

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Azithromycin Mylan 40 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten

atsitromysiini

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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Azithromycin Mylan on ja mihin sitä käytetään

Atsitromysiini on antibiootti, joka kuuluu makrolidiryhmän antibiootteihin. Sitä käytetään bakteerien aiheuttamien infektioiden hoidossa.

Tätä lääkevalmistetta määrätään yleensä seuraavien sairauksien hoitoon:

- hengitysteiden tulehdukset kuten keuhkoputkitulehdus, keuhkokuume
- nielurisojen, kurkun (nielun) ja sivuonteloiden tulehdukset
- korvatulehdukset
- ihon ja pehmytkudosten tulehdukset lukuun ottamatta tulehtuneita palohaavoja
- klamydian aiheuttamat virtsaputken ja kohdunkaulan tulehdukset.

Atsitromysiiniä jota Azithromycin Mylan 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 Azithromycin Mylan -valmistetta

Älä ota Azithromycin Mylan -valmistetta

- jos olet allerginen atsitromysiinille, erytromysiinille tai muille makrolidi- tai ketolidiantibiooteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (ks.kohta 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Azithromycin Mylan -valmistetta jos sinulla on seuraavia sairauksia:

- maksasairaudet: lääkäri saattaa seurata maksan toimintaasi tai lopettaa lääkityksen
- munuaissairaudet: jos sinulla on vaikeita munuaissairauksia, annosta voidaan joutua muuttamaan

- hermostolliset (neurologiset) tai mielenterveyteen liittyvät (psykkiset) ongelmat
- tietyn tyyppinen lihasheikkous nimeltään myasthenia gravis.

Koska atsitromysiini voi lisätä sydämen rytmihäiriön riskiä, kerro lääkärillesi jos sinulla on jokin seuraavista ongelmista ennen tämän lääkkeen käyttöä:

- sydänsairaudet, kuten heikko sydän (sydämen vajaatoiminta), hyvin hidas sydämen syke, epäsäännöllinen sydämen syke tai ns. pitkän QT-ajan oireyhtymä (havaitaan sydänfilmistä)
- alhainen kaliumin tai magnesiumin pitoisuus veressä.

Jos tätä lääkettä annetaan vastasyntyneelle vauvalle (enintään 42 päivän ikäiselle), ja siitä aiheutuu lapsen syöttämisen yhteydessä oksentelua ja ärtyisyyttä, kerro tästä heti lääkärille.

Muut lääkevalmisteet ja Azithromycin Mylan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Ennen tämän lääkkeen käyttöä on erityisen tärkeää mainita seuraavista:

- teofylliini (astman hoitoon): teofylliinin vaikutus voi lisääntyä.
- varfariini tai muut veritulppien estoon käytetyt lääkkeet: samanaikainen käyttö voi lisätä verenvuodon riskiä.
- ergotamiini, dihydroergotamiini (migreenin hoitoon): voi ilmetä ergotismia (esim. raajojen kutinaa, lihaskrampeja sekä käsien ja jalkojen kuoliota huonon verenkierron vuoksi). Tämän vuoksi samanaikaista käyttöä ei suositella.
- siklosporiini (immuunivastetta vähentävä lääkeaine, jota käytetään elinsiirron tai luuytimen siirron jälkeen hylkimisen estoon ja hoitoon): jos samanaikainen käyttö on välttämätöntä, lääkäri määrää sinut säännöllisesti verikokeisiin ja voi muuttaa annosta.
- digoksiini (sydämen vajaatoiminnan hoitoon): digoksiinin pitoisuudet voivat suurentua. Lääkäri tarkistaa digoksiinin pitoisuuden verestäsi.
- kolkisiini (kihdin ja perinnöllisen Välimeren kuumeen hoitoon).
- antasidit (ruoansulatushäiriöihin): ks. kohta 3.
- sisapridi (vatsavaivoihin), terfenadiini (heinänuhan hoitoon): samanaikainen käyttö atsitromysiinin kanssa voi aiheuttaa sydänongelmia.
- rytmihäiriölääkkeet.
- alfentaniili (käytetään nukuksessa) tai astemitsoli (heinänuhan hoitoon): samanaikainen käyttö atsitromysiinin kanssa voi lisätä näiden lääkkeiden vaikutusta.
- pimotsidi (psykoosilääke)
- masennuslääkkeet, kuten sitalopraami, joita kutsutaan SSRI-lääkkeiksi
- fluorokinoloniantibiootit (moksifloksasiini ja levofloksasiini)
- atorvastatiini tai muut statiinit (veren kolesterolin alentamiseen)

Azithromycin Mylan ruuan ja juoman kanssa

Ruoka tai juoma ei vaikuta Azithromycin Mylan -valmisteeseen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä tätä lääkettä raskauden aikana ellei lääkärisi ole erityisesti suositellut sen käyttöä.

