

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Desloratadine Sandoz 5 mg kalvopäällysteinen tabletti

desloratadiini

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 5 päivän jälkeen tai se huononee.

30 tabletin pakkauskoko on tarkoitettu lääkärin aiemmin toteamien allergisten oireiden hoitoon. On tärkeää, että lääkäri varmistaa oikean diagnoosin ja pitkäaikaisen desloratadiinilääkityksen tarpeen. Näin vältetään tilanteet, joissa allergialääkkeitä tulisi turhaan syötyä oireisiin, joita erehdyksessä pidetään allergiasta johtuvina.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Desloratadine Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Desloratadine Sandozia
3. Miten Desloratadine Sandozia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Desloratadine Sandozin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Desloratadine Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Mitä Desloratadine Sandoz on

Desloratadine Sandoz sisältää desloratadiinia, joka on antihistamiini.

Miten Desloratadine Sandoz vaikuttaa

Desloratadine Sandoz on allergialääke, joka ei aiheuta väsymystä. Se auttaa hillitsemään allergisia reaktioita ja niiden oireita.

Milloin Desloratadine Sandoz -valmistetta käytetään

Desloratadine Sandoz lievittää allergisen nuhan (allergian, esim. heinänuhan tai pölypunkki-allergian aiheuttama nenäkäytävän tulehdus) oireita aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla. Näitä oireita ovat aivastelu, nenän vuotaminen tai kutina, kitalaen kutina sekä silmien kutina, punoitus ja vuotaminen.

Desloratadine Sandozia käytetään myös lievittämään nokkosihottuman (allergian aiheuttama ihosairaus) oireita. Näitä oireita ovat kutina ja paukamat.

Oireiden lievittyminen kestää koko vuorokauden ajan ja niin voit toimia ja nukkua normaalisti.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Desloratadine Sandozia

Älä ota Desloratadine Sandozia

- jos olet allerginen desloratadiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai loratadiinille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Desloratadine Sandozia:

- jos sinulla tai suvussasi on aiemmin ollut kouristuskohtauksia
- jos munuaistesi toiminta on heikkoa.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkevalmistetta alle 12-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Desloratadine Sandoz

Desloratadine Sandozilla ei tiedetä olevan yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Desloratadine Sandoz ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Desloratadine Sandoz voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman.

Varovaisuutta on noudatettava, jos Desloratadine Sandoz -valmistetta otetaan yhdessä alkoholin kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Desloratadine Sandoz -valmisteen ottaminen ei ole suositeltavaa, jos olet raskaana tai imetät.

Hedelmällisyys

Ei ole tietoja vaikutuksesta miesten tai naisten hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Käytettäessä suositeltuja annoksia ei ole todennäköistä, että tämä lääke vaikuttaisi ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Vaikka useimmat käyttäjät eivät koe uneliaisuutta, on suositeltavaa, että vältät tarkkuutta vaativia toimia kuten autolla ajoa tai koneiden käyttöä, kunnes olet varma siitä, miten tämä lääkevalmiste vaikuttaa sinuun.

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.

3. Miten Desloratadine Sandozia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat

Suosittelun annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa veden kera, aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

Tämä lääke otetaan suun kautta.

Tabletti niellään kokonaisena.

Jos oireet eivät helpotu viiden (5) päivän kuluessa lääkityksen aloittamisesta, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos otat enemmän Desloratadine Sandozia kuin sinun pitäisi

Ota Desloratadine Sandozia juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle. Jos otat vahingossa yliannoksen, sen ei oleteta aiheuttavan vakavia ongelmia.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Desloratadine Sandozia

Jos unohdat ottaa annoksen ajallaan, ota se niin pian kuin mahdollista. Palaa sitten normaaliin lääkkeenottoaikatauluun. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Desloratadine Sandoz -valmisteen käytön

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Desloratadiinin markkinoillaolon aikana on hyvin harvoin raportoitu **vakavia yliherkkyysoireita** (hengitysvaikeus, hengityksen vinkuminen, kutina, nokkosihottuma ja turvotus). Jos huomaat jonkin näistä vakavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja **ota heti yhteys lääkäriin**.

Kliinisissä tutkimuksissa aikuisilla havaitut haittavaikutukset olivat suunnilleen samoja kuin lumelääkkeellä. Väsymystä, suun kuivumista ja päänsärkyä raportoitiin kuitenkin useammin kuin lumelääkkeellä. Nuorilla yleisin raportoitu haittavaikutus oli päänsärky.

