

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Trientine Waymade 200 mg kovat kapselit

trientiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Trientine Waymade on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Trientine Waymade-valmistetta
3. Miten Trientine Waymade-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Trientine Waymade-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Trientine Waymade on ja mihin sitä käytetään

Trientine Waymade on lääke, jota käytetään Wilsonin taudin hoitoon aikuisilla, nuorilla ja 5-vuotiailla ja vanhemmilla lapsilla. Se on tarkoitettu sellaisten potilaiden käytettäväksi, jotka eivät voi käyttää D-penisillamiini-nimistä toista lääkettä sen aiheuttamien haittavaikutusten vuoksi.

Trientine Waymade sisältää vaikuttavana aineena trientiiniä, joka on kuparia kelatoiva aine ja jota käytetään ylimääräisen kuparin poistamiseen kehosta. Trientine Waymade sitoutuu kupariin, minkä jälkeen se poistuu kehosta.

Trientiiniä, jota Trientine Waymade sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Trientine Waymade-valmistetta

Älä ota Trientine Waymade-valmistetta

Jos olet allerginen trientiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Allergian merkkejä ovat ihottuma, kutina, kasvojen turvotus, heikotus ja hengitysongelmat.

Varoitukset ja varotoimet

Lääkärisi on tarkistettava sinulta säännöllisesti sairauden oireet ja veresi ja virtsasi kuparipitoisuus. Säännöllinen tarkkailu on erityisen tärkeää hoidon alussa tai kun annostasi muutetaan sekä kasvavilla lapsilla ja raskaana olevilla naisilla, jotta varmistetaan kuparipitoisuuksien pysyminen sopivalla tasolla. Lääkäri voi joutua lisäämään tai pienentämään Trientine Waymade-annostasi.

Hermosto-ongelmia voi esiintyä (esimerkiksi vapinaa, koordinaation puutosta, puheen sammaltamista,

lihasten jäykkyyttä ja lihasspasmien pahentumista) erityisesti potilailla, jotka ovat juuri aloittaneet Trientine Waymade-hoidon. Jos havaitset jonkin tällaisen haittavaikutuksen Trientine Waymade-valmisteen käytön aikana, ilmoita siitä heti lääkärillesi.

Lupuksen kaltaisia reaktioita (oireita voivat olla vaikeasti häviävä ihottuma, kuume, nivelkipu ja väsymys) on ilmoitettu esiintyneen joillain potilailla, jotka ovat alkaneet käyttää trientiinilääkettä penisillamiinilääkkeen käyttämisen jälkeen. Ei ole kuitenkaan voitu määrittää, johtuuko reaktio trientiinistä vai aiemmasta penisillamiinihoidosta.

Muut lääkevalmisteet ja Trientine Waymade

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jos otat rautatabletteja tai lääkkeitä, jotka neutraloivat mahahappoja, pidä vähintään 2 tunnin väli ennen Trientine Waymade-valmisteen käyttämistä tai sen käytön jälkeen, koska ne voivat vähentää Trientine Waymade-valmisteen vaikutusta. Trientiiniin ja muiden lääkevalmisteiden ottamisen välille on suositeltavaa jättää vähintään yksi tunti.

Trientine Waymade ruuan ja juoman kanssa

Ota tämä lääke vain veden kanssa. Älä ota sitä muiden juomien, maidon tai ruokien kanssa, koska ne voivat heikentää lääkkeen vaikutusta. Vältä syömistä tai juomista (paitsi vettä) 2 tunnin ajan ennen Trientine Waymade-valmisteen ottamista ja 1 tunnin ajan sen ottamisen jälkeen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. On erittäin tärkeää jatkaa hoitoa, jotta kuparipitoisuudet pysyvät normaaleina raskauden aikana. Sinun ja lääkärisi on keskusteltava perusteellisesti hoidon mahdollisista hyödyistä ottaen huomioon mahdolliset hoitoon liittyvät riskit. Lääkärisi kertoo sinulle, mikä hoito ja mikä annos toimivat parhaiten tilanteessasi. Jos tulet raskaaksi Trientine Waymade-valmisteen käyttämisen aikana, käänny lääkärisi puoleen.