Atsitromysiini erittyy ihmisen rintamaitoon. Keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä, jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten huimausta tai kouristuksia. Tämä voi haitata tiettyjen asioiden suorittamista, kuten autolla ajoa tai koneiden käyttöä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Azithromycin Mylan -valmiste sisältää sakkaroosia, aspartaamia ja natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,7 g sakkaroosia 5 ml:ssa suspensiota. Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on diabetes. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää 30 mg aspartaamia per 5 ml valmistusta suspensiota. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketoniauria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

Tämä lääkevalmiste sisältää 7,742 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 5 ml. Tämä vastaa 0,39 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuisille.

3. Miten Azithromycin Mylan -valmistetta otetaan

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

Aikuiset ja yli 45 kg painavat lapset:

Azithromycin Mylan -valmistetta otetaan 3 tai 5 vuorokauden kuurina.

- 3 vuorokauden kuuri: Ota 12,5 ml (500 mg) kerran vuorokaudessa kaikkina päivinä.
- 5 vuorokauden kuuri:
 - Ota 12,5 ml (500 mg) vuorokautena 1.
 - Ota 6,25 ml (250 mg) vuorokausina 2–5.

Klamydian aiheuttamissa virtsaputken ja kohdunkaulan infektioiden lääke otetaan 1 vuorokauden kuurina:

- 1 vuorokauden kuuri: 25 ml (1000 mg).

45 kg tai vähemmän painavat lapset:

Azithromycin Mylan -valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 1-vuotiaille lapsille.

Azithromycin Mylan -valmistetta otetaan 3 tai 5 vuorokauden kuurina. Päivittäinen annos määräytyy lapsen painon mukaan.

Seuraavissa taulukoissa on ohjeet suositeltuun annosteluun:

3 vuorokauden kuuri

Paino	Vuorokaudet 1-3
10 kg	2,5 ml (100 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)
17-25 kg	5 ml (200 mg)
26-35 kg	7,5 ml (300 mg)
36-45 kg	10 ml (400 mg)
> 45 kg	12,5 ml (500 mg)

5 vuorokauden kuuri

Paino	Vuorokausi 1	Vuorokaudet 2-5
10 kg	2,5 ml (100 mg)	1,25 ml (50 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)	1,5 ml (60 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)	1,75 ml (70 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)	2 ml (80 mg)
17-25 kg	5 ml (200 mg)	2,5 ml (100 mg)
26-35 kg	7,5 ml (300 mg)	3,75 ml (150 mg)
36-45 kg	10 ml (400 mg)	5 ml (200 mg)
> 45 kg	12,5 ml (500 mg)	6,25 ml (250 mg)

Annostus kipeän kurkun hoidossa poikkeaa edellä esitetystä. Lääkärisi voi määrätä erilaisen annostuksen.

Potilaat, joilla on munuais- tai maksaongelmia

Sinun tulee kertoa lääkärille, jos sinulla on munuais- tai maksaongelmia. Hän saattaa joutua muuttamaan normaalia annosta.

Ota lääkettä kerran vuorokaudessa. Voit ottaa lääkettä ruoan kanssa ja ilman sitä. Katkera jälkimaku voidaan välttää juomalla hedelmämehua heti nielemisen jälkeen.

Azithromycin Mylan -valmisteen käyttö ruoansulatuslääkkeiden kanssa

Jos sinun otettava lääkettä ruoansulatushäiriöön, esimerkiksi antasidia, ota Azithromycin Mylan -valmiste vähintään tuntea ennen antasidia tai 2 tuntia antasidin jälkeen.

Annoksen mittaaminen

Lääkevalmisteen mukana toimitetaan 10 ml mittaruisku, johon on merkitty 0,25 ml annosväli. Mittaruiskun mukana tulee liitinosa, joka sopii lääkepullon suuhun. Lääkkeen mittaaminen:

- Ravista pulloa.
- Aseta liitinosa pullon suuhun.
- Aseta mittaruiskun kärki liitinosaan.
- Käännä pullo ylösalaisin.
- Mittaa tarvitsemasi annos männästä vetämällä.
- Käännä pullo oikein päin, poista mittaruisku, jätä liitinosa pulloon ja sulje pullo.

Ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan, jos tarvitset neuvoa lääkkeen mittaamisessa.

Lääkkeen antaminen mittaruiskua käyttäen

- Varmista, että lapsi on tuettuna pystyasennossa.
- Laita mittaruiskun kärki varovasti lapsen suuhun. Osoita mittaruiskun kärki posken sisäpintaa kohti.
- Paina mittaruiskun mäntä alas hitaasti. Älä ruiskuta lääkettä ulos kerralla, vaan anna sen valua hitaasti lapsen suuhun.
- Anna lapselle aikaa niellä lääke.

