

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Darazíð 20 mg/12,5 mg töflur

enalaprílmaleat/hýdróklórtíazíð

#### 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.
- Leititið 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 Darazíð og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Darazíð
3. Hvernig nota á Darazíð
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Darazíð
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Darazíð og við hverju það er notað

Darazíð inniheldur tvö mismunandi lyf. Enalapríl er svokallaður ACE-hemill. Hýdróklórtíazíð er vatnslosandi lyf.

Þú getur tekið Darazíð gegn of háum blóðþrýstingi.

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

#### 2. Áður en byrjað er að nota Darazíð

##### Ekki má nota Darazíð

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir enalapríli, hýdróklórtíazíði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með ofnæmi yfir öðru lyfi í flokki ACE-hemla
- ef þú ert með ofnæmi fyrir sýklalyfjum (súlfametízóli, súlfametoxazóli)
- ef þú hefur tekið eða ert að taka sacubitril/valsartan, lyf sem er notað til að meðhöndla ákveðna gerð langvarandi (krónískrar) hjartabilunar hjá fullorðnum, þar sem aukin hætta er á ofsabjúgi (skyndilegri bólgu undir húðinni á svæðum eins og hálsi).
- ef þú hefur fengið þrota í tungu, munn, háls, varir eða öndunarörðugleika eftir inntöku Darazíð eða annarra ACE-hemla (ofsabjúgur)
- ef þú hefur fengið arfgengar eða óskýrðar ofnæmisbólgur
- ef þú ert með alvarlega skerta nýrnastarfsemi
- ef þú ert með alvarlega skerta lifrastarfsemi
- ef þú ert þunguð og komin meira en 3 mánuði á leið. (Best er að forðast Darazíð snemma á meðgöngu - sjá kaflann Meðganga og brjóstagjöf)
- ef þú hefur ekki þvaglát (þvagþurrð)
- ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og ert á meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Darazíð er tekið:

- ef þú tekur vatnslosandi lyf (þvagræsilyf)
- ef þú ert á saltsnauðu fæði
- ef þú ert á kalíumuppbótarmeðferð eða meðferð með söltum sem innihalda kalíum
- ef þú ert með lifrar- og/eða nýrnnavandamál, ert í blóðskilun eða hefur fengið ígrætt nýra
- ef þú ert með niðurgang eða uppköst
- ef þú ert með hjarta- eða æðasjúkdóm
- ef þú ert með bandvefssjúkdóm (kollagenæðasjúkdóm)
- ef þú færð lyf sem bælar ónæmiskerfið
- ef þú ert með eða hefur verið með sjúkdóm sem kallast rauðir úlfar (systemic lupus erythematosus (SLE))
- ef þú tekur lyf gegn þvagsýrugigt (allópúrínól)
- ef þú ert með sjúkdóm í nýrnahettum (frumkomið aldósterónheilkenni, Conns sjúkdóm)
- ef þú átt að fara í meðferð vegna ofnæmis fyrir skordýrabitum
- ef verið er að hreinsa kólesteról úr blóði hjá þér (LDL-blóðskilun (LDL-apheresis))
- ef þú færð viðvarandi hósta
- ef það á að deyfa þig (einnig hjá tannlæknum)
- ef þú ert með astma og/eða ofnæmi
- ef þú ert með þvagsýrugigt
- ef þú tekur lyf gegn sykursýki. Þú skalt fylgjast nákvæmlega með blóðsykrinum, einkum í upphafi meðferðarinnar
- ef þú notar eitthvert af eftirtöldum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting:
  - angíótensín II viðtakablokka (einnig þekkt sem sartan lyf - til dæmis valsartan, telmisartan, irbesartan) sérstaklega ef þú ert með nýrnakvilla sem tengjast sykursýki
  - aliskiren
- ef þú notar eitthvert eftirfarandi lyfja er aukin hættu á ofsabjúgi (skyndilegri bólgu undir húðinni á svæðum eins og hálsi):
  - lyf sem eru notuð til að koma í veg fyrir höfnun ígræddra líffæra og gegn krabbameini (t.d. temsirolimus, sirolimus, everolimus).
  - racecadotril, lyf sem er notað til að meðhöndla niðurgang.
  - vildagliptín, lyf sem er notað til að meðhöndla sykursýki.
- ef þú færð húðkrabbamein eða óvænta húðskemmd meðan á meðferð stendur. Meðferð með hydrochlorothiazidi, einkum við langtímanotkun stórra skammta, getur aukið hættu á sumum gerðum af húð- eða varakrabbameini (húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli). Þú skalt vernda húðina gegn sólarljósi og UV geislum á meðan þú tekur Darazíð
- ef þú finnur fyrir sjónskerðingu eða augnverk. Þetta gætu verið einkenni vökvasöfnunar í æðu (choroidal effusion) eða aukins þrýstings í auganu og getur komið fram innan nokkurra klukkustunda eða vikna frá töku Darazíð. Ef ástandið er ekki meðhöndlað getur það leitt til sjóntaps. Ef þú hefur áður fengið ofnæmisviðbrögð við penisillíni eða súlfonamíðum er meiri hættu á að þetta gerist
- ef þú hefur einhvern tíma áður tekið hýdróklórtíazíðs og fundið fyrir öndunar- eða lungnavandamálum (þar með talið bólgu eða vökvasöfnun í lungum). Ef mikil mæði eða öndunarerfiðleika koma fram eftir töku Darazíð á að leita læknaaðstoðar tafarlaust.

