

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Everolimus Mylan 2,5 mg tabletit**

**Everolimus Mylan 5 mg tabletit**

**Everolimus Mylan 10 mg tabletit**

everolimuusi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Everolimus Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Everolimus Mylan -valmistetta
3. Miten Everolimus Mylan -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Everolimus Mylan -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Everolimus Mylan on ja mihin sitä käytetään**

Everolimus Mylan on syöpälääke, jonka vaikuttava aine on everolimuusi. Everolimuusi vähentää kasvaimen verensaantia ja hidastaa siten kasvainsolujen kasvua ja leviämistä.

Everolimus Mylan -valmistetta käytetään aikuispotilaiden hoitoon seuraavissa tilanteissa:

- hormonireseptoripositiivisen, edenneen rintasyövän hoitoon postmenopausaalisilla naisilla, joiden kohdalla muut hoidot (nk. ”ei-steroidaaliset aromataasin estäjät”) eivät enää pysty pitämään tautia hallinnassa. Valmistetta annetaan yhdessä syövän hormonihoitoon käytettävän, eksemestaaniksi kutsutun, steroidaalisiin aromataasin estäjiin kuuluvan lääkkeen kanssa.
- edenneiden mahalaukusta, suolistosta, keuhkoista tai haimasta lähtöisin olevien neuroendokriinisten kasvaimien hoitoon. Valmistetta annetaan tilanteissa, joissa kasvaimia ei voida leikata eivätkä ne tuota liiallisia määriä tiettyjä hormoneja eivätkä muita samankaltaisia luontaisia aineita.
- levinneen ja etäpesäkkeisen munuaissyövän hoitoon, jos muut hoidot (nk. ”VEGF-täsmähoidot”) eivät ole pysäyttäneet taudin etenemistä.

Everolimuusia, jota Everolimus Mylan sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Everolimus Mylan -valmistetta**

Everolimus Mylan -hoitoa voi määrätä vain lääkäri, jolla on kokemusta syövän hoitamisesta.

Noudata kaikkia lääkärin antamia ohjeita huolellisesti. Ne saattavat erota tässä selosteessa annettavista yleisohjeista. Käännä lääkärin puoleen, jos sinulla on kysyttävää Everolimus Mylan -valmisteesta tai siitä, miksi sinulle on määrätty tätä lääkettä.

### **Älä käytä Everolimus Mylan -valmistetta**

- jos olet **allerginen everolimuksille, sen kaltaisille aineille, kuten sirolimuksille tai temsirolimuksille, tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle** (lueteltu kohdassa 6).

Jos epäilet olevasi allerginen, kysy neuvoa lääkäriltä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Everolimus Mylan -valmistetta

- jos sinulla on **maksavaivoja** tai jokin sairastamasi **sairaus** on saattanut **vaikuttaa maksaasi**. Siinä tapauksessa lääkärin on ehkä muutettava Everolimus Mylan -annostasi.
- jos sinulla on **diabetes** (sokeritauti). Everolimus Mylan saattaa nostaa veren sokeriarvoja ja pahentaa diabetes mellitusta. Tämä voi johtaa insuliinin ja/tai oraalisen diabeteslääkkeen hoitotarpeeseen. Kerro lääkärille, jos olet poikkeavan janoinen tai sinulla ilmenee lisääntyntä virtsaamistarvetta.
- jos sinun on otettava **rokote** Everolimus Mylan -hoidon aikana.
- jos **kolesteroliarvosi ovat korkeat**. Everolimus Mylan saattaa suurentaa kolesteroliarvoja ja/tai muita veren rasva-arvoja.
- jos sinulle on äskettäin tehty **suuri leikkaus** tai **leikkaushaavasi eivät ole vielä parantuneet**. Everolimus Mylan saattaa suurentaa haavan paranemiseen liittyvien ongelmien riskiä.
- jos sinulla on **infektio** (tulehdus). Voi olla, että tulehduksesi on hoidettava ennen Everolimus Mylan -hoidon aloittamista.
- jos olet sairastanut aikaisemmin **hepatiitti B:tä**, koska se saattaa uudelleen aktivoitua Everolimus Mylan -hoidon aikana (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- jos olet saanut tai olet saamassa sädehoitoa.

