

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Carvedilol STADA 3,125 mg töflur**  
**Carvedilol STADA 6,25 mg töflur**  
**Carvedilol STADA 12,5 mg töflur**  
**Carvedilol STADA 25 mg töflur**  
carvedilol

**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 lyfjafræðings 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 lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er miðnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

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

### **1. Upplýsingar um Carvedilol STADA og við hverju það er notað**

Carvedilol STADA tilheyrir flokki lyfja sem kallast beta-blokkar. Þau verka með því að slaka á og víkka blóðæðarnar og koma í veg fyrir of hraðan hjartslátt.

**Carvedilol STADA er notað:**

- til meðhöndlunar á háum blóðþrýstingi (háþrýstingi)
- til að meðhöndla langvarandi, áreynsluhjartaöng (brjóstverkur vegna ónógs blóðflæðis til hjartavöðva, kallast einnig kransæðasjúkdómur í hjarta)
- ásamt öðrum lyfjum, til að meðhöndla miðlungi alvarlega til alvarlega, langvarandi hjartabilun (þegar hjartað starfar ekki nægilega vel og það veldur einkennum eins og bólgnum ökklum og mæði).

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

### **2. Áður en byrjað er að nota Carvedilol STADA**

**EKKI MÁ nota Carvedilol STADA**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir carvediloli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með alvarlega hjartabilun sem þarfnaðast lyfjagjafar í að
- ef þú hefur einhvern tíma átt í öndunararfiðleikum eða verið með mæði eða astma
- ef þú ert með langvinna lungnateppu (COPD), sem veldur þrengingu í öndunarvegi og mæði
- ef þú ert með alvarlegan liffrarsjúkdóm sem krefst læknishjálpar
- ef þú ert með leiðslurof (leiðnitruflun í hjarta) eða ástand sem kallast heilkenni sjúksínushnútar
- ef þú ert með mjög hægan hjartslátt (hægslátt), með færri en 50 slög á mínútu
- ef þú ert með hjartalost (mjög lágan blóðþrýsting vegna hjartasjúkdóms)

- ef þú ert með mjög lágan blóðþrýsting (slagbils/efri mörk blóðþrýstings lægri en 85 mmHg)
- ef þú ert með efnaskiptablóðsýringu (blóðið verður súrara en venjulega, eins og þegar blóðsykur hækkar hjá sjúklingum með sykursýki)
- ef þú átt að fá verapamil eða diltiazem í æð

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Carvedilol STADA er notað.

Láttu lækninn vita ef þú ert með eða hefur verið með einhvern af eftirtöldum kvíllum eða sjúkdómum:

- hjartabilun (þegar hjartað getur ekki dælt eins miklu blóði og líkaminn þarfust, veldur einkennum eins og bólgnum ökklum og mæði)
- skerta nýrnastarfsemi
- nýlegt hjartadrep og hjartabilun af völdum þess
- langvinna lungnateppu – það getur þurft að aðlaga lyfjameðferðina
- sykursýki – það getur þurft að aðlaga lyfjameðferðina og einkenni um of lágan blóðsykur geta verið falin
- vandamál með blóðrás í útlínum (kaldir fingur eða fætur)
- Raynauds heilkenni (fingur og tær verða fyrst bláleit, svo hvítleit og síðan rauðleit, ásamt verkjum)
- ofvirkjan skjaldkirtil (skaldkirtilosstarfsemi eða skjaldvakaeitrun)
- svæfing eða skurðaðgerð er framundan
- hægan hjartslátt (minna en 55 slög á mínuitu)
- lágan blóðþrýsting í upprétti stöðu sem veldur sundli eða yfirlíði (réttstöðulágþrýstingur)
- vægt leiðslurof (fyrstu gráðu)
- bólgsjúkdóm í hjarta
- vandamál með lokurnar í hjartanu
- þrengingu í ósæð
- hækkaðan blóðþrýsting af völdum undirliggjandi sjúkdóms (afleiddur háþrýstingur)
- veruleg ofnæmisviðbrögð hafa einhvern tíma komið fram eða ef þú ert í afnæmingarmeðferð við ákveðnum ofnæmisvökum
- psoriasis – þar sem einkenni þess geta versnað
- ef þú notar diltiazem, verapamil eða einhver önnur lyf til að stjórna hjartsláttartakti (sjá einnig „Notkun annarra lyfja samhliða Carvedilol STADA“)
- krómfíklaæxli (æxli sem veldur skyndilegri hækku á blóðþrýstingi)
- ef þú notar augnlinsur – Carvedilol STADA getur minnkað tárframleiðslu og valdið augnþurrki

