

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Alprazolam WH 0,25 mg töflur**  
**Alprazolam WH 0,5 mg töflur**  
**Alprazolam WH 1 mg töflur**  
alprazolam

**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 Alprazolam WH og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Alprazolam WH
3. Hvernig nota á Alprazolam WH
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Alprazolam WH
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

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

Töflurnar innihalda alprazolam sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast benzodíazepín. Alprazolam er talið auka virkni efnis sem er náttúrulega til staðar í heilanum og kallast GABA. Alprazolam WH er notað sem skammtímameðferð gegn alvarlegri kvíðaröskun.

Aðeins skal nota alprazolam í stuttan tíma þar sem það getur verið ávanabindandi.

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 Alprazolam WH**

**Ekki má nota Alprazolam WH**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir alprazolami, benzodíazepínnum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með sjúkdóm sem kallast vöðvaslensfár, sem veldur máttleysi í vöðvum
- ef þú finnur fyrir miklum öndunarerfiðleikum eða ert með lungnasjúkdóm
- ef þú ert með kæfisvefn (óregluleg öndun í svefni)
- ef þú ert með alvarleg lifrarástand
- ef þú ert með áfengissýki eða misnotar fíknilyf
- ef þú tekur önnur lyf sem vitað er að hafa áhrif á miðtaugakerfið (t.d. benzodíazepín, geðrofslyf)
- ef þú ert með gláku.

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Alprazolam WH er notað.

- ef þú ert með langvinn lungnavandamál, væg eða í meðallagi alvarleg lifrarástand eða nýrnnavandamál
- ef þú þjáist af þunglyndi eða kvíða er tengist þunglyndi, þar sem alprazolam gæti aukið sjálfsvígshugsanir sem þú hugsanlega hefur
- ef þú tekur önnur lyf gegn kvíða eða svefnleysi

- ef þú hefur misnotað fíknilyf eða áfengi og átt erfitt með að hætta að taka lyf, drekka áfengi eða nota fíknilyf. Læknirinn gæti viljað veita þér sérstaka aðstoð við að hætta að taka þessar töflur
- ef þú ert með persónuleikaröskun
- ef þú ert aldraður/öldruð, þar sem alprazolam getur valdið svefnhöfuga eða máttleysi í vöðvum, sem getur leitt til falls, sem oft getur haft alvarlegar afleiðingar hjá þessum sjúklingahóp.

Þú getur fundið fyrir tímabundnu minnisleysi á meðan á töku þessa lyfs stendur. Til að minnka áhættuna er mikilvægt að þú fái fullan nætursvefn (7-8 klst.) meðan á töku lyfsins stendur.

Alprazolam hefur verið tengt við óvenjuleg viðbrögð svo sem eirðarleysi, æsing, pírting, árásargirni, ranghugmyndir, bræði, martraðir, ofskynjanir (að sjá og heyra óraunverulega hluti), geðrof (rofin tengsl við raunveruleikann) og undarlega hegðun. Ef þú tekur eftir einhverjum þessara breytinga á hegðun þinni meðan á töku lyfsins stendur **skalt þú tala við lækninn, þar sem stöðva þarf töku lyfsins.**

### Börn og unglingar

Alprazolam er ekki ætlað börnum og unglingum undir 18 ára aldri.

### Notkun annarra lyfja samhliða Alprazolam WH

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils. Það er sérlega mikilvægt að þú látir lækninn vita ef þú notar eftirtalin lyf:

