

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vortioxetine Adalvo 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Vortioxetine Adalvo 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Vortioxetine Adalvo 15 mg kalvopäällysteiset tabletit
Vortioxetine Adalvo 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
vortioksetiini

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

1. Mitä Vortioxetine Adalvo on ja mihin sitä käytetään

Vortioxetine Adalvo sisältää vaikuttavana aineena vortioksetiinia. Tämä lääke on masennuslääke.

Vortioxetine Adalvo -valmistetta käytetään aikuisten vakavien masennustilojen hoitoon.

Vortioxetine Adalvo -valmisteen on osoitettu lievittävän monia masennusoireita, kuten surullisuutta, sisäistä jännitystä (ahdistuneisuutta), unihäiriöitä (unen määrän vähenemistä), huonoa ruokahalua, keskittymisvaikeuksia, arvottomuuden tunteita, sitä etteivät mielipuuhat enää kiinnosta, hidastumisen tunnetta.

Vortioksetiinia, jota Vortioxetine Adalvo 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 Vortioxetine Adalvo -valmistetta

Älä ota Vortioxetine Adalvo -valmistetta

- jos olet allerginen vortioksetiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät masennuksen hoitoon epäselektiiviseksi monoamiinioksidaasin estäjiksi tai selektiiviseksi MAO-A:n estäjiksi kutsuttuja masennuslääkkeitä. Kysy lääkäriltä, jos olet epävarma.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Vortioxetine Adalvo -valmistetta.

- jos käytät serotonergisesti vaikuttavia lääkkeitä, kuten

- tramadoli ja sen kaltaiset lääkkeet (voimakkaita kipulääkkeitä)
- sumatriptaani ja sen kaltaiset lääkkeet, joiden vaikuttavan aineen nimen päätteenä on "-triptaani" (migreenilääkkeitä)

Näiden lääkkeiden käyttö yhdessä Vortioxetine Adalvo -valmisteen kanssa voi lisätä serotoniinireyhtymän riskiä. Se saattaa aiheuttaa aistiharhoja, tahatonta nykimistä, sydämen sykkeen kiihtymistä, korkeaa verenpainetta, kuumetta, pahoinvointia ja ripulia.

- jos sinulla on ollut kouristuskohtauksia
Jos sinulla on ollut kouristuskohtauksia tai sairastat kouristuksia aiheuttavaa sairautta tai epilepsiaa, joka ei ole tasapainossa, sinua hoidetaan erityisen varovasti. Masennuslääkkeitä käyttävälle voi tulla kouristuskohtauksia. Lääkkeen käyttö on aina syytä lopettaa, jos potilas saa ensimmäisen kerran kouristuskohtauksia tai jos kohtaukset lisääntyvät.
- jos sinulla on ollut mania
- jos sinulle tulee helposti verenvuotoja tai mustelmia tai jos olet raskaana (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- jos veresi natriumpitoisuus on pieni
- jos olet 65-vuotias tai sitä vanhempi
- jos sinulla on vakava munuaissairaus
- jos sinulla on vakava maksasairaus tai maksakirroosi
- jos sinulla on tai on aikaisemmin ollut koholla olevaa silmänpainetta tai glaukooma. Jos silmissä alkaa tuntua kipua ja näkö hämärtyy hoidon aikana, ota yhteyttä lääkäriin.

Kun sinua hoidetaan masennuslääkkeellä, kuten vortiooksetiinilla, sinulla voi olla aggression, kiihtyneisyyden, vihan ja ärtyisyyden tunteita. Jos näin tapahtuu, sinun pitää kääntyä lääkärin puoleen.

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen vaikeutuminen

Jos olet masentunut ja/tai kärsit ahdistuneisuushäiriöistä, sinulla voi joskus olla itsetuhoajatuksia. Ajatukset saattavat lisääntyä masennuslääkehoidon alussa, koska kaikkien tällaisten lääkkeiden vaikutus alkaa hitaasti, yleensä noin kahden viikon kuluttua hoidon aloittamisesta mutta joskus myöhemminkin.

Itsetuhoajatuksia ovat todennäköisimpiä, jos

- sinulla on aikaisemmin ollut itsemurha- tai itsetuhoajatuksia
- olet nuori aikuinen.

Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että itsemurhakäyttäytymisen riski on tavallista suurempi alle 25-vuotiailla aikuisilla, joilla on jokin psykiatrinen häiriö ja joita on hoidettu masennuslääkkeillä.

