

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

- Oppbevares i kjøleskap inntil utløpsdato.
- ELLER
- Oppbevares utenfor kjøleskap ved høyst 30 ° C i opptil 3 mnd inntil utløpsdato.
- Oppbevares i originalblisteren for å beskytte mot fuktighet.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Storbritannia

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/11/704/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

victrelis[®]

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Ikke relevant.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

Ikke relevant.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

BLISTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Victrelis 200 mg harde kapsler
boceprevir

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Merck Sharp & Dohme Ltd

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET



Åpne her

B. PAKNINGSVEDLEGG

Utgått markedsføringstillatelse

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Victrelis 200 mg harde kapsler boceprevir

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Victrelis er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Victrelis
3. Hvordan du bruker Victrelis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Victrelis
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Victrelis er og hva det brukes mot

Hva er Victrelis

Victrelis inneholder den aktive substansen boceprevir som hjelper til med å bekjempe hepatitt C-infeksjon ved å stoppe virusformeringen. Victrelis må alltid brukes sammen med to andre legemidler. Disse kalles peginterferon alfa og ribavirin. Victrelis må ikke brukes alene.

Hva brukes Victrelis mot

Victrelis i kombinasjon med peginterferon alfa og ribavirin brukes mot infeksjon med kronisk hepatitt C-virus (også kalt HCV-infeksjon) hos voksne.

Victrelis kan brukes av voksne som tidligere ikke har fått behandling mot HCV-infeksjon eller som tidligere har brukt legemidler som kalles "interferoner" og "pegylerte interferoner".

Hvordan virker Victrelis

Victrelis hemmer den direkte kopieringen av viruset og bidrar på denne måten til å redusere mengden hepatitt C-virus i kroppen din.

2. Hva du må vite før du bruker Victrelis

Bruk ikke Victrelis i kombinasjon med peginterferon alfa og ribavirin dersom du:

- er **allergisk** overfor boceprevir eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- er **gravid**
- har en lidelse kalt "autoimmun hepatitt"
- tar bepridil, pimozid, lurasidon, oralt midazolam, oralt triazolam, simvastatin, lovastatin, alfuzosin, silodosin, legemidler av ergot-typen (f.eks. dihydroergotamin, ergonovin, ergotamin eller metylergonovin), lumefantrin, halofantrin, kvetiapin eller tyrosinkinasehemmere.

Ikke ta Victrelis dersom noe av dette gjelder deg. Hvis du er usikker, snakk med lege eller apotek før du tar Victrelis.

Påminnelse: Les også "Bruk ikke" i pakningsvedlegget for peginterferon alfa og ribavirin før du begynner å ta Victrelis.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar medisinen din dersom du:

- har eller noen gang har hatt problemer med blodet, som **anemi** (når du ikke har nok friske, røde blodceller som transporterer oksygen rundt i kroppen din)
- har eller noen gang har hatt problemer med blodet, som **nøytropeni** (mangel på en type hvite blodceller). Nøytropeni påvirker kroppens evne til å bekjempe infeksjoner
- noen gang har hatt blodproblemer som for eksempel pancytopeni (en kombinasjon av lavt antall blodplater og røde og hvite blodlegemer)
- har eller har hatt en infeksjon med hepatitt B-virus, siden legen din kan ønske å følge deg opp nøyer.
- har leversvikt
- har et annet **leverproblem** i tillegg til hepatitt C-infeksjon
- har **HIV** (humant immunsviktivirus) eller tidligere har hatt noen andre problemer med immunforsvaret
- har gjennomgått organtransplantasjon
- har hepatitt C med annen genotype enn genotype 1
- er en pasient som ikke har respondert på tidligere behandling med en HCV-proteasehemmer
- har, eller noen i din familie har, ujevn hjerterytme, særlig en tilstand som heter "forlenget QT-intervall"
- har lavt kaliumnivå i blodet (hypokalemi).

Dersom noe av dette gjelder deg (eller du er usikker), snakk med lege eller apotek før du tar Victrelis.

Det er sett alvorlige allergiske reaksjoner når Victrelis er tatt sammen med ribavirin og peginterferon alfa. Se «Mulige bivirkninger» for mer informasjon.

Undersøkelser

Legen din vil regelmessig ta blodprøver av deg. Disse blodprøvene blir tatt av en rekke årsaker:

- for at legen skal vite om behandlingen fungerer for deg
- for å hjelpe legen med å avgjøre hvor lenge du skal behandles med Victrelis
- for å se etter bivirkninger

Andre legemidler og Victrelis

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette gjelder også reseptfrie legemidler og urtemedisiner.