- geðrofslyf t.d. haloperidol og klórprómazín, svefnlyf t.d. fenóbarbital og zolpidem, róandi lyf (við kvíða) t.d. díazepam og lórazepam, verkjalyf svo sem própoxýfen, hóstastillandi lyf t.d. dextrometorphan og kódeín, lyf eins og t.d. metadon (verkjastillandi og notað við óþjófnað fráhrif) svæfingalyf t.d. halothan og bupivacaín eða þunglyndislyf, þar sem þau geta aukið áhrif alprazolams
- klózapín (lyf gegn geðsjúkdómum svo sem geðklofa). Þetta lyf getur aukið styrk alprazolams í blóði
- lyf sem kallast SSRI (sértækir serótónínendurupptökuhemlar), notaðir til meðferðar við þunglyndi (t.d. flúoxetín og sertralín)
- lyf til meðferðar við flogaveiki (t.d. fenytoín og karbamazepín)
- ofnæmislyf (andhistamín t.d. cetirizín, cyclizín)
- lyf til meðferðar við sveppasýkingum (t.d. ketókónazól, ítrakónazól, posakónazól, vorikónazól og aðrar azólafleiður)
- címetidín (til meðferðar við magasárum), nefazódón (til meðferðar við þunglyndi) eða flúvoxamín (til meðferðar við þráhyggju- árátturöskun), þar sem aðlaga gæti þurft skammtinn af alprazolami
- imipramín eða desimipramín, lyf sem kallast þríhringlaga geðdeyfðarlyf, notuð til meðferðar við þunglyndi, þar sem gæti þurft að breyta skömmtum þessara lyfja
- getnaðarvarnarlyf til inntöku (pillan)
- diltíazem (notað við hjartaöng og háum blóðþrýstingi)
- sum sýklalyf (t.d. erýtrómýcín, klaritrómýcín, telitrómýcín, tróleandómýcín og rifampisín)
- lyf notuð til meðferðar við HIV sem kallast próteasahemlar (t.d. rítónavír)
- digoxín (lyf við hjartasjúkdómi). Þú gætir fengið digoxín eitrun (einkennin eru m.a. óreglulegur hjartsláttur, rugl, óskýr hugsun, sjóntruflanir, höfuðverkur, kviðverkur, ógleði og uppköst) á meðan á töku digoxín stendur samhliða þessu lyfi.

Samhliða notkun Alprazolam WH og óþjófnað (sterk verkjalyf, lyf til uppbótarmeðferðar og sum hóstalyf) eykur hættu á syfju, öndunarerfiðleikum (öndunarbælingu), dái og getur verið lífshættuleg. Tilkynnt hefur verið um dauðsföll. Vegna þessa á ekki nota lyfin samhliða nema aðrir meðferðarkostir komi ekki til greina.

Ef læknirinn ávísar Alprazolam WH ásamt óþjófnaði, á að takmarka skammtastærð og lengd samhliða meðferðar.

Láttu lækninn vita um öll óþíóíð lyf sem þú notar og fylgdu skammtaráðleggingum læknisins nákvæmlega. Það gæti verið hjálplegt að upplýsa vini eða vandamenn um að þeir eigi að vera á varðbergi gagnvart ummerkjum og einkennum sem lýst er hér fyrir ofan. Hafðu samband við lækninn ef slík einkenni koma fram.

Ef þú þarft að gangast undir skurðaðgerð þar sem þú færð svæfingarlyf skalt þú láta lækninn eða lyfjafræðing vita að þú takir Alprazolam WH.

#### **Notkun Alprazolam WH með drykk eða áfengi**

Ekki drekka áfengi á meðan þú tekur alprazolam. Áfengi eykur áhrif lyfsins og skal því ekki notað. Ekki drekka mikið af greipaldinsafa á meðan þú tekur þetta lyf þar sem hann getur aukið styrk alprazolams í blóðinu.

#### **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.

**Ekki taka** Alprazolam WH ef þú ert þunguð nema þú hafir rætt við lækninn um þá áhættu og þann ávinning sem því fylgir.

Ef alprazolam er tekið reglulega á síðustu 3 mánuðum meðgöngu gæti barnið orðið háð alprazolami og hætta verið á fráhrarfseinkennum eftir fæðingu.

Lágur líkamshiti, trufluð vöðvaspenna, öndunar- og næringarerfiðleikar, skjálfti, pirringur og óróleiki geta komið fram hjá barninu ef læknirinn hefur ákveðið að þú skulir fá lyfið seint á meðgöngu eða í fæðingu.

Ekki taka Alprazolam WH ef þú ert með barn á brjósti þar sem lyfið getur borist í brjóstamjólkina.

#### **Akstur og notkun véla**

Alprazolam getur valdið tapi á einbeitingu eða stjórnun vöðva, minnisleysi, sundli, svefnhöfga eða aðsvifi. Því skalt þú ekki aka eða stjórna vélum eftir töku þess.