Jos sinulle tulee itsetuho- tai itsemurha-ajatuksia, ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu sairaalaan. Voi olla hyvä kertoa sukulaiselle tai ystävälle, että olet masentunut tai ahdistunut, ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkausseloste. Voit pyytää häntä kertomaan, jos hän huomaa masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenevan tai jos hän huolestuu siitä, että käyttäydyt eri tavalla kuin ennen.

Lapset ja nuoret

Vortiooksetiinia ei pidä käyttää lapsipotilaille (alle 18-vuotiaille), koska sen tehoa ei ole osoitettu. Vortiooksetiinin turvallisuudesta 7–17-vuotiaille lapsille ja nuorille kerrotaan kohdassa 4.

Muut lääkevalmisteet ja Vortioxetine Adalvo

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

Kerro lääkärille, jos käytät jotain seuraavista:

- feneltsiini, iproniatsidi, isokarboksatsidi, nialamidi tai tranyylysyypromiini (masennuslääkkeitä, joita kutsutaan epäselektiivisiksi monoamiinioksidaasin estäjiksi). Älä käytä mitään näistä lääkkeistä yhdessä Vortioxetine Adalvo -valmisteen kanssa. Jos olet käyttänyt jotain näistä, sinun täytyy odottaa 14 vuorokautta ennen kuin voit aloittaa Vortioxetine Adalvo -valmisteen käytön. Mitään mainituista lääkkeistä ei saa käyttää ennen kuin Vortioxetine Adalvo -valmisteen käytön lopettamisesta on kulunut 14 vuorokautta.

- moklobemidi (masennuksen hoitoon käytettävä lääke)
- selegiliini, rasagiliini (Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- linetsolidi (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävä lääke)
- serotonergiset lääkevalmisteet, esim. tramadoli ja vastaavat lääkkeet (vahvat kipulääkkeet) tai sumatriptaani ja vastaavat lääkkeet, joiden vaikuttavan aineen nimi päättyy ”triptaaniin” (käytetään migreenin hoitoon). Näiden lääkkeiden käyttö Vortioxetine Adalvo -valmisteen kanssa voi lisätä serotoniinioireyhtymän riskiä (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet).
- litium (masennuksen ja mielenterveyshäiriöiden hoitoon käytettävä lääke) tai tryptofaani
- lääkkeet, joiden tiedetään laskevan natriumpitoisuutta
- rifampisiini (tuberkuloosin ja muiden infektioiden hoitoon käytettävä lääke)
- karbamatsepiini, fenytoiini (epilepsian tai muiden sairauksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- varfariini, dipyridamoli, fenprokumoni, jotkin psykoosilääkkeet; fentiatsiinit, trisykliset masennuslääkkeet, pieniannoksinen asetyylisilyliyhappohoito ja ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet (verta ohentavia lääkkeitä ja kivunlievitykseen käytettäviä lääkkeitä). Nämä voivat lisätä verenvuototaipumusta.

Kouristuskohtausten vaaraa lisäävät lääkkeet:

- sumatriptaani ja sen kaltaiset lääkkeet, joiden vaikuttavan aineen nimen päätteessä on "-triptaani"
- tramadoli (voimakas kipulääke)
- meflokiini (malarian ehkäisyyn ja hoitoon käytettävä lääke)
- bupropioni (masennuslääke, jota käytetään myös tupakasta vieroittamiseen)
- fluoksetiini, paroksetiini ja muut masennuksen hoitoon käytettävät SSRI-/SNRI-lääkkeet, trisykliset masennuslääkkeet
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (masennuslääke)
- kinidiini (sydämen rytmihäiriöiden hoitoon käytettävä lääke)
- klooripromatsiini, klooriprotikseeni, haloperidoli (fentiatsiineihin, tioksanteeneihin tai butyrofenoneihin kuuluvat mielenterveyshäiriöiden lääkkeet).

Kerro lääkärille, jos käytät jotain yllä mainituista lääkkeistä, sillä lääkärin pitää tietää, onko sinulla jokin kouristuskohtausten vaara.

Huume testit

Jos sinulle tehdään huumeselontta virtsasta, Vortioxetine Adalvo -valmisteen käyttö voi aiheuttaa positiivisen tuloksen metadonin osalta tietyillä testimenetelmillä, vaikka et käyttäisikään metadonia. Jos näin tapahtuu, voidaan tehdä tarkempi testi.

