

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Alvofen Express 400 mg mjúk hylki

Íbúprófen

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

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 10 daga.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

1. Upplýsingar um Alvofen Express og við hverju það er notað

Virka innihaldsefnið (sem veldur verkun lyfsins) er íbúprófen. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallast bólgueyðandi gigtarlyf sem ekki eru sterar (*e. Non-Steroidal Anti-inflammatory Drugs: NSAID*). Bólgueyðandi gigtarlyf gefa verkjastillingu með því að breyta viðbrögðum líkamans við verkjum, þrota og háum hita. Alvofen Express er notað við:

- Höfuðverkjum og mígreni.
- Tann- og taugaverk.
- Tíðþrautum.
- Gigtar-, vöðva og bakverk.
- Hita og einkennum kvefs og flensu.

2. Áður en byrjað er að nota Alvofen Express

Ekki má nota Alvofen Express:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir íbúprófeni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6) eða asetýlsalisýlsýru og öðrum verkjalyfjum.
- Ef þú ert með (eða hefur fengið tvö eða fleiri tilvik um) sár, rof eða blæðingu í maga.
- Ef astmi hefur versnað, útbrot komið fram á húð, nefrennsli ásamt kláða eða þrota í andliti við fyrri notkun íbúprófens, asetýlsalisýlsýru eða svipaðra lyfja.
- Ef þú hefur áður fengið blæðingu eða rof í meltingarveg við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID).
- Ef þú ert að taka önnur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) verkjalyf eða meira en 75 mg af asetýlsalisýlsýru á dag.
- Ef um er að ræða alvarleg lifrar- eða nýrnvandamál.
- Ef um er að ræða hjartavandamál, háan blóðþrýsting eða röskun á blóðstorknun.
- Ef um er að ræða öndunarerfiðleika.
- Ef þú ert á síðustu þremur mánuðum meðgöngu.
- Ef þú þjáist af verulegri ofþornun (vegna uppkasta, niðurgangs eða ófullnægjandi vökvainntöku).

- Ef þú ert með virka blæðingu (þ.m.t. heilablæðing).
- Ef þú ert með sjúkdóm af óþekktum uppruna sem veldur óeðlilegri myndun blóðfrumna.
- Ef þú ert 12 ára eða yngri.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Alvofen Express er notað.

- Ef þú ert með sýkingu – vinsamlegast lesið undir fyrirsögninni „Sýkingar“ hér fyrir neðan.
- Ef þú ert með eða hefur haft astma.
- Ef um er að ræða nýrna-, lifrar- eða þarmavandamál.
- Ef um er að ræða hátt kólesteról eða saga um hjartaáfall eða heilablóðfall.
- Ef um er að ræða storkukvilla.
- Ef um er að ræða sögu um sjúkdóm í meltingarfærum (svo sem sáraristilbólgu, Crohns sjúkdóm).
- Ef um er að ræða rauða úlfa (ofnæmissjúkdóm sem veldur liðverkjum, breytingum í húð og öðrum líffærakvillum).
- Ef þú reykir.
- Ef þú ert á fyrstu 6 mánuðum meðgöngu.
- Ef um er að ræða arfgengt frúktósaþól (sjá „Alvofen Express inniheldur sorbitól sorbitan“).
- Greint hefur verið frá einkennum ofnæmisviðbragða við þessu lyfi (íbúprófeni), þ.m.t. öndunarerfiðleikum, þrota í andliti og hálsi (ofsabjúgur) og brjóstverk. Hættu strax að nota Alvofen Express og hafðu tafarlaust samband við læknum eða neyðarþjónustu ef vart verður einhverra þessara einkenna.

Sýkingar

Alvofen Express getur falið einkenni sýkinga svo sem hita og verk. Því er hugsanlegt að Alvofen Express geti tafið viðeigandi meðferð sýkingar, sem getur leitt til aukinnar hættu á fylgikvillum. Þetta hefur sést í tilvikum lungnabólgu af völdum bakteríusýkingar og húðsýkinga af völdum baktería í tengslum við hlaupabólu. Leitið tafarlaust ráða hjá lækni ef þetta lyf er notað á meðan þú ert með sýkingu ef einkenni sýkingarinnar eru þrálát eða versna.