Det er spesielt viktig at du ikke tar Victrelis om du bruker noen av følgende legemidler:

- alfuzosin og silodosin – brukes ved behandling av symptomer på forstørret prostata
- bepridinol – brukes ved hjerteproblemer
- pimozid eller lurasidon – brukes ved psykiske problemer
- oralt nicotolam eller oralt triazolam - et beroligende middel, som tas gjennom munnen
- statiner – simvastatin eller lovastatin
- legemidler av ergot-typen, som f.eks. dihydroergotamin, ergonovin, ergotamin eller metylergonovin – brukes ved migrene og clusterhodepine
- lumefantrin og halofantrin – medisiner mot malaria
- kvetiapin – brukes for å behandle schizofreni, bipolar lidelse og alvorlige depresjoner
- tyrosinkinasehemmere – brukes som kreftmedisiner

Ikke ta Victrelis dersom du tar noen av medisinene ovenfor. Hvis du er usikker, snakk med lege eller apotek før du tar Victrelis.

Snakk også med lege eller apotek dersom du bruker noen av følgende:

- prevensjonsmidler – drospirenon
- CYP3A4-induserende legemidler (f.eks. antibiotika – rifampicin, og krampestillende legemidler – karbamazepin, fenobarbital, fenytoin)

- antiarytmika – amiodaron, kinidin
- midler mot mikrober – pentamidin
- enkelte nevroleptika
- midler mot soppinfeksjon – ketakonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol
- HIV ikke-nukleoside reverstranskriptasehemmere – efavirenz, etravirin
- HIV-proteasehemmere – atazanavir, darunavir, lopinavir, ritonavir
- beroligende midler gitt intravenøst – benzodiazepiner (f.eks. alprazolam, midazolam, triazolam)
- legemidler som undertrykker immunsystemet – tacrolimus, sirolimus, ciklosporin
- enkelte statiner – atorvastatin eller pravastatin
- metadon
- hormonell substitusjonsbehandling – østrogenbaserte legemidler
- legemidler mot høyt blodtrykk – kalsiumkanalblokkere (f.eks. amlodipin, diltiazem, felodipin, nikardipin, nifedipin, nisoldipin, verapamil)
- legemidler som brukes for å behandle symptomer på forstørret prostata – doksazosin og tamsulosin
- blodfortynnende legemidler som warfarin og andre liknende legemidler (såkalte vitamin K-antagonister). Legen din kan trenge å ta hyppigere blodprøver av deg for å undersøke i hvilken grad blodet ditt leverer seg.

Graviditet og amming

Ved samtidig bruk av Victrelis og ribavirin, må du unngå å bli gravid. Ribavirin kan være meget skadelig for et ufødt barn. Derfor må du og din partner ta **spesielle forholdsregler** ved seksuell aktivitet hvis det finnes en mulighet for graviditet:

- hvis du er **kvinne** i fruktbar alder som tar ribavirin:
Du må ha en negativ graviditetstest før behandling, hver måned under behandling og i 4 måneder etter at behandlingen er avsluttet. Du må bruke effektiv prevensjon på det tidspunktet du begynner å ta ribavirin og i 4 måneder etter at behandlingen er avsluttet. Dette skal diskuteres med legen din.
- hvis du er **mann** som tar ribavirin:
Du må ikke ha sex med en gravid kvinne med mindre du **braker kondom**. Dette vil redusere muligheten for at kvinnen får ribavirin i kroppen. Hvis din kvinnelige partner ikke er gravid nå, men er i fruktbar alder, må hun ta en graviditetstest hver måned under behandling og i 7 måneder etter at behandlingen er avsluttet. Du eller din kvinnelige partner må bruke et effektivt prevensjonsmiddel i den tiden du tar dette legemidlet og i 7 måneder etter avsluttet behandling. Dette skal diskuteres med legen din.

Det er mulig at bocephalosporiner kan skilles ut i morsmelk hos mennesker. Dersom du ammer vil legen din anbefale deg å avslutte ammingen eller avslutte behandlingen med Victrelis mens du ammer.

Påminnelse: Vennligst les avsnittet "Graviditet og amming" i pakningvedleggene til peginterferon alfa og ribavirin før du tar Victrelis.