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.

#### **Alprazolam WH inniheldur laktósa**

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

#### **Alprazolam WH inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e. er nánast natríumsnautt.

#### **Alprazolam WH inniheldur natríumbenzóat**

Lyfið inniheldur 0,1 mg af natríumbenzóati í hverri töflu.

Natríumbenzóat getur aukið gulu (gullitun húðar og augna) hjá nýburum (í allt að 4 vikur).

### **3. Hvernig nota á Alprazolam WH**

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

#### **Fullorðnir (18 ára og eldri)**

Ráðlagður skammtur er á milli 0,25 mg og 0,5 mg þrisvar á dag.

Læknirinn gæti ákveðið að auka skammtinn í að hámarki 3 mg á dag ef þörf krefur. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Gæta skal varúðar við skammtahækkun og hækka skal kvöldskammtinn á undan skammtinum sem tekinn er að degi til.

Þú gætir þurft lægri skammt ef þú hefur ekki fengið lyf af þessari tegund áður, eða ef þú hefur sögu um áfengissýki.

### **Aldraðir sjúklingar**

Ráðlagður skammtur hjá öldruðum sjúklingum er 0,25 mg tvisvar eða þrisvar á dag. Ef þú ert heilsuhraust/ur gæti læknirinn ákveðið að hækka skammtinn um 0,5 mg á þriggja daga fresti í að hámarki 1,5 mg á dag ef þörf krefur. Veikburða aldraðir sjúklingar skulu ekki taka meira en 0,75 mg á dag.

Alprazolam WH er til inntöku. Deiliskoran er aðeins til þess að auðveldara sé að brjóta töfluna ef þú átt í erfiðleikum með að kyngja henni í heilu lagi.

### **Sjúklingar með lifrar- eða nýrnakvilla**

Ef þú ert með lifrar- eða nýrnakvilla gæti læknirinn ráðlagt lægri skammta en venjulega. Ráðlagður hámarksskammtur fyrir sjúklinga með lifrar- eða nýrnakvilla er 0,75 mg til 1,5 mg á dag.

### **Lengd meðferðar**

Alprazolam skal ekki taka lengur en læknirinn hefur ráðlagt og almennt ekki lengur en í 8-12 vikur. Þetta er vegna þess að taka alprazolams í of langan tíma og í of stórum skömmtum getur valdið líkamlegri og geðrænni ávanabindingu.

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

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafðu umbúðirnar og það sem eftir er af töflunum meðferðis. Einkenni um ofskömmun geta verið syfja, rugl, skortur á samhfingu eða ómarkvissar hreyfingar, skert öndun, lækkaður blóðþrýstingur, þreyta, meðvitundarleysi og örsjaldan dauðsfall.

### **Ef gleymist að taka Alprazolam WH**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Taka skal næstu töflu á venjulegum tíma.

### **Ef hætt er að nota Alprazolam WH**

Meðferð með Alprazolam WH skal minnka smám saman áður en henni er hætt. Læknirinn segir þér hvernig þú átt að gera þetta. Ef gert er hlé á meðferð með alprazolami eða henni hætt snemma getur þú fundið fyrir aukaverkunum svo sem kvíða eða eirðarleysi, krömpum, höfuðverk, vöðvaverkjum, spennu, rugli, pírangi, ósjálfráða hreyfingum og þú gætir átt erfitt með svefn. Í alvarlegri tilfellum geta einnig komið fram einkenni s.s. skortur á sjálfsvitund, rofin raunveruleikatengsl, aukið næmi fyrir ljósi, hljóði og líkamlegri snertingu, tilfinningaleysi eða náladofi í útlimum, að sjá eða heyra óraunverulega hluti, krampar, maga- og vöðvakrampar, uppköst, svitamyndun og skjálfti.

**Hafðu samband við læknum ef þú finnur fyrir þessum einkennum og skapbreytingum.**

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.

Skaðleg eða fjandsamleg hegðun hefur komið fram hjá einstaklingum með sögu um ofbeldi, jaðarpersónuleikaröskun, sögu um misnotkun áfengis og þeim sem taka lyf sem hafa áhrif á miðtaugakerfið. Ef þú ert með áfallastreituröskun getur það að hætta meðferð með Alprazolam WH valdið pírangi, óvild og óþægilegum hugmyndum og hugsunum.

