

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Nocedan® 5 mg kalvopäälysteiset tabletit**

levosetiritsiinidihydrokloridi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävästä, käännny lääkärin tai apteekkienkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määräty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käännny lääkärin tai apteekkienkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Nocedan on ja mielin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Nocedania
3. Miten Nocedania käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nocedan-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Nocedan on ja mielin sitä käytetään**

Nocedan-valmisteen vaikuttava aine on levosetiritsiinidihydrokloridi. Nocedan on allergialääke.

Nocedan on tarkoitettu seuraaviin sairauskiin viittaavien oireiden hoitoon:

- kausiluonteinen ja ympärikuutoinen allerginen nuha
- nokkosihottuma (urtikaria)

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Nocedania**

##### **Älä otta Nocedan-tabletteja jos**

- olet **allerginen levosetiritsiinidihydrokloridille, setiritsiinille, hydroksitsiinille, muille piperatsiineiksi kutsutuille lääkkeille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle** (luetteltu kohdassa 6).
- **munuaistesi toiminta on voimakkaasti heikentynyt** (vaikea munuaisten vajaatoiminta, jossa kreatiniinipuhdistuma alle 10 ml/min).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkienkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Nocedania.

Jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia (esimerkiksi selkäydinvammaan tai eturauhasen liikakasvuun liittyen), kysy lääkäriltä neuvoa.

Jos sinulla on epilepsia tai kouristusten riski, kysy neuvoa lääkäriltä, sillä Nocedan-tablettien käyttö voi vaikeuttaa kouristusohtauksia.

Jos olet menossa allergiatesteihin, kysy lääkäriltäsi, pitäisikö sinun lopettaa Nocedan-tablettien ottaminen useita päiviä ennen testejä. Tämä lääke saattaa vaikuttaa allergiatestiesi tuloksiin.

##### **Lapset**

Nocedan-tablettien käyttöä ei suositella alle 6-vuotiaalle lapsille, sillä kalvopäälysteiset tabletit eivät mahdollista annoksen pienentämistä.

## **Muut lääkevalmisteet ja Nocedan**

**Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkeitä.

## **Nocedan-tablettien otto ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Varovaisuus on tarpeen, jos Nocedan-tabletteja otetaan samanaikaisesti alkoholin tai muiden keskushermostoon vaikuttavien aineiden kanssa.

Herkillä henkilöillä Nocedan-tablettien ottaminen samanaikaisesti alkoholin tai muiden keskushermostoon vaikuttavien aineiden kanssa voi heikentää tarkkaavaisuutta ja suorituskykyä entisestään.

Nocedan voidaan ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

## **Raskaus ja imetyks**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäristä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jotkut potilaat voivat kokea uneliaisuutta, väsymystä ja voimattomuuden tunnetta Nocedanhoidon aikana. Jos sinulla on aikomus ajaa tai käyttää koneita, sinun on ensin odottettava ja seurattava omaa yksilöllistä tapaasi reagoida lääkkeen vaikutukseen. Kuitenkin erityiset kokeet eivät antaneet näyttöä siitä, että lääke heikentäisi psyykkistä valppautta, reaktiokykyä eikä ajamiskykyä terveissä koehenkilöissä, kun käytettiin levosetiritsiinin suositusannosta.

## **Nocedan-tabletit sisältävät laktoosia**

Nämä tabletit sisältävät **laktoosia**. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin **sokeri-intoleranssi**, keskustele lääkäriä kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Nocedania käytetään**

Käytä tästä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määränyt. Tarkista ohjeet lääkäristä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositeltu annos aikuisille ja yli 6-vuotiaille lapsille on **yksi tabletti päivässä**.

### **Annostusohjeet erityisryhmille**

#### *Munuaisten ja maksan vajaatoiminta*

Potilaille, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt, voidaan antaa pienempi annos munuaissairauden vaikeuden mukaan. Lapsille annos valitaan painon perusteella. Lääkäri määrää annoksen.

Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden ei pidä käyttää tästä lääkettä.

Potilaiden, joiden maksan toiminta on heikentynyt, tulee käyttää tavallista suositusannosta.

Potilaille, joiden sekä maksan että munuaisten toiminta on heikentynyt, voidaan antaa pienempi annos munuaissairauden vaikeuden mukaan. Lapsille annos valitaan painon perusteella. Lääkäri määrää annoksen.