Desloratadiinin kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- Väsymys
- Suun kuivuminen
- Päänsärky.

Aikuiset

Desloratadiinin markkinoillaolon aikana on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta

- Vaikeat allergiset reaktiot
- Ihottuma
- Sydämen hakkaaminen tai epäsäännöllinen pulssi
- Nopea sydämensyke
- Vatsakipu
- Pahoinvointi
- Oksentelu
- Vatsavaivat
- Ripuli
- Heitehuimaus
- Uneliaisuus
- Nukkumisvaikeus
- Lihaskipu
- Hallusinaatiot
- Kouristuskohtaus
- Levottomuus, johon liittyy lisääntynyt kehon liike
- Maksatulehdus
- Maksan toimintahäiriöt.

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin

- Epänormaali käyttäytyminen
- Aggressiivisuus
- Epätavallinen voimattomuus
- Ihon ja/tai silmien keltaisuus
- Ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle, jopa utuisella säällä, ja UV-valolle, esimerkiksi solariumin UV-valolle
- Sydämensykkeen muutos.

Lapset

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin

- Epänormaali käyttäytyminen
- Aggressiivisuus
- Hidas sydämensyke
- Sydämensykkeen muutos.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Desloratadine Sandozin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP tai Käyt.viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia tablettien ulkonäössä.

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 Desloratadine Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on desloratadiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg desloratadiinia.
- Muut aineet ovat:
Kalvopäällysteisen tabletin ydin: maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi, vedetön kolloidinen piidioksidi, hydrattu kasviöljy (tyyppi 1).
Kalvopäällysteisen tabletin päällyste: Opadry Blue 03B50689 (hypromelloosi E464, titaanidioksidi E171, makrogoli 400 E1521, indigokarmiini E132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Desloratadine Sandoz -tabletit ovat vaaleansinisiä, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on painatus ”5”. Halkaisija 6,50 ± 0,10 mm.

Desloratadine Sandoz -tabletit on pakattu OPA/ALU/PVC/ALU- tai PVC/Aclar/ALU-läpipainopakkauksiin.

Pakkauskoot (yksittäispakatut):

1x1, 2x1, 3x1, 5x1, 7x1, 10x1, 14x1, 15x1, 20x1, 21x1, ja 30x1kalvopäällysteistä tablettia

Pakkauskoot (ei yksittäispakatut):

1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21 ja 30 kalvopäällysteistä tablettia

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

tai

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02672 Varsova, Puola

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.06.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Desloratadine Sandoz 5 mg filmdragerade tabletter

desloratadin

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

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 5 dagar.

Förpackningsstorlek på 30 tabletter är avsedd för att sköta allergiska symtom, som läkaren tidigare har påvisat. Det är viktigt att läkaren fastställer den rätta diagnosen och behovet av långvarig desloratadinbehandling. Så undviker man situationer, där man i onödan tar allergimediciner för symtom, som av misstag antas bero på allergi.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Desloratadine Sandoz är och vad det används för

Vad Desloratadine Sandoz är

Desloratadine Sandoz innehåller desloratadin som är ett antihistamin.

Hur Desloratadine Sandoz verkar

Desloratadine Sandoz är ett antiallergiskt läkemedel som inte gör dig dåsig. Det hjälper till att hålla dina allergiska reaktioner och deras symtom under kontroll.

När Desloratadine Sandoz ska användas

Desloratadine Sandoz lindrar symtomen vid allergisk rinit (inflammation i näslemhinnan orsakad av allergi, till exempel hösnuva eller allergi mot dammkvalster) hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre. Dessa symtom omfattar nysningar, rinnande eller kliande näsa, gomklåda och kliande, röda eller vattniga ögon.

Desloratadine Sandoz används också för att lindra symtom i samband med urtikaria (en hudåkomma orsakad av allergi). Dessa symtom omfattar klåda och nässelutslag.

Lindring av dessa symtom varar hela dagen och hjälper dig att upprätthålla normala vardagssysslor och normal sömn.