Lääkkeen valmistaminen käyttöön

Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilöstö valmistaa lääkkeen sinulle käyttövalmiiksi. Lääkepullon avaamiseksi sinun tulee painaa lapsiturvallista korkkia alas ja kääntää.

Jos on tarpeen valmistaa tämä lääke itse, käytä valmistamiseen kylmää vettä. Voit mitata oikean määrän vettä annosteluun tarkoitetulla mittaruiskulla. Oikea vesimäärä riippuu pullon koosta:

- 15 ml pulloon (600 mg) lisätään 8 ml vettä
- 20 ml pulloon (800 mg) lisätään 10,5 ml vettä
- 22,5 ml pulloon (900 mg) lisätään 11 ml vettä
- 30 ml pulloon (1200 mg) lisätään 15 ml vettä
- 37,5 ml pulloon (1500 mg) lisätään 18,5 ml vettä.

Ravista pulloa hyvin, kun olet lisännyt veden siihen. Suspensio valmistetaan vain kerran lääkekuuria aloittaessa.

Jos otat enemmän Azithromycin Mylan -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän tätä lääkettä kuin sinun pitäisi, voit tulla huonovointiseksi tai pahoinvoivaksi. Voit saada myös muita haittavaikutuksia, kuten ohimenevää kuuroutta tai ripulia. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 – 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Jos mahdollista, ota lääke mukaasi ja näytä lääkärille, mitä lääkettä olet ottanut.

Jos unohdat ottaa Azithromycin Mylan -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Jatka lääkitystä sen jälkeen normaalisti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen äläkä myöskään ota yhtä annosta enempää yhden vuorokauden aikana.

Jos lopetat Azithromycin Mylan -valmisteen käytön

Ota Azithromycin Mylan -kuuri aina loppuun, vaikka voisitkin jo paremmin. Jos lopetat valmisteen ottamisen liian aikaisin, tulehdus voi uusiutua. Bakteerit voivat myös tulla vastustuskykyisiksi tälle lääkeaineelle, jolloin hoito vaikeutuu.

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.

Jos saat jonkin seuraavista oireista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai sairaalan ensiapuun:

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- vaikea-asteinen tai kutiseva ihottuma, etenkin jos siihen liittyy rakkuloiden muodostumista tai ihon kuoriutumista sekä silmien, suun tai sukupuolielinten arkuutta (Stevens–Johnsonin oireyhtymä)

- maksavaivat, jotka voivat johtaa maksan vajaatoimintaan, johon liittyy oireita kuten pahoinvointia, oksentelua, ruokahaluttomuutta, huonovointisuutta, kuumetta, kutinaa, vaaleanväristä ulostetta, suolistoliikkeitä, tummanväristä virtsaa

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta)

- maksavaivojen aiheuttama ihon ja silmien keltaisuus
- ihottuma, jossa iholle ilmaantuu nopeasti punoittavia alueita, joilla on pieniä rakkuloita (pieniä valkoisen/keltaisen nesteiden täyttymiä rakkuloita).

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta)

- ihottuma, johon liittyy muita oireita, kuten kuumetta, suurentuneita rauhasia ja eosinofiilimäärän (eosinofiilit ovat tiettyntyyppisiä veren valkosoluja) lisääntymistä.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- vaikea-asteinen allerginen reaktio, johon liittyy oireita, kuten
 - äkilliset hengitys- puhumis- ja nielemisvaikeudet
 - huulten, kielen, kasvojen ja kaulan turpoaminen
 - voimakas huimaus tai pyörtyminen.
- ihon vaikea-asteinen kuoriutumisen tai kutiseva ihottuma, johon liittyy vaaleanpunaisia tai punaisia rengasmaisia läiskiä, joiden keskiosa on vaalea (toksinen epidermaalinen nekrolyysi, monimuotoinen punavihoittuma eli erythema multiforme)
- epäsäännöllinen sydämen syke, sydämen rytmihäiriö, jota kutsutaan pidentyneeksi QT-ajaksi (sähköisten signaalien viivästynyt johtuminen, joka voidaan havaita EKG:ssä, sydämen sähkökäyrässä). Joillain henkilöillä tämä voi kehittyä mahdollisesti vakavaksi sydämen toimintahäiriöksi, jota kutsutaan kääntyvien kärkien tilheilyöntisyydeksi. Tämä voi johtaa niin nopeaan sydämen lyöntitiheyteen, että se aiheuttaa äkillisen tajunnan menetyksen.
- vaikea, pitkäkestoinen tai verinen ripuli, johon liittyy mahakipua tai kuumetta. Tämä voi olla merkki vakavasta suolitulehduksesta. Tätä ilmenee harvoin antibiootteja käytettäessä.
- haimatulehdus, joka aiheuttaa vaikeaa maha- ja selkääkipua.
- munuaissairaus johon liittyy seuraavia oireita:
 - vähäinen tai olematon virtsan erityys, uneliaisuus, pahoinvointi, oksentelu, hengenahdistus
 - lisääntynyt tai vähentynyt virtsan erityys tai vähäinen määrä verta virtsassa.
- kouristukset, kouristuskohtaukset
- punaisten verisolujen tuhoutumista joka aiheuttaa oireita kuten väsymystä, päänsärkyä, kalpeutta ja ihon ja/tai silmien keltaisuutta.