Sumar algengar aukaverkanir koma fram í upphafi meðferðar. Þær hverfa yfirleitt við áframhaldandi meðferð.

**Segðu læknum strax** frá því ef einhverjar af eftirtöldum aukaverkunum, sem geta verið alvarlegar, koma fram:

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

- flogaköst eða krampar
- heilaflog sem geta haft áhrif á vöðvastarfsemi, skynfæri, líkamsstarfsemi eða breytt því hvernig þú hugsar, hvernig þér líður eða hvernig þú skynjar
- minnisleysi
- óvenjuleg viðbrögð við þessu lyfi sem geta falið í sér eina eða fleiri af eftirfarandi aukaverkunum: eirðarleysi, æsing, pírting, árásgirni, ranghugmyndir, bræði, martraðir, að sjá eða heyra óraunverulega hluti (ofskynjanir), rofin raunveruleikatengsl (geðrof) og afbrigðileg hegðun
- fráhrarfseinkenni.

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- aukin tíðni sýkinga sem geta birst sem hiti, mikill kuldahrollur, sár í munni eða hálsbólga. Þetta geta verið merki um lítinn fjölda hvíttra blóðfrumna
- teppa í öndunarvegi sem veldur öndunarerfiðleikum
- lifrabólga sem getur valdið ógleði, uppköstum, minnkaðri matarlyst, almennri vanlíðan, hita, kláða, gulgnum húðar og hvítu augna, ljósum hægðum, dökklituðu þvagi
- merki um alvarleg ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. einkenni eins og útbrot með kláða, þrota í augnlokum, andliti, vörum, munni, tungu eða koki sem getur valdið kyngingar- eða öndunarerfiðleikum
- lítil eða engin þvaglát, hugsanlega með verk
- lyfjamisnotkun.

Hætta þarf töku lyfsins. Læknirinn mun ráðleggja þér hvernig hætta skal töku lyfsins.

Meðal annarra hugsanlegra aukaverkana eru:

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

- syfja eða svefnhöfgi
- svefnvandamál
- sundl, vandamál við stjórnun hreyfinga (hreyfiglöp)
- höfuðverkur
- talörðugleikar
- alvarleg hægðatregða, munþurrkur
- þreyta
- þyngdaraukning eða þyngdartap
- þunglyndi
- minnisvandamál.

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

- aukin eða minnkuð matarlyst
- þokusýn
- tilfinning um aðskilnað frá líkamanum (sjálfshvarf)
- skynjun fólks og umhverfis eins og í draumi eða óraunverulegt (skortur á veruleikaskynjun)
- hræðsla, taugaóstyrks- eða kvíðatilfinning, rugl, vanáttun
- náladofi, óviðráðanlegir kippir, rykkir eða vindur, óeðlileg samhæfing, skjálfti, jafnvægisvandamál
- einbeitingarerfiðleikar, þróttleysi

- hraður hjartsláttur, eins og bank í brjóstholi (hjartsláttarónot)
- hitaþot
- nefstífla, særindi í hálsi eða djúpur hósti. Þetta geta verið merki um sýkingu.
- hröð öndun
- aukin eða minnkuð kynhvöt
- svefnleysi
- óhóflega mikill svefn
- kynlífstruflanir
- aukin munnvatnsframleiðsla
- uppköst
- óþægindi í maga, niðurgangur, ógleði, magaverkur
- mikil svitamyndun
- húðútbrot, kláði
- vöðvakippir eða krampar, bakverkur, vöðvaverkur, liðverkur
- brjóstverkur
- óvenjulegt máttleysi
- þroti vegna of mikils vökva í líkamanum (bjúgur)
- eyrnasuð
- hætta á umferðaróhöppum.