Vortioxetine Adalvo alkoholin kanssa

Tämän lääkkeen käyttö samaan aikaan alkoholin kanssa ei ole suositeltavaa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Raskaus

Tätä lääkettä ei saa käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri sano, että se on aivan välttämätöntä.

Jos käytät masennuslääkkeitä, kuten Vortioxetine Adalvo -valmistetta, raskauden viimeisten kolmen kuukauden aikana, sinun on hyvä tietää, että se voi aiheuttaa vastasyntyneelle hengitysvaikeuksia, ihon sinerrystä, kouristuskohtauksia, ruumiinlämmön vaihteluita, syömisongelmia, oksentelua, alhaista verensokeria, lihasten jäykkyyttä tai velttoutta, refleksien vilkastumista, vapinaa, hätkähtelyä, ärtyisyyttä, horteisuutta, itkuisuutta, uneliaisuutta ja nukkumisvaikeuksia. Jos vastasyntyneelle tulee jotain näistä oireista, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Vortioxetine Adalvo -valmistetta. Vortioxetine Adalvo -valmisteen kaltaisten lääkkeiden käyttö raskauden, ja varsinkin kolmen viimeisen raskauskuukauden, aikana, saattaa lisätä vakavan vastasyntyneen keuhkoverenpainetaudin (PPHN)

riskiä. Sen oireita ovat hengityksen tiheneminen ja sinisyys. Oireet ilmenevät yleensä 24 tunnin kuluessa synnytyksestä. Jos vauvalle tulee tällaisia oireita, ota heti yhteyttä kättilöön tai lääkäriin.

Jos otat Vortioxetine Adalvo -valmistetta raskauden loppupuolella, sinulla voi olla tavallista suurempi riski erittäin runsaan emätinverenvuodon kehittymisestä pian synnytyksen jälkeen etenkin, jos sinulla on aiemmin ollut verenvuotohäiriöitä. Kerro lääkärille tai kättilölle, että käytät Vortioxetine Adalvo -valmistetta, jotta he osaavat antaa sinulle asianmukaiset ohjeet.

Imetys

Tämän lääkkeen sisältämien aineiden oletetaan erittyvän rintamaitoon. Vortioxetine Adalvo -valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana. Lääkäri päättää, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Vortioxetine Adalvo -hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vortioxetine Adalvo -valmisteen ei ole haitallista vaikutusta tai on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Varovaisuus on kuitenkin paikallaan Vortioxetine Adalvo -hoidon alussa ja annosta muutettaessa koska haittavaikutuksia, kuten huimausta on raportoitu.

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

Vortioxetine Adalvo sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli se on käytännössä ”natriumiton”.

3. Miten Vortioxetine Adalvo -valmistetta otetaan

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

Alle 65-vuotiaille aikuisille suositeltu annos on 10 mg vortiooksetiinia kerran päivässä. Lääkäri voi lisätä tai vähentää annosta hoitovasteen mukaan. Enimmäisannos on 20 mg vortiooksetiinia päivässä ja vähimmäisannos 5 mg vortiooksetiinia päivässä.

Käyttö iäkkäille

65-vuotiaiden ja sitä vanhempien aloitusannos on 5 mg vortiooksetiinia kerran päivässä.

Antotapa

Ota tabletti vesilasillisen kera.

Tabletin voi ottaa joko ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa.

Jos et pysty nielemään tablettia kokonaisuena, muita vortiooksetiinia sisältäviä lääkeainemuotoja voi olla saatavilla.

Hoidon kesto

Käytä Vortioxetine Adalvo -valmistetta niin kauan kuin lääkäri määrää.

Jatka Vortioxetine Adalvo -valmisteen käyttöä, vaikka olosi heti tuntuisikaan paremmalta.

Hoitoa pitää jatkaa vielä ainakin kuusi kuukautta sen jälkeen kun jo voit hyvin.

Jos otat enemmän Vortioxetine Adalvo -valmistetta kuin sinun pitäisi

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. Ota pakkaus ja siinä jäljellä olevat tabletit mukaan. Tee näin, vaikka

mitään vaivoja olisikaan. Yliannostuksen merkkejä ovat huimaus, pahoinvointi, ripuli, vatsavaivat, koko kehon kutina, unisuus ja punoitus.

Määrättyä annosta moninkertaisesti suuremman annoksen ottamisen seurauksena on havaittu kouristuksia ja harvinaisena serotoniinireyhtymää.