Jos olet raskaana ja käytät Trientine Waymade-valmistetta, sinua tarkkaillaan koko raskauden ajan kaikkien vauvaan kohdistuvien vaikutusten tai kuparipitoisuutesi muutosten suhteen.

Saatavilla olevien rajallisten tietojen perusteella trientiini ei siirry äidinmaitoon, mutta ei ole varmaa, ettei se aiheuta mitään riskiä vauvalle. On tärkeää kertoa lääkärille, jos imetät tai aiot imettää. Sen jälkeen lääkärisi auttaa sinua päättämään, onko sinun lopetettava imetys tai Trientine Waymade-valmisteen käyttö. Tämä päätös perustuu siihen, mikä on imetyksen hyöty vauvalle ja Trientine Waymade-hoidon hyöty äidille. Lääkärisi päättää, mikä hoito ja mikä annos toimivat parhaiten tilanteessasi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Trientiinillä ei ole todennäköisesti vaikutusta ajamiseen eikä koneiden käyttökykyysi.

3. Miten Trientine Waymade-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset (iäkkäät potilaat mukaan lukien)

Tavallinen annos on 4–8 kapselia vuorokaudessa, ja se otetaan suun kautta.

Käyttö lapsille ja nuorille (5–17-vuotiaille)

Lapsilla ja nuorilla annos määräytyy iän ja kehonpainon mukaan, ja lääkäri säätää sitä. Hoidon alussa annos on 2–5 kapselia vuorokaudessa.

Antotapa

Lääkärisi päättää sinulla sopivan annoksen.

Koko vuorokausiannos voidaan jakaa 2–4 pienempään annokseen lääkärin ohjeen mukaan. Niele kapselit kokonaisina vesilasillisen kanssa tyhjään mahaan vähintään 1 tuntia ennen ruoan nauttimista tai aikaisintaan 2 tuntia ruoan nauttimisen jälkeen.

Potilaiden, joilla on nielemisvaikeuksia, pitää ottaa yhteyttä lääkäriinsä.

ÄLÄ syö kuivausainetta.

Jos otat enemmän Trientine Waymade-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Jos otat enemmän lääkettä kuin sinun pitäisi, voit kärsiä pahoinvoinnista, oksentelusta ja huimauksesta.

Jos unohdat ottaa Trientine Waymade-valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota seuraava annos sen normaaliin ottamisaikaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Trientine Waymade-valmisteen käytön

Tämä lääke on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön, koska Wilsonin tauti on elinikäinen sairaus. Älä lopeta tai muuta hoitoasi keskustelematta ensin asiasta lääkärisi kanssa, vaikka tuntisit olosi paremmaksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Joskus (yleisyys on tuntematon; koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin) tällä lääkkeellä annettu hoito voi aiheuttaa ohutsuolen tai paksusuolen tulehduksen. Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista, ota heti yhteyttä lääkäriisi:

- vaikeat vatsakivut
- jatkuva ripuli
- hermosto-ongelmia (esimerkiksi vapina, koordinaation puutos, puheen sammaltaminen, lihasten jäykkyys, lihasspasmien pahentuminen).

Muita haittavaikutuksia voivat olla seuraavat:

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä)

- pahoinvointi (erityisesti hoitoa aloitettaessa)

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta)

- ihottumat
- anemia (voit tuntea itsesi epätavallisen väsyneeksi)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Trientine Waymade-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullon etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäättyä.

Käytä valmiste kolmen kuukauden kuluessa pullon ensimmäisestä avaamisesta.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen, säilytä alle 30°C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä pullo tiiviisti suljettuna ja säilytä silikageelikuivausaine pullossa kosteudelta suojaamiseksi.

ÄLÄ syö kuivausainetta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Trientine Waymade sisältää

- Vaikuttava aine on trientiini. Jokainen kova kapseli sisältää 300 mg trientiinidihydrokloridia, mikä vastaa 200 mg trientiiniä.

- Muut apuaineet ovat

Kapselin sisältö:

steariinihappo

Kapselin kuori:

gelatiini

titaanidioksidi (E171)

Painomuste:

sellakka

musta rautaoksidi (E172)

kaliumhydroksidi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Jokainen kova kapseli on lieriömäinen koon "1" kova gelatiinikapseli, jossa on läpinäkymätön, valkoinen kansi, johon on painettu mustalla musteella "NAV" ja läpinäkymätön valkoinen runko, johon on painettu mustalla musteella "121". Kapseli on täynnä valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta.

