

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Gabapenstad 100 mg hörð hylki**

**Gabapenstad 300 mg hörð hylki**

**Gabapenstad 400 mg hörð hylki**

gabapentin

**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 minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

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

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

Gabapentin tilheyrir flokki lyfja sem notuð eru til meðferðar við flogaveiki og útlægum taugaverkjum (langvinnir verkir af völdum taugaskemmda).

Virka efnið í Gabapenstad er gabapentin.

**Gabapenstad er notað við meðferð á**

- Ýmsum tegundum flogaveiki (flog sem í byrjun eru bundin við ákveðna hluta heilans, hvort sem flogin breiðast til annarra hluta heilans eða ekki). Læknirinn mun ávísa þér Gabapenstad til meðferðar við flogaveiki ef yfirstandandi meðferð nægir ekki til að hafa fulla stjórn á flogaveikinni. Þú skalt taka Gabapenstad til viðbótar við yfirstandandi meðferð, nema læknirinn hafi gefið þér önnur fyrirmæli. Gabapenstad má einnig nota eitt sér, til að meðhöndla fullorðna og börn eldri en 12 ára.
- Útlægum taugaverkjum (langvinnir verkir af völdum taugaskemmda). Ýmsir sjúkdómar geta valdið útlægum taugaverkjum (koma fyrst og fremst fyrir í handleggjum og/eða fótleggjum), t.d. sykursýki og ristill. Verkjunum má lýsa sem hita, sviða, slætti, skoti, stungu, nístandi, krampa, verk, dofa, sting og náladofa o.s.frv.

### **2. Áður en byrjað er að nota Gabapenstad**

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

**Ekki má nota Gabapenstad**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir gabapentini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Gabapenstad er notað.

- ef þú ert með nýrnasjúkdóm má vera að lækurinn ávísi öðrum skammti
- ef þú ert í blóðskilun (til að fjarlægja úrgangsefni úr blóðinu vegna nýrnabilunar), láttu lækurinn vita ef þú finnur fyrir vöðvaverkjum og/eða máttleysi í vöðvum
- ef þú færð viðvarandi kviðverk, ógleði eða uppköst skalt þú strax hafa samband við lækurinn, þar sem þetta geta verið einkenni um bráða brisbólgu
- ef þú ert með kvilla í taugakerfi, öndunarfærakvilla eða þú ert eldri en 65 ára getur verið að lækurinn ávísi þér öðrum skömmtum

Eftir að lyfið kom á markað hefur verið tilkynnt um misnotkun og ávanabindingu. Ef þú hefur sögu um misnotkun eða ávanabindingu skaltu segja læknum frá því.

Hjá fáeinum einstaklingum sem fá meðferð með flogaveikilyfjum, eins og gabapentini, hefur orðið vart við sjálfsskaðahugsanir og sjálfsvígshugsanir. Ef þú færð einhvern tíma slíkar hugsanir skalt þú strax hafa samband við lækni.

## Mikilvægar upplýsingar um hugsanlegar alvarlegar aukaverkanir

Fáeinir einstaklingar sem taka Gabapenstad sýna ofnæmisviðbrögð eða hugsanlega alvarleg húðviðbrögð, sem geta þróast yfir í alvarlegra vandamál ef þau eru ekki meðhöndluð. Þú þarft að þekkja þessi einkenni til að vera vakandi fyrir þeim þegar þú ert að taka Gabapenstad.

**Lestu lýsinguna á einkennunum í kafla 4. „Hugsanlegar aukaverkanir“** undir „Hafðu strax samband við lækurinn ef þú færð einhver eftirtalinn einkenna eftir að hafa tekið þetta lyf, þar sem þau geta verið alvarleg“.

Ef þú finnur fyrir þróttleysi, eymslum eða verkjum í vöðvum, og sérstaklega ef þér líður einnig illa eða ert með háan hita, getur verið um óeðlilegt niðurbrot vöðva að ræða. Þetta getur verið lífshættulegt og valdið nýrnnavandamálum. Einnig getur þvag upplitast og niðurstöður úr blóðþrófum breyst (einkum aukning á kreatínínasa í blóði). Hafðu strax samband við lækni ef eitthvert þessara teikna eða einkenna kemur fram.