Everolimus Mylan saattaa myös:

- heikentää immuunipuolustusta. Siksi voit olla tavallista alttiimpi infektioille, kun saat Everolimus Mylan -hoitoa. Jos sinulla on kuumetta tai muita tulehduksen merkkejä, keskustele lääkärisi kanssa. Osa infektioista saattaa olla vakavia ja kuolemaan johtavia.
- vaikuttaa munuaistesi toimintaan. Siksi lääkäri tulee valvomaan munuaistesi toimintaa Everolimus Mylan -hoidon aikana.
- aiheuttaa hengenahdistusta, yskää ja kuumetta.
- aiheuttaa suun haavaumia. Lääkäri saattaa tauottaa tai lopettaa Everolimus Mylan -hoidon. Saatat tarvita hoidoksi suuvettä, geeliä tai muita valmisteita. Osa suuvesistä ja geeleistä voi pahentaa haavaumia, joten älä kokeile mitään valmistetta kysymättä ensin lääkäriltä. Lääkäri saattaa aloittaa Everolimus Mylan -hoidon uudelleen samalla tai pienemmällä annoksella.
- aiheuttaa sädehoitoon liittyviä haittoja. Vaikeita sädehoitoon liittyviä haittoja (kuten hengenahdistusta, pahoinvointia, ripulia, ihottumaa sekä suun, ienten ja nielun arkuutta), mukaan lukien kuolemaan johtaneita tapauksia, on havaittu osalla potilaista, jotka ovat käyttäneet everolimuksia sädehoidon aikaan tai pian sen jälkeen. Lisäksi niin kutsuttua sädereaktion uusiutumisoireyhtymää (johon kuuluu ihon punoitusta tai keuhkotulehdus sädehoidetulla alueella) on ilmoitettu sädehoitoa aikaisemmin saaneilla potilailla. Kerro lääkärille, jos olet saamassa sädehoitoa lähiaikoina tai jos olet joskus saanut sädehoitoa.

**Kerro lääkärille**, jos saat yllä mainittuja oireita.

Hoidon aikana tehdään säännöllisesti verikokeita. Niiden avulla seurataan eri veriarvoja (valkosolu-, punasolu- ja verihiutalearvoja). Näin voidaan selvittää, vaikuttaako Everolimus Mylan haitallisesti kyseisiin soluihin. Verikokeiden avulla seurataan myös munuaisten ja maksan toimintaa (kreatiniini- ja transaminaasiarvoja) ja verensokeri- sekä kolesteroliarvoja. Everolimus Mylan voi vaikuttaa myös niihin.

## Lapset ja nuoret

Everolimus Mylan -valmistetta ei saa antaa lapsille eikä nuorille (alle 18-vuotiaille).

## Muut lääkevalmisteet ja Everolimus Mylan

Everolimus Mylan voi vaikuttaa muiden lääkkeiden toimintaan. Jos käytät muita lääkkeitä Everolimus Mylan -hoidon aikana, lääkärin on ehkä muutettava Everolimus Mylan -annosta tai muiden lääkkeidesi annostusta.

**Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Seuraavat aineet saattavat suurentaa Everolimus Mylan -hoidon haittavaikutusriskiä:

- **ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli tai flukonatsoli** ja muut **sieni-infektioiden hoitoon** käytettävät lääkkeet
- **klaritromysiini, telitromysiini tai erytromysiini** (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä antibiootteja)
- **ritonaviiri** ja muut **HIV-/AIDS-lääkkeet**
- **verapamiili** tai **diltiatseemi** (sydän- ja verenpainelääkkeitä)
- **dronedaroni**, jota käytetään sydämen sykkeen säätelyyn
- **siklosporiini**, jota käytetään elinsiirron jälkeen hylkimisen estolääkkeenä
- **kannabidioli** (käyttöaiheena muun muassa kohtausten hoito)
- **imatinibi**, jota käytetään estämään epänormaalien solujen kasvua
- **angiotensiiniä konvertoivan entsyymin (ACE:n) estäjät** (kuten **ramipriili**), joita käytetään kohonneen verenpaineen tai muiden sydän- ja verisuonitautien hoitoon
- **nefatsodoni** (masennuslääke).

Seuraavat aineet saattavat heikentää Everolimus Mylan -valmisteen tehoa:

- **rifampisiini** (tuberkuloosilääke)
- **efavirentsi** tai **nevirapiini** (HIV-/AIDS-lääkkeitä)
- **mäkikuisma** (*Hypericum perforatum*, mm. masennuksen hoitoon käytettävä rohdosvalmiste)
- **deksametasoni**, joka on monien eri sairaustilojen, kuten tulehduksellisten ja immuunijärjestelmään liittyvien vaivojen hoitoon käytettävä kortikosteroidi
- **fenytoini, karbamatsapiini** tai **fenobarbitaali** ja muut **epilepsialääkkeet**.

Edellä mainittuja lääkkeitä tulee välttää Everolimus Mylan -hoidon aikana. Jos käytät jotakin näistä, lääkäri saattaa vaihtaa tilalle jonkin toisen lääkkeen tai muuttaa Everolimus Mylan -annostasi.

## Everolimus Mylan ruuan ja juoman kanssa

Vältä **greippiä** ja **greippimehua** Everolimus Mylan -hoidon aikana. Ne voivat suurentaa Everolimus Mylan -valmisteen pitoisuutta veressä, jopa haitalliselle tasolle.

## Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

### Raskaus

Everolimus Mylan saattaa aiheuttaa haittaa sikiölle, joten lääkkeen käyttöä ei suositella raskauden aikana. Kerro lääkärille, jos olet tai epäilet olevasi raskaana. Lääkäri keskustelee kanssasi siitä, kannattaako sinun käyttää tätä lääkettä raskauden aikana.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä erittäin luotettavaa ehkäisyä tämän lääkehoidon aikana ja 8 viikon ajan hoidon lopettamisesta. Jos, näistä toimenpiteistä huolimatta, epäilet tullesesi raskaaksi, kysy lääkäriltä neuvoa *ennen* Everolimus Mylan -hoidon jatkamista.

### Imetys

Everolimus Mylan saattaa aiheuttaa haittaa imetettävälle lapsellesi. Älä imetä hoidon aikana tai 2 viikon kuluessa viimeisestä everolimuusiannoksesta. Kerro lääkärille, jos imetat.

### Naisten hedelmällisyys

Kuukautisten poisjäämistä (amenorreaa) on havaittu joillakin Everolimus Mylan -hoitoa saaneilla naispuolisilla potilailla.

Everolimus Mylan voi vaikuttaa naisten hedelmällisyyteen. Keskustele lääkärin kanssa, jos toivot saavasi lapsia.

### Miesten hedelmällisyys

Everolimus Mylan saattaa vaikuttaa miesten hedelmällisyyteen. Kerro lääkärille, jos haluat saada lapsia.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jos tunnet olosi epätavallisen väsyneeksi (uupumus on hyvin yleinen haittavaikutus), ole erityisen varovainen ajaessasi autoa ja käyttäessäsi koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Everolimus Mylan sisältää laktoosia**

Everolimus Mylan sisältää laktoosia (maitosokeria). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Everolimus Mylan -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on 10 mg kerran vuorokaudessa. Lääkäri neuvoo, montako Everolimus Mylan -tablettia sinun tulee ottaa.

Jos sinulla on maksavaivoja, lääkäri voi määrätä aluksi pienemmän Everolimus Mylan -annoksen (2,5 mg, 5 mg tai 7,5 mg vuorokaudessa).

Jos sinulla esiintyy tiettyjä haittavaikutuksia Everolimus Mylan -hoidon aikana (ks. kohta 4), lääkäri saattaa vähentää annostasi tai lopettaa hoitosi, joko tilapäisesti tai kokonaan.

Ota Everolimus Mylan kerran vuorokaudessa suunnilleen samaan aikaan joka päivä, johdonmukaisesti joko ruuan kera tai tyhjään mahaan.

Niele tabletti (tabletit) kokonaisina vesilasillisen kera. Tabletteja ei saa pureskella eikä murskata.

### **Jos otat enemmän Everolimus Mylan -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Kiireellinen lääkärinhoito voi olla tarpeen.

Ota tablettipakkaus ja tämä pakkausseloste mukaasi, jotta lääkäri tietää, mistä lääkkeestä on kyse.

### **Jos unohdat ottaa Everolimus Mylan -valmistetta**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta

korvataksesi unohtamasi tabletin.

### **Jos lopetat Everolimus Mylan -valmisteen käytön**

Älä lopeta Everolimus Mylan -valmisteen käyttöä, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

LOPETA Everolimus Mylan -valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista allergisen reaktion merkeistä:

- hengitys- tai nielemisvaikeudet
- kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen
- ihon vaikea kutina, johon liittyy punoittavaa ihottumaa tai paukamia.

### **Everolimus Mylan -valmisteen vakavia haittavaikutuksia ovat:**

**Hyvin yleiset** (voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)

- Kohonnut ruumiinlämpö, vilunväristykset (merkkejä infektiosta)
- Kuume, yskä, hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen (merkkejä keuhkotulehduksesta eli pneumoniitista).

**Yleiset** (voivat esiintyä yhdellä henkilöllä 10:stä)

- Voimakas janon tunne, virtsan määrän kasvu, painonlaskuun liittyvä ruokahalun kasvu, väsymys (merkkejä diabeteksesta)
- Verenvuoto, esimerkiksi suolistossa
- Huomattavasti vähentynyt virtsan määrä (merkki munuaisten vajaatoiminnasta).

**Melko harvinaiset** (voivat esiintyä yhdellä henkilöllä 100:sta)

- Kuume, ihottuma, nivelkipu ja -tulehdus, väsymys, ruokahaluttomuus, pahoinvointi, keltaisuus, kipu vatsan yläosan oikealla puolella, vaaleat ulosteet, tummavirtsaisuus (voivat olla merkkejä B-hepatiitin uudelleen aktivoitumisesta)
- Hengästyneisyys, hengitysvaikeudet makuuasennossa, jalkojen ja jalkaterien turvotus (merkkejä sydämen vajaatoiminnasta)
- Toisen jalan, yleensä pohkeen, turpoaminen ja/tai kipu, ihon punoitus tai lämpö tässä kohdassa (merkkejä jalan verisuonen (laskimon) tukkeutumisesta, joka johtuu veren hyytymisestä)
- Äkilliset hengitysvaikeudet, rintakipu ja veriyskökset (mahdollisia merkkejä keuhkoemboliasta eli tilasta, joka on seurausta yhden tai useamman keuhkoverisuonen tukkeutumisesta)
- Merkittävästi vähentynyt virtsan määrä, jalkojen turvotus, sekavuus ja selkäkipu (merkkejä äkillisestä munuaisten vajaatoiminnasta)
- Ihottuma, kutina, nokkosrokko, hengitys- ja nielemisvaikeudet, huimaus (merkkejä vakavasta allergisesta reaktiosta eli yliherkkyydestä).