Jos unohdat ottaa Vortioxetine Adalvo -valmistetta

Ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Vortioxetine Adalvo -valmisteen käytön

Älä lopeta Vortioxetine Adalvo -valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta lääkärisi kanssa.

Lääkäri voi vähentää annostasi ennen kuin lopetat tämän lääkkeen käytön lopullisesti.

Joillekin vortiooksetiinien käytön lopettaneille potilaille on tullut oireita kuten heitehuimausta, päänsärkyä, kihelmöinnin (pistelyn) tunnetta tai sähköiskun kaltaisia tuntemuksia (varsinkin päässä), kyvyttömyys nukkua, pahoinvointia tai oksentelua, ahdistuneisuuden tunne, ärtyneisyyden tai kiihtymyksen tunne, väsymyksen tunne tai vapina. Näitä oireita voi ilmetä tämän lääkkeen käytön lopettamista seuraavan viikon aikana.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Yleensä havaitut haittavaikutukset olivat lieviä tai kohtalaisia ja ilmenivät ensimmäisten kahden hoitoviikon aikana. Vaikutukset olivat yleensä ohimeneviä eivätkä johtaneet hoidon keskeyttämiseen.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu, ja ne on tässä lueteltu yleisyyden mukaan ryhmiteltyinä.

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä)

- pahoinvointi

Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- ripuli, ummetus, oksentelu
- huimaus
- koko kehon kutina
- poikkeavat unet
- lisääntynyt hikoilu
- ruuansulatushäiriö

Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta)

- punoitus
- yöhikoilu
- näön hämärtyminen
- tahaton vapina

Harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta)

- laajentuneet pupillit (mydriaasi), tämä voi lisätä glaukooman riskiä (ks. kohta 2)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- matala veren natriumpitoisuus (jonka oireita voivat olla huimauksen, heikkouden, sekavuuden, uneliaisuuden tai voimakkaan väsymyksen tunne, tai huonovointisuus tai pahoinvointi; vakavampia oireita ovat pyörtyminen, kouristuskohtaukset tai kaatumiset)

- serotoniinioireyhtymä (ks. kohta 2)
- allergiset reaktiot, jotka voivat olla vakavia ja aiheuttaa kasvojen, huulten, kielen tai nielun turpoamista, hengitys- tai nielemisvaikeuksia ja/tai verenpaineen äkillisen laskun (joka aiheuttaa huimausta tai pyörrytystä)
- nokkosihottuma
- liialliset tai selittämättömät verenvuodot (mukaan lukien mustelmat, nenäverenvuodot, maha-suolikanavan ja emättimen verenvuodot)
- ihottuma
- unihäiriöt (unettomuus)
- kiihtyneisyys ja aggressio. Jos näitä haittavaikutuksia ilmenee, ota yhteyttä lääkäriin (ks. kohta 2).
- päänsärky
- prolaktiini kutsutun hormonin määrän lisääntyminen veressä
- jatkuva tarve liikkua (akatisia)
- hampaiden narskuttelu (bruksismi)
- kyvyttömyys avata suuta (leukalukko/trismus)
- levottomien jalkojen oireyhtymä (pakottava tarve liikuttaa jalkoja kivuliaiden tai outojen tunteusten lopettamiseksi, ilmenee usein yöaikaan)
- epänormaali maidon erittyminen rinnasta (galaktorrea).

Tämäntyyppisiä lääkkeitä käyttävillä on todettu tavallista suurempi luunmurtumien riski.

Lisääntyneestä seksuaalisten toimintahäiriöiden riskistä on ilmoitettu 20 mg:n annoksen käytön yhteydessä, ja joillakin potilailla tätä haittavaikutusta on havaittu pienemmillä annoksilla.

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Vortioxetiinin kanssa havaitut haittavaikutukset olivat lapsilla ja nuorilla samankaltaisia kuin aikuisilla lukuun ottamatta vatsakipuun liittyviä tapahtumia, joita havaittiin enemmän kuin aikuisilla, ja itsemurha-ajatuksia, joita havaittiin enemmän kuin aikuisilla.

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

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. Vortioxetine Adalvo -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Vortioxetine Adalvo sisältää

Vortioxetine Adalvo 5 mg kalvopäällysteiset tabletit

- Vaikuttava aine on vortiooksetiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg vortiooksetiinia (vortiooksetiinihydrobromidina).
- Muut aineet ovat: mannitoli (E421), mikrokiteinen selluloosa, hydroksipropyyliselluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti ja magnesiumstearaatti tablettiytimessä; hypromelloosi, makrogoli, titaanidioksidi (E171) ja punainen rautaoksidi (E172) tabletin päällysteessä.

