

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg õhukese polümeerikattega tabletid Hüdroksüklorokviinsulfaat

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoimete, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Hydroxychloroquine sulfate Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Hydroxychloroquine sulfate Accord'i võtmist
3. Kuidas Hydroxychloroquine sulfate Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Hydroxychloroquine sulfate Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Hydroxychloroquine sulfate Accord ja milleks seda kasutatakse

Hydroxychloroquine sulfate Accord sisaldab toimeainena hüdroksüklorokviinsulfaati.

Seda kasutatakse järgnevatel juhtudel:

Täiskasvanud

- liigeste, lihaste, kõõluste või sidemete põletikuga kroonilise haiguse (reumatoidartriit) raviks.
- teatud haiguste raviks, mis avalduvad muuhulgas naha probleemidena ja/või liigeste kaebustena (diskoidne ja süsteemne erütematoosne luupus).
- naha seisundite raviks, mis on tundlikud päikesevalgusele (fotodermatoosid).
- ägeda malaaria raviks ja malaaria profülaktikaks.

Lapsed (≥ 6-aastased ja ≥ 31 kg)

- Lapseea reuma raviks kombinatsioonis koos teiste ravimitega (juveniilne idiopaatiline artriit)
- Teatud haiguste raviks, mis avalduvad muuhulgas naha probleemidena ja/või liigeste kaebustena (diskoidne ja süsteemne erütematoosne luupus)
- Ägeda malaaria raviks ja malaaria profülaktikaks

2. Mida on vaja teada enne Hydroxychloroquine sulfate Accord'i võtmist

Hydroxychloroquine sulfate Accord'i ei tohi võtta:

- Kui te olete allergiline:
 - hüdroksüklorokviinsulfaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes;
 - teiste sarnaste ravimite nagu kinoloonide ja kiniini (teised malaaria korral kasutatavad ravimid) suhtes.
- Kui teil on teatud probleemid silmadega (makulopaatia või *retinitis pigmentosa*).
- Kui te põete teatud lihasnõrkuse vormi (*myasthenia gravis*).
- Hydroxychloroquine sulfate Accord'i ei tohi kasutada alla 6 aasta vanustel ja alla 31 kg kaaluvatel lastel.

Ärge võtke seda ravimit, kui midagi ülal loetletust kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Hydroxychloroquine sulfate Accord'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Hydroxychloroquine sulfate Accord'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- teil on probleeme maksa või neerudega;
- teil on tõsiseid probleeme mao- või soolestikuga;
- kui te võtate ravimit nimega tamoksifeen, mida kasutatakse rinnanäärmevähi raviks;
- teil on mis tahes verehäireid. Teile võidakse selle kontrollimiseks teha vereanalüüse;
- teil on probleeme südamega (nähtude hulka kuuluvad õhupuudus ja valu rinnus). Need võivad vajada jälgimist;
- teil on mis tahes probleeme närvisüsteemi või ajuga;
- teil on psoriaas (punetavad kestendavad laigud nahal, tavaliselt põlvedel, küünarnukkidel ja peanahal);
- teil on varasemalt olnud halb reaktsioon kiniinile;
- teil on pärilik glükoos-6-fosfaadi dehüdrogenaasi puudulikkus;
- teil on harvaesinev haigus nimega "porfüüria", mis mõjutab teie ainevahetust;
- hüdroksüklorokviin võib põhjustada veresuhkru taseme langust. Palun laske oma arstil selgitada, millised on madala veresuhkru taseme nähud ja sümptomid. Vajalikuks võib osutada veresuhkru taseme kontrolli;
- kui teil esineb kuulmislangu.

