

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Myastad 180 mg enterotabletti

Myastad 360 mg enterotabletti

mykofenolihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

Mitä Myastad on ja mihin sitä käytetään

1. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Myastad-valmistetta
2. Miten Myastad-valmistetta käytetään
3. Mahdolliset haittavaikutukset
4. Myastad-valmisteen säilyttäminen
5. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Myastad on ja mihin sitä käytetään

Myastad-valmisteen vaikuttava aine on mykofenolihappo. Tämä kuuluu immunosuppressantteihin.

Myastad-valmistetta käytetään estämään elimistöäsi hylkimästä munuaissiirännäistä. Myastad-valmistetta käytetään yhdessä siklosporiinia ja kortikosteroideja sisältävien lääkkeiden kanssa.

Mykofenolihappoa, jota Myastad 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 käytät Myastad-valmistetta

VAROITUS

Mykofenolaattihappo aiheuttaa synnynnäisiä epämuodostumia ja keskenmenoja. Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, sinun on tehtävä ennen hoidon aloittamista raskaustesti ja testin tuloksen on oltava negatiivinen. Sinun on myös noudatettava lääkärin antamia ehkäisyä koskevia ohjeita.

Lääkäri kertoo sinulle ja antaa kirjallista tietoa erityisesti mykofenolaattihapon vaikutuksista sikiöön. Lue tiedot tarkkaan ja noudata annettuja ohjeita. Jos jokin kohta näistä ohjeista jää epäselväksi, pyydä lääkäriä selvittämään asia sinulle ennen kuin otat Myastad-valmistetta. Ks. myös lisätietoja tämän kohdan otsikoiden ”Varoitukset ja varotoimet”, ”Raskaus ja imetys” sekä ”Myastad-hoitoa saavien naisten/miesten ehkäisy” alta.

ÄLÄ OTA Myastad-valmistetta

- jos olet allerginen mykofenolihapolle, mykofenolinatriumille, mykofenolaattimofetiilille tai Myastad-valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

- jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi etkä ole ennen ensimmäisen lääkemääräyksen saamista tehnyt raskaustestiä ja saanut siitä negatiivista (ei raskaana) testitulosta, koska mykofenolaattihappo aiheuttaa epämuodostumia ja keskenmenoja
- jos olet raskaana tai suunnittelet raskaaksi tulemista tai epäilet olevasi raskaana
- jos et käytä tehokasta ehkäisymenetelmää (ks. ”Myastad-hoitoa saavien naisten/miesten ehkäisy”)
- jos imetät (ks. ”Raskaus ja Imetys”).

Kerro lääkäriillesi ennen Myastad-valmisteen ottamista, jos jokin yllä mainituista asioista liittyy sinuun.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Myastad-valmistetta:

- jos sinulla on tai on aiemmin ollut vakavia ruuansulatuskanavan ongelmia, esim. mahahaava
- jos sinulla on harvinainen perinnöllinen entsyymivajaus hypoksantiini-guaaniini fosforibosyyli-transferaasista (HGPRT) kuten Lesch-Nyhanin tai Kelley-Seegmillerin oireyhtymät.

Huomioi myös:

- Myastad heikentää elimistösi puolustusmekanismeja auringonvaloa vastaan ja lisää siten riskiä sairastua ihosyöpään. Tämän takia sinun tulee rajoittaa altistumistasi auringonvalolle ja UV-valolle käyttämällä suojaavia vaatteita sekä levittämällä iholle useasti aurinkovoidetta, jossa on korkea suojakerroin. Kysy lääkäriltä neuvoa miten suojautua auringonvalolta
- jos sinulla on hepatiitti B tai C, Myastad saattaa lisätä näiden sairauksien uudelleen aktivoitumisen riskiä. Lääkäri voi haluta ottaa verikokeita ja seurata vointiasi näihin sairauksiin viittaavien laboratorioarvojen tai oireiden varalta. Jos saat joitain oireita (kellertävä iho ja silmänvalkuaiset, pahoinvointi, heikentynyt ruokahalu, tumma virtsa), kerro heti asiasta lääkärille
- jos sinulla on pitkittynyt yskä tai hengästy, varsinkin muiden immunosuppressanttien käytön yhteydessä, kerro asiasta välittömästi lääkärille
- lääkäri saattaa haluta tarkistaa veren vasta-ainetason Myastad-hoidon aikana erityisesti tulehduksien uusiutuessa, varsinkin jos käytät myös muita immunosuppressantteja, ja kertoo sinulle, mikäli voit jatkaa Myastad-valmisteen käyttöä
- jos sinulla on tulehdusoireita (esim. kuume, kurkkukipu), odottamattomia mustelmia ja/tai verenvuotoa sinun pitää kertoa näistä oireista välittömästi lääkärillesi
- lääkärisi saattaa haluta tarkistaa valkosolujesi määrän Myastad-hoidon aikana, ja kertoo sinulle, mikäli voit jatkaa Myastad-valmisteen käyttöä
- vaikuttava aine mykofenolihappo ei ole sama lääke kuten samanlaiselta kuulostava mykofenolaattimofetiili. Sinun ei tule vaihtaa lääkkeiden välillä ilman lääkärin määräystä
- Myastad-valmisteen käyttö raskauden aikana saattaa vahingoittaa sikiötä (ks. myös ”Raskaus ja imetys”) ja lisätä keskenmenon (spontaanin abortin) vaaraa.