#### *Läkkääät potilaat (vähintään 65-vuotiaat)*

Annoksen muuttamista ei tarvita iäkkäille ihmisille, jos munuaistoiminta on normaali.

### **Käyttö lapsille**

Nocedan-tabletteja ei suositella käytettäviksi alle 6-vuotiaille lapsille.

### **Miten ja milloin sinun tulisi ottaa Nocedan-tabletteja?**

Ainoastaan suun kautta.

Nocedan-tabletit niellään kokonaисina veden kera ja ne voidaan ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

### **Kuinka kauan sinun tulee ottaa Nocedan-tabletteja?**

Hoidon kesto riippuu oireiden laadusta, kestosta ja etenemisestä ja keston päättää lääkäri.

### **Jos otat enemmän Nocedan-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut enemmän Nocedania kuin sinun pitäisi, voit tuntea itsesi uneliaaksi.

Yliannostus voi aiheuttaa lapsille aluksi kiihtymystä ja levottomuutta ja sen jälkeen väsymystä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut läkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisähjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Nocedan-tabletteja**

Jos unohdat ottaa Nocedan-tabletin tai jos otat pienemmän annoksen kuin lääkäri on määrännyt, älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Ota seuraava annos normaaliiin aikaan.

### **Jos lopetat Nocedan-tablettien käytön**

Nocedan-hoidon lopettamisella aiottua aikaisemmin ei pitäisi olla haitallisia vaikutuksia.

Joissakin harvinaisissa tapauksissa voi kuitenkin ilmetä (voimakasta) kutinaa Nocedan-hoidon lopettamisen jälkeen, vaikka tälläistä oireita ei olisi ollutkaan ennen hoidon aloittamista. Oireet saattavat hävitä itsestään. Oireet voivat olla joissakin tapauksissa voimakkaita ja vaatia hoidon uudelleenaloittamisen. Oireiden pitäisi hävitää, kun hoito aloitetaan uudelleen.

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.

Jos sinulle ilmaantuu oireita **yliherkkyyssreaktiosta**, lopeta **Nocedan-tablettien** käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Yliherkkyyssreaktion oireita voivat olla suun, kielen, kasvojen ja/tai nielun turvotus, hengitys- tai nielemisvaikeudet (puristava tunne rinnassa, vinkuva hengitys), nokkosihottuma, äkillinen verenpaineen lasku, mikä voi johtaa pyörtymiseen tai sokkiin, joka voi olla kuolemaan johtava.

### **Yleiset** (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- suun kuivuminen
- päänsärky
- väsymys, uneliaisuus

### **Melko harvinaiset** (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- uupumus
- vatsakivut

### **Tuntematon** (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- sydämentykytys, sydämen tiheälyöntisyys
- kouristukset

- tuntoharhat
- heitehuimaus, pyörtyminen
- vapina
- makuhäiriöt
- huimaus
- näköhäiriöt, näön hämärtyminen
- okulogyraatio (silmien hallitsemattomat kiertoliikkeet)
- kipu virtsatessa tai virtsaamisvaikeudet
- turvotus
- kutina, ihottuma, nokkosihottuma (ihon turvotus, punoitus ja kutina), ihotulehdus
- hengenahdistus
- painon nousu
- lihaskipu, nivelkipu
- aggressiivinen tai kihtynyt käytös
- aistiharhat
- masennus
- unettomuus
- itsemurha-ajatukset
- painajaiset
- maksatulehdus, poikkeavat maksan toimintakokeiden arvot
- oksentelu
- lisääntynyt ruokahalu
- pahoinvoindi
- ripuli
- hoidon lopettamisen jälkeen ilmenevä (voimakas) kutina

### **Lapsilla havaittuja haittavaikutuksia**

#### **Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)**

- ripuli
- oksentelu
- ummetus
- uneliaisuus
- univaikeudet
- päänsärky

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia kerro niistä lääkärille tai apteekkienkilökunnalle. 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  
FI-00034 Fimea

### **5. Nocedan-tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärään jälkeen. Kaksi ensimmäistä numeroa tarkoittavat kuukautta, neljä viimeistä numeroa vuotta. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Nocedan sisältää

- Vaikuttava aine on levosetiritsiini. Jokainen kalvopäälysteinen tabletti sisältää 5 mg levosetiritsiinidihydrokloridia vastaten 4.2 mg levosetiritsiiniä.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, lakteosimonohydraatti (ks. kohta 2 "Nocedan-tabletit sisältävät lakteosia"), magnesiumstearaatti (tabletin ydin) sekä hypromeloolosi (E 464), titaanidioksidi (E 171) ja makrogoli 400 (PEG) (kalvopäälyste).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Nocedan-tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, soikeita, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä "L9CZ" ja toisella puolella merkintä "5".