Enne ravi alustamist Hydroxychloroquine sulfate Accord'iga

- Enne selle ravimi võtmise alustamist, teostab arst teile mõlema silma kontrolli, et välistada erinevad häired. Silmade kontrolli peab Hydroxychloroquine sulfate Accord'i pikaajalise võtmise ajal teostama korduvalt, vähemalt iga 6 kuu järel. Kui te olete üle 65-aastane, teil on vajalik võtta seda ravimit suures annuses (2 tabletti ööpäevas) või kui teil on probleeme neerudega, siis peab teie silmi tihedamalt kontrollima. Kui teil esineb selle ravimi võtmise ajal nägemishäireid (nt nägemisteravuse langus, muutused värvinägemise kvaliteedis või nägemisvälja vähenemine), teatage sellest otsekohe oma arstile.
- Hydroxychloroquine sulfate Accord võib mõnedel patsientidel põhjustada südame rütmihäireid: Hydroxychloroquine sulfate Accord'i kasutamisel on vajalik ettevaatus, kui teil on kaasasündinud QT-intervalli pikenemine või see on esinenud teie perekonnas, kui teil on omandatud QT-intervalli pikenemine (see on nähtav EKG-s, südametöö elektrilisel salvestamisel), kui teil on südame häired või teil on esinenud südameatakk (müokardiinfarkt), kui teil on soolade tasakaalu häire veres (eriti kaaliumi või magneesiumi madal tase, vt lõik „Muud ravimid ja Hydroxychloroquine sulfate Accord“). Kui teil esineb ravi ajal südamepekslemist või ebaregulaarseid südamelööke, peate te koheselt informeerima oma arsti. Südameprobleemide risk võib suureneda koos annuse suurendamisega. Seetõttu tuleb järgida soovitatavat annust.
- Kui te võtate seda ravimit pikka aega, kontrollib arst regulaarselt teie lihaste ja kõõluste talitlust. Kui tunnete nõrkust lihastes või kõõlustes, võtke ühendust oma arstiga.

Kui te ei ole kindel, kas midagi ülal loetletust kehtib teie kohta, pidage enne Hydroxychloroquine sulfate Accord'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Lapsed

Hydroxychloroquine sulfate Accord'i ei tohi kasutada alla 6 aasta vanustel ja alla 31 kg kaaluvatel lastel. Väikesed lapsed on eriti tundlikud kinoloonide toksiliste toimete suhtes, seega peab Hydroxychloroquine sulfate Accord'i hoidma lastele kättesaamatus kohas.

Muud ravimid ja Hydroxychloroquine sulfate Accord

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

- Teatud depressiooniravimeid (monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoreid) ei tohi Hydroxychloroquine sulfate Accord'iga kombineerida.
- Hydroxychloroquine sulfate Accord'i võtmine koos digoksiiniga (südameravim) võib põhjustada soovimatut digoksiini toime tugevnemist.

- Hydroxychloroquine sulfate Accord võib vähendada marutõve vaktsiini toimet.
- Hydroxychloroquine sulfate Accord võib suurendada epileptiliste krampide tekkeohtu, eriti kui Hydroxychloroquine sulfate Accord'i kasutatakse koos malaariavastaste ravimitega (nagu meflokiin). Hydroxychloroquine sulfate Accord võib samuti vähendada epilepsiaavastaste ravimite toimet.
- Hydroxychloroquine sulfate Accord võib tugevdada teatud diabeediravimite (nagu insuliin või meformiin) toimet. Seega võib olla vajalik insuliini või diabeedivastaste ravimite annuse vähendamine.
- Teatage oma arstile, kui te võtate mis tahes teadaolevalt südamerütmi mõjutavat ravimit. Siia kuuluvad ravimid, mida kasutatakse ebanormaalse südamerütmi korral (antiarrütmikumid), depressiooni korral (tritsüklilised antidepressandid), psühhiaatriliste häirete korral (antipsühhootikumid), bakteriaalste infektsioonide korral ja malaariavastased ravimid (nt halofantriin).

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Ärge kasutage Hydroxychloroquine sulfate Accord'i raseduse ajal igapäevaselt suurtes annustes, kui just arst on teile öelnud, et see on vajalik, sest ravi lõetamisel on risk suurem, kui võimalik risk lootele. Kuna vajalikud on ainult väikesed annused, siis võib seda ravimit raseduse ajal malaaria profülaktikaks kasutada.

Imetamine

See ravim eritub rinnapiima. Andmed hüdroksüklorokviini toimest vastsündinutele/imikutele on teadmata. Sõltuvalt haigusseisundist ja ravi kestusest otsustab teie arst, kas võite seda ravimit imetamise ajal võtta. Kui te võtate seda ravimit üks kord nädalas (nagu seda tehakse malaaria profülaktikaks), ei pea te imetamist lõpetama. Siiski rinnapiima erituv kogus on ebapiisav, et anda imikule malaariavastast kaitset.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teil võib selle ravimi võtmise ajal tekkida probleeme silmadega ja pearinglust. Kui see juhtub, ärge juhtige autot ega töötage masinatega ja teatage koheselt oma arstile.

