

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### Capecitabine medac 150 mg filmuhúðaðar töflur Capecitabine medac 500 mg filmuhúðaðar töflur capecítabín

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Capecitabine medac og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Capecitabine medac
3. Hvernig nota á Capecitabine medac
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Capecitabine medac
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Capecitabine medac og við hverju það er notað

Capecitabine medac tilheyrir flokki lyfja sem nefnast „frumueyðandi lyf“ sem stöðva vöxt krabbameinsfrumna. Capecitabine medac inniheldur capecítabín sem er ekki frumueyðandi lyf. Eftir að það frásogast í líkamanum breytist það í virkt frumueyðandi lyf í líkamanum (meira í æxlisvef en í heilbrigðum vef).

Capecitabine medac er notað til meðferðar á krabbameini í ristli, endaþarmi, maga eða brjóstum. Auk þess er Capecitabine medac notað til að koma í veg fyrir að krabbamein í ristli komi upp að nýju eftir að allt æxlið hefur verið fjarlægð með skurðaðgerð.

Capecitabine medac er annaðhvort hægt að nota eitt sér eða ásamt öðrum lyfjum.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Capecitabine medac

##### Ekki má taka Capecitabine medac

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir capecítabíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Gera skal lækni viðvart ef um er að ræða ofnæmi eða of mikla svörun við lyfinu,
- ef þú hefur áður fengið alvarleg viðbrögð gagnvart flúorópýrimídín meðferð (hópur krabbameinslyfja, meðal annars flúoróúracíli),
- ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti,
- ef þú ert með mjög lágan fjölda hvíttra blóðkorna eða blóðflagna í blóðinu (hvítkornafæð, daufkyrningafæð eða blóðflagnafæð),
- ef þú ert með alvarleg lifrar- eða nýrnvandamál,
- ef þú veist að þú hefur enga virkni ensímsins díhýdrópýrimídín dehydrógenasa (DPD) (algjöran DPD skort),
- ef þú tekur eða hefur tekið brívúdín á síðustu 4 vikum sem hluta af meðferð við *herpes zoster* (hlaupabóla eða ristill).

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Capecitabine medac er notað:

- ef þú veist að þú ert með skort á virkni ensímsins dífýdrópýrimídín dehydýrógenasa (DPD) að hluta til
- ef einhver fjölskyldumeðlimur þinn er með að hluta til eða algjöran skort á ensíminu dífýdrópýrimídín dehydýrógenasa (DPD)
- ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóma
- ef þú ert með eða hefur verið með hjartavandamál (t.d. óreglulegan hjartslátt eða verk fyrir brjósti, í kjálka eða baki í kjölfar líkamlegs álags og vegna vandamála tengdum blóðflæði til hjartans)
- ef þú ert með sjúkdóma í heila (t.d. krabbamein sem hefur dreift sér til heilans) eða taugaskemmdir (taugakvilla)
- ef um er að ræða kalsíumóþjafnvægi (kemur fram í blóðrannsóknunum)
- ef þú ert með sykursýki
- ef þú getur ekki haldið fæðu eða vökva í líkamanum vegna alvarlegrar ógleði og uppkasta
- ef þú ert með niðurgang
- ef þú ert með eða verður fyrir vökvaskorti
- ef þú ert með óþjafnvægi blóðsalta (kemur fram við blóðrannsókn)
- ef þú ert með sögu um augnkvilla, þar sem nauðsynlegt gæti verið að fylgjast vel með augum þínum
- ef þú ert með alvarleg húðviðbrögð.

### DPD skortur

DPD skortur er meðfætt ástand sem veldur yfirleitt ekki heilsufarsvandamálum nema tiltekin lyf séu notuð. Ef þú ert með DPD skort og notar Capecitabine medac ert þú í aukinni hættu á að fá alvarlegar aukaverkanir (taldar upp í kafla 4, „Hugsanlegar aukaverkanir“). Mælt er með því að athugað sé hvort sjúklingar eru með DPD skort áður en meðferð hefst. Ef þú hefur enga virkni ensímsins skaltu ekki nota Capecitabine medac. Ef þú ert með skerta ensím-virkni (skort að hluta til) gæti lækningin ávísað minni skammti. Þrátt fyrir að niðurstöður sýni að þú sért ekki með skort á DPD, geta alvarlegar og lífshættulegar aukaverkanir samt sem áður komið fyrir.