Húðviðbrögð

Greint hefur verið frá alvarlegum viðbrögðum í húð, þar með talið flagningshúðbólgu (exfoliative dermatitis); regnbogaroðasótt; stevens-johnson heilkenni; húðþekjudrepslos; lyfjaútbrot með eósíníklageri og altækum einkennum (DRESS); bráðum, dreifðum húðútbrotum með vilsublöðrum (acute generalized exanthematous pustulosis – AGEP) í tengslum við meðferð með íbúprófeni. Hættu að nota Alvofen Express og leitaðu tafarlaust til læknis ef vart verður einhverra þeirra einkenna sem tengjast þeim alvarlegu viðbrögðum í húð sem lýst er í kafla 4.

Það er hættu á skertri nýrnastarfsemi hjá unglimum með vökvaskort.

Bólgueyðandi-/verkalyf eins og íbúprófen getur tengst lítillaga aukinni áhættu á hjartaáfalli eða heilablóðfalli, einkum ef það er notað í stórum skömmtum. Ekki fara yfir ráðlagðan skammt eða meðferðarlengd.

Þú átt að ræða meðferðina við lækni eða lyfjafræðing áður en þú hefur töku á Alvofen Express ef þú:

- ert með hjartakvilla, þar á meðal hjartabilun, hjartaöng (brjóstverkir), eða ef þú hefur fengið hjartaáfall, farið í hjáveituaðgerð, ert með sjúkdóm í útlægum slagæðum (léleg blóðrás í fótleggjum vegna þröngra eða stíflaðra slagæða), eða hefur fengið einhvers konar heilablóðfall (þar á meðal „mínniháttar heilablóðfall“ eða skammvinnt blóðþurrðarkast).
- ert með háan blóðþrýsting, sykursýki, hátt kólesteról, fjölskyldusaga er um hjartasjúkdóma eða heilablóðföll eða ef þú ert reykingamaður.

Notkun annarra lyfja samhliða Alvofen Express

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Alvofen Express kann að hafa áhrif á eða verða fyrir áhrifum annarra lyfja. Til dæmis:

- segavarnarlyf (þ.e. blóðþynnandi lyf/storkuvarnandi lyf, t.d. aspirín/asetýlsalisýlsýra, warfarín, tiklopídín)
- lyf, sem draga úr háum blóðþrýstingi (ACE-hemlar eins og kaptópríl, beta-blokkar eins og atenólól, angíótensín-II viðtakablokkar eins og lósartan).

Til að minnka hættu á aukaverkunum skal ekki taka þetta lyf ásamt öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (asetýlsalisýlsýru, íbúprófeni). Sum önnur lyf geta einnig haft áhrif á eða orðið fyrir áhrifum af meðferð með Alvofen Express. Þú átt því alltaf að leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en þú notar Alvofen Express með öðrum lyfjum.

Sérstaklega á að láta lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú tekur einhver af eftirtöldum lyfjum, auk þeirra sem nefnd eru hér að ofan:

- barkstera til inntöku, kínólín sýklalyfjum
- önnur bólgueyðandi gigtarlyf eða meira en 75 mg af asetýlsalisýlsýru á dag
- segavarnarlyf (þ.e. blóðþynnandi/kemur veg fyrir storknun t.d. warfarín, tiklopídín)
- lyf sem örva hjartað (t.d. glýkósíðar)
- lyf til þess að lækka háan blóðþrýsting (ACE-blokkar eins og kaptópríl, betablokkar eins og atenólól, angíótensín-II viðtaka blokki eins og lósartan)
- lyf sem auka vatnslosun (þvagræsilyf)
- lyf sem bæla ónæmiskerfið tímabundið (t.d. metótrexat, ciklósporín, takrólímus).
- lyf við geðhvörfum eða þunglyndi (t.d. lítum eða sértækir serótónínenduruppökuhemlar)
- lyf til að stöðva meðgöngu (t.d. mífepristón)
- lyf til meðferðar við HIV (t.d. zídóvídín).