Et saa luovuttaa verta Myastad-hoidon aikana etkä vähintään 6 viikkoon hoidon lopettamisen jälkeen. Miehet eivät saa luovuttaa siemennestettä Myastad-hoidon aikana eivätkä vähintään 90 päivään hoidon lopettamisen jälkeen.

Iäkkäät potilaat

Myastad-valmistetta voidaan käyttää iäkkäille potilaille (65 vuotta tai vanhemmat) ilman annostuksen muuttamista.

Lapset ja nuoret

Myastad-valmisteen käyttöä lapsille ja nuorille ei suositella tietojen puutteiden vuoksi.

Muut lääkevalmisteet ja Myastad

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Erityisesti sinun tulee keskustella lääkärin kanssa, jos käytät jotakin alla mainituista:

- muita immunosuppressantteja kuten atsatiopriinia tai takrolimuusia

- lääkkeitä korkean kolesterolin hoitoon kuten kolestyramiinia
- aktiivista lääkeliittä, jota käytetään ruuansulatusongelmiin kuten ripuliin, kipeään vatsaan ja ilmavaivoihin
- magnesiumia ja alumiinia sisältäviä antasidemia
- lääkkeitä virusinfektioiden hoitoon kuten asikloviiria tai gansikloviiria.

Kerro myös lääkärillesi, jos suunnittelet **rokotteiden** ottamista.

Myastad-valmisteen käyttö ruuan ja juoman kanssa

Voit ottaa Myastad-tabletit ruuan kanssa tai tyhjään mahaan. Sinun tulee kuitenkin valita toinen näistä vaihtoehdoista ja noudattaa joka päivä tätä samaa tapaa, jotta lääkeaineen imeytyminen pysyy samanlaisena.

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. Lääkäri kertoo sinulle raskauteen liittyvistä riskeistä ja muista elinsiirteen hylkimisenestoon käytettävistä hoitovaihtoehdoista

- jos suunnittelet raskaaksi tulemistä
- jos kuukautisesi jäävät tai epäilet niiden jääneen tulematta, jos sinulla on epätavallista kuukautisvuotoa tai epäilet, että olet raskaana
- jos olet sukupuoliyhteydessä etkä käytä tehokasta ehkäisymenetelmää.

Jos tulet raskaaksi Myastad-hoidon aikana, sinun on ilmoitettava siitä heti lääkäriin. Jatka kuitenkin Myastad-hoitoa, kunnes pääset lääkärin vastaanotolle.

Raskaus

Mykofenolaattihappo aiheuttaa hyvin usein keskenmenon (50 %) ja sikiölle vaikeita synnynnäisiä epämuodostumia (23–27 %). Raportoituja synnynnäisiä epämuodostumia ovat olleet korvien, silmien, kasvojen (huuli- ja suulakihalkio), sormien kehityksen, sydämen, ruokatorven (nielun mahaan yhdistävän kanavan), munuaisten ja hermoston (esimerkiksi selkäydintyrä, jossa selkärangan luiden kehitys on poikkeava) epämuodostumat. Vauvallasi saattaa olla yksi tai useita tällaisia epämuodostumia.

Jos olet nainen ja saatat tulla raskaaksi, sinun on tehtävä ennen hoidon aloittamista raskaustesti, jonka tuloksen pitää olla negatiivinen, ja sinun on noudatettava lääkärin antamia raskauden ehkäisyä koskevia ohjeita. Lääkäri voi pyytää sinulta useamman kuin yhden raskaustestin varmistaakseen ennen hoitoa, että et ole raskaana.

Imetys

Älä käytä Myastad-valmistetta, jos imetät. Pieniä lääkeainemääriä saattaa kulkeutua äidinmaitoon.

Myastad-hoitoa saavien naisten ehkäisy

Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä Myastad-valmisteen kanssa tehokasta ehkäisymenetelmää:

- ennen Myastad-hoidon aloittamista
- koko Myastad-hoidon ajan
- 6 viikon ajan Myastad-hoidon loputtua.

Keskustele lääkärin kanssa sinulle parhaiten soveltuvasta ehkäisymenetelmästä. Tämä riippuu henkilökohtaisesta tilanteestasi. **Mieluiten on käytettävä kahta ehkäisymenetelmää, koska siten vähennetään tahattoman raskauden riskiä.** Jos epäilet, että ehkäisysi saattaa olla pettänyt tai jos olet unohtanut ottaa ehkäisytabletin, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin.