Hugsanlegt er að lækningin rannsaki nýrnastarfsemi, mæli blóðþrýsting og magn blóðsalta (t.d. kalíums) með reglulegu millibili.

Sjá einnig upplýsingar í kaflanum „Ekki má nota Darazíð“.

Þú ættir ekki að taka Darazíð ef þú tekur lyf gegn þunglyndi og oflæti (litíum).

Ef þú ert með hjartabilun, getur blóðþrýstingurinn fallið verulega (þú finnur fyrir þreytu og svima, líður e.t.v. yfir þig). Leggstu niður og hafðu samband við lækningu.

Láttu ávallt vita þegar teknar eru blóð- eða þvagprufur, að þú sért í meðferð með Darazíð. Darazíð getur haft áhrif á niðurstöður prófanna.

Darazíð getur valdið jákvæðri niðurstöðu á lyfjaprófi.

Læknirinn mun hugsanlega taka blóðprufur meðan þú ert í meðferð, til að ganga úr skugga um að nýru þín starfi eðlilega og til að fylgjast með söltum í blóði.

Darazíð verkar ekki eins vel hjá þeldökkum sjúklingum.

Láttu lækninn vita ef þú heldur að þú sért (eða gætir orðið) þunguð. Notkun Darazíð er ekki ráðlögð í upphafi meðgöngu og það má ekki nota lyfið eftir 3 mánaða meðgöngu, þar sem það getur valdið barninu alvarlegum skaða (sjá undir Meðganga og brjóstagjöf).

### **Notkun annarra lyfja samhliða Darazíð**

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

Önnur lyf geta haft áhrif á verkun Darazíð og/eða Darazíð getur haft áhrif á verkun annarra lyfja.

Vera má að læknirinn þurfi að breyta skömmtum þessara lyfja og/eða gera aðrar varúðarráðstafanir:

Ef þú notar angíótensín II viðtakablokka eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar undir „Ekki má nota Darazíð“ og „Varaðarorð og varúðarreglur“).