### **Börn og unglingar**

Capecitabine medac er ekki ætlað börnum og unglungum. Ekki má gefa börnum og unglungum Capecitabine medac.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Capecitabine medac**

Áður en meðferð hefst, skal láta lækningu eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta er mjög mikilvægt þar sem notkun fleiri en eins lyfs á sama tíma getur aukið eða minnkað verkun lyfjanna.

**Þú mátt ekki nota brívúdín (veirulyf til meðferðar við ristli eða hlaupabólu) í á sama tíma og þú færð meðferð með capecítabíni (þ.m.t. á hugsanlegu hvíldartímabili, þar sem engar capecítabín töflur eru teknar).**

**Ef þú hefur tekið brívúdín þarft þú að bíða í a.m.k. 4 vikur eftir að þú hættir að taka brívúdín áður en þú byrjar að taka capecítabín. Sjá einnig kaflann “Ekki má taka Capecitabine medac”.**

Einnig þarf að gæta sérstakrar varúðar ef þú tekur einhver eftirtalinna lyfja:

- þvagsýrugigtarlyf (allópúrínól),
- blóðþynnningarlyf (kúmarín, warfarín),
- lyf gegn flogum eða krömpum (fenýtóín),
- interferón alfa,
- færð geislameðferð og tiltekin lyf til þess að meðhöndla krabbamein (fólínsýru, oxalíplatín, bevacízumab, císplatín, írínótekan),
- lyf notuð til meðferðar á fólínsýruskortum.

### **Notkun Capecitabine medac með mat eða drykk**

Taka skal Capecitabine medac inn ekki síðar en 30 mínútum eftir máltíð.

pal (Icelandic) Capecitabine medac 150 mg, 500 mg film-coated tablets

National version: 11/2022

### Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Ekki má taka Capecitabine medac ef um þungun eða grun um þungun er að ræða.

Þú mátt ekki vera með barn á brjósti ef Capecitabine medac er notað eða í 2 vikur eftir að notkun þess lýkur.

Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með Capecitabine medac stendur og í 6 mánuði eftir síðasta skammt af lyfinu.

Karlkyns sjúklingar sem eiga kvenkyns maka á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með Capecitabine medac stendur og í 3 mánuði eftir síðasta skammt af lyfinu.

### Akstur og notkun véla

Capecitabine medac getur valdið svima, ógleði eða þreytu. Því er mögulegt að Capecitabine medac hafi áhrif á hæfni þína við akstur bifreiða eða stjórnun véla.

### Capecitabine medac inniheldur laktósa

Ef lækurinn hefur sagt þér að þú þolir ekki tiltekna sykrur áttu að hafa samband við læknum áður en þú tekur lyfið.

### Capecitabine medac inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## 3. Hvernig nota á Capecitabine medac

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Capecitabine medac skal aðeins ávísað af lækni með reynslu af notkun krabbameinslyfja.

Lækurinn ákveður skammt og meðferð sem hentar handa þér sérstaklega. Skammturinn af Capecitabine medac byggist á líkamsyfirborði þínu. Það er reiknað út frá hæð og þyngd. Venjulegur skammtur fyrir fullorðna er 1.250 mg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs tekinn tvisvar á dag (kvölds og morguns). Hér eru tvö dæmi: Einstaklingur sem vegur 64 kg og er 1,64 m á hæð er með líkamsyfirborð sem nemur 1,7 m<sup>2</sup> og á að taka fjórar 500 mg töflur og eina 150 mg töflu tvisvar á dag. Einstaklingur sem vegur 80 kg og er 1,80 m á hæð er með líkamsyfirborð sem nemur 2,00 m<sup>2</sup> og á að taka fimm 500 mg töflur tvisvar á dag.

### Lækurinn lætur vita hvaða skammt þarf að taka, hvenær á að taka hann og hve lengi þarf að taka hann.

Það er mögulegt að lækurinn ákveði samsettan skammt af 150 mg og 500 mg töflum.