Et voi tulla raskaaksi, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- sinulla on ollut vaihevuodet: olet vähintään 50 vuotta ja viimeisistä kuukautisista on kulunut enemmän kuin vuosi (jos kuukautiset ovat jääneet pois syöpähoitojen seurauksena, raskaaksi tulo on edelleen mahdollista)

- munanjohtimesi ja molemmat munasarjasi on kirurgisesti poistettu (molemmipuolinen salpingo-ooforektomia)
- kohtusi on kirurgisesti poistettu (hysterektomia)
- munasarjasi eivät enää toimi (ennenaikainen munasarjojen toimintahäiriö, jonka gynekologi on vahvistanut)
- sinulla on yksi seuraavista harvinaisista synnynnäisistä tiloista, joka estää raskaaksi tulon: XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä tai kohdun synnynnäinen puuttuminen
- olet lapsi tai teini-ikäinen nuori, jolla kuukautiset eivät ole vielä alkaneet.

Myastad-hoitoa saavien miesten ehkäisy

Saatavissa oleva näyttö ei osoita, että epämuodostumien tai keskenmenojen riski olisi tavanomaista suurempi, jos isä käyttää mykofenolaattia. Riskiä ei kuitenkaan voida täysin sulkea pois. Sinun tai naiskumppanisi on varotoimena suositeltavaa käyttää luotettavaa ehkäisyä hoidon aikana ja vähintään 90 päivää Myastad-hoidon lopettamisen jälkeen.

Jos suunnittelet lapsen hankkimista, keskustele mahdollisista riskeistä lääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei ole osoitettu, että Myastad vaikuttaisi ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Myastad sisältää natriumia

180 mg tabletit

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

360 mg tabletit

Tämä lääkevalmiste sisältää 27,9 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per tabletti. Tämä vastaa 1,4 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Myastad-valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Myastad-valmistetta määrää sinulle ainoastaan lääkäri, jolla on kokemusta elinsiirtopotilaiden hoidosta. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Miten paljon sinun tulee ottaa

Suositeltu päivittäinen Myastad-annos on 1440 mg (8 tablettia 180 mg:n Myastad-valmistetta tai 4 tablettia 360 mg:n Myastad-valmistetta) jaettuna kahteen 720 mg:n osa-annokseen (4 tablettia 180 mg:n Myastad-valmistetta tai 2 tablettia 360 mg:n Myastad-valmistetta). Ota tabletit aamulla ja illalla.

Ensimmäinen 720 mg annos annetaan 72 tunnin kuluessa munuaisensiirron jälkeen.

Jos sinulla on vakavia munuaisongelmia

Päivittäinen annoksesi ei saisi ylittää 1440 mg (8 tablettia 180 mg:n Myastad-valmistetta tai 4 tablettia 360 mg:n Myastad-valmistetta).

Myastad-valmisteen ottaminen

Niele tabletit kokonaisina vesilasillisen kera.

Älä jaa tai murskaa tabletteja.

Älä ota tabletteja, jotka ovat rikki tai hajonneet osiin.

Hoitoa jatketaan niin pitkään kuin tarvitset immunosuppressiota, jotta estettäisiin elimistöäsi hylkimästä munuaissiirännäistä.

Jos otat enemmän Myastad-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut Myastad-valmistetta 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.

Lääkärin apu saattaa olla tarpeen. Ota tabletit mukaasi ja näytä ne lääkärille tai sairaalahenkilökunnalle. Jos sinulla ei ole enää tabletteja jäljellä, ota tyhjä pakkaus mukaasi.

Jos unohdat ottaa Myastad-valmistetta

Jos unohdat ottaa lääkkeesi, ota se heti kun huomaat unohduksen, paitsi jos alkaa olla aika ottaa seuraava annos. Silloin otat seuraavan annoksen normaalin aikataulun mukaan. Kysy neuvoa lääkäriltäsi, jos olet epävarma. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Myastad-hoidon lopettamisen vaikutukset

Älä lopeta itse lääkitystä, ainoastaan lääkärin määräyksestä. Myastad-hoidon lopettaminen saattaa lisätä siirteen hyljintäreaktion mahdollisuutta.

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. Lääkkäät potilaat voivat kokea enemmän haittavaikutuksia heikentyneen puolustusjärjestelmän takia.

Immunosuppressantit, Myastad mukaan lukien, estävät elimistön luonnollisia puolustusmekanismeja estääkseen elimistöäsi hylkimästä siirrännäistä. Siksi elimistö ei myöskään pysty torjumaan infektioita yhtä tehokkaasti kuin normaalisti. Myastad-hoidon aikana voi kehittyä tavallista enemmän erilaisia infektioita esim. aivoissa, iholla, suussa, mahassa ja suolistossa, keuhkoissa ja virtsateissä.

Lääkärisi seuraa säännöllisin verikokein mahdollisia verisolujesi määrissä tapahtuvia muutoksia sekä veriarvojasi (esim. sokeri-, rasva- ja kolesteroliarvoja).

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia:

- infektio-oireet kuten kuume, vilunväristykset, hikoileminen, väsymyksen tunne, uneliaisuus tai voimattomuuden tunne. Myastad-lääkityksen aikana voit sairastua tavallista enemmän virus-, bakteeri- ja sieni-infektioihin. Ne voivat kohdistua eri elinjärjestelmiin, yleisimmin munuaisiin, virtsarakkoon, ylä- ja/tai alahengitysteihin
- verta oksennuksessa tai ulosteessa, mustat ulosteet, vatsan tai suolen haavauma
- turvonnetta imusolmukkeita, uuden ihokasvaimen kehittyminen tai olemassa olevan ihokasvaimen suureneminen tai muutoksia luomessa. Immunosuppressiivista hoitoa saavilla potilailla on suurentunut riski sairastua syöpään. Hyvin pienelle osalle Myastad-valmistetta saavista potilaista on kehittynyt iho- tai imusolmuke-syöpä.