Kjøring og bruk av maskiner

Victrelis påvirker ikke din evne til å kjøre eller bruke maskiner. Kombinasjonen Victrelis, peginterferon alfa og ribavirin kan imidlertid føre til tretthet, besvimelse, en svimmel følelse av at du roterer (vertigo), endret blodtrykk, forvirring eller uklart syn. Dersom dette gjelder deg, ikke kjør eller bruk maskiner.

Victrelis inneholder laktose

Victrelis inneholder laktose (en sukkertype). Dersom legen din har fortalt deg at du ikke tolererer eller kan fordøye noen sukkertyper (du har intoleranse overfor noen sukkertyper), slik som Lapp laktasemangel eller glukose-galaktosemalabsorpsjon, bør du snakke med legen din før du tar dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker Victrelis

Bruk alltid dette legemidlet slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Dosering

Den anbefalte dosen av Victrelis er 4 kapsler tre ganger daglig (totalt 12 kapsler per dag). Ta kapslene morgen, middag og kveld, sammen med et fullt måltid eller et lett måltid. Bruk uten samtidig mat kan sterkt redusere dine sjanser for å lykkes med behandlingen.

Hvordan du tar dette legemidlet

- Trekk fliken bakover for å komme til kapselen – trykk ikke kapselen gjennom blisteren da dette kan føre til at kapselen går i stykker.
- Ta dette legemidlet via munnen.
- Dette legemidlet bør tas sammen med et fullt måltid eller et lett måltid. Victrelis tas alltid i kombinasjon med peginterferon alfa og ribavirin.
- Varigheten av behandlingen med disse legemidlene avhenger av din respons og behandlingsplan.

Påminnelse: Vennligst les også avsnittet " Mulige bivirkninger " i pakningsvedleggene til peginterferon alfa og ribavirin før du tar Victrelis.

Dersom du tar for mye av Victrelis

Dersom du tar mer Victrelis enn du skal, snakk med en lege eller dra til nærmeste akuttmottak umiddelbart.

Dersom du har glemt å ta Victrelis

- Hvis du glemmer en dose, og det er mer enn 2 timer til det er tid for neste dose, skal du ta den glemte dosen sammen med mat. Fortsett deretter med å ta kapslene som normalt.
- Men hvis det er mindre enn 2 timer til det er tid for neste dose, skal du hoppe over den glemte dosen.
- Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Hvis du har noen spørsmål om hva du skal gjøre, snakk med legen din.

Dersom du avbryter behandling med Victrelis

Du må ikke slutte å ta Victrelis uten at legen din ber deg om det.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet fordi behandlingen muligens ikke virker.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Følgende bivirkninger kan oppstå med dette legemidlet:

Slutt å ta Victrelis og kontakt en lege umiddelbart dersom du merker noen av de følgende

alvorlige bivirkningene - du kan trenge akutt medisinsk behandling:

- Puste- eller svelgevansker, pipende pust, elveblest, kløe, hevelser i ansikt, øyne, lepper, tunge eller hals – dette er tegn på en allergisk reaksjon.

Andre bivirkninger inkluderer:

Svært vanlige (kan påvirke flere enn 1 av 10 personer)

Generelle: hodepine, frysninger, feber, kvalme, influensalignende symptomer, svimmelhet, lavt energinivå, søvnvansker, dårlig appetitt, vekttap, kortpustethet

Munn, nese eller hals: hoste, munntørrehet, merkelig smak

Hud og hår: tørr hud, kløe, utslett, håravfall eller tynning av håret

Ledd og muskler: uvanlig svakhet, smertefulle, hovne ledd, muskelverk ikke forårsaket av trening

Mage og tarm: diaré, oppkast

Psykisk sykdom: angst, følelse av dyp tristhet eller å være verdiløs (depresjon), irritabilitet, anspenthet og uro

Blod: lavt antall røde blodceller (anemi), nedgang i antall røde blodceller - symptomene kan være tretthet, hodepine, kortpustethet når du trener, lavt antall nøytrofile celler (nøytropeni), lavt antall hvite blodceller – symptomene kan være at du får flere infeksjoner enn vanlig - som feber, kraftige frysninger, sår hals eller munnsår

Vanlige (kan påvirke opptil 1 av 10 personer)

Generelle: skjelving, besvimelse, pustevansker, tørste, søvnvansker, bankende hodepine, generell følelse av uvelhet, følelse av å snurre