- Töflurnar skal taka **kvölds og morguns** samkvæmt ávísun læknisins.
- Taka skal töflurnar í síðasta lagi **30 mínútum eftir máltíð** (morgunverð og kvöldverð) og **gleypa heilar með vatni. Ekki má mylja eða kljúfa töflurnar. Ef þú getur ekki gleypst Capecitabine medac töflur heilar skaltu láta heilbrigðisstarfsmann vita.**
- Það er mjög mikilvægt að öll lyf séu notuð eins og lækurinn hefur gefið fyrirmæli um.

Capecitabine medac töflur eru venjulega teknar í 14 daga og síðan er 7 daga hlé (þá eru engar töflur teknar). Þetta 21 dags tímabil er ein meðferðarlota.

Þegar lyfið er tekið ásamt öðrum lyfjum getur venjulegur skammtur fyrir fullorðna verið minni en 1.250 mg/m<sup>2</sup> líkamsyfirborðs og verið getur að þörf sé á að taka töflurnar með mislöngu millibili (t.d. á hverjum degi, án þess að gera hlé).

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um skal láta lækni vita af því eins fljótt og auðið er áður en næsti skammtur er tekinn.

Þú gætir fengið eftirfarandi aukaverkanir ef þú tekur mun meira af capecitabíni en mælt er fyrir um: Ógleði eða uppköst, niðurgangur, bólga eða sáramyndun í meltingarvegi eða munni, verkur eða blæðing frá þörmum eða maga, eða beinmergsbæling (fækkun tiltekinna blóðfrumna). Láttu lækinn vita tafarlaust ef vart verður við einhver þessara einkenna.

### **Ef gleymist að taka Capecitabine medac:**

Ekki á að taka skammt sem gleymst hefur að taka. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Þess í stað skal halda áfram að nota lyfið eins og ráðgert var og ráðgast við lækinn.

### **Ef hætt er að nota Capecitabine medac**

Engar aukaverkanir koma fram þegar inntöku capecitabíns er hætt. Ef verið er að nota kúmarín segavarnarlyf (inniheldur t.d. fenprófkúmon), getur lækinn þurft að aðlaga skammt segavarnarlyfsins þegar notkun capecitabíns er hætt.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**HÆTTU** strax að taka inn Capecitabine medac og hafðu samband við lækinn ef einhver af eftirfarandi einkennum koma fram:

- **Niðurgangur:** Ef þú hefur hægðir 4 sinnum á dag umfram það sem þér er eðlilegt eða niðurgangur á nóttunni.
- **Uppköst:** Ef þú kastar upp oft en einu sinni á sólarhring.
- **Ógleði:** Ef lystarleysi gerir vart við sig og ef þú borðar mun minna daglega en vant er.
- **Bólga í munni:** Ef þú hefur verki, roða, þrota eða sár í munni og eða koki.
- **Húðsvörun í höndum og fótum:** Ef þú hefur verki, þrota, roða eða náladofa á höndum og/eða fótum.
- **Hiti:** Ef hitinn er 38 °C eða hærrí.
- **Sýking:** Ef þú færð einkenni sýkingar af völdum baktería, veira eða annarra lífvera.
- **Verkur fyrir brjósti:** Ef þú færð verk fyrir miðjum brjóstakassa, einkum ef hann kemur fram við áreynslu.
- **Stevens-Johnson heilkenni:** Ef þú færð sársaukafull rauð eða rauðblá útbrot sem breiðast út og ef blöðrur og/eða annars konar skemmdir koma fram í slímhúðum (t.d. í munni og á vörum), einkum ef þú hefur áður verið með ljósnæmi, sýkingar í öndunarfærum (t.d. berkjubólgu) og/eða hita.
- **Ofnæmisbjúgur:** Leitið læknisaðstoðar þegar í stað ef vart verður við einhver af eftirtölum einkennum – þú gætir þurft á bráðameðferð að halda: Bólga, einkum í andliti, vörum, tungu eða hálsi sem veldur kyngingar- eða öndunarörðugleikum, kláði og útbrot. Þetta geta verið einkenni um ofnæmisbjúg.