**Harvinaiset** (voivat esiintyä yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- Hengästyneisyys tai nopeutunut hengitys (merkkejä akuutista hengitysvajausoireyhtymästä).

**Jos sinulla esiintyy jokin näistä haittavaikutuksista, kerro välittömästi lääkärillesi, sillä näillä voi olla henkeäsi uhkaavia seurauksia.**

## **Muut mahdolliset Everolimus Mylan -valmisteen haittavaikutukset ovat:**

### **Hyvin yleiset** (voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)

- Väsymys, hengästyneisyys, heitehuimaus, kalpea iho, punasolujen vähyys veressä (anemia)
- Korkea verensokeri (hyperglykemia)
- Ruokahaluttomuus, kohonnut veren lipidi- eli rasva-arvot (hyperkolesterolemia)
- Makuhäiriöt (dysgeusia), päänsärky
- Nenäverenvuoto (epistaksis)
- Yskä
- Suun haavaumat
- Vatsavaivat, mukaan lukien huonovointisuus tai ripuli
- Ihottuma
- Kutina
- Heikkouden tai väsymyksen tunne
- Käsivarsien, käsien, jalkojen, nilkkojen tai muiden ruumiinosien turvotus (merkkejä edemasta)
- Painon lasku

### **Yleiset** (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- Spontaanit verenvuodot ja mustelmat (merkkejä vähäisestä verihitulemäärästä eli trombositopeniasta)
- Kuume, kurkkukipu, infektiosta johtuvat haavaumat suussa (merkkejä valkosolujen vähydestä veressä, leukopenia, lymfopenia ja/tai neutropenia)
- Imunesteturvotus (kudosturvotus yleensä käsissä tai jaloissa)
- Hengästyneisyys (dyspnea)
- Jano, vähäinen virtsan määrä, tumma virtsa, kuiva ja punoittava iho, ärtyneisyys (merkkejä nestehukasta)
- Univaikeudet (unettomuus)
- Päänsärky, heitehuimaus (merkkejä korkeasta verenpaineesta eli hypertensiosta)
- Kuume
- Suun, vatsan tai suoliston limakalvotulehdus
- Suun kuivuus
- Närästys (dyspepsia)
- Pahoinvointi (oksentelu)
- Nielemisvaikeudet (dysfagia)
- Vatsakipu
- Akne
- Ihottuma ja kipu kämmenissä tai jalkapohjissa (käsi- jalkaoireyhtymä)
- Ihon punoitus (eryteema)
- Nivelkipu
- Suukipu
- Kuukautishäiriöt, kuten epäsäännölliset kuukautiset
- Kohonneet veren lipidi- eli rasva-arvot (hyperlipidemia, kohonnut triglyseridit)
- Matala kaliumpitoisuus veressä (hypokalemia)
- Matala fosfaattipitoisuus veressä (hypofosfatemia)
- Matala kalsiumpitoisuus veressä (hypokalsemia)
- Ihon kuivuus, ihon hilseily, ihovauriot
- Kynsivauriot, kynsien murtuminen
- Vähäinen hiusten lähtö
- Normaalista poikkeavat tulokset maksan toimintakokeista (alaniinin ja aspartaattiaminotransferaasin määrän kohoaminen veressä)

- Normaalista poikkeavat tulokset munuaisten toimintakokeista (kreatiniinin määrän kohoaminen veressä)
- Silmäluomien turvotus
- Valkuaisvirtsaus (proteiinia virtsassa).

**Melko harvinaiset** (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- Heikkouden tunne, spontaanit verenvuodot ja mustelmat sekä toistuvat infektiot, joihin liittyy oireita, kuten kuume, vilunväreet, kurkkukipu tai haavaumat suussa (merkkejä vähäisestä verisolujen määrästä eli pansytopeniasta)
- Makuuain katoaminen (ageusia)
- Veriyskökset (hemoptyyysi)
- Kuukautishäiriöt, kuten kuukautisten poisjääminen (amenorrea)
- Virtsaaminen normaalia useammin päivän aikana
- Rintakipu
- Normaalista poikkeava haavojen parantuminen
- Kuumat aallot
- Silmien vuotaminen, kutiaminen ja punoitus, silmien punerrus tai punaisuus (silmän sidekalvotulehdus).