Valkoiset pyöreät korkeatiheyksistä polyeteenistä (HDPE) valmistetut pullot, jotka sisältävät silikageelikuivausainetta pullossa ja suljetaan valkoisella polypropeenikierrekorkilla.

Pakkausko: pahvikoteloon pakattu pullo jossa 100 kovaa kapselia.

Myyntiluvan haltija

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88,
1101CM Amsterdam,
Alankomaat

Valmistaja

Drehm Pharma GmbH
Hietzinger Hauptstraße 37/2,
Wien, 1130,
Itävalta

AcertiPharma B.V.
Boschstraat 51, 4811 GC, Breda,
Alankomaat

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 07.02.2023

Bipacksedel: Information till patienten

Trientine Waymade 200 mg hårda kapslar trientin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Trientine Waymade är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Trientine Waymade
3. Hur du tar Trientine Waymade
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Trientine Waymade ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Trientine Waymade är och vad det används för

Trientine Waymade är ett läkemedel som är används för behandling av Wilsons sjukdom hos vuxna, ungdomar och barn 5 år eller äldre. Det är avsett för patienter som inte kan ta ett annat läkemedel, D-penicillamin, på grund av biverkningar.

Trientine Waymade innehåller den aktiva substansen trientin som är ett kopparkelerande ämne som används för att avlägsna överskott av koppar från kroppen. Trientine Waymade binder till koppar som sedan utsöndras från kroppen.

Trientin som finns i Trientine Waymade kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Trientine Waymade

Ta inte Trientine Waymade:

Om du är allergisk mot trientin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Tecken på en allergisk reaktion omfattar hudutslag, klåda, ansiktssvullnad, svimning och andningsproblem.

Varningar och försiktighet

Din läkare måste regelbundet kontrollera om det förekommer symtom på sjukdomen och undersöka kopparnivåerna i ditt blod och din urin. Regelbunden övervakning är särskilt viktig i början av din

behandling eller när din dos ändras, hos barn som växer och gravida kvinnor för att säkerställa att kopparnivåerna bibehålls på en lämplig nivå. Läkaren kan behöva öka eller minska din dos av Trientine Waymade.

Problem med nervsystemet kan inträffa (t.ex. darrningar, brist på koordinationsförmåga, sluddrigt tal, muskelstelhet och förvärrade muskelspasmer), särskilt hos patienter som precis påbörjar behandling med Trientine Waymade. Om du upplever något av dessa problem medan du tar Trientine Waymade måste du tala med läkare omedelbart.

Lupusliknande reaktioner (symtom kan omfatta ihållande hudutslag, ledsmärta och trötthet) har rapporterats hos vissa patienter som bytt från läkemedel innehållande penicillamin till läkemedel innehållande trientin. Det var emellertid inte möjligt att fastställa om reaktionen berodde på trientin eller den tidigare behandlingen med penicillamin.

Andra läkemedel och Trientine Waymade

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tar järntabletter eller läkemedel som neutraliserar syran i din magsäck (antacida) ska du låta minst 2 timmar gå före eller efter att du har tagit Trientine Waymade eftersom järntabletter och antacida kan minska effekten av Trientine Waymade. Trientin bör tas med minst en timmes mellanrum från andra läkemedel.

Trientine Waymade med mat och dryck

Ta detta läkemedel med endast vatten. Ta det inte med annan dryck, mjölk eller mat eftersom det kan minska läkemedlets effekt. Undvik att äta eller dricka (utom vatten) 2 timmar före eller 1 timme efter att du har tagit Trientine Waymade.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Det är mycket viktigt att fortsätta behandlingen för att bibehålla normala kopparnivåer under graviditet. Du och din läkare ska utförligt diskutera de möjliga fördelarna med behandlingen och även beakta eventuella risker som kan föreligga.

Din läkare kommer att rekommendera vilken behandling och dos som är bäst i din situation. Tala med läkare om du blir gravid medan du tar Trientine Waymade.