Vortioxetine Adalvo 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

- Vaikuttava aine on vortiooksetiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg vortiooksetiinia (vortiooksetiinihydrobromidina).
- Muut aineet ovat: mannitoli (E421), mikrokiteinen selluloosa, hydroksipropyyliselluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti ja magnesiumstearaatti tablettiytimessä; hypromelloosi, makrogoli, titaanidioksidi (E171) ja keltainen rautaoksidi (E172) tabletin päällysteessä.

Vortioxetine Adalvo 15 mg kalvopäällysteiset tabletit

- Vaikuttava aine on vortiooksetiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 15 mg vortiooksetiinia (vortiooksetiinihydrobromidina).
- Muut aineet ovat: mannitoli (E421), mikrokiteinen selluloosa, hydroksipropyyliselluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti ja magnesiumstearaatti tablettiytimessä; hypromelloosi, makrogoli, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172) ja keltainen rautaoksidi (E172) tabletin päällysteessä.

Vortioxetine Adalvo 20 mg kalvopäällysteiset tabletit

- Vaikuttava aine on vortiooksetiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg vortiooksetiinia (vortiooksetiinihydrobromidina).
- Muut aineet ovat: mannitoli (E421), mikrokiteinen selluloosa, hydroksipropyyliselluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti ja magnesiumstearaatti tablettiytimessä; hypromelloosi, makrogoli, titaanidioksidi (E171) ja punainen rautaoksidi (E172) tabletin päällysteessä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Vortioxetine Adalvo 5 mg kalvopäällysteiset tabletit

Vaaleanpunainen, soikea (11 mm x 5 mm) kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä '5'.

Vortioxetine Adalvo 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

Keltainen, soikea (13 mm x 6 mm) kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä '10'.

Vortioxetine Adalvo 15 mg kalvopäällysteiset tabletit

Vaalean oranssi, soikea (15 mm x 7 mm) kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä '15'.

Vortioxetine Adalvo 20 mg kalvopäällysteiset tabletit

Tummanpunainen, soikea (17 mm x 8 mm) kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä '20'.

Vortioxetine Adalvo on saatavilla pahvikoteloissa, joiden sisällä on PVC/PVdC/Al-läpipainopakkauksia.

Pakkauskoot: 28 tai 98 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann, SGN 3000
Malta

Muut valmistajat

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

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann, SGN 3000
Malta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.04.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Vortioxetine Adalvo 5 mg filmdragerade tabletter
Vortioxetine Adalvo 10 mg filmdragerade tabletter
Vortioxetine Adalvo 15 mg filmdragerade tabletter
Vortioxetine Adalvo 20 mg filmdragerade tabletter
vortioxetin

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

1. Vad Vortioxetine Adalvo är och vad det används för

Vortioxetine Adalvo innehåller den aktiva substansen vortioxetin. Den hör till en grupp läkemedel som kallas antidepressiva.

Detta läkemedel används för att behandla egentlig depression hos vuxna.

Vortioxetine Adalvo har visat sig reducera en stor mängd depressiva symtom, inklusive nedstämdhet, inre spänning (känsla av oro), sömnstörningar (minskad sömn), minskad aptit, koncentrationssvårigheter, känsla av värdelöshet, förlust av intresse för favoritaktiviteter och känsla av att vara långsam.

Vortioxetin som finns i Vortioxetine Adalvo 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 Vortioxetine Adalvo

Ta inte Vortioxetine Adalvo:

- om du är allergisk mot vortioxetin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar andra läkemedel mot depression kända som icke-selektiva monoaminoxidashämmare eller selektiva MAO-A-hämmare. Fråga din läkare om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vortioxetine Adalvo om du:

- tar andra läkemedel med en så kallad serotonerg effekt, såsom:
 - tramadol och liknande läkemedel (starka smärtstillande läkemedel).

- sumatriptan och liknande läkemedel med en aktiv substans som slutar med "triptan" (används för att behandla migrän).

En kombination av dessa läkemedel med Vortioxetine Adalvo kan öka risken för serotonergt syndrom. Detta syndrom kan innebära hallucinationer, ofrivilliga ryckningar, snabbare hjärtrytm, högt blodtryck, feber, illamående och diarré.