**Harvinaiset** (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- Väsymys, hengästyneisyys, heitehuimaus, kalpea iho (merkkejä veren vähäisestä punasolumäärästä, joka mahdollisesti johtuu puhtas punasoluplasia -tyyppisestä anemiasta)
- Kasvojen turpoaminen silmien ja suun ympäriltä, suun sisäosista ja/tai kurkusta sekä kielestä, hengitys- ja nielemisvaikeudet (angioedeema); nämä voivat olla merkkejä allergisesta reaktiosta.

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Reaktio aiemmin sädehoidetulla alueella, esim. ihon punoitus tai keuhkotulehdus (niin kutsuttu sädereaktion uusiutumisoireyhtymä)
- Sädehoidon haittavaikutusten paheneminen

**Jos nämä haittavaikutukset muuttuvat vaikeiksi, kerro lääkärille ja/tai apteekkihenkilökunnalle. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita ja yleensä ne häviävät, kun hoito keskeytetään muutamaksi päiväksi.**

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www- sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

**5. Everolimus Mylan -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Everolimus Mylan sisältää**

- Vaikuttava aine on everolimuusi. Yksi tabletti sisältää 2,5 mg, 5 mg tai 10 mg everolimuusia.
- Muut aineet ovat butyylihydroksitolueeni (E321), hypromelloosi (E464), laktoosi, laktoosimonohydraatti, krospovidoni (E1202) ja magnesiumstearaatti (E470b).  
Ks. kohta 2 'Everolimus Mylan sisältää laktoosia'.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Everolimusitabletteja on olemassa kolmea eri vahvuutta:

Everolimus Mylan 2,5 mg on valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on merkintä E9VS ja vastakkaisella puolella 2.5.

Everolimus Mylan 5 mg on valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on merkintä E9VS 5.

Everolimus Mylan 10 mg on valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on merkintä E9VS 10.

Everolimus Mylan on saatavilla 30 tai 90 tabletin läpipainopakkauksissa tai 30 tabletin yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### *Myyntiluvan haltija*

Mylan AB  
PL 23033  
104 35 Tukholma  
Ruotsi

#### *Valmistaja*

Synthon Hispania SL  
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat  
08830 Barcelona  
Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.12.2022.**



## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Everolimus Mylan 2,5 mg tabletter**

**Everolimus Mylan 5 mg tabletter**

**Everolimus Mylan 10 mg tabletter**

everolimus

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Everolimus Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Everolimus Mylan
3. Hur du tar Everolimus Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Everolimus Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Everolimus Mylan är och vad det används för**

Everolimus Mylan är ett cancerläkemedel, som innehåller den aktiva substansen everolimus. Everolimus minskar blodtillförseln till tumören och fördröjer tillväxten och spridandet av cancerceller.

Everolimus Mylan används för att behandla vuxna med:

- hormonreceptorpositiv avancerad bröstcancer hos kvinnor efter klimakteriet, när andra behandlingar (så kallade "icke-steroida aromatashämmare") inte längre håller sjukdomen under kontroll. Det ges tillsammans med ett läkemedel som heter exemestan, en steroid aromatashämmare, som används som hormonbehandling mot cancer.
- avancerade tumörer som kallas neuroendokrina tumörer och som kommer från magsäck, tarm, lungor eller bukspottkörtel. Det ges om tumörerna inte går att operera och om de inte överproducerar specifika hormoner eller andra besläktade naturliga ämnen.
- avancerad njurcancer (njurcellscarcinom) när andra behandlingar (så kallade "VEGF-hämmare") inte har hjälpt för att stoppa sjukdomen.

Everolimus som finns i Everolimus Mylan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Everolimus Mylan**

Everolimus Mylan ordinerar endast av läkare med erfarenhet av cancerbehandling.

Följ läkarens instruktioner noggrant. De kan skilja sig från den allmänna information som finns i denna bipacksedel. Om du har några frågor om Everolimus Mylan eller varför du har fått det förskrivet, fråga din läkare.

### Ta inte Everolimus Mylan

- om du är **allergisk mot everolimus eller besläktade substanser, som t.ex. sirolimus eller temsirolimus, eller något annat innehållsämne** i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du tror att du kan vara allergisk, fråga läkare om råd.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Everolimus Mylan

- om du har **problem med levern** eller om du någonsin har haft någon **sjukdom** som kan ha **påverkat din lever**. I så fall kan läkaren behöva ordinera en annan dos av Everolimus Mylan.
- om du har **diabetes** (högt blodsockervärde). Everolimus Mylan kan öka blodsockernivåerna och försämra diabetes mellitus. Detta kan resultera i behov av insulin och/eller oralt diabetesläkemedel. Informera din läkare om du upplever någon onormal törst eller att du behöver kissa oftare.
- om du behöver **vaccinera** dig under tiden som du får behandling med Everolimus Mylan.
- om du har **högt kolesterolvärde**. Everolimus Mylan kan höja kolesterolvärdet och/eller andra blodfetter.
- om du nyligen har genomgått en **större operation**, eller om du fortfarande har ett **oläkt sår** efter operation. Everolimus Mylan kan öka risken för problem med sårhäkning.
- om du har en **infektion**. Det kan vara nödvändigt att behandla infektionen innan du påbörjar behandlingen med Everolimus Mylan
- om du tidigare haft **hepatit B**, eftersom infektionen kan uppträda igen vid behandling med Everolimus Mylan (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").
- om du har fått eller ska få strålbehandling.