2. Vad du behöver veta innan du tar Desloratadine Sandoz

Ta inte Desloratadine Sandoz

- om du är allergisk mot desloratadin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot loratadin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Desloratadine Sandoz:

- om du eller någon i din familj har haft krampanfall.
- om du har nedsatt njurfunktion.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Desloratadine Sandoz

Det finns inte några kända interaktioner mellan Desloratadine Sandoz och andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Desloratadine Sandoz med mat, dryck och alkohol

Desloratadine Sandoz kan tas med eller utan mat.

Var försiktig om du tar Desloratadine Sandoz tillsammans med alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Intag av Desloratadine Sandoz rekommenderas inte om du är gravid eller ammar.

Fertilitet

Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid rekommenderad dos förväntas inte detta läkemedel påverka din förmåga att köra eller använda maskiner. Även om de flesta personer inte känner sig dåsiga, rekommenderas att man inte utför aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, såsom att framföra fordon eller använda maskiner tills du vet hur du reagerar på läkemedlet.

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.

3. Hur du tar Desloratadine Sandoz

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och ungdomar 12 år och äldre

Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen med vatten, med eller utan mat.

Detta läkemedel ska sväljas.

Tabletten sväljes hel.

Om symtomen inte förbättras inom fem (5) dagar från början av behandlingen, kontakta läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Desloratadine Sandoz

Ta Desloratadine Sandoz enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. Inga allvarliga problem är att förvänta vid oavsiktlig överdos.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, apotek, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Desloratadine Sandoz

Om du har glömt att ta din dos i rätt tid ska du ta den så snart som möjligt och sedan gå tillbaka till den vanliga doseringen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Desloratadine Sandoz

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

4. Eventuella biverkningar

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

Under marknadsföringen av desloratadin har fall av **allvarliga allergiska reaktioner** (svårigheter att andas, pippljud, klåda, nässelutslag och svullnad) rapporterats i mycket sällsynta fall. Om du får någon av dessa allvarliga biverkningar, sluta att ta läkemedlet och **sök omedelbart akut läkarvård**.

I kliniska prövningar på vuxna var biverkningarna ungefär desamma som med en överksam tablett. Trötthet, muntorrhet och huvudvärk rapporterades emellertid oftare än med en överksam tablett. Hos ungdomar var huvudvärk den mest vanligt rapporterade biverkningen.

I kliniska prövningar med desloratadin har följande biverkningar rapporterats som:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Trötthet
- Muntorrhet
- Huvudvärk.

Vuxna

Under marknadsföringen av desloratadin har följande biverkningar rapporterats som:

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till än 1 av 10 000 användare)

- Allvarliga allergiska reaktioner
- Utslag
- Bultande eller oregelbundna hjärtslag
- Snabba hjärtslag
- Magsmärtor
- Illamående
- Kräkningar
- Orolig mage
- Diarré
- Yrsel
- Dåsighet
- Sömnsvårigheter
- Muskelsmärter
- Hallucinationer
- Kramper
- Rastlöshet med ökad kroppsrorelse
- Leverinflammation
- Avvikande leverfunktionstester.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- avvikande beteende
- aggression
- Onormal svaghet
- Gulfärgning av hud och/eller ögon
- Ökad känslighet i huden för solljus, även vid soldis och för UV-ljus, till exempel för UV-ljus i solarium.
- Förändring i hur hjärtat slår.

Barn

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- avvikande beteende
- aggression
- Långsamma hjärtslag
- Förändring i hur hjärtat slår.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 läkemedlets säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, FI-00034 Fimea. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Desloratadine Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om du märker någon förändring i tabletternas utseende.

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 desloratadin. Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg desloratadin.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, hypromellos, kolloidal vattenfri kiseldioxid, hydrogenerad vegetabilisk olja (typ 1).
Tablettdragering: Opadry Blue 03B50689 (hypromellos E464, titandioxid E171, makrogol 400 E1521, indigotin E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ljusblå, rund, bikonvex filmdragerad tablett, märkt med "5" på ena sidan. Diameter 6,50±0,10 mm.

Desloratadine Sandoz tillhandahålls i blister som består av OPA/Al/PVC/Al eller PVC/Aclar/Al.

Förpackningsstorlekar (endosförpackade):

1x1, 2x1, 3x1, 5x1, 7x1, 10x1, 14x1, 15x1, 20x1, 21x1, 30x1 filmdragerade tabletter

Förpackningsstorlekar (ej endosförpackade):

1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02672 Warszawa, Polen

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 16.6.2017