Nämä kaikki ovat vakavia haittavaikutuksia. Voit tarvita pikaista lääkärin hoitoa.

Jos havaitset jonkin seuraavista oireista, mene mahdollisimman pian lääkäriin:

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- heikentynyt näkökyky
- kuuroutuminen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä jopa 1 potilaalla 100:sta):

- vakava keuhkoinfektio, johon liittyy oireita, kuten kuumetta, vilunväristyksiä, hengenahdistusta, yskää ja limaa.
- veren valkosolujen vakava väheneminen, joka voidaan todeta verikokeella. Saatavat havaita myös infektioiden lisääntymistä, kuten kurkkukipua, suun haavaumia ja kuumetta.
- yleinen turvotus.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- lihasheikkous tai lihasheikkouden paheneminen (myasthenia gravis).

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä):

- ripuli, löysät ulosteet, vatsan kouristukset tai vatsakipu, pahoinvointi, ilmavaivat.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- päänsärky
- uneliaisuus
- huimaus
- makuhäiriö
- ruoansulatusvaivat
- käsien tai jalkojen pistely
- ihottuma
- kutina
- oksentelu
- valkoisten verisolujen määrän muuttuminen ja veren alentunut bikarbonaattipitoisuus, joka näkyy verikokeissa
- nivelkipu
- väsymys.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- hiivatulehdukset varsinkin suussa, emätintulehdukset
- sienitulehdukset
- bakteeri-infektiot
- hermostuneisuus
- univaikeudet
- korvaongelmat, joihin voi liittyä korvien soimista, kuulon heikkenemistä
- sydämentykytys
- tulehdus vatsassa ja suolistossa, joka voi olla virus- tai bakteeri-infektion aiheuttama, ummetus
- yliherkkyys (allerginen reaktio)
- nokkosihottuma, ihotulehdus, kuiva iho
- lisääntynyt hikoilu
- rintakivut, ihon turpoaminen, huonovointisuus, heikkous
- pyörrytys
- ruokahaluttomuus
- hengenahdistus, puristava tunne rinnassa
- kuume tai kohonnut ruumiinlämpö
- kurkkutulehdus
- nenän vuotaminen, niistely
- kuumat aallot
- nielemisvaikeudet
- epämukavuuden tunne vatsassa joka helpottuu röyhtäistäessä tai pieraistaessa, ilmavaivat, röyhtäily
- kuiva suu, suun haavaumat, syljen liikaeritys
- yhden tai useampien nivelten kipu, turvotus, vinkuminen tai jäykkyys
- lihaskipu, selkäkipu tai niskakipu
- kipu virtsatessa
- munuaiskipu
- vähäinen epäsäännöllinen kuukautisvuoto
- kiveskipu tai kivesten turvotus
- poikkeavat verensokeripitoisuudet
- nenäverenvuoto
- herkkyys auringonvalolle

- epänormaalit laboratorikokeiden tulokset (esim. veri-, munuais- tai maksakokeet)

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta):

- ärtyisyys

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- ahdistus, pyörtyminen, hyperaktiivinen tunne, aggressiivisuus, vakava sekavuus
- hajuainin häiriöt, haju- tai makuaistin menettäminen, tuntoaistin heikkeneminen
- matala verenpaine
- kielen tai hampaiden värjäytyminen
- harhojen näkeminen, tunteminen tai kuuleminen (hallusinaatiot)
- alhainen verihytaleiden määrä, joka voi aiheuttaa verenvuotoa tai tavallista enemmän mustelmia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Azithromycin Mylan -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä avaamaton jauhetta sisältävä pullo alle 30 °C.

Säilytä käyttövalmis Azithromycin Mylan -oraalisuspensio alle 25 °C.