Everolimus Mylan kan också

- försvaga ditt immunsystem. Det finns därför risk för att du får en infektion under tiden du tar Everolimus Mylan. Om du får feber eller andra tecken på en infektion, rådgör med din läkare. Vissa infektioner kan vara svåra och kan leda till dödsfall.
- påverka njurfunktionen. Därför kommer läkaren att kontrollera din njurfunktion medan du tar Everolimus Mylan.
- orsaka andfåddhet, hosta och feber.
- orsaka att sår i munnen uppstår. Läkaren kan behöva göra ett uppehåll i eller avbryta behandlingen med Everolimus Mylan. Du kan behöva använda ett munskölj, en gel eller annan produkt. Vissa munskölj och geler kan förvärra sår i munnen, så testa inget utan att först rådfråga läkare. Läkaren kan komma att återuppta behandlingen med Everolimus Mylan med samma eller lägre dos.
- orsaka komplikationer av strålbehandling. Kraftiga komplikationer av strålbehandling (som andnöd, illamående, diarré, hudutslag och ömhet i munnen, tandköttet och halsen), inklusive dödsfall, har observerats hos en del patienter som tagit everolimus samtidigt eller kort efter att de fått strålbehandling. Så kallad strålningsinducerad hudreaktion (innefattande rodnad i huden eller lunginflammation vid platsen för tidigare strålbehandling) har dessutom rapporterats hos patienter som fått strålbehandling tidigare.  
Tala om för läkare om du har planerat att få strålbehandling inom en snar framtid eller om du har fått strålbehandling förut.

**Informera din läkare** ifall att du upplever dessa symtom.

Det kommer att tas regelbundna blodprover under behandlingen. Med hjälp av dessa kan man kontrollera antalet blodkroppar i din kropp (vita blodkroppar, röda blodkroppar och blodplättar) och se om Everolimus Mylan har någon oönskad effekt på dessa celler. Blodprover tas också för att kontrollera din njurfunktion (kreatinivärdet), leverfunktion (transaminasvärdet) och dina blodsocker- och kolesterolvärden. Detta på grund av att även dessa kan påverkas av Everolimus Mylan.

### Barn och ungdomar

Everolimus Mylan ska inte ges till barn eller ungdomar (under 18 år).

### Andra läkemedel och Everolimus Mylan

Everolimus Mylan kan påverka sättet som vissa andra läkemedel verkar på. Om du tar andra läkemedel på samma gång som Everolimus Mylan kan läkaren behöva ändra dosen av Everolimus Mylan eller av de andra läkemedlen.

**Tala om för läkare eller apotekspersonal** om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande kan öka risken för biverkningar med Everolimus Mylan:

- **ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol eller flukonazol och andra läkemedel som används för att behandla svampinfektioner.**
- **klaritromycin, telitromycin eller erytromycin, antibiotika** som används för att behandla bakterieinfektioner.
- **ritonavir, och andra läkemedel som används för att behandla hiv-infektion/aids.**
- **verapamil eller diltiazem**, som används för att behandla hjärtåkommor eller högt blodtryck.
- **dronedaron**, ett läkemedel som reglerar hjärtrytmen.
- **ciklosporin**, ett läkemedel som används för att hindra kroppen från att avstöta transplanterade organ.
- **cannabidiol** (används bland annat för behandling av epileptiska krampanfall)
- **imatinib**, ett läkemedel som hämmar tillväxten av tumörceller.
- **ACE-hämmare** (t.ex. **ramipril**), som används mot högt blodtryck och andra hjärt-kärlsjukdomar.
- **nefazodon**, som används för att behandla depression.

Följande kan minska effektiviteten av Everolimus Mylan:

- **rifampicin**, som används för att behandla tuberkulos (TBC).
- **efavirenz eller nevirapin**, används för att behandla hiv-infektion/aids.
- **johannesört (*Hypericum perforatum*)**, ett örtpreparat som används för att behandla depression och andra tillstånd.
- **dexametason**, en kortikosteroid som används för att behandla flera slags tillstånd, däribland inflammationer och immunsjukdomar
- **fenytoin, karbamazepin eller fenobarbital** och andra **antiepileptika** som används för att stoppa kramper eller anfall.

Dessa läkemedel ska undvikas under behandling med Everolimus Mylan. Om du tar något av dessa läkemedel kan läkaren eventuellt byta till ett annat läkemedel eller kan ändra dosen av Everolimus Mylan.

### Everolimus Mylan med mat och dryck

Undvik **grapefrukt** och **grapefruktjuice** under tiden som du behandlas med Everolimus Mylan. Det kan öka mängden av Everolimus Mylan i blodet till en eventuellt skadlig nivå.