## Notkun annarra lyfja samhliða Gabapenstad

Látið lækurinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Einkum átt þú að segja læknum (eða lyfjafræðingi) frá því ef þú tekur eða hefur nýlega tekið einhver lyf við krömpum, svefntruflunum, þunglyndi, kvíða eða öðrum tauga- eða geðrænum vandamálum.

## Lyf sem innihalda ópíóíða, eins og morphin

Hafðu samband við lækurinn eða lyfjafræðing, ef þú notar lyf sem innihalda ópíóíða (eins og morphin), því ópíóíðar geta aukið verkun Gabapenstad. Að auki getur samhliða notkun Gabapenstad með ópíóíða valdið einkennum eins og þreytu og/eða minnkaðri öndunartíðni.

## Sýrubindandi lyf við meltingartruflunum

Ef þú tekur Gabapenstad samhliða sýrubindandi lyfjum sem innihalda ál eða magnesíum, getur það minnkað frásög á Gabapenstad úr maga. Því er ráðlagt að taka Gabapenstad í fyrsta lagi tveimur klukkustundum eftir að sýrubindandi lyf er tekið.

## Gabapenstad

- ekki er gert ráð fyrir áhrifum á verkun annarra flogaveikilyfja eða getnaðarvarnalyfja til inntöku.
- getur haft áhrif á rannsóknarniðurstöður, ef þú þarft að skila þvagprufu skaltu láta vita að þú notir lyfið.

## Notkun Gabapenstad með mat

Gabapenstad má taka með eða án matar.

## **Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi**

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

### Meðganga

Ekki skal taka Gabapenstad á meðgöngu, nema samkvæmt fyrirmælum læknis. Konur sem geta orðið þungaðar skulu nota örugga getnaðarvörn.

Ekki hafa verið gerðar sérstakar rannsóknir varðandi notkun gabapentins hjá þunguðum konum, en tilkynnt hefur verið um aukna hættu á fósturskaða eftir notkun annarra flogaveikilyfja, sérstaklega þegar fleiri en eitt flogaveikilyf er notað á sama tíma. Því átt þú, ef hægt er, að reyna að nota aðeins eitt flogaveikilyf á meðgöngu og aðeins í samráði við lækinn.

Hafðu strax samband við lækni ef þú verður þunguð, heldur að þú getir verið þunguð eða ráðgerir að verða þunguð á meðan á meðferð með Gabapenstad stendur. Ekki hætta notkun þessa lyfs snögglega, því það getur leitt til endurkomu floga, sem getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir bæði þig og barnið.

### Brjóstagjöf

Gabapentin, virka efnið í Gabapenstad, skilst út í brjóstamjólk. Þar sem áhrifin á barnið eru ekki þekkt er brjóstagjöf ekki ráðlögð samhliða meðferð með Gabapenstad.

### Frjósemi

Engin áhrif á frjósemi hafa komið fram í dýrarrannsóknum.

## **Akstur og notkun véla**

Gabapenstad getur valdið sundli, syfju og þreytu. Þú skalt ekki aka, stjórna flóknum vélum eða taka þátt í verkefnum sem hugsanlega geta verið hættuleg fyrir en þú veist hvort þetta lyf hefur áhrif á hæfni þína til slíkra hluta.

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.

## **Gabapenstad inniheldur laktósa**

Lyfið inniheldur mjólkursykur (laktósa). Ef lækinn hefur sagt þér að þú hafir óþol fyrir sumum gerðum sykurs, hafðu þá samband við lækinn áður en þú notar þetta lyf.

## **3. Hvernig nota á Gabapenstad**

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

Lækinn mun ákveða hvaða skammtur hentar þér.