Älä käytä käyttövalmista Azithromycin Mylan -oraalisuspensiota kauemmin kuin 5 vuorokauden ajan. Jos oraaliosuspensio on valmistettu apteekissa: älä käytä kauemmin kuin 5 vuorokauden ajan toimituspäivästä. Toimituspäivä on merkitty apteekin etikettiin.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Azithromycin Mylan -valmiste sisältää

- Vaikuttava aine on atsitromysiininonohydraatti, jonka määrä vastaa atsitromysiinia 40 mg/ml.
- Muut aineet ovat sakkaroosi (ks. kohta 2 ”Azithromycin Mylan -valmiste sisältää sakkaroosia”), ksantaanikumi (E415), hydroksipropyyliselluloosa, vedetön trinitriumfosfaatti (ks. kohta 2 ”Azithromycin Mylan -valmiste sisältää natriumia”), vedetön kolloidinen piidioksidi, aspartaami

(E951) (ks. kohta 2 ”Azithromycin Mylan -valmiste sisältää aspartaamia”), cream caramel -aromi, titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Azithromycin Mylan -jauhe oraalisuspensiota varten on valkoinen tai lähes valkoinen kiteinen jauhe.

Käyttövalmis suspensio on valkoinen tai melkein valkoinen, tasalaatuinen suspensio.

Azithromycin Mylan -valmiste on saatavana muovipulloissa, joissa on korkki. Pullossa on 15 ml, 20 ml, 22,5 ml, 30 ml tai 37,5 ml käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija

Mylan AB
PL 23033
104 35 Tukholma
Ruotsi
info@mylan.fi

Valmistaja

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanti.

S.C Sandoz S.R.L, Livezeni Street no 7A, Targu Mures, Romania.

Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1 TL, Iso-Britannia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.5.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Azithromycin Mylan 40 mg/ml pulver till oral suspension

azitromycin

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Azithromycin Mylan är och vad det används för

Azithromycin är ett antibiotikum som tillhör en grupp antibiotika som kallas makrolider. Det används för att behandla infektioner som är orsakade av bakterier.

Detta läkemedel förskrivs vanligen för behandling av följande sjukdomar:

- infektioner i luftvägarna, såsom bronkit, lunginflammation
- infektioner i tonsillerna, halsen (svalget) och bihåleinflammationer
- öroninflammationer
- infektioner i hud och mjukdelar, med undantag av infekterade brännsår
- infektioner i urinrör och livmoderhals orsakade av klamydia.

Azitromycin som finns i Azithromycin Mylan oral suspension kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Azithromycin Mylan

Ta inte Azithromycin Mylan

- om du är allergisk mot azitromycin, erytromycin, mot andra makrolid- eller ketolidantibiotika, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Azithromycin Mylan om du har någon av följande sjukdomar:

- leversjukdomar: din läkare kan behöva kontrollera din leverfunktion eller avbryta behandlingen
- njursjukdomar: om du har svåra njurproblem kan dosen behöva justeras
- nervösa (neurologiska) eller mentala (psykiska) problem

- en specifik muskelsvagheter som kallas myasthenia gravis.

Då Azithromycin kan leda till en ökad risk av onormal hjärtrytm bör du tala om för din läkare om du har något utav följande problem innan du tar detta läkemedel:

- Hjärtproblem såsom svagt hjärta (hjärtsvikt), låg hjärtrytm, oregelbunden hjärtrytm eller något som kallas för "förlängt QT intervall" (upptäcks genom EKG)
- Låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet

Kontakta läkare om ett nyfött barn som fått detta läkemedel inom de första 42 dagarna efter födelsen, kräks eller är irriterad vid matning.

Andra läkemedel och Azithromycin Mylan oral suspension

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta innefattar även receptfria läkemedel. Innan du börjar använda detta läkemedel är det särskilt viktigt att nämna om du tar/har tagit följande:

- Teofyllin (används för behandling av astma): effekten av teofyllin kan öka.
- Warfarin eller andra läkemedel som används för att förhindra blodpropp: samtidig användning kan öka risken för blödning.
- Ergotamin, dihydroergotamin (för behandling av migrän): ergotism kan förekomma (d.v.s. klåda i armar och ben, muskelkramper och kallbrand i händer och fötter på grund av dålig blodcirkulation) kan uppstå. Samtidig användning rekommenderas därför inte.
- Ciklosporin (läkemedel som sänker immunförsvaret och som används efter organtransplantation eller benmärgstransplantation för att förhindra eller behandla avstötning): om samtidig användning är nödvändig kommer din läkare att kontrollera dina blodvärden regelbundet och kanske ändra dosen.
- Digoxin (mot hjärtsvikt): digoxinhalten kan öka. Din läkare kommer att kontrollera dina blodvärden.
- Kolkicin (används för behandling av gikt och familjär medelhavsfeber)
- Antacider (för matsmältningsproblem): se avsnitt 3.
- Cisaprid (för magbesvär), terfenadin (för behandling av hösnuva): samtidig användning med Azitromycin kan ge hjärtproblem.
- Läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm (antiarytmika).
- Alfentanil (används vid narkos) eller astemizol (används för behandling av hösnuva): samtidig användning med azitromycin kan öka effekten av dessa läkemedel.
- Pimozid: antipsykosmedel
- Antidepressiva medel såsom citalopram, även kallade SSRI: för behandling av depression
- Flourokinoloner (moxifloxacin eller levofloxacin): antibiotika
- Atorvastatin eller andra statiner (används för att sänka kolesterol)

Azithromycin Mylan med mat och dryck

Azithromycin Mylan påverkas inte av mat eller dryck.