Keskustele lääkärin kanssa välittömästi, jos havaitset jonkin näistä yllämainituista haittavaikutuksista.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleinen (vähintään 1 potilaalla 10:stä)

- valkosolumäärän niukkuus
- alhainen veren kalsiumpitoisuus (hypokalsemia)
- alhainen veren kaliumpitoisuus (hypokalemia)
- korkea virtsahappopitoisuus veressä (hyperurikemia)
- korkea verenpaine (hypertensio)
- ahdistuneisuus
- ripuli

- nivelkivut (ns. artralgia).

Yleinen (alle 1 potilaalla 10:stä)

- punasolumäärän niukkuus, joka saattaa johtaa väsymykseen, hengästyneisyyteen ja kalpeaksi muuttumiseen (anemia)
- verihitaleiden niukkuus (trombosytopenia), joka saattaa johtaa odottamattomiin verenvuotoihin ja mustelmiin
- korkea veren kaliumpitoisuus (hyperkalemia)
- alhainen veren magnesiumipitoisuus (hypomagnesemia)
- huimaus
- päänsärky
- yskä
- alhainen verenpaine (hypotensio)
- hengenahdistus (dyspnoea)
- vatsakipu, tulehdus mahalaukun limakalvolla, vatsan turvotus, ummetus, ruuansulatushäiriö, ilmavaivat, löysät ulosteet, pahoinvointi, oksentelu
- väsymys, kuume
- epänormaalit arvot maksan tai munuaisten toimintakokeista
- hengitystieinfektiot
- akne
- voimattomuus (astenia)
- lihaskivut (ns. myalgia)
- turvonneet kädet, nilkat tai jalkaterät (perifeerinen turvotus)
- kutina.

Melko harvinainen (alle 1 potilaalla 100:sta)

- nopea sydämen syke (takykardia) tai epäsäännöllinen sydämen syke (kammiolisälyöntisyys), nestettä keuhkoissa (keuhkoedeema)
- kasvain, joka näyttää pussilta (*kysta*) joka on täynnä nestettä (*lymfa*) (lymfoseele)
- vapina, univaikeuksia
- punaiset ja turvonneet silmät (konjunktiviitti), hämärtyneet näkö
- hengityksen vinkuminen
- röyhtäily, pahanhajuinen hengitys, suolitukos (ileus), suun haavaumat, närästys, kielen värjäytyminen, kuiva suu, ientulehdus, haimatulehdus johtaen kovaan ylävatsakipuun (pankreatiitti), sylkirauhasten tukos, vatsakalvontulehdus (peritoniitti)
- tulehdus luissa, veressä ja iholla
- verta virtsassa, munuaisvaurio, polttava tunne virtsatessa ja virtsaamisvaikeuksia
- hiustenlähtö, mustelmia iholla
- niveltulehdus (artriitti), selkäkipuja, lihaskrampeja
- ruokahaluttomuus, kohonnut veren rasva- (hyperlipidemia), sokeri- (diabetes) ja kolesteroliarvot (hyperkolesterolemia), tai alentunut veren fosfaattipitoisuus (hypofosfatemia)
- flunssankaltaiset oireet (kuten väsymys, vilunväristykset, kurkkukipua, nivel- tai lihaskivut), turvonneet nilkat ja jalat, kipu, jäykkyyttä, jano, heikotus
- outoja unia, harhaluulot
- kyvyttömyys saavuttaa tai ylläpitää erektiota
- yskä, hengitysvaikeudet, kivulias hengitys (mahdollisia interstitiaalisen keuhkosairauden oireita).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- ihottuma
- kuume, kurkkukipu, tiheään toistuvat infektiot (mahdollisia veren valkosolujen puutteesta johtuvia oireita) (agranulosytoosi).

Muita haittavaikutuksia, jotka on raportoitu samankaltaisten valmisteiden kohdalla

Muita haittavaikutuksia, jotka on raportoitu lääkeaineryhmään johon Myastad kuuluu: paksusuolitulehdus, sytomegaloviruksen aiheuttama tulehdus mahalaukun limakalvolla, suolen seinämään kehittyvä reikä, johon liittyy ankaraa vatsakipua ja mahdollisesti verenvuotoa, mahahaava tai pohjukaissuolihaava, tiettyjen valkosolujen tai kaikkien verisolujen määrän väheneminen, vakavia infektioita kuten sydämen ja sen läppien sekä aivokalvon- että selkäydinkalvontulehdusta, hengenahdistus ja yskä, jotka saattavat johtua bronkiektasiasta (sairaus, jossa keuhkoputket ovat laajentuneet epänormaalisti), sekä muita vähemmän yleisiä bakteeritulehduksia, jotka yleensä johtavat vakavaan keuhkotautiin (*tuberkuloosi ja atyyppinen mykobakteerinen infektio*). Keskustele lääkärin kanssa, mikäli sinulle tulee pitkittynyttä yskää tai hengästyneisyyttä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia 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. Myastad-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän, ”Käyt. viim.” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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 Myastad-enterotabletit sisältävät

Vaikuttava aine on mykofenolihappo (mykofenolaattinatriumina).