### **Flogaveiki, ráðlagður skammtur er**

#### Fullorðnir og unglingar

Taktu þann fjölda af hylkjum sem lækinn hefur sagt til um. Lækinn mun yfirleitt auka skammtinn smám saman. Upphafsskammturinn er venjulega á milli 300 mg og 900 mg á dag. Síðan má auka skammtinn í þrepum, samkvæmt ráðleggingum læknisins, upp í að hámarki 3.600 mg á dag og lækinn mun segja þér að taka þennan skammt í 3 aðskildum skömmtum, þ.e. einu sinni að morgni, einu sinni um miðjan dag og einu sinni að kvöldi.

### Börn 6 ára og eldri

Læknirinn velur skammtinn sem barnið þitt á að fá og hann er reiknaður út frá þyngd barnsins. Meðferðin er hafin með litlum upphafsskammti sem er smám saman aukinn á u.þ.b. 3 dögum. Venjulegur skammtur til að hafa stjórn á flogaveiki er 25-35 mg/kg/dag. Hann er venjulega gefinn í 3 aðskildum skömmtum, með því að taka hylkin á hverjum degi, yfirleitt einu sinni að morgni, einu sinni um miðjan dag og einu sinni að kvöldi.

Notkun Gabapenstad er ekki ráðlögð hjá börnum yngri en 6 ára.

### **Útlægir taugaverkir, ráðlagður skammtur er**

#### Fullorðnir:

Taktu þann fjölda af hylkjum sem læknirinn hefur sagt til um. Læknirinn mun yfirleitt auka skammtinn smám saman. Upphafsskammturinn er venjulega á milli 300 mg og 900 mg á dag. Síðan má auka skammtinn í þrepum, samkvæmt ráðleggingum læknisins, upp í að hámarki 3.600 mg á dag og læknirinn mun segja þér að taka þennan skammt í 3 aðskildum skömmtum, þ.e. einu sinni að morgni, einu sinni um miðjan dag og einu sinni að kvöldi.

### **Ef þú ert með nýrnvandamál eða ert í blóðskilun**

Læknirinn getur ávísað öðruvísi skammtaáætlun og/eða skömmtum ef þú ert með nýrnvandamál eða ert í blóðskilun.

### **Ef þú ert aldraður sjúklingur (eldri en 65 ára)**

Þú skalt taka venjulegan skammt af Gabapenstad, nema ef þú ert með nýrnvandamál. Læknirinn getur ávísað öðruvísi skammtaáætlun og/eða skömmtum ef þú ert með nýrnvandamál.

Leitaðu sem fyrst til læknisins eða lyfjafræðings ef þér finnast áhrifin af Gabapenstad vera of mikil eða of lítil.

### **Lyfjagjöf**

Gabapenstad er til inntöku. Gleypið hylkin alltaf heil með miklu vatni. Haltu áfram að nota Gabapenstad þar til læknirinn segir þér að hætta.

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

Stærri skammtar en ráðlagðir eru geta valdið aukningu á aukaverkunum, þar með talið meðvitundarleysi, svimi, tvísýni, þvoglumæli, svefnhöfgi og vægur niðurgangur. 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). Takið með ykkur hylki sem kunna að verða eftir, ílátið og fylgiseðilinn svo auðveldlega megi sjá á sjúkrahúsinu hvaða lyf var tekið.

### **Ef gleymist að taka Gabapenstad**

Ef gleymist að taka skammt skal taka hann inn strax og það uppgötvast nema komið sé að næsta skammti. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

### **Ef hætt er að nota Gabapenstad**

Ekki hætta að nota Gabapenstad nema samkvæmt ráðleggingum læknisins. Ef meðferðinni er hætt skal það gert smám saman á a.m.k. 1 viku. Ef þú hættir snögglega að nota Gabapenstad eða áður en læknirinn hefur ráðlagt þér að gera það, verður aukin hætt á flogum.

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.