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.

Du ska inte använda detta läkemedel under graviditeten såvida inte din läkare särskilt har rekommenderat det.

Azitromycin passerar över i bröstmjölken. Diskutera med din läkare innan du använder detta läkemedel om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan ge biverkningar såsom yrsel eller kramper. Detta kan påverka utförandet av vissa saker som att köra bil eller att använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Azithromycin Mylan innehåller sackaros, aspartam och natrium

Detta läkemedel innehåller 3,7 gram sackaros (socker) per 5 ml suspension. Detta bör beaktas hos patienter med diabetes mellitus. Om din läkare har berättat för dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller 30 mg aspartam per 5 ml färdigberedd suspension. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Detta läkemedel innehåller 7,742 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 5 ml. Detta motsvarar 0,39 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du tar Azithromycin Mylan

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

Vuxna och barn som väger över 45 kg:

Azithromycin Mylan ska tas som en 3 eller 5 dagars kur.

- 3 dagars kur: Ta 12,5 ml (500 mg) en gång dagligen varje dag.
- 5 dagars kur:
 - Dag 1: Ta 12,5 ml (500 mg).
 - Dag 2–5: Ta 6,25 ml (250 mg).

För behandling av infektioner i urinrör och livmoderhals orsakade av klamydia, tas medicinen som en 1 dags kur:

- 1 dags kur: 25 ml (1000 mg).

Barn som väger 45 kg eller mindre:

Azithromycin Mylan rekommenderas inte till barn under 1 år.

Azithromycin Mylan ska tas som en 3 eller 5 dagars kur. Den dagliga dosen bestäms på basen av barnets vikt.

Följande tabeller ger riktlinjer för de rekommenderade doserna:

3 dagars kur

Vikt	Dag 1–3
10 kg	2,5 ml (100 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)
17-25 kg	5 ml (200 mg)
26-35 kg	7,5 ml (300 mg)
36-45 kg	10 ml (400 mg)
> 45 kg	12,5 ml (500 mg)

5 dagars kur

Vikt	Dag 1	Dag 2–5
10 kg	2,5 ml (100 mg)	1,25 ml (50 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)	1,5 ml (60 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)	1,75 ml (70 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)	2 ml (80 mg)
17-25 kg	5 ml (200 mg)	2,5 ml (100 mg)
26-35 kg	7,5 ml (300 mg)	3,75 ml (150 mg)
36-45 kg	10 ml (400 mg)	5 ml (200 mg)
> 45 kg	12,5 ml (500 mg)	6,25 ml (250 mg)

Doseringen vid behandling av ont i halsen avviker från det ovan angivna. Din läkare kan ordinera en annan dos.

Patienter med nedsatt njur eller leverfunktion

Tala om för läkare om du har njur eller leverproblem eftersom läkaren kan behöva ändra doseringen.

Ta detta läkemedel en gång dagligen med eller utan mat.

Man kan undvika en bitter eftersmak genom att dricka fruktjuice direkt efter att man svält ned läkemedlet.

Intag av Azithromycin Mylan tillsammans med läkemedel mot matsmältningsbesvär

Om du behöver ta läkemedel mot matsmältningsbesvär, t.ex. syraneutraliserande läkemedel (s.k. antacida), ska du ta Azithromycin Mylan minst en timme före eller två timmar efter det syraneutraliserande läkemedlet.

Uppmätning av dosen

En 10 ml:s spruta märkt med 0,25 ml:s steg följer med detta läkemedel. Med sprutan följer en adapter som passar i flaskhalsen. Så här mäter man upp läkemedlet:

- Skaka flaskan.
- Sätt adaptern i flaskhalsen.
- Placera sprutans spets i adaptern.
- Vänd flaskan upp och ned.
- Mät upp den dos du behöver genom att dra ut kolven.
- Vänd flaskan åt rätt håll, ta bort sprutan, lämna kvar adaptern i flaskan och stäng flaskan.

Kontakta din läkare eller apotekspersonalen om du behöver råd om hur man mäter upp läkemedlet.