Hydroxychloroquine sulfate Accord sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi võtmist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Hydroxychloroquine sulfate Accord'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Teie arst määrab teile sobiva annuse. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui palju võtta

Soovitav annus on:

Täiskasvanutele

Reumatoidartriit

Algannus: 400 mg ööpäevas, üksikannusena või jagatuna kaheks annuseks.

Säilitusannus: 200 mg ööpäevas, hiljem tõenäoliselt 200 mg ülepäeva.

Süsteemne ja diskoidne erütematoosne luupus

Algannus: 400 mg (üksikannusena või jagatuna kaheks annuseks) kuni 600 mg (üksikannusena või jagatuna kaheks või kolmeks annuseks) ööpäevas.

Säilitusannus: 200 mg kuni 400 mg (üksikannusena või jagatuna kaheks annuseks) ööpäevas.

Naha seisundid, mis on põhjustatud päiksevalgusest

Ravi toimub vaid perioodidel, kui valguse käes viibimine on maksimaalne.

Täiskasvanutele: 400 mg ööpäevas, üksikannusena või jagatuna kaheks annuseks, on tavaliselt piisav.

Malaaria profülaktika

Täiskasvanud: 400 mg üks kord nädalas, igal nädalal samal päeval. Malaaria profülaktikaks peate ravi alustama üks nädal enne malaaria piirkonda minekut ja jätkama raviga neli nädalat pärast piirkonnast lahkumist.

Ägeda malaaria ravi

Annus ägeda malaaria raviks sõltub infektsiooni iseloomust. Maksimaalne annus on 2 g ja see manustatakse maksimaalselt kolme päeva jooksul.

Lastele

Arst määrab annuse vastavalt kehakaalule. 200 mg tabletid ei sobi alla 31 kg kaaluvatele lastele.

Neeru- ja maksakahjustus

Kui teil on neeru- või maksakahjustus, võib arst teile määrata väiksema annuse.

Ravi kestus

Ravi kestuse osas järgi oma arsti juhiseid. Pikaajaliseks raviks määrab teie arst teile väikseima võimaliku annuse. Kui ravitakse liigeste häireid, siis läheb parima toime saavutamiseks paar nädalat.

Ravimi võtmine

- Ravimit võetakse suukaudselt.
- Neelake tabletid alla tervelt, pärast sööki.
- Kui te võtate seda ravimit nahaprobleemide raviks, mis on tundlikud päikesevalguse suhtes, võtke Hydroxychloroquine sulfate Accord'i vaid perioodidel, kui kokkupuude valgusega on maksimaalne, viibitakse palju valguse käes.
- Arst arvutab annuse vastavalt teie kehakaalule. Ärge muutke ise annust, kui tunnete, et ravimi toime on liiga tugev või nõrk, vaid rääkige sellest oma arstiga.
- Kui te olete seda ravimit võtnud reumatoidartriidi ravimiseks pikaajaliselt (rohkem kui 6 kuud) ja see ei ole teid aidanud, pöörduge oma arsti poole. Seda sellepärast, et vajalikuks võib osutuda ravi lõpetamine.

Kui te võtate Hydroxychloroquine sulfate Accord'i rohkem, kui ette nähtud

- Kui te võtate Hydroxychloroquine sulfate Accord'i rohkem, kui ette nähtud, võtke kohe ühendust oma arstiga või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke see ravim endaga kaasa.
- See on oluline selleks, et arst teaks, mida te olete võtnud. Ilmneda võivad järgnevad sümptomid: peavalu, nägemishäired, vererõhu langus, krambid (krampihood), südamehäired, millele järgnevad äkilised hingamishäired ja võimalik, et südameatakk. Hydroxychloroquine sulfate Accord'i üleannustamine võib lõppeda surmaga.
- Eriti ohustatud on väikelapsed ja beebid, kui Hydroxychloroquine sulfate Accord'i on võetud juhuslikult. Viige laps kohe lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Kui te unustate Hydroxychloroquine sulfate Accord'i võtta