**Hafðu strax samband við lækinn ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna einkenna eftir að hafa tekið inn þetta lyf vegna þess að þau geta verið alvarleg:**

- **Alvarleg húðviðbrögð sem þarfnast tafarlausrar meðhöndlunar, t.d. bjúgur á vörum og í andliti, húðútbrot og roði og/eða hármisur (þetta geta verið einkenni um alvarleg ofnæmisviðbrögð)**
- **Viðvarandi kviðverkur, ógleði og uppköst, þar sem þetta geta verið einkenni um bráða brisbólgu**
- **Gabapenstad getur valdið alvarlegum eða lífshættulegum ofnæmisviðbrögðum sem geta haft áhrif á húð eða aðra líkamshluta, svo sem lifur eða blóðkorn. Viðbrögðin geta komið fram með eða án útbrot. Einkennin geta leitt til innlagnar á sjúkrahús eða til þess að hætta þarf meðferð með Gabapenstad. Hafðu strax samband við lækni ef eitthvert af eftirfarandi einkennum kemur fram:**
  - útbrot
  - ofsakláði
  - hiti
  - bólga í eitlum sem ekki hverfur
  - bólga í vörum og tungu
  - gulur litur á húð eða í augnhvítum
  - óvenjulegt mar eða blæðing
  - mikil þreyta og slappleiki
  - óvæntir vöðvaverkir
  - tíðar sýkingar

**Þessi einkenni geta verið fyrsta vísbending um alvarleg ofnæmisviðbrögð. Læknir á að skoða þig til þess að ákveða hvort hætta skuli meðferð með Gabapenstad.**

- Ef þú ert í blóðskilun, skalt þú láta lækinn vita ef þú færð verki og/eða þreytu í vöðva.
- Öndunarvandamál, því ef þau eru alvarleg gætir þú þurft bráðameðferð og gjörgæslu til að geta haldið áfram að anda eðlilega.

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir:

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

- veirusýking
- syfja, sundl, skortur á samhæfingu
- þreyta, hiti

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

- lungnabólga, öndunarfærasýkingar, þvagfærasýking, eyrnabólga eða aðrar sýkingar
- lítill fjöldi hvítra blóðkorna
- lystarleysi, aukin matarlyst
- reiði gagnvart öðrum, ringlun, skapsveiflur, þunglyndi, kvíði, taugaóstyrkur, erfiðleikar með hugsun
- krampar, skrykkjóttar hreyfingar, taltruflanir, minnistap, skjálfti, svefntruflanir, höfuðverkur, viðkvæm húð, minnkuð skynjun (dofi), erfiðleikar með samhæfingu, óvenjulegar augnhreyfingar, aukin viðbrögð, minnkuð viðbrögð eða skortur á viðbrögðum
- þokusýn, tvísýni
- svimi
- hár blóðþrýstingur, andlitsroði eða víkkun æða
- öndunarerfiðleikar, berkjubólga, særindi í hálsi, hósti, þurrkur í nefi
- uppköst, ógleði, tannvandamál, tannholdsbólga, niðurgangur, magaverkur, meltingartruflanir, hægðatregða, þurrkur í munni eða hálsi, vindgangur
- bjúgur í andliti, mar, útbrot, kláði, þrymlabólur
- liðverkir, vöðvaverkir, bakverkur, vöðvakippir
- stinningarvandamál (getuleysi)
- þroti á fót- og handleggjum, erfiðleikar við göngu, máttleysi, verkur, vanlíðan, flensulík einkenni
- fækkun hvítra blóðkorna, þyngdaraukning

- áverkar vegna slysa, beinbrot, fleiður

Auk þess hefur í klínískum rannsóknum hjá börnum verið tilkynnt um reiði gagnvart öðrum og krampakenndar hreyfingar.

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

- ofnæmisviðbrögð, svo sem ofsakláði
- minnkaðar hreyfingar
- hraður hjartsláttur
- bjúgur, sem getur verið m.a. í andliti, bók og útlimum
- óeðlilegar niðurstöður úr blóðprófum, sem benda til lifrарvandanáála
- andleg skerðing
- dettni (byltur)
- hækkun á gildi blóðsykurs (sést oftast hjá sykursjúkum sjúklingum)
- æsingur (langvarandi eirðarleysi og ósjálfráðar og tilgangslaugar hreyfingar)
- kyngingarörðugleikar

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

- meðvitundarleysi
- lækun á gildi blóðsykurs (sést oftast hjá sykursjúkum sjúklingum)
- erfiðleikar við öndun, grunn öndun (öndunarbæling)