Yksi Myastad enterotabletti sisältää 180 mg mykofenolihappoa.

Yksi Myastad enterotabletti sisältää 360 mg mykofenolihappoa.

Muut aineet ovat:

- Tabletin ydin:
mikrokiteinen selluloosa (E460), kroskarmelloosinatrium (E468), povidoni-K30 (E1201), talkki (E553b), kolloidinen vedetön piidioksidi (E551), magnesiumstearaatti (E470b).
- Tabletin päällyste:
metakryylihappo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), talkki (E553b), titaanidioksidi (E171), trietyylisitraatti (E1505) kolloidinen, vedetön piidioksidi (E551), natriumvetykarbonaatti (E500), keltainen rautaoksidi (E172), indigokarmiini alumiinilakka (E132) (180 mg:n vahvuudessa), punainen rautaoksidi (E172) (360 mg:n vahvuudessa), natriumlauryylisulfaatti (E487).
- Painomuste:
Sellakka, lasittunut, osittain esteröity (E904), musta rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli (E1520).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Myastad 180 mg enterotabletit ovat limetinvihreitä, pyöreitä, kaksoiskuperia enteropäällysteisiä tabletteja, joissa on viisto reuna ja toisella puolella mustalla musteella merkintä M1 ja toisella puolella ei mitään merkintää.

Myastad 360 mg enterotabletit ovat persikan värisiä, pitkänomaisia, kaksoiskuperia enteropäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella mustalla musteella merkintä M2 ja toisella puolella ei mitään merkintää.

Tabletit on pakattu 50, 100, 120 ja 250 tabletin läpipainopakkauksiin. Kaikkia pakkauksia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Valmistajat

Pharmadox healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.11.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Myastad 180 mg enterotabletter
Myastad 360 mg enterotabletter
mykofenolsyra

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 symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Myastad är och vad det används för

Myastad innehåller en substans som kallas för mykofenolsyra och tillhör en grupp läkemedel som kallas immunsuppressiva.

Myastad används för att förhindra att kroppens immunförsvar avstöter en transplanterad njure. Myastad används tillsammans med andra läkemedel som innehåller ciklosporin och kortikosteroider.

Mykofenolsyra som finns i Myastad 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 använder Myastad

VARNING

Mykofenolatsyra orsakar fosterskador och missfall. Om du är kvinna och kan bli gravid måste du uppvisa ett negativt graviditetstest innan behandlingen startar och du måste följa din läkares anvisningar om preventivmedel.

Din läkare kommer att prata med dig och ge dig skriftlig information, i synnerhet om de effekter mykofenolatsyra har på foster. Läs informationen noggrant och följ instruktionerna. Om du inte förstår dessa instruktioner till fullo, be läkaren förklara dem igen innan du tar mykofenolat. Se även ytterligare information i detta avsnitt under ”Varningar och försiktighet”, ”Graviditet och amning” och ”Användning av preventivmedel hos kvinnor/män som tar Myastad”.

TA INTE Myastad

- om du är allergisk mot mykofenolsyra, natriummykofenolat, mykofenolatmofetil eller något annat innehållsämne i Myastad (anges i avsnitt 6)
- om du är kvinna och kan bli gravid och inte har genomfört ett negativt graviditetstest innan du får ditt första recept, eftersom mykofenolatsyra orsakar fosterskador och missfall
- om du är gravid, planerar att bli gravid eller tror att du kan vara gravid

- om du inte använder effektivt preventivmedel (se "Användning av preventivmedel hos kvinnor/män som tar Myastad"
- om du ammar. (se "Graviditet och amning").

Kontakta din läkare innan du tar Myastad, om någon av ovanstående punkter gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala läkare eller apotekspersonal innan du tar Myastad:

- om du har eller har haft svåra matsmältningsproblem, som t ex magsår
- om du har en sällsynt ärftlig brist på hypoxantin-guanin-fosforibosyl-transferas (HGPRT) som Lesch-Nyhans och Kelley-Seegmillers syndrom.