Kui te unustasite annuse võtmata, võtke see nii pea, kui see teile meenub. Siiski, kui on peaaegu käes juba uue annuse võtmise aeg, jätke unustatud annus vahele. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Hydroxychloroquine sulfate Accord'i võtmise

Võtke seda ravimit seni, kuni arst palub teil lõpetada. Ärge lõpetage Hydroxychloroquine sulfate Accord'i võtmist isegi siis, kui teie enesetunne paraneb. Ravi katkestamisel võib teie haigus uuesti ägeneda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage Hydroxychloroquine sulfate Accord'i võtmine ja pöörduge kohe oma arsti poole või haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teil tekib mis tahes järgnev kõrvaltoime:

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 1000-st)

- Silmakahjustused. Siia hulka kuuluvad silmavärvi muutused, nägemishäired, nagu nägemise ähmastumine, valgustundlikkus või värvinägemise muutused. Kui neid sümptomeid märgatakse varases staadiumis, siis need tavaliselt vähenevad peale ravi lõpetamist Hydroxychloroquine sulfate Accord'iga. Kui neid märgatakse alles hilisemas staadiumis, võivad need probleemid pärast ravi lõpetamist jääda püsima või isegi ägeneda.
- Tõmblused/krambihood (krambid).
- Südamelihase töö nõrgenemine (südamepuudulikkus), mille tulemuseks on hingamisraskused, köha, kõrge vererõhk, tursed, südamerütmikiirenemine, uriinikoguse vähenemine.
- Südamelihase haigus (kardiomiopaatia), mis võib suurte annuste pikaajalisel kasutamisel olla surmav (vt lõik 2 "Hoiatused ja ettevaatusabinõud").

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10 000-st)

- Raskekujulised nahareaktsioonid, nagu villide teke, laialdane naha kestendamine, koos kõrge kehatemperatuuriga (toksiline epidermaalnekrolüüs).
- Villide teke või naha koorumine huulte, silmade, suu, nina ja suguelundite ümbruses, gripitaolised sümptomid ja palavik (Stevensi-Johnsoni sündroom).
- Järsku tekkiv nahalööve vistrikute, palaviku ja vere valgeliblede arvu tõusuga (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Allergiline reaktsioon. Selle nähtudeks võivad olla: punane või kublaline lööve, neelamis- või hingamisraskused, silmalauagude, huulte, näo-, kõri- või keeleturse (angioödeem).
- Nõrkus-, väsimus-, minestustunne, pearinglus, kahvatu nahk, õhupuudus, tavapärasest kergemini tekkivad sinikad ja infektsioonid (aneemia, aplastiline anaemia, trombotsütopeenia, leukopeenia või agranulotsütoos).
- Maksaprobleemid, mis võivad põhjustada silmavalgete ja naha kollaseks värvumist (ikterus).
- Veresuhkru taseme langus (hüpoglükeemia), võite tunda närvilisust, väriseda või higistada.

Teised kõrvaltoimed, mis on seotud hüdroksüklorokviinsulfaadiga

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10-st)

- Isutus (anoreksia).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 100-st)

- Iiveldus, kõhulahtisus ja kõhuvalu. Tavaliselt need sümptomid kaovad, kui annust vähendatakse või ravi katkestatakse.
- Nahalööve.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 1000-st)

- Vaimsed häired (nagu luulud, hallutsinatsioonid või meeleolu muutused).
- Oksendamine (see sümptom tavaliselt kaob, kui annust vähendatakse või ravi katkestatakse).
- Luuüdi pärssimine (müelosuppressioon).

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10 000-st)

- Kuulmislangus (pöördumatu).
- Naha punetus koos ebakorrapärase villilise lööbega (mitmekujuline erüteem).