Önnur varnaðarorð

- Lyf eins og Alvofen Express geta tengst smávægilega aukinni hættu á hjartaáfalli eða heilablæðingu. Öll áhætta er meiri við notkun stórra skammta og langtímameðferð. Ekki taka stærri skammta en ráðlagðir eru.
- Ef þú ert með hjartavandamál, hefur fengið heilablóðfall eða heldur að þú eigir slíkt á hættu (t.d. ef þú ert með háan blóðþrýsting, sykursýki, hátt kólesteról eða reykir) skalt þú ræða meðferðina við lækinn eða lyfjafræðing.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

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

Ekki taka Alvofen Express ef þú ert á síðustu 3 mánuðum meðgöngu þar sem það gæti skaðað ófætt barnið eða valdið vandamálum við fæðingu. Það getur valdið nýrna- og hjartavandamálum hjá ófæddu barninu. Það getur haft áhrif á blæðingartilhneigingu þína og barnsins og valdið því að fæðingarhríðir komi seinna eða verði lengri en búist var við. Þú skalt ekki taka Alvofen Express á fyrstu 6 mánuðum meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til og samkvæmt ráðleggingum læknis. Ef þú þarft á meðferð að halda á þessu tímabili eða á meðan þú ert að reyna að verða þunguð, ætti að nota minnsta skammtinn í eins stuttan tíma og mögulegt er. Frá 20. viku meðgöngu getur Alvofen Express valdið nýrnvandamálum hjá ófæddu barninu, ef það er tekið í meira en nokkra daga, sem getur leitt til of lítills magns legvatns sem umlykur barnið (legvatnsþurrð) eða þrengingar í blóðæð (slagæðarás) í hjarta barnsins. Ef þú þarft á meðferð að halda lengur en í nokkra daga gæti lækinn mælt með frekara eftirliti.

Alvofen Express tilheyrir hópi lyfja sem geta skert frjósemi hjá konum. Þetta gengur til baka þegar notkun lyfsins er hætt. Það er ólíklegt að notkun Alvofen Express stöku sinnum hafi áhrif á líkur á að þú verðir þunguð. Ef þú átt í erfiðleikum með að verða þunguð skalt þú samt láta lækinn vita áður en þú tekur lyfið.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Alvofen Express hafi áhrif á hæfni þína til aksturs eða notkunar tækja eða véla.

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.

Alvofen Express inniheldur sorbitól

Lyfið inniheldur 16,97 mg af sorbitóli í hverju hylki.

3. Hvernig nota á Alvofen Express

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningunum eða lyfjafræðingi.

Leitast skal við að nota minnsta virka skammt í eins stuttan tíma og nauðsynlegt er til að lina einkenni. Leitaðu tafarlaust ráða hjá lækni ef þú ert með sýkingu ef einkenni sýkingarinnar (svo sem sótthiti og verkur) eru þrálát eða versna (sjá kafla 2).

Fullorðnir, aldraðir og börn eldri en 12 ára

- Takið 1 hylki með vatni, allt að þrisvar á dag eftir þörfum. Látið líða a.m.k. fjórar klukkustundir á milli skammta. Ekki taka meira en 3 hylki á sólarhring.

Ekki ætlað börnum 12 ára og yngri.

Ekki taka lyfið í meira en 10 daga nema samkvæmt fyrirmælum læknisins. Ef einkenni verða viðvarandi eða verkurinn versnar eða hitinn eykst eða ný einkenni koma fram, skalt þú leita ráða hjá lækningunum eða lyfjafræðingi.

Unglingar (≥ 12 ára): ef nauðsynlegt er að nota lyfið lengur en í 3 daga eða ef einkennin versna skal ráðfæra sig við lækni.