Ef fljótt verður vart við þessar aukaverkanir, hverfa þær venjulega á 2 - 3 dögum eftir að meðferð er hætt. Verði áfram vart við þessar aukaverkanir, skal tafarlaust hafa samband við lækinn. Hann mun hugsanlega byrja meðferðina að nýju með minni skammti.

Ef alvarleg munnbólga (sár í munni og/eða hálsi), bólga í slímhúð, niðurgangur, daufkyrningafæð (aukin hætta á sýkingum) eða eiturvefkanir á taugar koma fyrir meðan á fyrstu meðferðarlotunni stendur, getur verið um DPD skort að ræða (sjá kafla 2: „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Handa-fótaheilkenni getur leitt til þess að fingraför eyðast, sem getur valdið vandræðum ef nota á fingrafaramynd til að bera kennsl á sjúklinga.

Til viðbótar við það sem talið er upp hér að ofan eru mjög algengar aukaverkanir lyfsins þegar Capecitabine medac er notað eitt sér, sem geta komið fram hjá fleiri en 1 af 10 einstaklingum:

- kviðverkir,
- útbrot, þurr húð eða kláði,
- þreyta,
- lystarleysi.

Aukaverkanirnar geta orðið alvarlegar. Því er **alltaf** mikilvægt að láta lækninn vita **um leið og** aukaverkanir koma fram. Læknirinn mun e.t.v. minnka skammtinn og/eða gera hlé á Capecitabine medac meðferðinni. Þannig má draga úr líkunum á því að aukaverkanirnar verði viðvarandi eða versni.

Aðrar aukaverkanir eru:

**Algengar** (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- fækkun hvítra eða rauðra blóðkorna (kemur fram á prófum)
- vökvatap, þyngdartap
- svefnleysi, þunglyndi
- höfuðverkur, syfja, svimi, afbrigðileg tilfinning í húð (dofi eða smástingir), breytt bragðskyn
- erting í augum, aukin táramyndun, augnroði (tárubólga)
- segabláæðabólga
- mæði, blóðnasir, hósti, nefrennsli
- frunsur eða aðrar herpes sýkingar
- sýkingar í lungum eða öndunarvegum (t.d. lungnabólga eða berkjubólga)
- þarmablæðing, hægdátrekja, verkur í efri hluta kviðar, meltingartruflanir, uppþemba, munnþurrkur
- húðútbrot, hárlós, húðroði, húðþurrkur, kláði, mislitun húðar, húðeyðing, húðbólga, naglakvilli
- verkir í liðum eða útlimum, fyrir brjósti eða baki
- hiti, þroti í útlimum, vanlíðan
- vandamál tengd lifrarstarfsemi (koma fram í blóðrannsóknunum) og hækkun gallrauða í blóði (skilst út um lifur)

**Sjaldgæfar** (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- blóðsýking, þvagfærasýking, húðsýking, sýking í nefi og hálsi, sveppasýkingar (meðal annars í munni), flense, maga- og þarmabólga, tannkýli
- þykkildi undir húð (fituæxli)
- fækkun blóðfrumna, svo sem blóðflagna, þynning blóðs (kemur fram á prófum)
- ofnæmi
- sykursýki, kalíumlækkun í blóði, vannæring, hækkun þríglýseríða í blóði
- ruglástand, felmtursköst, geðlægð, kyndeyfð
- talerfiðleikar, skert minni, skortur á samhfæingu hreyfinga, jafnvægisröskun, yfirlið, taugaskemmd (taugakvilli) og skynttruflanir
- þokusýn eða tvísýni
- svimi, verkur í eyra
- óreglulegur hjartsláttur og hjartsláttarónot (sláttarglöp), verkur fyrir brjósti og hjartaáfall (stíflufleygsmyndun)
- blóðtappar í djúplægum bláæðum, hár eða lágur blóðþrýstingur, hitakóf, kuldi í útlimum, fjólubláir blettir á húð
- blóðtappi í æðum lungna (lungnasegarek), samfallið lungna, hóstað upp blóði, astmi, mæði við áreynslu
- þarfmastífla, vökvásöfnun í kvið, bólga í smáþörmum og ristli, maga eða vélinda, verkur í neðri hluta kviðar, óþægindi í kvið, brjóstsviði (bakflæði úr maga), blóð í hægðum
- gula (gulnun húðar og augna)
- sára- og blöðrumyndun á húð, viðbrögð húðar við sólarljósi, roði í lófum, bólgur eða verkir í andliti
- bólgur eða stífleiki í liðum, beinverkir, máttleysi eða stífleiki í vöðvum