### **Hafðu samband við lækninn ef þú notar**

- kalíumuppbót (þar með talin saltlíki), kalíumsparandi þvagræsilyf og önnur lyf sem aukið geta kalíummagn í blóðinu (t.d. trimetóprím og co-trímoxazól gegn sýkingum af völdum baktería, cíklósporín, ónæmisbælandi lyf sem notað er til að koma í veg fyrir höfnun ígræddra líffæra og heparín, lyf sem notað er til að þynna blóð og fyrirbyggja blóðtappa).
- blóðþrýstingslækkandi lyf (t.d. beta-blokka, metýldópa, kalsíumgangaloka)
- lyf gegn krömpum í hjarta (nítroglycérín, glýcerylnítrat)
- lyf gegn oflæti og þunglyndi (litíum)
- lyf gegn þunglyndi (þríhringlaga þunglyndislyf)
- lyf gegn geðsjúkdómum (geðrofslyf)
- lyf notuð í ákveðnum tegundum hóstastillandi lyfja og lyfja gegn kvefi (adrenhermandi)
- lyf gegn öflugum ofnæmisviðbrögðum (adrenalínpennt)
- insúlín eða töflur gegn sykursýki
- lyf til meðferðar eftir líffæraígræðslu (cíklósporín)
- lyf sem bæla ónæmiskerfið
- lyf gegn sveppum (amfóterícín B)
- nýrnahettuhormón (barkstera)
- kalk og D vítamín
- hjartalyf (digoxín)
- krabbameinslyf
- lyf gegn þvagsýrugigt (allópúrínól)
- lyf sem gefin eru við hjartsláttartruflunum
- hægðalyf
- lyf gegn vöðva- og gigtarverkjum (bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID), t.d. íbúprófen)
- morfín og morfínlík lyf gegn miklum verkjum
- lyf gegn flogaveiki (fenemal, prímídon)
- vöðvaslakandlyf (t.d. túbókúrarín, notað til deyfingar)
- lyf sem innihalda gull

- lyf sem hindra upptöku fitu og/eða kólesteróls (kólestýramín- og kolestípolresín). Þú skalt ekki taka þessi lyf samhliða Darazíð. Læknirinn mun láta þig vita hvenær að deginum þú skalt taka þessar tvær tegundir lyfja.

Láttu lækninn vita að þú takir Darazíð ef þú átt að fara í röntgenrannsókn með skuggaefni.

### **Notkun Darazíð með mat, drykk eða áfengi**

Þú mátt taka Darazíð með mat og drykk.

Áfengi getur aukið verkun Darazíð og valdið of lágum blóðþrýstingi.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

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

#### *Meðganga*

Láttu lækninn vita ef þú heldur að þú sért (eða gætir orðið) þunguð. Að öllu jöfnu mun læknirinn ráðleggja þér að hætta töku Darazíð áður en þú verður þunguð eða um leið og þú veist að þú ert þunguð og ráðleggja þér að taka annað lyf í stað Darazíð. Ekki er mælt með notkun Darazíð snemma á meðgöngu og það má ekki nota lyfið eftir 3 mánaða meðgöngu, því það getur valdið barninu þínu alvarlegum skaða.

#### *Brjóstgjöf*

Láttu lækninn vita ef þú ert með barn á brjósti eða ráðgerir að hafa barn á brjósti. Darazíð er ekki ráðlagt að nota fyrir mæður sem eru með barn á brjósti. Ef þú ert með barn á brjósti, og barnið þitt er nýfætt (fyrstu vikurnar eftir fæðingu), eða fæddist fyrir tímenn máttu ekki taka Darazíð. Ef um eldri ungabörn er að ræða mun læknirinn ráðleggja þér með hliðsjón af ávinningi og áhættu af töku Darazíð samhliða brjóstgjöfinni, í samanburði við aðrar meðferðir.

### **Akstur og notkun véla**

Notkun Darazíð getur hugsanlega haft slævandi áhrif í einhverjum mæli. Þú skalt taka tillit til þessa ef þú ekur eða notar vélar.

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.

### **Darazíð inniheldur laktósa og natríum**

Sjúklingar með laktósaóþol skulu vera meðvitaðir um að lyfið inniheldur lítið magn af laktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Darazíð**

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

### **Venjulegur skammtur er:**

#### **Fullorðnir**

Venjulegur skammtur er 1 tafla 1 sinni á dag.

Ef þú tekur vatnslosandi lyf skalt þú hætta að taka það tveimur dögum áður en þú byrjar að taka Darazíð. Ræddu við lækninn.

## **Notkun handa börnum**

Darazíð má aðeins nota hjá börnum yngri en 18 ára samkvæmt fyrirmælum læknis.

## **Aldraðir**

Sömu skammtar og hjá fullorðnum.

## **Skert nýrnastarfsemi**

Skammtaminnkun getur verið nauðsynleg. Fylgið fyrirmælum læknisins.

Læknirinn mun fylgjast með nýrnastarfsemi hjá þér þegar þú tekur Darazíð.

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

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).