### Graviditet, amning och fertilitet

#### Graviditet

Everolimus Mylan kan ha skadlig effekt på foster och rekommenderas inte under graviditet. Tala om för läkaren om du är gravid eller om du tror att du kan vara gravid. Läkaren kommer att diskutera med dig huruvida du bör ta detta läkemedel under graviditeten.

Kvinnor som kan bli gravida ska använda en mycket effektiv preventivmetod under behandlingen och upp till 8 veckor efter avslutad behandling. Om du trots dessa åtgärder tror att du kan ha blivit gravid, rådfråga läkaren *innan* du tar något mer Everolimus Mylan.

### Amning

Everolimus Mylan kan ha skadlig effekt på barn som ammas. Du ska inte amma under behandlingen och upp till 2 veckor efter sista dosen av everolimus. Tala om för läkaren om du ammar.

### Kvinnlig fertilitet

Utebliven menstruation (amenorré) har förekommit hos vissa kvinnor som använt Everolimus Mylan. Everolimus Mylan kan påverka kvinnlig fertilitet. Tala med din läkare om du önskar bli gravid.

### Manlig fertilitet

Everolimus Mylan kan påverka manlig fertilitet. Tala med din läkare om du önskar bli pappa.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Om du känner dig ovanligt trött (trötthet är en mycket vanlig biverkan), var då särskilt försiktig när du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Everolimus Mylan innehåller laktos**

Everolimus Mylan innehåller laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Everolimus Mylan**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 10 mg en gång dagligen. Läkaren talar om för dig hur många tabletter av Everolimus Mylan du ska ta.

Om du har leverproblem kan läkaren i början av behandlingen eventuellt ge dig en lägre dos av Everolimus Mylan (2,5 mg, 5 mg eller 7,5 mg dagligen).

Om du upplever särskilda biverkningar när du tar Everolimus Mylan (se avsnitt 4) kan läkaren eventuellt sänka din dos eller avbryta behandlingen, antingen under en kort tid eller permanent.

Ta Everolimus Mylan en gång dagligen, vid ungefär samma tidpunkt varje dag, konsekvent med eller utan mat.

Svälj tabletterna hela med ett glas vatten. Tugga eller krossa inte tabletterna.

### **Om du har tagit för stor mängd av Everolimus Mylan**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Brådskande medicinsk behandling kan bli nödvändig.

Ta med tablettförpackningen och denna bipacksedel, så att läkaren vet vad du har tagit.

### **Om du har glömt att ta Everolimus Mylan**

Om du missar en dos, ta nästa dos som planerat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

## **Om du slutar att ta Everolimus Mylan**

Sluta inte att ta Everolimus Mylan, såvida inte läkaren säger till dig det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

SLUTA att ta Everolimus Mylan och sök omedelbart medicinsk hjälp om du upplever något av följande tecken på en allergisk reaktion:

- svårigheter att andas eller svälja
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg
- kraftig hudklåda med röda eller upphöjda utslag.

### **Allvarliga biverkningar av Everolimus Mylan innefattar:**

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Förhöjd kroppstemperatur, frossa (tecken på infektion)
- Feber, hosta, andningssvårigheter, väsande andning (tecken på lunginflammation, pneumonit).

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Uttalad törst, stor urinproduktion, ökad aptit med viktnedgång, trötthet (tecken på diabetes)
- Blödning, t ex i tarmväggen
- Kraftigt minskad urinproduktion (tecken på njursvikt).

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Feber, hudutslag, ledsmärta och -inflammation samt trötthet, aptitlöshet, illamående, gulsot (gulaktig hud), smärta i övre högra delen av buken, blek avföring, mörk urin (kan vara tecken på reaktivering av hepatit B)
- Andfåddhet, andningssvårigheter i liggande ställning, svullna fötter eller ben (tecken på hjärtsvikt)
- Svullnad och/eller smärta i ett av benen, oftast i vaden, rodnad eller varm hud i det drabbade området (tecken på en blodpropp i ett blodkärl (ven) i benen)
- Plötslig andnöd, bröstsmärta eller blodig hosta (eventuellt tecken på lungemboli, ett tillstånd som uppstår när en eller flera artärer i lungorna blockeras)
- Kraftigt minskad urinproduktion, svullnad i benen, förvirring, smärta i ryggen (tecken på plötslig njursvikt)
- Hudutslag, klåda, nässelutslag, svårighet att andas eller svälja, yrsel (tecken på allvarlig allergisk reaktion eller så kallad överkänslighetsreaktion).

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Andfåddhet eller snabb andning (tecken på akut andnödssyndrom).