Pakkauskoot: 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 ja 120 tablettia läpipainopakkauksissa.

Kerta-annosläpipainopakkaus sisältää 30x1 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Avansor Pharma Oy  
Tekniikantie 14  
02150 Espoo

### Valmistaja

Synthon Hispania S.L.  
Castello 01, Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi Llobregat  
Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

22.2.2019

## Bipacksedel: Information till användaren

### Nocedan® 5 mg filmdragerade tablett(er)

levocetirizindihydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Nocedan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nocedan
3. Hur du använder Nocedan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nocedan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Nocedan är och vad det används för**

Den aktiva substansen i Nocedan tablett(er) är levocetirizindihydroklorid. Nocedan är ett läkemedel mot allergi.

Nocedan är avsett för behandling av symptom vid följande sjukdomar:

- säsongbunden och året runt förekommande allergisk snuva
- nässelutslag (urtikaria)

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Nocedan**

##### **Ta inte Nocedan om**

- du är **allergisk mot levocetirizindihydroklorid, cetirizin, hydroxyzin, mot andra läkemedel som kallas piperaziner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel** (anges i avsnitt 6).
- du har **allvarligt nedsatt njurfunktion** (svår njursvikt med kreatinin clearance under 10 ml/min)

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Nocedan.

Om du har problem att kissa (t.ex. på grund av en ryggmärgsskada eller förstorad prostata), rådfråga din läkare.

Om du har epilepsi eller risk för kramper, rådfråga läkare eftersom användning av Nocedan tablett(er) kan förvärra krampanfall.

Om du ska genomgå allergitest ska du fråga läkaren om du ska sluta att använda Nocedan tablett(er) flera dagar före testet. Detta läkemedel kan påverka resultatet av allergitestet.

## **Barn**

Noxedan rekommenderas inte för barn under 6 år, eftersom de filmdragerade tabletterna inte möjliggör en dosanpassning.

## **Andra läkemedel och Noxedan**

**Tala om för läkare eller apotekspersonal** om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

## **Noxedan med mat, dryck och alkohol**

Försiktighet rekommenderas om Noxedan tas samtidigt med alkohol eller andra centralt verkande medel.

Hos känsliga personer kan samtidigt intag av Noxedan och alkohol eller andra centralt verkande medel försämra uppmärksamheten och prestationsförmågan ytterligare.

Noxedan kan tas i samband med en måltid eller på tom mage.

## **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Vissa patienter som behandlas med Noxedan kan uppleva sömnighet/dåsighet, trötthet och utmattning. Om du tänker köra bil eller hantera maskiner bör du därför först avvaka och noga observera din reaktion på medicinen. Speciella tester har emellertid inte påvisat någon försämring av den mentala uppmärksamheten, reaktionsförmågan eller körförmågan hos friska försökspersoner sedan de tagit levocetirizin i rekommenderad dos.

## **Noxedan tabletterna innehåller laktos**

Dessa tabletter innehåller **laktos**. Om din läkare har talat om för dig att du **inte** **tål** **vissa** **sockerarter**, bör du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

## **3. Hur du använder Noxedan**

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

Rekommenderad dos för vuxna och barn, 6 år och äldre, är **en tablett dagligen**.

## **Doseringasanvisningar för specialgrupper**

### *Njursvikt och lever svikt*

Patienter med nedsatt njurfunktion kan behöva få en lägre dos beroende på allvarlighetsgraden av deras njursjukdom och till barn kommer dosen också att väljas på grundval av kroppsvekt. Dosen bestäms av läkare.

Patienter med svårt nedsatt njurfunktion bör inte använda Noxedan.

Patienter som har nedsatt leverfunktion bör ta den vanliga rekommenderade dosen.