Dosering av läkemedlet med hjälp av sprutan

- Se till att barnet är i upprätt ställning och har stöd.
- Sätt försiktigt in sprutans spets i barnets mun. Rikta sprutans spets mot kindens insida.
- Tryck sakta ner sprutans kolv: Tryck inte ut all medicin på en gång, utan låt läkemedlet långsamt rinna in i barnets mun.
- Ge barnet tid att svälja läkemedlet.

Beredning av läkemedlet för bruk

Läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen bereder detta läkemedel åt dig. Läkemedelsflaskan öppnas genom att man trycker ned det barnsäkra locket och sedan vrider det.

Om du behöver bereda läkemedlet själv ska du fylla på flaskan med kallt vatten. Du kan mäta den rätta mängden vatten med hjälp av doseringssprutan. Den rätta mängden vatten beror på flaskans storlek:

- I en 15 ml:s flaska (600 mg) tillsätts 8 ml vatten
- I en 20 ml:s flaska (800 mg) tillsätts 10,5 ml vatten
- I en 22,5 ml:s flaska (900 mg) tillsätts 11 ml vatten
- I en 30 ml:s flaska (1200 mg) tillsätts 15 ml vatten.
- I en 37,5 ml:s flaska (1500 mg) tillsätts 18,5 ml vatten.

Skaka flaskan väl efter att du fyllt på med vatten. Suspensionen bereds bara en gång då läkemedelskuren påbörjas.

Om du har tagit för stor mängd av Azithromycin Mylan

Om du tar för stor mängd av detta läkemedel kan du må dåligt eller bli illamående. Du kan också få andra biverkningar såsom övergående dövhet eller diarré. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta omedelbart läkare, akutmottagningen på närmaste sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 – 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Om möjligt skall du ta med läkemedlet och visa läkaren vilket läkemedel du tagit.

Om du har glömt att ta Azithromycin Mylan

Om du glömt att ta en dos, ta den så fort du kan. Fortsätt sedan medicineringen som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos eller mer än en dos under ett dygn.

Om du slutar att använda Azithromycin Mylan

Fortsätt alltid att ta Azithromycin Mylan tills kuren är slut, även om du känner dig bättre. Om du slutar ta den orala suspensionen för tidigt kan infektionen komma tillbaka. Bakterierna kan också bli resistenta mot läkemedlet vilket försvårar behandlingen.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Azithromycin Mylan orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får något av följande symtom ska du genast sluta ta läkemedlet och kontakta läkare eller akutmottagningen på närmaste sjukhus:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- svåra eller kliande hudutslag, särskilt om det är förknippat med blåsbildning eller flagnande hud och smärta i området kring ögon, mun eller könsorgan (Stevens-Johnsons syndrom)

- leversjukdom, som kan leda till leversvikt, med symtom som illamående, kräkningar, förlorad aptit, allmän sjukdomskänsla, feber, klåda, ljusfärgad avföring, tarmrörelser, mörkt färgat urin

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- gulfärgning av hud eller ögonvitor orsakat av leverproblem
- hudutslag som kännetecknas av snabb uppkomst av områden med röd hud med utspridda små pustler (små blåsor fyllda med vit/gul vätska)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- hudutslag som åtföljs av andra symtom såsom feber, svullna körtlar och ett ökat antal eosinofiler (en typ av vita blodkroppar)

Ingen känd frekvens (förekommer hos okänt antal användare):

- allvarlig allergisk reaktion. Symtomen kan vara:
 - plötsliga svårigheter att andas, tala och svälja
 - svullnad i läppar, tunga, ansikte och hals
 - kraftig yrsel eller svimning
- svårt flagnande hud eller kliande hudutslag med ljusröda ringar runt en ljus mitt (toxisk epidermal nekrolys, erythema multiforme)
- oregelbunden puls eller förändringar i hjärtrytmen, som kallas förlängt QT-intervall (försenad överföring av elektriska signaler i hjärtat som man kan se vid EKG, en elektrisk mätning av hjärtat). Hos vissa personer kan detta utvecklas till ett potentiellt farligt hjärtfel som kallas Torsades de pointes. Torsades de pointes kan resultera i en väldigt snabb hjärtrytm som orsakar en plötslig medvetslöshet.
- allvarlig, långvarig eller blodig diarré, med magsmärtor eller feber. Detta kan vara ett tecken på allvarlig tarminflammation. Detta kan förekomma vid användning av antibiotika.
- inflammation i bukspottkörteln, vilket ger kraftig smärta i buken och ryggen
- njursjukdom med symtom som:
 - urinerar lite eller inte alls, dåsighet, illamående, kräkningar, andfåddhet
 - ökad eller minskad urinutsöndring eller små mängder blod i urinen
- kramper, krampanfall
- nedbrytning av röda blodkroppar med symptom som trötthet, huvudvärk, blekhet och gulfärgning av hud och/eller ögonvitor

Dessa är alla allvarliga biverkningar. Du kan behöva snabb medicinsk vård.