**Om du får någon av dessa biverkningar, tala med din läkare omedelbart eftersom de kan få livshotande konsekvenser.**

### **Andra möjliga biverkningar av Everolimus Mylan innefattar:**

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Trötthet, andfåddhet, yrsel, blek hud, tecken på låg nivå av röda blodkroppar (anemi)
- Höga blodsockervärden (hyperglykemi)
- Aptitlöshet

- Förhöjda blodfetter (hyperkolesterolemi)
- Smakförändringar, huvudvärk
- Näsblod
- Hosta
- Munsår
- Orolig mage inklusive illamående eller diarré
- Hudutslag
- Klåda
- Svaghets- eller trötthetskänsla
- Svullna armar, händer, fötter, anklar eller annan kroppsdel (tecken på ödem)
- Viktminskning

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Spontana blödningar eller blåmärken (tecken på låg nivå av blodplättar dvs. trombocytopeni)
- Feber, halsont, munsår på grund av infektion (tecken på låg nivå av vita blodkroppar, leukopeni, lymfopeni och/eller neutropeni)
- Lymfödem (svullnad, vanligtvis i armar och ben)
- Andfäddhet (dyspné)
- Törst, låg urinproduktion, mörk urin, torr hud, rodnad, irritabilitet (tecken på uttorkning)
- Sömnsvårigheter
- Huvudvärk, yrsel (tecken på högt blodtryck, hypertoni)
- Feber
- Inflammation inuti munnen, magen eller tarmen
- Muntorrhet
- Halsbränna (dyspepsi)
- Kräkningar
- Sväljsvårigheter (dysfagi)
- Buksmärta
- Akne
- Utslag och smärta i handflator eller på fotsulor (hand-fot-syndrom)
- Hudrodnad (erytem)
- Ledvärk
- Smärta i munnen
- Menstruationsstörningar, såsom oregelbunden menstruation
- Förhöjda blodlipider (hyperlipidemi, hypertriglyceridemi)
- Låg kaliumnivå i blodet (hypokalemi)
- Låg fosfatnivå i blodet (hypofosfatemi)
- Låg kalciumnivå i blodet (hypokalcemi)
- Torr hud, hudavlossning, hudskador
- Nagelbesvär, brutna naglar
- Lindrigt håravfall
- Onormala levervärden (förhöjt ASAT eller ALAT)
- Onormala njurvärden (förhöjt kreatinin)
- Svullnad ögonlock
- Protein i urinen.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Svaghet, spontana blödningar eller blåmärken och frekventa infektioner med symtom som feber, frossa, halsont eller munsår (tecken på låg nivå av vissa blodceller, pancytopeni)
- Smakförlust (ageusi)
- Blodiga upphostningar (hemoptys)
- Menstruationsstörningar, såsom frånvaro av menstruation (amenorré)

- Frekvent urinering dagtid
- Bröstmärta
- Onormal sårläkning
- Vallningar
- Rinnande ögon med klåda och rodnad, röda ögon (konjunktivit).

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Trötthet, andfåddhet, yrsel, blek hud (tecken på låg nivå av röda blodkroppar, möjligen beroende på en typ av anemi som kallas erytroblastopeni)
- Svullnad av ansiktet, runt ögonen, munnen och inuti munnen och/eller halsen och tungan samt svårigheter att andas eller svälja (angioödem, vilket kan vara tecken på en allergisk reaktion).

**Har rapporterats** (kan förekomma hos ett okänt antal användare)

- Reaktion vid området för tidigare strålbehandling t.ex. rodnad i huden eller lunginflammation (så kallad strålningsinducerad hudreaktion (radiation recall syndrome))
- Försämring av biverkningar från strålbehandling

**Om dessa biverkningar blir svåra, kontakta läkare och/eller apotekspersonal. De flesta biverkningarna är lindriga till måttliga och försvinner i allmänhet efter ett par dagar om behandlingen avbryts.**

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Everolimus Mylan ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges efter EXP på kartongen och foliet på blisterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är everolimus. Varje tablett innehåller 2,5 mg, 5 mg eller 10 mg everolimus.

- Övriga innehållsämnen är butylhydroxitoluen (E321), hypromellos (E464), laktos, laktosmonohydrat, krospovidon (E1202) och magnesiumstearat (E470b). Se avsnitt 2, ”Everolimus Mylan innehåller laktos”.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Everolimustabletterna finns i tre styrkor:

Everolimus Mylan 2,5 mg är vita till gulvita, avlånga, bikonvexa tabletter, präglade med E9VS på ena sidan och 2.5 på den andra.

Everolimus Mylan 5 mg är vita till gulvita, avlånga, bikonvexa tabletter, präglade med E9VS 5 på ena sidan.

Everolimus Mylan 10 mg är vita till gulvita, avlånga och bikonvexa tabletter, präglade med E9VS 10 på ena sidan.

Everolimus Mylan finns i kartonger med 30 eller 90 tabletter förpackade i blister.

Kartonger med 30 tabletter kan även vara förpackade i perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Mylan AB  
Box 23033  
104 35 Stockholm  
Sverige

### **Tillverkare**

Synthon Hispania  
S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830  
Sant Boi de Llobregat, Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 9.12.2022.**