- har drabbats av anfall (kramper).
Din läkare kommer att behandla dig med försiktighet om du tidigare har drabbats av kramper eller har en instabil krampsjukdom/epilepsi. Kramper är en potentiell risk vid behandling av depression. Behandlingen ska avbrytas hos varje patient som drabbas av kramper eller där frekvensen av kramper ökar.
- har drabbats av mani.
- har en tendens att lätt få blödningar och blåmärken, eller om du är gravid (se "Graviditet, amning och fertilitet").
- har låga nivåer av natrium i blodet.
- är 65 år eller äldre.
- har en allvarlig njursjukdom.
- har en allvarlig leversjukdom eller en leversjukdom kallad cirros.
- har eller tidigare har haft förhöjt tryck i ögat eller grön starr. Om du får ont i ögonen och utvecklar dimsyn under behandlingen ska du kontakta läkare.

Du kan också uppleva känslor såsom aggression, agitation, ilska och irritabilitet medan du är under behandling med antidepressiva läkemedel, t.ex. vortioxetin. Om detta inträffar ska du tala med din läkare.

Tankar på självmord eller försämring av din depression

Om du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan du ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga om du:

- tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord.
- är ung vuxen.

Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Barn och ungdomar

Vortioxetin ska inte ges till pediatrika patienter (under 18 år) då effekten inte har påvisats.

Information om säkerheten för vortioxetin för barn och ungdomar i åldern 7 till 17 år finns i avsnitt 4.

Andra läkemedel och Vortioxetine Adalvo

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

Tala om för läkare om du tar någon av följande läkemedel:

- fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid, tranlycypromin (läkemedel mot depression, s k icke-selektiva monoaminoxidashämmare). Du får inte ta något av dessa läkemedel tillsammans med Vortioxetine Adalvo. Om du har tagit någon av dessa läkemedel måste du vänta 14 dagar innan du börjar med Vortioxetine Adalvo. Efter avslutad behandling med Vortioxetine Adalvo måste du vänta 14 dagar innan du tar något av dessa läkemedel.
- moklobemid (läkemedel mot depression).

- selegilin, rasagilin (läkemedel mot Parkinsons sjukdom).
- linezolid (läkemedel mot bakteriella infektioner).
- läkemedel med serotonerg effekt, t.ex. tramadol och liknande läkemedel (starka smärtstillande medel) samt sumatriptan och liknande läkemedel med en aktiv substans som slutar på "triptan" (används för att behandla migrän). Om dessa läkemedel tas tillsammans med Vortioxetine Adalvo kan risken för serotonergt syndrom öka (se avsnittet "Varningar och försiktighet").
- litium (läkemedel mot depression och psykiska sjukdomar) eller tryptofan.
- läkemedel kända för att orsaka låga nivåer av natrium.
- rifampicin (läkemedel mot tuberkulos och andra infektioner).
- karbamazepin, fenytoin (läkemedel mot epilepsi eller andra sjukdomar).
- warfarin, dipyridamol, fenprocoumon, vissa antipsykotika, fentiaziner, tricykliska antidepressiva läkemedel, lågdos acetylsalicylsyra och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (blödförtunnande läkemedel och smärtstillande läkemedel). Dessa kan öka blödningstendensen.

Läkemedel som ökar risken för kramper:

- sumatriptan och liknande läkemedel med en aktiv substans som slutar med "triptan".
- tramadol (ett starkt smärtstillande läkemedel).
- meflokin (läkemedel för att förebygga och behandla malaria).
- bupropion (läkemedel mot depression som också används vid rökavvänjning).
- fluoxetin, paroxetin och andra läkemedel för att behandla depression kallade SSRI/SNRI, tricykliska.
- johannesört (*Hypericum perforatum*) ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet).
- kinidin (läkemedel mot störningar i hjärtrytmen).
- klorpromazin, klorprotixen, haloperidol (läkemedel mot psykiska störningar som hör till grupperna fenotiazina, tioxantener, butyrofenoner).

Tala om för din läkare om du tar någon av ovan nämnda läkemedel, då din läkare behöver veta om du redan har en ökad risk för kramper.

Drog test

Om du genomgår en läkemedelsscreening på urin och tar Vortioxetine Adalvo kan provsvaren för metadon bli positiva när vissa testmetoder används, även om du inte tar metadon. Om detta händer kan ett mer specifikt test göras.