**Einkenni ofskömmtnar eru** þreyta og sundl (einkenni of lágs blóðþrýstings), hröð og grunn öndun, hraður eða hægur puls, hjartsláttarónot, kvíði og hósti. Þorsti vegna mikilla þvagláta og vökvataps.

## **Ef gleymist að taka Darazíð**

Ef þú hefur gleymt að taka Darazíð skalt þú taka næsta skammt eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### **Alvarlegar aukaverkanir**

**Algengar aukaverkanir** (koma fyrir hjá 1-10 af hverjum 100 sem fá meðferð):

- Ef þú hefur áður fengið blóðtappa í hjarta eða ert með alvarlegan hjartasjúkdóm, getur þú átt á hættu að fá blóðtappa í hjartað (mikla brjóstverki). Hringið í 112.
- Ef þú hefur áður fengið blóðtappa eða heilablæðingu, getur þú átt á hættu að fá nýjan blóðtappa í heilann eða heilablæðingu ásamt lömum, tal- og skyntuflunum öðrum megin. Hafið strax samband við lækni eða slysadeild. Hringið e.t.v. í 112.
- Hraður hjartsláttur. Hafið strax samband við lækni eða slysadeild. Hringið e.t.v. í 112.
- Andnauð. Hafið strax samband við lækni eða slysadeild. Hringið e.t.v. í 112.
- Krampar í hjarta, brjóstverkir (hjartaöng). Hafið samband við lækinn.
- Ofnæmisviðbrögð með þrota í andliti, vörum, tungu, raddböndum og/eða barkakýli, sem veldur kyngingar- og öndunarörðugleikum og getur valdið köfnun. Hafið strax samband við lækni eða slysadeild. Hringið e.t.v. í 112.
- Þunglyndi. Hafið samband við lækinn.
- Hækkun salts (kalíums) í blóði: Máttleysi í vöðvum, rugl, taltruflanir, lömum. Truflanir á hjartslætti og starfsemi hjartans. Hjartastopp. Hafið samband við lækni eða slysadeild.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (koma fyrir hjá 1-10 af hverjum 1.000 sem fá meðferð):

- Þarmateppa ásamt öflugum magaverkjaköstum. Hafið strax samband við lækni eða slysadeild.
- Brisbólga (miklir magaverkir og hiti). Hafið strax samband við lækni eða slysadeild.
- Skert nýrnastarfsemi eða nýrnabilun. Hafið samband við lækinn.
- Alvarlegt blóðleysi. Leitið strax til læknis.
- Astmakast. Hafið samband við lækinn.
- Magasár ásamt verkjum, e.t.v. blóðug uppköst eða blóð í hægðum. Hafið samband við lækinn.
- Of lítið af ákveðnum söltum í blóði (natríum, magnesíum).

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (koma fyrir hjá 1-10 af hverjum 10.000 sem fá meðferð):

- Breytingar í blóði sem geta komið fram sem þreyta, sýkingar, hiti, blæðingar í húð og slímhúðum ásamt marblettum. Leitið strax til læknis.
- Alvarleg skerðing á lifrarstarfsemi eða lifrabilun, lifrabólga, gula (gulur litur á húð og hvítu augna).
- Alvarleg viðbrögð í húð (með t.d. blöðrumyndun, húðflögnun og ef til vill hita).
- Áhrif á ónæmiskerfi og lungu.
- Lungnabólga, vatn í lungum. Hafið samband við lækinn.
- Hækkun glúkósa í blóði.
- Breytingar á hegðun.
- Skortur á blóðflæði til vefja, kemur oftast fram sem kuldi sem veldur hvítum fingrum (Raynauds heilkenni).
- Brjóstastækkun hjá körlum.
- Minnkuð framleiðsla á þvagi.

**Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir** (koma fyrir hjá innan við 1 af hverjum 10.000 sem fá meðferð):

- Magaverkir, e.t.v. ógleði og uppköst vegna ofnæmisþrota í og í kringum þarmana. Hafið samband við lækni eða slysadeild.
- Hækkun kalsíums í blóði.
- Brátt andnauðarheilkenni (einkenni eru m.a. mæði, hiti, slappleiki og rugl).