Þú átt ekki að hætta meðferð með Carvedilol STADA snögglega. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú ert með kransæðasjúkdóm (ekki nægilegt blóðflæði til hjartavöðva).

## Notkun annarra lyfja samhliða Carvedilol STADA

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Það er vegna þess að Carvedilol STADA getur haft áhrif á verkun sumra lyfja. Einnig geta sum lyf haft áhrif á hvernig Carvedilol STADA verkar.

Gættu sérstakrar varúðar og láttu lækninn vita ef þú notar eithvert af lyfjunum sem talin eru upp á eftir:

- amiodaron eða önnur lyf til að stjórna hjartsláttartakti
- digoxin eða digitoxin (við hjartabilun)
- diltiazem eða verapamil (við háþrýstingi eða hjartavandamálum)
- amlodipin, felodipin, nifedipin og svipaðir kalsíumgangalokar (við háum blóðþrýstingi)
- öll önnur lyf við háum blóðþrýstingi
- insúlín eða töflur við sykursýki
- rifampicin, erythromycin, clarithromycin eða telithromycin (sýklalyf)
- cimetidin (við brjóstsviða eða magasárum)
- ketoconazol (við sveppasýkingum)

- fluoxetin (þunglyndislyf)
- haloperidol (geðrofslyf)
- reserpin, guanethidin, methyldopa eða guanfacin (svokölluð blóðþrýstingslækkandi lyf með verkun á miðtaugakerfið)
- clonidin (við mörgum mjög sjaldgæfum sjúkdómum)
- moclobemid eða phenelzin (svokallaðir MAO-hemlar, notaðir við þunglyndi)
- ciclosporin (til að bæla ónæmiskerfi líkamans)
- ergotamin (við mígreni eða of lágum blóðþrýstingi)
- nítröt (við hjartaöng)
- lyf við geðrofi (fentiazín), þunglyndi (þríhringlaga þunglyndislyf) eða flogaveiki (barbítúrot)
- bólgueyðandi lyf sem ekki eru sterar (NSAID-lyf)
- barksterar sem teknir eru inn um munn eða gefnir í æð
- estrógen lyf (kvenhormón)
- lyf við ofnæmisviðbrögðum (adrenalin) – áhrif þeirra geta verið minnkuð
- berkjuvíkkandi beta-örvar (við þyngslum í brjósti og öndunarerfiðleikum vegna astma eða annarra kvilla fyrir brjósti (t.d. salbutamol og terbutalin).

Láttu lækninn vita að þú notir Carvedilol STADA ef þú þarf að fara í svæfingu eða skurðaðgerð.

#### **Notkun Carvedilol STADA með mat, drykk og áfengi**

Carverdilol STADA getur aukið áhrif áfengis. Því skal forðast áfengi á meðan á meðferð með Carvedilol STADA stendur.

#### **Meðganga og brjósttagjöf**

Við meðgöngu, brjósttagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Notkun Carvedilol STADA er ekki ráðlögð á meðgöngu. Þú skalt leita strax til læknis ef þú verður þunguð á meðan þú notar þetta lyf.

Konur með barn á brjósti eiga ekki að nota Carvedilol STADA.