- Pikaajaline ravi struktuuralselt sarnase klorokviinfosfaadiga võib väga harvadel juhtudel viia pöörduva fosfolipidoosini (suurenenud rakusisene fosfolipiidide kogunemine), sh neeru fosfolipidoos. Struktuuralse sarnasuse tõttu võib see kõrvaltoime ilmned ka hüdroksüklorokviiniga. Sellisel juhul võib neerukahjustus süveneda.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Vere punaliblede häire (porfüüria) süvenemine.
- Unisus/pearinglus (vertiigo).
- Närvilisus.
- Ülemäärased meeleolu muutused.
- Heli kõrvus (tinnitus).
- Peavalu.
- Liigutushäired nagu lihaspinge ja -värinad.
- Võrkkesta muutused, nägemisvälja kahjustused, mille puhul on osa nägemisväljast kadunud (paratsentraalse ringina - kõik väljaspool nägemisvälja keskosa on nähtav; peritsentraalse ringina - ainult nägemisvälja keskosa on nähtav), ajutised pimedad laigud vaateväljas ja värvinägemise häired.
- Sarvkesta muutused hägususe või vedelikupeetusega. Mõnikord need muutused ei põhjusta kaebuseid, kuid samas võib teil olla ka nägemishäireid nagu värviliste rõngaste nägemine, nägemise ähmastumine või valguskartus. Need probleemid on ajutised või vähenevad pärast ravi lõpetamist.
- Nägemise ähmastumine, kuna teie silma fookus on häiritud. See on ajutine ja väheneb annuse vähendamisel.
- Südamerütmi muutused (teie arst võib teostada teile elektrokardiogrammi, et vaadelda teie südame elektrilist aktiivsust).
- Mõlema südamevatsakese laienemine (biventrikulaarne hüpertroofia).
- Tõsine nahasügelus (pruuritus).
- Värvimuutused teie nahal või ninas või suus, juuste väljalangemine või värvikadu (tavaliselt need sümptomid kaovad, kui annust vähendatakse või ravi katkestatakse).
- Lööbed villide ja kupladega.
- Valgustundlikkus (fotosensitiivsus).
- Nahapõletik punetuse ja naha koorumisega (eksfoliatiivne dermatiit).
- Korduv nahaseisund, millega kaasneb hellbeline kuiv nahalööve (psoriaas).
- Harv ülitundlikkusreaktsioon (DRESS sündroom), mida iseloomustab palavik, nahalööve ja vere valgeliblede arvu tõus, mis on seotud maksa- või kopsuhaigusega.
- Lihaste ja luustiku kahjustused (müopaatia). See võib olla küll pärast selle ravimiga ravi lõpetamist pöörduv, kuid paranemine võib aega võtta mitu kuud.
- Lihaste kahjustus, mis mõjutab ka närve, põhjustades nõrkust (neuromüopaatia, mille tagajärjel tekib progresseeruv nõrkus).
- Lihaskoe vähenemine, mis põhjustab lihasnõrkust (atroofia).
- Tundlikkushäired.
- Kõõlusreflekside pärssimine.
- Muutused jäsemete kontrollis, mis on tingitud närvikahjustusest.
- Hingamisraskused.
- Kõrvalekalded maksatalitluse laboratoorsetes näitajates.
- Raske maksapuudulikkus.
- Allergiline reaktsioon tõsise nahasügeluse ja kupladega tekkimisega (urtikaaria).
- Ebanormaalne südamerütm, eluohtlik ebaregulaarne südamerütm (nähtav EKG-s) (vt lõigust 2. „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”). Kui te võtate kogemata hüdroksüklorokviini rohkem, kui ette nähtud, võtke koheselt ühendust oma arstiga. Ilmneda võivad järgnevad nähud: südame häired, põhjustades ebahätlast südamerütmi.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Hydroxychloroquine sulfate Accord'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril või karbil pärast "EXP:". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Hydroxychloroquine sulfate Accord sisaldab

- Üks tablett sisaldab toimeainet hüdroksüklorokviinsulfaati 200 mg.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, magneesiumstearaat (E470b), povidoon (E1201), polüvinüülalkohol (E1203), talk (E553b), makrogool ja titaandioksiid (E171).

Kuidas Hydroxychloroquine sulfate Accord välja näeb ja pakendi sisu

Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg õhukese polümeerikattega tableted on valged kuni kahvatuvalged, maapähkli kujuga, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on pimetrukis "H11" ja teine külg on sile.

Ligikaudsed mõõdud on $12,80 \pm 0,05$ mm \times $6,10 \pm 0,05$ mm.

Blisterpakendid, milles on 20, 30, 50, 60, 90 või 100 tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Holland

Tootjad

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hispaania

või

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Poola

või

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000

Malta

Infoleht on viimati uuendatud mais 2020.