Vortioxetine Adalvo med alkohol

Detta läkemedel bör inte användas tillsammans med alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Graviditet

Detta läkemedel ska inte användas under graviditet om inte läkaren säger att det är absolut nödvändigt

Om du tar läkemedel för att behandla depression, inklusive Vortioxetine Adalvo, under de sista 3 månaderna av din graviditet ska du vara medveten om att följande symtom kan ses hos ditt nyfödda barn: andningssvårigheter, blåaktig hud, kramper, svårighet att reglera kroppstemperaturen, amningssvårigheter, kräkningar, lågt blodsocker, spända eller förslappade muskler, överaktiva reflexer, darrningar, ryckighet, irritabilitet, håglöshet, ihållande gråt, ökad sömnlighet och svårighet att sova. Om ditt barn får något av dessa symtom ska du snarast kontakta din läkare eller barnmorska.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Vortioxetine Adalvo. När läkemedel såsom Vortioxetine Adalvo används under graviditet, särskilt under de tre sista månaderna, kan de öka risken för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och ser blåfärgat ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom

24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska eller läkare omedelbart.

Om du tar detta läkemedel i slutet av graviditeten kan det finnas ökad risk för kraftig vaginalblödning kort efter förlossningen, särskilt om du tidigare har haft blödningsstörningar. Läkaren eller barnmorskan bör informeras om att du tar detta läkemedel så att de kan ge dig råd om detta.

Amning

Innehållsämnen i detta läkemedel förväntas passera över i modersmjölk. Vortioxetine Adalvo ska inte användas under amning. Din läkare kommer att besluta om du ska sluta amma eller sluta använda detta läkemedel, och kommer ta hänsyn till barnets nytta av amningen och din nytta av behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner, men eftersom biverkningar som yrsel har rapporterats, bör du vara försiktig vid sådana aktiviteter i början av behandlingen med Vortioxetine Adalvo eller när dosen ändras.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vortioxetine Adalvo innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Vortioxetine Adalvo

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

Rekommenderad dos av Vortioxetine Adalvo är 10 mg vortioxetin en gång dagligen för vuxna under 65 år. Dosen kan ökas av din läkare till maximalt 20 mg vortioxetin per dag eller minskas till som lägst 5 mg per dag beroende på hur du svarar på behandlingen.

Användning hos äldre patienter

För patienter 65 år eller äldre är startdosen 5 mg vortioxetin en gång dagligen.

Behandlingsmetod

Ta en tablett med ett glas vatten.

Tabletten kan tas med eller utan mat.

Om du inte kan svälja tabletten hel kan andra läkemedel som innehåller vortioxetin i andra läkemedelsformer finnas tillgängliga på marknaden.

Behandlingens varaktighet

Ta detta läkemedel så länge som din läkare rekommenderar.

Fortsätt att ta detta läkemedel även om det tar ett tag innan du känner en förbättring av ditt sjukdomstillstånd.

Behandlingen ska fortsätta i minst 6 månader efter att du mår bra igen.

Om du har tagit för stor mängd av Vortioxetine Adalvo

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i

Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ha förpackningen och eventuella återstående tabletter tillgängliga. Gör detta även om det inte finns några tecken på besvär. Tecken på överdosering kan vara yrsel, illamående, diarré, magbesvär, klåda över hela kroppen, sömnhet och rodnad.

Vid doser som är flera gånger högre än den ordinerade dosen har det förekommit fall av krampanfall och ett sällsynt tillstånd som kallas serotonergt syndrom.

Om du har glömt att ta Vortioxetine Adalvo

Ta nästa dos vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Vortioxetine Adalvo

Sluta inte att ta Vortioxetine Adalvo utan att prata med din läkare.

Läkaren kan besluta att sänka din dos innan du helt slutar att ta detta läkemedel.

Vissa patienter som slutar att ta vortioxetin har fått symtom som yrsel, huvudvärk, stickningar eller en känsla av elektriska stötar (särskilt i huvudet), oförmåga att sova, illamående eller kräkningar, oro, irritabilitet eller upprördhet, trötthet eller skakningar. Dessa symtom kan uppstå inom den första veckan efter att detta läkemedel har avslutats.

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.

De observerade biverkningarna var i allmänhet milda till måttliga och inträffade inom de två första veckorna av behandlingen. Reaktionerna var vanligtvis övergående och ledde inte till att behandlingen avslutades.

Följande biverkningar har rapporterats med frekvens enligt nedan.