**Tilkynnt hefur verið um eftirtalðar aukaverkanir eftir markaðssetningu:**

- fækkun blóðflagna (frumur sem stuðla að blóðstorknun)
- ofskynjanir
- vandamál vegna óeðlilegra hreyfinga, svo sem að vera á iði, skrykkjóttar hreyfingar og stirðleiki
- eyrnasuð
- fjöldi aukaverkana sem koma fyrir samtímis, þ.á.m. bólgur eitlar (einstaka smáir upphleyptir hnúðar undir húðinni), hiti, útbrot og bólga í lifur
- gulnun húðar og augna (gula), lifrabólga
- bráð nýrnabilun, þvagleki
- aukinn brjóstvefur, brjóstastækkun
- aukaverkanir eftir að meðferð með gabapentini er hætt snögglega (kvíði, svefnvandamál, ógleði, verkir, svitamyndun), brjóstverkur
- niðurbrot á vöðvatrefjum (rákvöðvalýsa)
- breytingar á niðurstöðum blóðprófa (aukinn kreatínkínasi)
- kynlífsvandamál, þ.m.t. vandamál við að fá fullnægingu, seinkun á sáðláti
- lágt gildi natríums í blóði
- bráðaofnæmi (alvarleg, mögulega lífshættuleg viðbrögð, meðal annars öndunarerfiðleikar, bólga í vörum, hálsi og tungu og lágþrýstingur sem krefst bráðameðferðar)
- sjálfsvígshugsanir

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn 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 Gabapenstad**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Geymið við lægri hita en 25°C.

Glös: Geymið glasið vel lokað.

Nota má hylkin í 12 vikur eftir fyrstu opnun glass.

Þynnur: Geymið í upprunalegum umbúðum. Geymið þynnur í ytri öskju.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir 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. Aðrar upplýsingar

### Hvað inniheldur Gabapenstad

*Gabapenstad 100 mg hörð hylki*

- Hvert hart hylki inniheldur 100 mg af gabapentini.

*Gabapenstad 300 mg hörð hylki*

- Hvert hart hylki inniheldur 300 mg af gabapentini.

*Gabapenstad 400 mg hörð hylki*

- Hvert hart hylki inniheldur 400 mg af gabapentini.

Önnur innihaldsefni í Gabapenstad eru:

*Innihald hylkis:*

Laktósi, máissterkja, talkúm

*Hylkið sjálf:*

Gelatín, titantvíoxíð (E171)

Að auki: 300 mg hylki innihalda gult járnnoxíð (E172).

Að auki: 400 mg hylki innihalda gult járnnoxíð (E172), rautt járnnoxíð (E172).

### Útlit Gabapenstad og pakkningastærðir

*Gabapenstad 100 mg hörð hylki:*

hart gelatínhylki (stærð 3), með hvítum ógegnsæjum botni og loki.

*Gabapenstad 300 mg hörð hylki:*

hart gelatínhylki (stærð 1), með gulum ógegnsæjum botni og loki.

*Gabapenstad 400 mg hörð hylki*

hart gelatínhylki (stærð 0), með appelsínugulum ógegnsæjum botni og loki.

PVC/ÁL-þynna eða HDPE glas með PP tappa. Innsiglið er úr pólýstýrenfrauði, með EvaWax þrýstiviðloðunar-himnu á annarri hliðinni.

Pakkningastærðir:

PVC/ÁL-þynna:

5, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 140, 150, 200 (2x100), 210, 250, 300, 400, 500, 1000 hylki.

Sjúkrahúspakkning eingöngu: 500 (5x100), 1.000 (10x100) hylki.

Stakskammtar: 20x1, 60x1, 100x1 hylki.

HDPE glas:

50, 100, 250 hylki

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

### Markaðsleyfishafi

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vibel  
Þýskaland

### Framleiðandi

STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, D-61118 Bad Vibel, Þýskaland.  
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 Etter-Leur, Holland.  
PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev, Danmörk.

**Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa**

LYFIS ehf.  
Sími: 534 3500  
Netfang: lyfis@lyfis.is

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2022.**