Du bör också vara medveten om att:

- Myastad minskar hudens förmåga att skydda mot solen. Detta ökar risken för hudcancer. Du bör därför undvika sol- och UV-ljus genom att bära skyddande klädsel och ofta smörja in dig med solskyddskräm med hög skyddsfaktor. Fråga din läkare om råd angående hur du ska skydda dig mot solljus
- Myastad kan öka risken för återkomst av hepatit B eller C, om du någon gång tidigare haft någon av dessa sjukdomar. Läkaren kan önska ta blodprov eller följa upp ditt tillstånd för eventuella förändrade värden eller symtom som tyder på ovan nämnda sjukdomar. Om du får några symtom (som gulskiftande hud och ögonvitor, aptitförlust, mörkfärgad urin) ska du genast tala om detta för din läkare
- ifall du har en förlängd hosta eller blir andfådd, speciellt i samband med andra immunosuppressanter bör du kontakta din läkare omedelbart
- din läkare kanske tar prov för att kontrollera nivån av antikroppar i blodet under behandlingen med Myastad speciellt vid upprepade infektioner, och berättar åt dig huruvida du kan fortsätta ta Myastad
- om du får tecken på infektion (t ex feber, ont i halsen), oväntade blåmärken eller blödningar ska du omedelbart kontakta din läkare
- din läkare kanske tar prover för att kontrollera dina vita blodkroppar under behandlingen med Myastad, och kommer att tala om för dig om du kan fortsätta ta Myastad
- den aktiva substansen mykofenolsyra inte är samma medicin som andra mediciner med ungefär samma namn, t ex mykofenolatmofetil. Du ska inte byta mellan olika mediciner om inte din läkare har sagt att du ska göra det
- användning av Myastad under graviditet kan skada fostret (se även "Graviditet och amning") och öka risken för missfall (spontan abort).

Du får inte donera blod under behandling med Myastad och under minst 6 veckor efter det att behandlingen avslutats. Män får inte donera sperma under behandling med Myastad och under minst 90 dagar efter det att behandlingen avslutats.

Äldre patienter

Dosjustering är inte nödvändig för äldre patienter (65 år och äldre).

Barn och ungdomar

Myastad rekommenderas inte till barn och ungdomar eftersom säkerhet och effekt inte har fastställts i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Myastad

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

Du bör särskilt informera din läkare om du tar något av följande:

- andra immunosuppressiva läkemedel som innehåller azatioprin eller takrolimus
- läkemedel som används för att behandla höga kolesterolvärden, t ex kolestyramin
- aktivt kol som används för att behandla matsmältningsproblem, t ex diarré, magbesvär och gasbildning
- syraneutraliserande läkemedel (s k antacida) som innehåller magnesium och aluminium

- läkemedel som används för att behandla virusinfektioner, t ex aciklovir eller ganciklovir.

Tala också om för din läkare om du planerar att **vaccinera** dig.

Myastad med mat och dryck

Myastad kan tas såväl med som utan mat. Du måste dock välja att antingen ta dosen vid måltid eller mellan måltiderna och sedan fortsätta med det valda alternativet, så att lika stor dos av läkemedel tas upp i kroppen varje dag.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar detta läkemedel. Din läkare kommer att prata med dig om riskerna vid graviditet och vilka alternativ du kan ta för att förhindra att ditt transplanterade organ stöts bort om:

- du planerar att bli gravid
- du har hoppat över eller tror att du har hoppat över en menstruation, om du har ovanliga mensblödningar eller om du tror att du är gravid
- du har sex utan att använda en säker preventivmetod.

Om du blir gravid under behandlingen med Myastad, måste du omedelbart informera din läkare. Fortsätt emellertid att ta Myastad tills du träffat honom eller henne.

Graviditet

Mykofenolatsyra orsakar en mycket hög frekvens av missfall (50%) och allvarliga fosterskador (23-27%) hos det ofödda barnet. Fosterskador som har rapporterats inkluderar missbildningar av öron, ögon, ansikte (kluven läpp/gomspalt), missbildningar i utvecklingen av fingrarna, hjärtat, matstrupen (röret som förbinder svalget med magen), njurarna och nervsystemet (till exempel ryggmärgsbräck (där kotorna i ryggraden inte är ordentligt utvecklade)). Ditt barn kan få en eller flera av dessa missbildningar.

Om du är kvinna och kan bli gravid måste du genomföra ett negativt graviditetstest innan behandlingen startar och du måste följa din läkares anvisningar om preventivmedel. Din läkare kan kräva mer än ett test för att säkerställa att du inte är gravid innan behandlingen startar.

Amning

Ta inte Myastad om du ammar. Det beror på att små mängder av läkemedlet kan passera över till modersmjölken.

Användning av preventivmedel hos kvinnor som tar Myastad

Om du är kvinna och kan bli gravid måste du använda en effektiv preventivmetod med Myastad. Det innefattar:

- innan du börjar med Myastad
- under hela behandlingen med Myastad
- under 6 veckor efter avslutad behandling med Myastad.

Tala med din läkare om de lämpligaste preventivmedlen för dig. Det beror på din egen situation. Två former av preventivmetoder är att föredra eftersom det minskar risken för oavsiktlig graviditet. **Kontakta omedelbart din läkare om du tror att ditt preventivmedel inte fungerat eller om du har glömt att ta dina p-piller.**

Kvinnor som uppfyller något av följande kriterier kan inte bli gravida:

- du har passerat menopaus, d.v.s. fyllt minst 50 år och din sista menstruation var för mer än ett år sedan (om din menstruation upphört p.g.a. behandling mot cancer, finns det en chans att du kan bli gravid)
- dina äggledare och båda äggstockarna har opererats bort (bilateral salpingooforektomi)
- din livmoder har opererats bort (hysterektomi)
- dina äggstockar har slutat fungera (förtidig menopaus som fastställts av en gynekolog)
- du har fötts med något av följande tillstånd som är sällsynta och som leder till oförmåga att bli gravid: XY genotyp, Turners syndrom eller medfödd avsaknad av livmoder

- du är barn eller tonåring som ännu inte fått din menstruation.