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

- illamående

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

- diarré, förstoppning, kräkningar
- yrsel
- klåda över hela kroppen
- onormala drömmar
- ökad svettning
- matsmältningsbesvär

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

- rodnad
- nattsvettningar
- dimsyn
- ofrivilliga skakningar (tremor)

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

- förstörade pupiller (mydriasis) vilket kan öka risken för grön starr (se avsnitt 2)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- låga natriumhalter i blodet (symtom kan omfatta yrsel, svaghet, förvirring, sömnhet eller kraftig trötthet och illamående eller kräkningar. Allvarligare symtom är svimning, krampanfall eller fall)

- serotonergt syndrom (se avsnitt 2)
- allergiska reaktioner som kan vara allvarliga och medföra svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals, svårigheter att andas eller svälja och/eller plötsligt blodtrycksfall (som får dig att känna dig yr eller vimmelkantig)
- nässelfeber
- kraftig eller oförklarlig blödning (inklusive blåmärken, näsblödning och blödning från magtarmkanalen eller vagina)
- hudutslag
- sömnstörningar (insomni)
- agitation och aggression. Om du upplever dessa biverkningar ska du kontakta läkare (se avsnitt 2).
- huvudvärk
- ökad mängd i blodet av ett hormon som kallas prolaktin
- oförmåga att sitta stilla (akatisi)
- tandgnissling (bruxism)
- oförmåga att öppna munnen (trismus)
- restless legs syndrome (behov av att röra på benen för att stoppa smärtsamma eller obehagliga känsselförnimmelser, förekommer ofta på natten)
- onormal mjölkutsöndring från bröstet (galaktorré)

En ökad risk för benfrakturer har observerats hos patienter som tar denna typ av läkemedel.

En ökad risk för sexuell dysfunktion har rapporterats med dosen 20 mg och hos vissa patienter observerades denna biverkning vid lägre doser.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

De biverkningar av vortioxetin som har observerats hos barn och ungdomar liknar de som setts hos vuxna, förutom att buksmärterrelaterade händelser observerats oftare än hos vuxna och suicidtankar observerats oftare hos ungdomar än hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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

5. Hur Vortioxetine Adalvo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar

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

Vortioxetine Adalvo 5 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är vortioxetin. Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg vortioxetin (som vortioxetinhydrobromid).
- Övriga innehållsämnen är: mannitol (E421), mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat i tablettkärnan, och hypromellos, makrogol, titandioxid (E171) och röd järnoxid (E172) i tablettdrageringen.

Vortioxetine Adalvo 10 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är vortioxetin. Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg vortioxetin (som vortioxetinhydrobromid).
- Övriga innehållsämnen är: mannitol (E421), mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat i tablettkärnan, och hypromellos, makrogol, titandioxid (E171) och gul järnoxid (E172) i tablettdrageringen.

Vortioxetine Adalvo 15 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är vortioxetin. Varje filmdragerad tablett innehåller 15 mg vortioxetin (som vortioxetinhydrobromid).
- Övriga innehållsämnen är: mannitol (E421), mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat i tablettkärnan, och hypromellos, makrogol, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172) i tablettdrageringen.

Vortioxetine Adalvo 20 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är vortioxetin. Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg vortioxetin (som vortioxetinhydrobromid).
- Övriga innehållsämnen är: mannitol (E421), mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat i tablettkärnan, och hypromellos, makrogol, titandioxid (E171) och röd järnoxid (E172) i tablettdrageringen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vortioxetine Adalvo 5 mg filmdragerade tabletter

Rosa, oval (11 mm x 5 mm), bikonvex filmdragerad tablett märkt med '5' på ena sidan.

Vortioxetine Adalvo 10 mg filmdragerade tabletter

Gul, oval (13 mm x 6 mm), bikonvex filmdragerad tablett märkt med '10' på ena sidan.

Vortioxetine Adalvo 15 mg filmdragerade tabletter

Blek orange, oval (15 mm x 7 mm), bikonvex filmdragerad tablett märkt med '15' på ena sidan.

Vortioxetine Adalvo 20 mg filmdragerade tabletter

Mörkröda, ovala (17 mm x 8 mm), bikonvexa filmdragerade tabletter märkt med '20' på ena sidan.

Vortioxetine Adalvo finns tillgänglig i kartonger innehållande PVC/PVdC/Al blisterförpackning.

Förpackningsstorlekar om 28 eller 98 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann, SGN 3000
Malta

Övriga tillverkare

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

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann, SGN 3000
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 25.04.2024

i Sverige: 25.04.2024