget på den ene side og "R" præget på den anden side.

40 mg: Lyserød, oval, ca. 11,5 mm lang og 6,9 mm bred, bikonveks, filmovertrukket tablet med "40" præget på den ene side og "R" præget på den anden side.

Tabletterne er pakket i Alu-Alu-blister & HDPE-glas (hvidt uigennemsigtigt HDPE-glas med hvid uigennemsigtig PP-lukning og hvid uigennemsigtig tørremiddelbeholder med blå tryk).

Pakningsstørrelser:

5 mg: Blisterpakning: 7, 28, 30, 60, 84, 90 eller 98 tabletter i blister.

HDPE-glas: 30 eller 500 tabletter

10 mg: Blisterpakning: 7, 28, 30, 60, 84, 90, 98 eller 100 tabletter i blister.

HDPE-glas: 30 eller 500 tabletter

20 mg: Blisterpakning: 7, 28, 30, 60, 84, 90, 98 eller 100 tabletter i blister.

HDPE-glas: 30 eller 500 tabletter
40 mg: Blisterpakning: 7, 28, 30, 60, 90, 98 eller 100 tabletter i blister.

HDPE-glas: 500 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Fremstillere

Accord Healthcare Limited

Sage house, 319, Pinner Road

North Harrow

Middlesex, HA1 4HF

Storbritannien

Wessling Hungary Kft.

Fóti út 56., Budapest 1047,

Ungarn

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2019.