Øyne eller ører: tørre øyne, ringing i ørene, endringer i synet ditt

Munn, nese eller hals: munnsmerter, tannverk, smerter ved svelging, neseblødning, tetter i nese, en endring i hvordan ting lukter, sår og forhøyede flekker i munnen, følelse av å være veldig tørst med tørr munn eller tørr hud, hevelse i skjoldbruskkjertelen, halsen eller strupehode, mindre aktiv skjoldbruskkjertel, sår eller hevelser i munnen, brennende følelse på tungen, følelse av trykk eller tetthet i nesen, kinnene og bak øynene - noen ganger med en bankende smerte, feber eller tett nese (sinusitt)

Hud og hår: forkjølelsessår, prikking eller nummenhet i huden, nedsatt følsomhet for berøring, hudutslett, flekkete hudutslett, rød hud, rødt forhøyet utslett noen ganger med verkebyller, varm, øm og rød hud, noen ganger med feber og frysninger, økt svetting, hudsykdom med tykke flekker av rød hud - ofte med sølvglinsende skjell

Ledd og muskler: muskelspasmer, tretthetsfølelse, muskelvakhet, kuldefølelse, rygg smerter, nakkesmerter, smerter i armer eller ben

Mage og tarm: smerter i magen og i øvre høyre side av magen eller ryggen, en brennende følelse i magen, urolig mage, oppblåsthet, raping

Endetarmen: luft (flatulens), hemoroider, problemer med avføringen (forstoppelse)

Urin: går på toalettet for å late vannet, oftere enn vanlig

Seksuell: redusert sexlyst, problemer med å få eller beholde en ereksjon

Psykisk sykdom: humørendringer, opphisset følelse, hukommelsestap, konsentrasjonsvansker

Bryst: pustevansker, ubehag i brystet, brystmerter, tung følelse i brystet med pustevansker eller piping i brystet

Hjerte eller sirkulasjon: hurtig eller ujevn hjerterytme, høyt eller lavt blodtrykk

Blod: nedgang i antall blodplater – symptomene kan være blødninger eller blåmerker som oppstår lettere enn vanlig, høyt blodsukker (glukose), høyt triglyseridnivå i blodet, høyt urinsyrenivå i blodet; en kombinasjon av lavt antall blodplater og røde og hvite blodceller (pancytopeni); kraftig reduksjon i antall leukocytter (agranulocytose)

Mindre vanlige (kan påvirke opptil 1 av 100 personer)

Generelle: ørhet, leddgikt, økt blødningstendens, hovne kjertler i halsen, armhulen eller lysken, inntar brennende eller stikkende smerter, økt følsomhet for lys, lyd, berøring eller maten man smaker, diabetes

Øyne eller ører: sti på øyet (øyebetennelse), øyesmerter, døvhet, problemer med hørsel, hevelse rundt øyelokket, økt tåreflod, væsking fra øret eller øyet, unormal følelse rundt øyet, rød flekk på det hvite i øyet, gulfarging av det hvite i øynene eller huden

Munn, nese eller hals: heshet, tørr hals eller tørre lepper, smertefullt eller blødende tannkjøtt, følsomme tenner eller tannpine, misfarget tunge som er hoven eller har sår, blemmer på tungen, sterke smerter ved svelging, brystmerter nær lungene, brystmerter som forverres når du trekker pusten dypt, ukontrollert spytt dannelse, overaktiv skjoldbruskkjertel

Hud og hår: elveblest, åpne sår, intoleranse for varme, tydelig rødt ansikt, blekt ansikt, gul hud, utslett på grunn av sollys, unormal sårtilheling

Føtter eller hender eller ben eller armer: følelse av smerte, nummenhet, kribling eller prikking, blodpropp i en vene (blodåre), kuldefølelse i en arm eller et ben, smertefull betennelse i leddene - vanligvis i føttene (urinsyregikt)

Mage og tarm: smerter i nedre del av magen, pankreatitt

Urin: smerter ved vannlating, brennende følelse eller problemer med vannlating, står opp flere ganger i løpet av natten for å late vannet

Endetarm eller endetarmsåpning: kløe i endetarmsåpningen, problemer med avføring eller misfarget avføring, hyppigere avføring, blødning fra endetarmsåpningen

Seksuelt: fraværende menstruasjon, kraftig eller langvarig menstruasjon, blødning fra livmoren (dvs. forlenget mer enn 7 dager eller kraftig blødning med sykluser som er uregelmessige eller hyppigere enn normalt, blødninger hos kvinner i overgangsalderen minst 6 måneder til 1 år etter opphør av menstruasjonssykluser)