Användning av preventivmedel hos män som tar Myastad

Tillgängliga uppgifter tyder inte på en ökad risk för missbildningar eller missfall om fadern tar mykofenolat. Risken kan emellertid inte uteslutas helt. Som en försiktighetsåtgärd rekommenderas att du eller din kvinnliga partner använder tillförlitligt preventivmedel under behandlingen och åtminstone i ytterligare 90 dagar efter att du slutat ta Myastad.

Om du planerar att skaffa barn, tala med din läkare om de potentiella riskerna.

Körförmåga och användning av maskiner

Det har inte visats att Myastad skulle påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Myastad innehåller natrium

180 mg tabletter

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

360 mg tabletter

Detta läkemedel innehåller 27,9 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 1,4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Myastad

Ta alltid Myastad enligt läkarens anvisningar. Myastad förskrivs endast av läkare som har erfarenhet av att behandla transplanterade patienter. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

Den rekommenderade dosen är 1440 mg dagligen (8 tabletter Myastad 180 mg eller 4 tabletter Myastad 360 mg), som tas som 2 separata 720 mg doser. Detta betyder att du ska ta 720 mg (4 tabletter Myastad 180 mg eller 2 tabletter Myastad 360 mg) på morgonen och 720 mg (4 tabletter Myastad 180 mg eller 2 tabletter Myastad 360 mg) på kvällen.

Den första 720 mg dosen får du inom 72 timmar efter transplantationen.

Om du har allvarliga problem med njurarna

Din dagliga dos ska inte överstiga 1440 mg (dvs 8 tabletter Myastad 180 mg eller 4 tabletter Myastad 360 mg).

Hur du tar Myastad

Tabletterna ska sväljas hela med ett glas vatten.

Dela eller krossa inte tabletterna.

Ta inte några tabletter som är trasiga.

Behandlingen kommer att fortsätta så länge som du behöver immunsuppression för att förhindra avstötning av den transplanterade njuren.

Om du har tagit för stor mängd av Myastad

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel Myastad eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Behandlingsåtgärder kan vara nödvändiga. Ta med dig tabletterna och visa dem för din läkare eller sjukhuspersonal. Om tabletterna är slut, ta då med dig den tomma förpackningen.

Om du har glömt att ta Myastad

Om du har glömt att ta Myastad, ta tabletterna så snart som du kommer på det såvida det inte nästan har hunnit bli dags för nästa dos. Då tar du bara nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Fråga din läkare om råd om du är osäker. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Myastad

Sluta aldrig själv att ta Myastad, om inte din läkare har sagt att du ska sluta. Om du slutar att ta Myastad ökar riskerna för att din kropp avstöter den transplanterade njuren.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Myastad orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Äldre patienter kan få fler biverkningar pga nedsatt immunförsvar.

Immunsuppressiva läkemedel inklusive Myastad, reducerar försvarsmekanismerna i kroppen. På detta sätt kan man undvika att det transplanterade organet stöts bort. Samtidigt blir kroppens egen motståndskraft nedsatt. Därför löper en patient större risk att få infektioner under behandling med Myastad då kroppen inte förmår bekämpa infektioner lika bra som tidigare. Infektioner i hjärnan, huden, munnen, mag-tarmkanalen, lungorna och urinvägarna är exempel på sådana infektioner.

Din läkare kommer att ta regelbundna blodprov för att kontrollera om det uppstår några förändringar i antalet blodkroppar eller i halten av andra ämnen som finns i blodet, t ex socker, fett och kolesterol.

En del biverkningar kan vara allvarliga:

- tecken på infektion, dvs. feber, frossbrytningar, svettning, känsla av trötthet, dåsighet eller brist på energi. Då du tar Myastad kan du få fler virus-, bakterie- och svampinfektioner än normalt. Infektionerna sitter vanligast i njurarna, urinblåsan, övre och/eller nedre luftvägarna
- blod i uppkastning, svart avföring eller blod i avföring, mag- eller tarmsår
- svullna lymfkörtlar, uppkomst av utväxt på hud eller förstoring av redan befintlig utväxt, eller förändring i födelsemärke. Ett fåtal patienter som tagit Myastad har utvecklat hudcancer eller cancer i lymfkörtlarna, vilket kan inträffa för patienter som tar immunsuppressiva läkemedel.

Ta kontakt med din läkare så snart som möjligt om du skulle råka ut för någon av ovanstående biverkningar efter att ha tagit Myastad.

Andra biverkningar kan vara:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter)

- brist på vita blodkroppar
- låg kalciumhalt i blodet (hypokalcemi)
- låg kaliumhalt i blodet (hypokalemi)
- hög halt av urinsyra i blodet (hyperurikemi)
- högt blodtryck (hypertoni)
- ångest
- diarré
- ledsmärtor (s.k. artralgi).