Om du får någon av följande biverkningar, kontakta läkare så fort som möjligt:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- nedsatt syn
- dövhet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allvarlig lunginflammation med symptom som feber, frossa, andfåddhet, hosta och slem
- allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar, som kan ses i blodprov. Du kan också märka att du får fler infektioner såsom halsont, sår i munnen och feber.
- allmän svullnad

Ingen känd frekvens (förekommer hos okänt antal användare):

- muskelsvaghet eller förvärrad muskelsvaghet (myasthenia gravis)

Andra möjliga biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- diarré, lös avföring, magkramper eller magsmärta, illamående, väderspänning

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- dåsighet
- yrsel
- smakförändringar
- matsmältningsbesvär
- domningar och stickningar i händerna eller fötterna
- hudutslag
- klåda
- kräkningar
- förändrat antal vita blodkroppar och minskat bikarbonat i blodet, som kan ses i blodprover
- ledsmärta
- trötthet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- svampinfektion speciellt i munnen, infektion i slidan
- svampinfektion
- bakterieinfektion
- nervositet
- sömnsvärigheter
- öronproblem som kan inkludera tinnitus, nedsatt hörsel
- hjärtklappning
- inflammation i magen och tarmen som kan vara orsakad av virus- eller bakterieinfektion (gastroenterit), förstoppning
- överkänslighet (allergiska reaktioner)
- nässelfeber, inflammation i huden, torr hud
- ökad svettning
- bröstsmärta, svullnad av huden, allmän sjukdomskänsla, svaghet
- känsla av att det snurrar
- minskad aptit
- andnöd, tryck över bröstet
- feber eller hög kroppstemperatur
- inflammation i halsen
- snuva, nysningar
- värmevallningar
- svårighet att svälja
- uppsvälld mage förknippad med obehaglig känsla av uppkördhet, som lindras genom att rapa eller släppa väder, väderspänningar, rapning
- muntorrhet, sår i munnen, överdriven salivutsöndring
- smärta, svullnad, knakningar samt stelhet i leder
- muskelsmärta, ryggsmärta, nacksmärta
- smärtsam urinering
- njursmärta
- oregelbunden lätt menstruell blödning
- testikelsmärta och svullnad
- onormala blodsockernivåer
- näsblod
- känslighet för solljus
- onormala testresultat (t.ex. blod-, njur- eller leverprover)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- irriterabilitet

Ingen känd frekvens (förekommer hos okänt antal användare):

- ångest, svimning, känsla av överaktivitet, aggressivitet, allvarlig förvirring
- förändrat luktsinne, förlorat luktsinne eller smaksinne, minskad känslighet för beröring av huden
- lågt blodtryck
- missfärgning av tunga eller tänder
- se, höra eller förnimma saker som inte finns (hallucinationer)
- lågt antal blodplättar som kan leda till att lättare blöda eller få blåmärken

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Azithromycin Mylan ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara den öppnade flaskan med pulver vid högst 30 °C.

Förvara färdigberedd Azithromycin Mylan oral suspension vid högst 25 °C.

Använd inte den färdigberedd Azithromycin Mylan oral suspension längre än i 5 dygn.

Om suspensionen har beretts på apoteket: använd inte längre än 5 dagar efter blandningsdatumet.

Blandningsdatumet är märkt på apotekets etikett.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är azitromycinmonohydrat, vilket motsvarar 40 mg/ml azitromycin.
- Övriga innehållsämnen är: sackaros (se avsnitt 2 ”Azithromycin Mylan innehåller sackaros”), xantangummi (E 415), hydroxypropylcellulosa, vattenfri trinitriumfosfat (se avsnitt 2 ”Azithromycin Mylan innehåller natrium”), vattenfri kolloidal kiseldioxid, aspartam (E 951) (se avsnitt 2 ”Azithromycin Mylan innehåller aspartam”), cream caramel arom, titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Azithromycin Mylan är ett vitt eller nästan vitt pulver i kristallform.

Den färdigberedda suspensionen är en vit eller nästan vit homogen suspension.

Azithromycin Mylan oral suspension finns tillgänglig i plastflaskor med lock, innehållande 15 ml, 20 ml, 22,5 ml, 30 ml eller 37,5 ml efter beredning av suspensionen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige
info@mylan.fi

Tillverkare

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland.

S.C Sandoz S.R.L, Livezeni Street no 7A, Targu Mures, Rumänien.

Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1 TL, Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast 6.5.2020