Ef of stór skammtur af Alvofen Express hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni eða sjúkrahús til þess að fá ráðleggingar um áhættu og næstu skref til að taka. Einkenni ofskömmtunar geta verið: ógleði, magaverkur, uppköst (getur innihaldið blóð), blæðingar í meltingarvegi (sjá einnig kafla 4 hér að neðan), niðurgangur, höfuðverkur, eyrnasuð, ringlun og skjálftakenndar augnhreyfingar. Við háa skammta hefur verið skráð tilfelli um syfju, brjóstverk, hjartsláttarónot, meðvitundarleysi, krampi (aðallega í börnum), slappleiki, svimi, blóð í þvagi, lágt magn kalíums í blóði þínu, kuldatilfinning og erfiðleikar við öndun. Einnig getur prótrómbíntími/INR lengst, líklega vegna truflana á verkun storkupátta í blóðrás. Bráð nýrnabilun og lifrarskemmdir geta komið fram. Versnun astma er möguleg hjá astmasjúklingum. Enn fremur getur verið lágur blóðþrýstingur og minni öndun.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Alvofen Express

- Farðu einfaldlega eftir leiðbeiningunum hér að framan um hvernig nota á lyfið og ekki taka meira en ráðlagt er.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Alvofen Express

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. Lágmarka má aukaverkanir með því að taka sem lægstan skammt í eins stuttan tíma og hægt er til að létta á einkennum. Þú gætir fengið einhverja þekktu aukaverkun bólgueyðandi gítarlyfja (NSAID), sjá hér að neðan. Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita ef einhver af aukaverkunum verður alvarleg eða ef þú verður varir við aukaverkanir sem ekki er talin um í fylgiseðlinum.

Hættu að taka Alvofen Express og hafðu strax samband við lækninn ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna aukaverkana, sem koma örsjaldan fyrir

- Einkenni blæðinga í meltingarfærum svo sem: Eldrauðar hægðir, svartar tjörukenndar hægðir, ef kastað er upp blóði eða dökkum ögnum sem líkjast kaffikorgi.
- Einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða svo sem öndunarerfiðleikar eða óútskýrð blísturshljóð við öndun, sundl eða hraðari hjartsláttur, alvarleg húðviðbrögð (útbrot, kláði, flögnun, flyksur eða blöðrur), þ.m.t. regnbogaroði, Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardrep í húðþekju, þroti í andliti eða koki.
- Einkenni nýrnvandamála eins og: útskilnaður þvags verður meiri eða minni, skýjað þvag, blóð í þvagi, verkir í baki og/eða bólga (sérstaklega í fótum).
- Einkenni heilahimnubólgu án sýkingar: Hnakkastífleiki, höfuðverkur, ógleði, uppköst, hiti, skert meðvitund. Sjúklingar með sjálfsöfnæmissjúkdóma (rauða úlfa, blandaðan bandvefssjúkdóm) geta verið í meiri hættu.
- Alvarleg viðbrögð í húð sem kölluð eru DRESS-heilkenni geta komið fram. Einkenni DRESS eru t.d.: húðútbrot, hár líkamshiti, bólgur eitlar og aukning rauðkyrninga (tegund hvítra blóðkorna).
- Rauðleitir óupphleptir, blettir á bók sem eru hringlaga eða líkjast skotmarki, gjarnan ásamt miðlægum blöðrum, húðflögnun og sárum í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum. Undanfari þessara alvarlegu húðútbrot getur verið hiti og flensulík einkenni [flagningshúðbólga (exfoliative dermatitis), regnbogaroðasótt, stevens-johnson heilkenni, húðþekjudrepslos].
- Rauð, hreistruð og útbreidd útbrot með hnúðum undir húðinni og blöðrum ásamt hita. Einkennin koma vanalega fram við upphaf meðferðar (bráð, dreifð húðútbrot með vilsublöðrum).

Aukaverkanir geta komið fram í ákveðinni tíðni, sem er skilgreind á eftirfarandi hátt:

HÆTTU AÐ TAKA lyfið og láttu lækninn vita ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna sjaldgæfa aukaverkana sem geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 einstaklingum:

- meltingatruflanir, brjóstsviði eða ógleði
- verkir í maga (kviðverkir) eða önnur óeðlileg vandamál í maga

LÁTTU LÆKNINN VITA ef þú finnur færð einhverjar eftirtaldar aukaverkanir, ef þær versna eða þú tekur eftir einhverjum aukaverkunum sem ekki eru taldar upp:

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 til 10 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Höfuðverkur
- Ýmis konar húðútbrot
- Ofnæmiviðbrögð með ofsakláða, flögnun og kláða

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 til 10 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Hægðatregða, niðurgangur, vindgangur og uppköst

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Truflanir á myndun blóðfrumna (fólvi á húð og máttleysi vegna blóðleysis eða annarra kvilla með einkennum svo sem hita, særingum í hálsi, vægum sárum í munni, flensulíkum einkennum, þróttleysi eða máttleysi, mari af litlu tilefni eða blæðingum frá húð eða nefi).
- Heilahimnubólga (einkenni geta verið m.a. stíðleiki í hálsi, höfuðverkur, ógleði eða uppköst, hiti eða vistafirring).
- Sár í meltingarvegi eða rof.
- Sár í munni.

- Þarmabólga og versnun bólgu í ristli og meltingarfærum (Crohns sjúkdómur).
- Lifrarvandamál, einkum við langtímanotkun.
- Nýrnvandamál (nýrun geta ekki starfað eðlilega, einkenni geta verið m.a. þroti á ökklum (bjúgur)). Bráð nýrnabilun.
- Skemmdir í nýrnavef.
- Blóðþrýstingsfall eða óreglulegur hjartsláttur.

Tíðni ekki þekkt: (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Versnun á astma eða berkjukrampa.
- Bjúgur, háþrýstingur, hjartabilun, hjartaáfall.
- Versnun á ristilbólgu og Crohns sjúkdómi
- Rauð hreistruð útbreidd útbrot með bólum undir húðinni og blöðrum aðallega í húðfellingum, á bol og efri útlimum ásamt hita við upphaf meðferðar (bráð útbreidd graftarútþot). Hætta skal notkun Alvofen Express ef þessi einkenni koma fram og leita tafarlaust til læknis. Sjá einnig kafla 2.
- Húð verður viðkvæm fyrir ljósi.
Brjóstverkur, sem getur verið merki um hugsanleg alvarleg ofnæmisviðbrögð sem kallast Kounis-heilkenni.
-

Heilahimnubólga (með einkennum eins og stirðleika í hálsi, höfuðverk, ógleði, uppköstum, hita og vistafirringu) hefur komið fram hjá sjúklingum með sjálfsöfnæmissjúkdóma, svo sem rauða úlfa eða blandaðan bandvefssjúkdóm, meðan á meðferð með íbúprófeni stendur.

Lyf eins og Alvofen Express geta tengst smávægilega aukinni hættu á hjartaáfalli („hjartadrepi“) eða heilablóðfalli (sjá kafla 2 „Önnur varnaðarorð“).

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 til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Alvofen Express

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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

Alvofen Express inniheldur

- Virka innihaldsefnið er íbúprófen. Hvert mjúkt hylki inniheldur 400 mg af íbúprófeni.
- Önnur innihaldsefni eru: Makrógól 400, sorbitanóleat, kalíumhýdroxíð, hreinsað vatn.

Gelatínhylkið inniheldur: Gelatín, makrógól 400, sorbitól sorbitan lausn, hreinsað vatn

Prentblek: Gljálakks, ísóprópýalkóhól, svart járnoxíð (E172), N-bútýlalkóhól, própýlenglýkól (E1520), ammóníumhýdroxíð.

Lýsing á útliti Alvofen Express og pakkningastærðir

Alvofen Express eru glær, sporöskjulaga, mjúk gelatínhylki, sem innihalda litlausan til fölgulan, gegnsæjan vökva, með áletruninni „400“ í svörtum lit á hylkinu.

Alvofen Express fæst í þynnupakkningum sem innihalda 10, 12, 20, 30 eða 50 hylki. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Alvogen ehf.
Smáratorgi 3
201 Kópavogur
Ísland

Framleiðandi

Pharma Pack Hungary Kft.
H-2040 Budaors, Vasut u. 13,
Ungverjaland

og

SC Labormed-Pharma S.A.
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3,
Bucharest 032266
Rúmenía

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Ísland (IS)

Alvofen Express 400 mg mjúkt hylki

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2025.