#### **Akstur og notkun véla**

Carvedilol STADA getur valdið aukaverkunum (sjá kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“) sem geta skert hæfni þína til aksturs, s.s. svimi, yfirlið, höfuðverkur, máttleysi. Ef þú finnur fyrir slíkum aukaverkunum skaltu forðast akstur eða aðrar athafnir sem krefjast einbeitingar og samhæfingar. Líklegast er að þessar aukaverkanir komi fyrir í upphafi meðferðar eða eftir að skammtur Carvedilol STADA hefur verið aukinn.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

#### **Carvedilol STADA inniheldur laktósa (mjólkursykur) og súkrósa (sykur)**

Ef læknirinn hefur sagt þér að þú hafir óþol fyrir sumum gerðum sykurs skaltu hafa samband við lækninn áður en þú notar þetta lyf.

### **3. Hvernig nota á Carvedilol STADA**

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

## Ráðlagður skammtur er:

### Hár blóðþrýstingur (háþrýstingur)

Carvedilol STADA má nota eitt sér eða í samsetningu með öðrum lyfjum við háum blóðþrýstingi. Töflurnar má taka einu sinni á dag.

#### *Fullorðnir*

Ráðlagður upphafsskammtur er 12,5 mg einu sinni á dag fyrstu two dagana. Síðan skal halda meðferð áfram með skammtinum 25 mg einu sinni á dag. Ef þörf krefur, getur læknirinn aukið skammtinn á 2 vikna fresti eða sjaldnar. Ráðlagður hámarks dagskammtur er 50 mg.

#### *Aldraðir*

Ráðlagður upphafsskammtur er 12,5 mg einu sinni á dag. Þessi skammtur getur nægt til að hafa stjórn á blóðþrýstingnum. Ef þörf krefur, getur læknirinn aukið skammtinn á 2 vikna fresti eða sjaldnar.

### Langvinn, áreynsluhjartaöng (kransæðasjúkdómur)

Töflurnar skal taka tvisvar á dag.

#### *Fullorðnir*

Upphafsskammturinn er 12,5 mg tvisvar á dag fyrstu two dagana. Síðan skal halda meðferð áfram með skammtinum 25 mg tvisvar á dag. Ef þörf krefur, getur læknirinn aukið skammtinn á 2 vikna fresti eða sjaldnar. Ráðlagður hámarksskammtur er 100 mg á dag, skipt í two 50 mg skammta.

#### *Aldraðir*

Ráðlagður upphafsskammtur er 12,5 mg tvisvar á dag fyrstu two dagana. Síðan skal halda meðferð áfram með skammtinum 25 mg tvisvar á dag, sem er ráðlagður hámarksskammtur.

### Hjartabilun

Ef þú ert með miðlungi mikla til verulega hjartabilun (samkvæmt prófum sem læknirinn gerir) getur verið að þú fair Carvedilol STADA ávísað til viðbótar við önnur lyf.

Meðferð er hafin með skammtinum 3,125 mg tvisvar á dag í tvær vikur. Ef þú þolir þennan skammt í a.m.k. tvær vikur er hann aukinn í 6,25 mg tvisvar á dag. Frekari skammtaaukning er gerð með tveggja vikna millibili eða sjaldnar, háð því hversu vel þú þolir lyfið. Hámarksskammturinn sem þú getur tekið fer eftir líkamsþyngd þinni. Hámarksskammtur er 25 mg tvisvar á dag ef þú ert minna en 85 kg að þyngd. Ef þú ert meira en 85 kg að þyngd, er hámarksskammturinn 50 mg tvisvar á dag.

Einkenni hjartabilunar geta versnað tímaþundið þegar byrjað er á meðferð eða þegar skammtur er aukinn. Þetta á sérstaklega við þegar um alvarlega hjartabilun er að ræða og notaður er stór skammtur af þvagræsilyfi (bjúgtöflur). Þetta þýðir þó ekki að stöðva þurfi meðferðina. Ef þetta gerist getur læknirinn breytt skammtinum á öðrum lyfjum sem tekin eru.