Om du är gravid och tar Trientine Waymade kommer du att övervakas noggrant under graviditeten för tecken på påverkan på barnet eller förändringar av dina kopparnivåer.

Den begränsade tillgängliga informationen tyder på att trientin inte passerar över i bröstmjolk men det är inte säkert att det inte föreligger en risk för barnet. Det är viktigt att tala om för läkare om du ammar eller planerar att göra det. Din läkare kommer att hjälpa dig att bestämma om du ska avbryta amningen eller sluta att ta Trientine Waymade genom att beakta fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling med Trientine Waymade för dig. Din läkare kommer att besluta vilken behandling och dos som är bäst i din situation.

Körförmåga och användning av maskiner

Trientin har troligen ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du tar Trientine Waymade

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna (inklusive äldre)

Vanlig dos är mellan 4 och 8 kapslar dagligen som tas via munnen.

Användning för barn och ungdomar (5 till 17 år)

Hos barn och ungdomar beror dosen på ålder och kroppsvikt och kommer att anpassas av läkare. Vid början av behandlingen varierar dosen mellan 2 och 5 kapslar dagligen.

Administrering

Din läkare beslutar vilken dos som är lämplig för dig.

Den totala dagliga dosen kan delas upp i två till fyra mindre doser enligt läkarens anvisningar. Svälj kapslarna hela med vatten. Ta kapslarna på fastande mage, minst 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

Patienter som har svårt att svälja bör kontakta läkare.

Ät INTE torkmedlet.

Om du har tagit för stor mängd av Trientine Waymade

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 [i Sverige.] 0800 147 111 [i Finland]) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du tar mer läkemedel än anvisat kan du uppleva illamående, kräkningar och yrsel.

Om du har glömt att ta Trientine Waymade

Om du glömmet att ta en dos ska du ta nästa dos vid den vanliga planerade tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Trientine Waymade

Detta läkemedel är avsett för långvarig användning eftersom Wilsons sjukdom är ett livslångt tillstånd. Avbryt inte eller ändra inte din behandling utan att tala med läkare, även om du mår bättre.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Ibland (*ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data*) kan behandling med detta läkemedel orsaka inflammation i tunntarmen eller tjocktarmen. Om du upplever någon av följande biverkningar ska du kontakta läkare **omedelbart**:

- svåra magsmärtor
- ihållande diarré
- problem med nervsystemet (t.ex. darrningar, brist på koordinationsförmåga, sluddrigt tal, muskelstelhet och förvärrade muskelspasmer).

Andra biverkningar kan omfatta:

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer)

- Illamående (särskilt vid start av behandling)

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer)

- Hudutslag
- Anemi (du kan känna dig ovanligt trött)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Trientine Waymade ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (Utg.dat) som anges på burkens etikett och ytterkartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Använd inom 3 månader efter första öppnande av burken. Efter första öppnande, förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen. Håll burken tätt stängd och behåll torkmedlet av kiselgel i burken för att skydda mot fukt.

Ät INTE torkmedlet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är trientin. En kapsel innehåller 300 mg trientindihydroklorid motsvarande 200 mg trientin.
- Övriga innehållsämnen är
Kapselinnehåll:
Stearinsyra

Kapselhölje:

Gelatin

Titandioxid (E171)

Tryckbläck:

Shellack

Svart järnoxid (E172)

Kaliumhydroxid

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje hård kapsel är en cylindrisk, storlek "1" hård gelatinkapsel med ett ogenomskinligt, vitt färgat kapsellock, tryckt med "NAV" i svart bläck och en ogenomskinlig vitfärgad kapselkropp, tryckt med "121" i svart bläck. Kapseln är fylld med vitt till benvitt pulver.

Vita runda burkar av högdensitetspolyeten (HDPE), innehållande ett torkmedel av kiselgel i burken och stängda med ett vitt skruvlock av polypropen.

Förpackningsstorlek: En burk med 100 hårda kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning

Waymade B.V.

Herikerbergweg 88,

1101CM Amsterdam,

Nederländerna

Tillverkare

Drehm Pharma GmbH

Hietzinger Hauptstraße 37/2,

Wien, 1130,

Österrike

AcertiPharma B.V.

Boschstraat 51, 4811 GC, Breda,

Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 07.02.2023.