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

- aukin hætta á marblettum
- martraðir
- málgleði, hvatvísi, hægar hugsanir
- máttleysi í vöðvum
- minnkuð hreyfigeta
- tvísýni, önnur sjónvandamál
- ofsagleði eða mikil spennutilfinning
- vangeta til að njóta þess sem vanalega er ánægjulegt
- viðvarandi vangeta til að fá kynferðislega fullnægingu
- skapbreytingar
- felmtursköst
- yfirlið
- klaufaskapur
- bragðvandamál
- hálfgerð meðvitundarleysi (hálfðvali)
- stirðir liðir, verkur í útlimum
- þvaglásvandamál (þvagleki), tíð, óeðlileg þvaglát að degi til
- vandamál við sáðlát, vangeta til að ná eða viðhalda stinningu
- óreglulegar tíðablæðingar hjá konum
- óeðlileg tilfinning
- breytt göngulag, ölvunartilfinning, taugaóstyrks- eða spennutilfinning, slökunartilfinning, timburmannartilfinning
- flensulík einkenni, hægar hreyfingar
- þorsti
- hækkað gildi gallrauða í blóði, sem sést í blóðprófum
- fall, áverkar á útlimum
- ofskömmun
- ávanabinding.

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

- há þéttni prólaktíns í blóðinu, sem sést í blóðprófum
- fjandsamleg hegðun
- vandamál við að sitja eða standa kyrr, ofvirkni

- óeðlilegar hugsanir
- vandamál við að læra og leysa vandamál
- æðavandamál
- þroti á höndum og fótum (bjúgur í útlimum)
- óhófleg árvekni
- aukið ljósnæmi
- hraður hjartsláttur (hraðtaktur)
- lágur blóðþrýstingur
- minnkuð munnvatnsmyndun
- óeðlileg lifrarstarfsemi sem sést í blóðþrófum
- vandamál við vöðvaspennu
- hitatilfinning
- hækkaður augnþrýstingur
- lyfjamisnotkun.

### **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 Alprazolam WH**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

**Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni eða glasinu.**

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

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**

### **Alprazolam WH inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er alprazolam. Hver tafla inniheldur 0,25 mg, 0,5 mg eða 1 mg alprazolam.
- Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat (sjá kafla 2, „Alprazolam WH inniheldur laktósa“), örkristallaður sellulósi, maíssterkja, natríumbensóat, dokusatnatríum, polyvídon, vatnsfrí kísilkvoða, natríumsterkjuglýkólat og magnesíumsterat.
- 0,5 mg töflurnar innihalda einnig litarefnið indígókarmín (E132) og erytrósín (E127).
- 1 mg töflurnar innihalda einnig litarefnið indígókarmín (E132).

### **Lýsing á útliti Alprazolam WH og pakkningastærðir**

0,25 mg töflurnar eru hvítar sporöskjulaga töflur og merktar „AL“ deiliskora „0.25“ á annarri hliðinni og „G“ á hinni.

0,5 mg töflurnar eru bleikar sporöskjulaga töflur og merktar „AL“ deiliskora „0.5“ á annarri hliðinni og „G“ á hinni.

1 mg töflurnar eru ljósbláar sporöskjulaga töflur og merktar „AL“ deiliskora „1.0“ á annarri hliðinni og „G“ á hinni.

Alprazolam WH fæst í eftirfarandi pakkningastærðum:

0,25 mg:

20x1 og 50x1 tafla í þynnupakkningu, PVC/ál þynnur.

50 og 100 töflur í HDPE plastglasi með pólýetýlen skrúfloki.

0,5 mg:

20x1 og 50x1 tafla í þynnupakkningu, PVC/ál þynnur.

50 og 100 töflur í pólýprópýlen plastglasi með pólýetýlen loki.

1 mg:

20x1 tafla í þynnupakkningu, PVC/ál þynnur.

100 töflur í pólýprópýlen plastglasi með pólýetýlen loki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### Markaðsleyfishafi

Williams & Halls ehf.

Reykjavíkurvegi 62

220 Hafnarfjörður

Ísland

#### Framleiðandi

0,25 mg, 0,5 mg:

McDermott Laboratories Ltd. t/a/ Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Írland

eða

Mylan Hungary Kft. / Mylan Hungary Ltd.,

Mylan utca 1.,

Komárom, 2900

Ungverjaland

1 mg:

McDermott Laboratories Ltd. t/a/ Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Írland

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2023.**