Psykisk sykdom: sinne, fiendtlig holdning eller atferd, truende atferd, misbruksproblemer, unormal atferd, følelse av forvirring, tanker om selvmord, plutselig intens frykt eller angst, følelse av at du blir forfulgt, vanskeligheter med å løse problemer

Muskler: skjelettsmerter, lokale eller utbredte smerter

Bryst: lungebetennelse

Hjerte eller sirkulasjon: unormal eller rask puls, hjertesykdom forårsaket av dårlig blodsirkulasjon i hjertet

Blod: lavt kaliumnivå i blodet, høyt kalsiumnivå i blodet

Sjeldne (kan påvirke opptil 1 av 1000 personer)

Generelle: puste- og svelgevansker, svulst i skjoldbruskkjertelen, infeksjon i blodet, hevelse eller klumper i organer i kroppen, sykdom som fører til økende muskellammelse, sykdom i hjernen – symptomer kan inkludere hodepine og feber, lammelse av en del av kroppen, stiv nakke eller følsomhet overfor lys

Øyne eller ører: øreverk

Hud og hår: rød hud, bakteriell hudinfeksjon

Mage og tarm: problemer med fordøyelsen, oppkast av blod, oppkast, diaré og alvorlige smerter i høyre, øvre del av magen

Seksuelt: redusert sædcelleantall

Psykisk sykdom: humørsvingninger, følelse av at livet ditt faller fra hverandre, se, føle eller høre ting som ikke er reelle (hallusinasjoner), selvmordstanker, selvmordsforsøk, følelse av stor lykke (mani) og deretter en følelse av dypt tristhet eller å være ingenting verdt

Bryst: blir kortpustet når du ligger ned, alvorlig lungeinfeksjon som lungebetennelse, skarpe brystmerter som blir verre når du puster, smerter bak brystbenet som kan spre seg til nakke og skuldre

Hjerte eller sirkulasjon: hjerteinfarkt, pustestans, blodpropp i benet eller armen, nedsatt blodtilførsel til deler av hjernen (f.eks. svimmelhet, dobbeltsyn eller svakhetsfølelse på begge sider av kroppen)

Ikke kjent (frekvensen kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data)

Hud og hår: alvorlig utslett som kan etterfølges av feber, utmattelse, hevelse i ansikt eller lymfekjertler, økning i eosinofiler (en type hvite blodceller), påvirkning av lever, nyrer eller lunger (en reaksjon som kalles DRESS); alvorlig hudreaksjon, inkludert blemmer eller avskalning av huden (en reaksjon som kalles Stevens-Johnsons syndrom)

Nyre: nedsatt nyrefunksjon (vanligvis reversibel etter endt behandling)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Victrelis

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterfolien. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevaring på apotek

Oppbevares i kjøleskap (2°C – 8°C).

Oppbevaring hos pasient

- Oppbevares i kjøleskap (2°C – 8°C) inntil utløpsdato.
- ELLER
- Oppbevares utenfor kjøleskap ved høyst 30°C i opptil 3 mnd inntil utløpsdato. Etter denne perioden må legemidlet kastes.
- Oppbevares i originalblisteren for å beskytte mot fuktighet.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Victrelis

- Virkestoffet er boceprevir. Hver harde kapsel inneholder 200 mg boceprevir.
- Andre innholdsstoffer er natriumlaurylsulfat, mikrokrystallinsk celjose, laktosemonohydrat, krysskarmellosenatrium, pregelatinisert stivelse, magnesiumstearat, gult jernoksid (E172), rødt jernoksid (E172), titandioksid (E171), gelatin og skjellakk.

Hvordan Victrelis ser ut og innholdet i pakningen

De harde kapslene har en gulbrun topp med "MSD" logoen trykt med rødt blekk og en off-white bunn med "314" trykt med rødt blekk.

Avrivbare blistere med 12 harde kapsler (3x4 kapsler per blisterark).

Pakningsstørrelser: Pakning med 84 harde kapsler og 12 pakninger som inneholder 336 (4 pakninger á 84) harde kapsler.

Ikke alle pakningene vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire
EN11 9BU
Storbritannia

Tilvirker

S-P Labo NV
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Belgiu /Belgie/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 300 38 693 (+32 (0)2 7766211)
dpo_belux@merck.com

Lietuva

UAB "Merck Sharp & Dohme"
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)2 7766211
dpo_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpo_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 545 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 31 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s.r.o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak @merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija"

Tel: +371 67364 224

msd_lv@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited

Tel: +44 (0) 1992 467272

medicalinformationuk@merck.com

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Utgått markedsføringstillatelse