**Tíðni ekki þekkt:**

- Bólga í æðum. Hiti, þreyta, slappleiki. Hafið samband við lækinn.
- Óeðlilega mikil seyting hormóns í blóðið sem kallast vasópressín (heilkenni ofseytingar þvagstemmaþvaka).
- Greint hefur verið frá samsafni einkenna sem getur falið í sér sum eða öll eftirfarandi einkenni: hita, æðabólgu, verki eða bólgu í vöðvum og liðum, breytingar á samsetningu blóðs sem sjást oftast á blóðþrófum, útbrot, ljósnæmi eða önnur einkenni frá húð.

**Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar**

**Mjög algengar aukaverkanir** (koma fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 sem fá meðferð):

- Þokusýn
- Sundl
- Hósti
- Ógleði
- Þróttleysi

**Algengar aukaverkanir** (koma fyrir hjá 1-10 af hverjum 100 sem fá meðferð):

- Höfuðverkur
- Þreyta
- Lágur blóðþrýstingur þ.m.t. lágur blóðþrýsingur þegar staðið er upp úr liggjandi eða sitjandi stöðu, með t.d. svima og yfirliði
- Niðurgangur, magaverkir, breytingar á bragðsskyni
- Útbrot
- Hækkun kólesteróls og ákveðinna fituefna í líkamanum
- Of lítið af ákveðnum söltum í blóðinu (kalíum)
- Of mikið af þvagsýru í blóðinu (þvagsýrudreyri)
- Of mikið af kreatíníni í blóði
- Tímabundið meðvitundarleysi (yfiriði)
- Vöðvakrampar
- Hjartsláttartruflanir

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (koma fyrir hjá 1-10 af hverjum 1.000 sem fá meðferð):

- Of lágur blóðsykur (hjá sykursýkisjúklingum)

- Rugl, mikil þreyta, e.t.v. skerðing á meðvitund, taugaóstyrkur, svefnleysi
- Eyrnasuð
- Nefrennsli, eymsli í hálsi, hæsi
- Uppköst, meltingartruflanir, hægðatregða, loft í maga, lystarleysi, óþægindi í þind, munnþurrkur
- Svimi
- Aukin svitamyndun, kláði, ofsakláði, hármisur
- Getuleysi, minnkuð kynhvöt
- Hjartsláttarónot
- Náladofi
- Roði, vanlíðan, hiti.
- Þvagsýrugigt
- Eggjahvítuefni í þvagi
- Liðverkir

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (koma fyrir hjá 1-10 af hverjum 10.000 sem fá meðferð):

- Breytingar á blóði, t.d. lítið af rauðum og hvítum blóðkornum og blóðflögum.
- Svefntruflanir
- Vöðvaslappleiki (lömun)
- Óeðlilegir draumar
- Tungubólga
- Bólgur og sár í munni
- Vöðvaverkir
- Liðagigt
- Hækkun lifrarendsíma
- Bólgur í nefslímhúð

**Tíðni ekki þekkt:**

- Bólga í munnvatnskirtlum
- Gulsýni (allt er umlukið gulri birtu)
- Aukið næmi húðarinnar fyrir ljósi
- Eirðarleysi
- Sykur í þvagi (sykurmiga)
- Húð- og varakrabbamein (húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli)
- Sjónskerðing eða verkur í augunum vegna aukins þrýstings (hugsanleg einkenni vökvasöfnunar í æðu (choroidal effusion) eða bráðrar þrönghornsgláku)

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafraeðing 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 Darazíð

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Geymið við lægri hita en 30°C.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- 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

### Darazíð inniheldur

- Virku innihaldsefnin í Darazíð eru: Enalapríl (sem maleat) 20 mg og hýdróklórtíazíð 12,5 mg.
- Önnur innihaldsefni eru: Natríumkroskarmellósi, laktósaeynhýdrat, magnesíumsterat, forhleypt maíssterkja, natríumhýdrógenkarbónat, rautt og gult járnnoxíð (E172).

### Lýsing á útliti Darazíð og pakkningastærðir

#### Útlit

Darazíð 20 mg/12,5 mg eru ljósappelsínugular, kringlóttar, kúptar töflur með deiliskoru.

#### Pakkningastærðir

28, 30, 50, 98 og 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður

#### Framleiðandi

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shose Str.  
Dupnitsa 2600  
Búlgaríá

#### Umboðsmaður á Íslandi

Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

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