Láta skal lækninn vita ef vart verður við mjög hægan hjartslátt (færri en 50 slög á mínútu). Breyta getur þurft skammti Carvedilol STADA eða annarra lyfja sem tekin eru.

### **Skert nýrnastarfsemi eða skert lifrarstarfsemi**

Það getur þurft að aðlaga skammtinn. Læknirinn mun segja þér hvaða skammt þú átt að taka.

### **Notkun hjá börnum og unglungum**

Carvedilol STADA er ekki ráðlagt fyrir börn og unglunga vegna skorts á reynslu hjá þessum sjúklingum.

#### *Aldraðir*

Læknirinn mun fylgjast nánar með heilsu þinni, þar sem þú gætir verið viðkvæmari fyrir verkun Carvedilol STADA.

## Lyfjagjöf

Gleyptu töflurnar með nægilegu magni af vatni. Ekki tyggja töflurnar. Töflurnar má taka með máltíð eða á fastandi maga.

6,25 mg, 12,5 mg og 25 mg töflunum má skipta í jafna skammta.

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

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Taktu með þér umbúðirnar, þennan fylgiseðil og töflurnar sem eftir eru.

Einkenni ofskömmtunar geta verið:

- mjög lágur blóðþrýstingur
- mjög hægur hjartsláttur
- hjartabilun
- öndunarerfiðleikar
- meðvitundarleysi
- uppköst
- krampar

### **Ef gleymist að taka Carvedilol STADA**

Ekki á að tvöfalta skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka, taktu venjulegan skammt næst þegar komið er að því að taka skammt.

### **Ef hætt er að nota Carvedilol STADA**

Ekki hætta að nota Carvedilol STADA nema læknirinn hafi sagt þér að gera það. Ef þú hættir að taka töflurnar snögglega geta einkenni sjúkdómsins versnað. Læknirinn mun segja þér hvernig á að minnka skammtinn fyrst og síðan hætta að nota Carvedilol STADA.

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.

### **Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)**

- sundl, höfuðverkur
- versnandi hjartabilun (mæði, bólgnir ökkclar)
- lágur blóðþrýstingur
- þreyta

### **Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)**

- berkjubólga, lungnabólga, sýking í efri hluta öndunarvegar, þvagfærásýkingar
- þyngdaraukning, hækkuð kólesterólgildi í sermi, skert blóðsykursþol, hækjun eða lækkun á blóðsykurgildi (hjá sjúklingum með sykursýki), blóðleysi (fækkun á fjölda rauðra blóðkorna)
- þunglyndi, depurð
- sjóntruflanir, minnkuð táráframleiðsla (burrkur í augum), augnerting
- hægur hjartsláttur, bjúgur, vökvauppsöfnun, lágur blóðþrýstingur þegar staðið er upp (réttstöðulágþrýstingur)
- skert blóðflæði í útlínum (kuldi í fingrum eða fótum, tímabundin helti)
- Raynauds heilkenni (fingur eða tær verða fyrst bláleit, svo hvítleit og svo rauðleit, ásamt verkjum)
- öndunarerfiðleikar (mæði), lungnabjúgur, versnun á einkennum astma
- ógleði, uppköst, niðurgangur, brjóstsviði, magaverkur

- verkur í útlínum, almennir verkir
- truflun á nýrnastarfsemi, nýrnabilun, þvagkvillar

**Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)**

- svefntruflanir
- yfirliðstilfinning, yfirlið, dofi í útlínum (náladofí)
- leiðslurof, brjóstverkur (hjartaöng)
- ofnæmisviðbrögð í húð: útbrot, ofsaklärði, kláði
- psoriasis, psoriasislík húðviðbrögð
- hárlos
- getuleysi (ristruflanir)

**Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)**

- fækken á blóðflögum (getur valdið marblettum af litlu tilefni eða blóðnösum)
- nefstífla