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 patienter)

- blodbrist, vilket kan orsaka trötthet, andfäddhet och blekhet (*anemi*)
- minskat antal blodplättar, vilket kan orsaka oväntade blödningar och blåmärken (möjliga tecken på *minskat antal blodplättar*) (trombocytopeni)
- hög kaliumhalt i blodet (hyperkalemi)
- låg magnesiumhalt i blodet (hypomagnesemi)

- yrsel
- huvudvärk
- hosta
- lågt blodtryck (hypotoni)
- andfåddhet (dyspnoea)
- buksmärta, inflammation i magsäckens slemhinna, uppspänd buk, förstoppning, matsmältningsrubbning, väderspänning (*flatulens*), lös avföring, känsla av illamående, illamående (kräkningar)
- trötthet, feber
- onormala lever- eller njurfunktionsvärden
- luftvägsinfektioner
- akne
- kraftlöshet (asteni)
- muskelsmärter (s.k. myalgi)
- svullna händer, vristar eller fötter (perifert ödem/perifer svullnad)
- klåda.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter)

- snabb hjärtrytm (takykardi) eller extraslag från hjärtat (hjärtkammerprematurslag), vätskeansamling i lungorna (lungödem)
- utbuktning på huden (*cysta*) som innehåller vätska (*lymfa*) (lymfocele)
- skakningar, sömnlöshet
- röda och svullna ögon (konjunktivit), dimsyn
- väsande andning
- rapning, dålig andedräkt, tarmvred (ileus), munsår, halsbränna, missfärgning av tunga, muntorrhet, tillväxt av tandköttet, inflammation i bukspottkörteln som leder till svår övre magsmärta (pankreatit), stopp i spottkörtlarna, bukhinneinflammation (peritonit)
- inflammation i benväv, infektion i blod och på hud
- blod i urinen, njurskada, brännande känsla vid urinering och svårighet att urinera
- håravfall, blåmärken
- ledinflammation (artrit), ryggsmärta, muskelkramper
- aptitlöshet, förhöjda blodfetter (hyperlipidemi), förhöjt blodsocker (diabetes), förhöjt kolesterolvärde (hyperkolesterolemi) eller minskat fosfatvärde i blodet (hypofosfatemi)
- influensaliknande symtom (t ex trötthet, frossbrytningar, halsont, led- eller muskelsmärta), svullna vristar och fötter, smärta, stelhet, törst, svaghet
- onormala drömmar, vanföreställningar
- impotens
- hosta, andningssvårigheter, smärtor vid andning (möjliga symtom på interstitiell lungsjukdom).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- utslag
- feber, halsont, tätt återkommande infektioner (möjliga tecken på brist på vita blodkroppar) (agranulocytos).

Andra biverkningar som rapporterats med liknande läkemedel

Andra biverkningar som rapporterats med läkemedelsgruppen som Myastad tillhör: inflammation i tjocktarmen, inflammation i magsäckens slemhinna orsakat av cytomegalovirus, utveckling av sår tvärs genom tarmväggen som leder till svår magsmärta eventuellt med blödning, magsår eller sår i tolvfingertarmen, brist på viss typ av vita blodkroppar eller samtliga blodkroppar, allvarliga infektioner såsom inflammation i hjärtat och hjärtklaffarna, hjärnhinneinflammation, andnöd och hosta, vilka kan bero på bronkiektasi (ett tillstånd där luftvägarna är onormalt utvidgade) och andra mindre vanliga bakterieinfektioner som vanligtvis leder till allvarlig lungsjukdom (*tuberkulos och atypisk mykobakteriell infektion*). Tala med läkaren ifall du utvecklar en kronisk hosta eller andfåddhet.

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 Myastad ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”Utg.dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga förändringar i läkemedlets utseende.

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 mykofenolsyra (som mykofenolatinatrium).

En Myastad enterotablett innehåller 180 mg mykofenolsyra.

En Myastad enterotablett innehåller 360 mg mykofenolsyra.

Övriga innehållsämnen är

- Tablettkärna:
mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E468), povidon-K30 (E1201), talk (E553b), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E470b).
- Tablettdragring:
metakrylsyra-etylakrylatkopolymer (1:1), talk (E553b), titandioxid (E171), trietylsitrat (E1505), kolloidal, vattenfri kiseldioxid (E551), natriumvätekarbonat (E500), gul järnoxid (E172), indigokarmin aluminium lack (E 132) (i 180 mg), röd järnoxid (E172) (i 360 mg) natriumlaurilsulfat (E487).
- Märckbläck:
Schellack lasyr, delvis förestrad (E904), svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Myastad 180 mg enterotabletterna är lime gröna, runda, bikonvexa, entero-dragerade tabletter med fasad kant. Tabletterna är präglade på ena sidan M1 med svart märckbläck. Tabletterna har ingen prägling på den andra sidan.

Myastad 360 mg enterotabletterna är persika färgade, avlånga, bikonvexa, entero-dragerade tabletter. Tabletterna är präglade på ena sidan M2 med svart märckbläck. Tabletterna har ingen prägling på den andra sidan.

Tabletter är förpackade i blisterförpackningar av 50, 100, 120 och 250 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare

Pharmadox healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 13.11.2020