- vökvasöfnun í nýrum, aukin tíðni þvagláta að næturlagi, þvagleki, blóð í þvagi, aukning kreatíníns í blóði (merki um nýrnakvilla)
- óvenjuleg blæðing frá leggöngum
- bólgur (bjúgur), kuldahrollur og stirðnun

Sumar af þessum aukaverkunum eru algengari þegar capecítabín er notað ásamt öðrum lyfjum til meðferðar við krabbameini. Aðrar aukaverkanir sem komið hafa fram við þessar aðstæður eru eftirfarandi:

**Algengar** (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- lækkun natríums, magnesíums eða kalsíums í blóði, blóðsykurshækkun
- taugaverkir
- ýl eða suð í eyrum (eyrnasúð), heyrnartap
- bláæðabólga
- hiksti, raddbreytingar
- verkir eða breytt/óeðlileg tilfinning í munni, verkur í kjálka
- aukin svitamyndun, nætursviti
- vöðvakrampi
- erfiðleikar við þvaglát, blóð eða prótín í þvagi
- mar eða viðbrögð á stungustað (af völdum lyfja sem gefin eru samtímis með inndælingu)

**Mjög sjaldgæfar** (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- ofnæmisjúgur (bólga, einkum í andliti, vörum, tungu eða hálsi, kláði og útbrot)
- þrenging eða stífla í tárögöngum (þröng í tárarásum)
- lifrabíllun
- bólga sem leiðir til starfstruflunar eða hindrunar gallseytis (gallteppulifrabólga)
- tilteknar breytingar í hjartarafriti (QT lenging)
- tilteknar gerðir hjartsláttartruflana (þar með talið sleglatif, *torsade de pointes* og hægsláttur)
- bólga í augum sem veldur augnverk og mögulega sjónvandamálum
- bólga í húð sem veldur rauðum hreistruðum blettum vegna sjúkdóms í ónæmiskerfi

**Koma örsjaldan fyrir** (kunna að komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- alvarleg húðviðbrögð, svo sem útbrot, sáramyndun og blöðrur, sem geta m.a. komið fram í munni eða nefi, á kynfærum, höndum eða fótum eða í augum (rauð og þrútin augu)

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Capecitabine medac

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Capecitabine medac inniheldur

- Virka innihaldsefnið er capecítabín.

Hver 150 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 150 mg af capecítabíni

Hver 500 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 500 mg af capecítabíni

- Önnur innihaldsefni eru:

Töflukjarni: Vatnsfrír laktósi, kroskarmellósi natríum (E 468), hydrómellósi (E 464), örkristallaður sellulósi (E 460), magnesíumsterat (E 572) – sjá kafla 2 „Capecitabine medac inniheldur laktósa“.

#### Töfluhúð:

Capecitabine medac 150 mg filmuhúðaðar töflur

Hydrómellósi (E 464), títaníumtvíoxíð (E 171), gult járnnoxíð (E 172), rautt járnnoxíð (E 172), talkúm.

Capecitabine medac 500 mg filmuhúðaðar töflur

Hydrómellósi (E 464), títaníumtvíoxíð (E 171), gult járnnoxíð (E 172), rautt járnnoxíð (E 172), talkúm.

### Lýsing á útliti Capecitabine medac og pakkningastærðir

#### Capecitabine medac 150 mg filmuhúðaðar töflur

Ljósfer skjulituð, flöng, tvíkúpt tafla, ígráfin með ‘150’ á annarri hliðinni og sléttar á hinni.

#### Capecitabine medac 500 mg filmuhúðaðar töflur

Ferskjulituð, flöng, tvíkúpt tafla, ígráfin með ‘500’ á annarri hliðinni og sléttar á hinni.

Capecitabine medac fæst í þynnupakkningum (Ál-álþynnupakkningum).

Hver pakkning inniheldur 28, 30, 56, 60, 84, 112 eða 120 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Þýskaland

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í 11/2022.**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.