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

- fækken á hvítum blóðkornum (getur valdið sýkingareinkennum, óútskýrðum hita, særindum í hálsi)
- ofnæmisviðbrögð
- hækkun á gildum lifrarensíma (ALAT, ASAT, GGT)
- þvagleki hjá konum
- alvarleg húðviðbrögð, með blöðrumyndun í húð, munni, augum og á kynfærum (t.d. regnbogaroði, Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardreplos húðþekju)

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [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 Carvedilol STADA

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður 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

**Carvedilol STADA**

Virka innihaldsefnið er carvedilol.

Carvedilol STADA 3,125 mg töflur innihalda 3,125 mg af carvediloli.

Carvedilol STADA 6,25 mg töflur innihalda 6,25 mg af carvediloli.

Carvedilol STADA 12,5 mg töflur innihalda 12,5 mg af carvediloli.

Carvedilol STADA 25 mg töflur innihalda 25 mg af carvediloli.

Önnur innihaldsefni eru

- Súkrósi
- Laktósaeinhýdrat
- Póvidón K25
- Krospóvidón
- Vatnsfrí kísilkvoða
- Magnesíumsterat

### Lýsing á útliti Carvedilol STADA og pakkningastærðir

Carvedilol STADA 3,125 mg töflur eru kringlóttar, lítillega tvíkúptar, hvítar töflur með skásniðnum brúnum.

Carvedilol STADA 6,25 mg töflur eru sporöskjulaga, lítillega tvíkúptar, hvítar töflur með deiliskoru á annarri hliðinni og áprentuðu „S2“ á hinni hliðinni. Töflunni má skipta í jafna skammta.

Carvedilol STADA 12,5 mg töflur eru sporöskjulaga, lítillega tvíkúptar, hvítar töflur með deiliskoru á annarri hliðinni og áprentuðu „S3“ á hinni hliðinni. Töflunni má skipta í jafna skammta.

Carvedilol STADA 25 mg töflur eru kringlóttar, lítillega tvíkúptar, hvítar töflur með deiliskoru á annarri hliðinni. Töflunni má skipta í jafna skammta.

#### Carvedilol STADA töflur eru fáanlegar í bynnupakkningum með:

Carvedilol STADA 3,125 mg töflur: 5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 1000 töflur eða 5x1, 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 98x1, 100x1, 120x1, 150x1, 200x1, 250x1, 300x1, 400x1, 500x1, 1.000x1 tafla (stakskammtar).

Carvedilol STADA 6,25 mg töflur: 5, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 1000 töflur eða 5x1, 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 40x1, 50x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1, 120x1, 150x1, 200x1, 250x1, 300x1, 400x1, 500x1, 1.000x1 tafla (stakskammtar).

Carvedilol STADA 12,5 mg töflur: 5, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 98, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 1000 töflur eða 5x1, 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 40x1, 50x1, 60x1, 98x1, 100x1, 120x1, 150x1, 200x1, 250x1, 300x1, 400x1, 500x1, 1.000x1 tafla (stakskammtar).

Carvedilol STADA 25 mg töflur: 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 32, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 1000 töflur eða 5x1, 7x1, 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 32x1, 40x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1, 150x1, 200x1, 250x1, 300x1, 400x1, 500x1, 1.000x1 tafla (stakskammtar).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### Markaðsleyfishafi:

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Pýskaland

#### Framleiðandi:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel. Pýskaland  
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel Co. Tipperary, Clonmel, Írland  
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Austurriki  
Sanico N.V., Veedijk 59, Industriezone 4, 2300 Turnhout, Belgía  
Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturno, 48, Quinto Dé Stampi, 20089 Rozzano (MI), Ítalía, STADA M&D SRL Str. Trascăului, nr 10, RO-401135, Turda, Rúmenía

*Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið*

LYFIS ehf.

Sími: 534 3500

Netfang: lyfis@lyfis.is

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2025.**