Patienter som har både nedsatt lever- och njurfunktion kan behöva få en lägre dos beroende på allvarlighetsgraden av njursjukdomen och till barn kommer dosen också att väljas på grundval av kroppsvekten. Dosen bestäms av läkare.

### *Äldre patienter (minst 65 år)*

Dosjustering för äldre personer behövs inte om njurfunktionen är normal.

## **Användning hos barn**

Nocedan tabletterna rekommenderas inte till barn under 6 år.

## **Hur och när ska du ta Nocedan?**

Endast via munnen.

Nocedan tabletterna bör sväljas hela med vatten och kan tas med eller utan föda.

## **Hur länge ska du använda Nocedan tablettter?**

Behandlingstidens längd beror på symptomens art, varaktighet och förlopp. Läkaren bestämmer behandlingstidens längd.

## **Om du har tagit för stor mängd av Nocedan**

Om du har tagit för stor mängd av Nocedan kan du känna dig sömnig. Barn kan initialt uppvisa upphetsning och rastlöshet följt av sömnighet.

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

## **Om du har glömt att ta Nocedan**

Om du glömmer ta Nocedan eller om du tar en lägre dos än den din läkare har ordinerat, ta inte dubbeldos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos vid den normala tidpunkten.

## **Om du slutar ta Nocedan**

Att upphöra med behandlingen av Nocedan tidigare än planerat bör inte ha några skadliga effekter. I sällsynta fall kan det dock uppstå (stark) klåda efter avslutad behandling med Nocedan, även om denna inte skulle ha förekommit före behandlingsstart. Symtomen kan försvinna av sig själv. Ibland kan symptom vara kraftiga och kräva återbehandling. Symtomen borde avta när behandlingen påbörjas på nytt.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Om du får symptom på en **överkänslighetsreaktion**, sluta ta **Nocedan** tabletterna och kontakta läkare omedelbart. Symtom på överkänslighetsreaktion kan omfatta svullnad av mun, tunga, ansikte och/eller svalg, svårigheter att andas eller svälja (tryck över bröstet, pipande andning) samt nässelutslag, plötsligt blodtrycksfall som kan leda till svimning eller chock, som kan vara livshotande.

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

- munorrhett
- huvudvärk
- trötthet
- sömnighet/dåsigheit

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

- utmattning
- buksmärta

### **Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- hjärtklappning, för snabb hjärtfrekvens
- kramper
- onormala känselförnimmelser i huden
- yrsel, svimning
- darrningar
- smakrubbning
- svindel
- synstörningar, dimsyn
- okulogyration (ögonen har okontrollerade cirkulerande rörelser)
- smärta vid urinering eller urineringsbesvär
- ödem, klåda, utslag, nässelutslag (svullnad, rodnad och klåda på huden), hudutslag med inflammation
- andnöd vid ansträngning
- viktökning
- muskelsmärta, ledsmärta
- aggressivt eller upphetsat beteende
- hallucinationer
- depression
- sömnlöshet
- självmordstankar
- mardrömmar
- leverinflammation, avvikande levervärdens
- kräkningar
- ökad appetit
- illamående
- diarré
- (stark) klåda efter avslutad behandling

### **Ytterligare biverkningar hos barn**

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

- diarré
- uppkastningar
- förstopning
- sömnighet
- sömnsvårigheter
- huvudvärk

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Nocedan ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister och på kartongen. De två första siffrorna anger månaden och de fyra sista siffrorna anger året. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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 levocetirizin.  
Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg levocetirizindihydroklorid, motsvarande 4.2 mg levocetirizin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat (se avsnitt 2, "Nocedan tabletterna innehåller laktos"), magnesiumstearat (tablettkärnan), hypromellos (E 464), titandioxid (E 171) och makrogol 400 (PEG) (filmdrageringen).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tabletterna är vita till benvita, ovals, bikonvexa och märkta med "L9CZ" på ena sidan och "5" på den andra sidan.

Förpackningsstorlekar: 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 och 120 tabletter i genomtrycksförpackningar.

Endos blisterförpackning innehåller 30x1 tabletter

Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Avansor Pharma Oy

Teknikvägen 14

02150 Esbo

### Tillverkare

Synthon Hispania S.L.

Castello 01, Poliogono Las Salinas

08830 Sant Boi Llobregat

Spanien

### Denna bipacksedel godkändes senast

22.2.2019