

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Flushnil 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen**

valasikloviiri

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

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

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

1. Mitä Flushnil on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Flushnilia
3. Miten Flushnilia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Flushnilin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Flushnil on ja mihin sitä käytetään**

Flushnilin vaikuttava aine valasikloviiri kuuluu viruslääkkeiden ryhmään. Se vaikuttaa tappamalla herpesviruksia tai estämällä niiden kasvua.

Itsehoidossa valasikloviiria käytetään lääkärin aiemmin toteaman toistuvan huuliherpeksen eli huulirokahtuman eli yskänrokon hoitoon yli 18-vuotiailla aikuisilla, joiden immuunipuolustus ja munuaisten toiminta on normaali.

Itsehoidossa valasikloviiria ei saa käyttää sukupuolielinten tai silmän herpesinfektion hoitoon.

Flushnilia otetaan 4 tablettia (2000 mg) 2 kertaa vuorokaudessa, 12 tunnin välein. Flushnilia otetaan vain yhden vuorokauden ajan (kaksi annosta).

Käännä lääkärin puoleen, ellei oireilu lievytä tai jos tunnet olosi huonommaksi.

Valasikloviiria voidaan 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 Flushnilia**

##### **Älä käytä Flushnilia**

- jos olet allerginen valasikloviirille, asikloviirille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Flushnil -tabletteja itsehoidossa.

- Tätä lääkettä käytetään yli 18-vuotiaille aikuisille lääkärin aiemmin toteaman toistuvan huuliherpeksen hoitoon.
- Ota yhteys lääkäriin, jos huuliherpes on vaikeaoireinen tai laaja-alainen, tai muuttuu sellaiseksi.
- Jos immuunijärjestelmäsi toiminta on heikentynyt, ota yhteyttä lääkäriin ennen tämän lääkkeen käyttöä (koskee esim. luuydinsiirteen saaneita potilaita ja HIV-positiivisia potilaita).
- Jos sinulla on munuais- tai maksasairaus, ota yhteyttä lääkäriin ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- Jos olet iäkäs (yli 65-vuotias), ota yhteyttä lääkäriin ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- Huuliherpes tarttuu. Vähentääksesi tartuttamisen vaaraa, älä anna muiden koskea tulehduskohtaa tai käytää pyyhettäsi tms. Jos joudut koskettamaan tulehduskohtaa, älä koske sormillasi muita kehon osia ennen kuin olet pessyt kätesi. Varo erityisesti koskemasta silmiisi.

## **Muut lääkkeet ja Flushnil**

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

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- aminoglykosidit (antibiootteja), orgaaniset platinayhdisteet (syöpälääkkeitä), foskarneetti (virusinfektioiden hoitoon), jodipitoiset varjoaineet, metotreksaatti (mm. reumalääke), pentamidiini (sieni-infektiolääke), siklosporiini ja takrolimuusi (hylkimisenestolääkkeitä): munuasiin kohdistuvien haittojen riski kasvaa yhteiskäytössä valasikloviirin kanssa
- fenytoiini, fosfenytoini, valproiinihappo (epilepsialääkkeitä): valasikloviiri voi alentaa näiden lääkkeiden pitoisuuksia veressä ja heikentää niiden tehoa
- mykofenolaattimofetiili (kudossiirrepotilailla käytettävä lääke): suuria valasikloviiriannoksia käytettäessä on noudatettava varovaisuutta, koska valasikloviirin pitoisuus veressä saattaa suurentua
- probenesidi (mm. kihtilääke), simetidiini (maha- tai pohjukaissuolihaavan lääke, joskaan ei nykyisin enää käytössä Suomessa): valasikloviirin pitoisuus veressä saattaa suurentua
- teofylliini (astmalääke): yhteiskäyttö voi nostaa teofylliinipitoisuuksia veressä ja aiheuttaa haittavaikutuksia
- tsidovudiini (HIV-lääke): yhteiskäytössä voi ilmaantua hermostohäiriöitä, kouristuksia ja uneliaisuutta.

## **Raskaus ja imetys**

Flushnilin käyttöä itsehoidossa raskauden tai imetyksen aikana ei suositella.

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

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Flushnil voi aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka vaikuttavat ajokykyysi.

→ Älä aja tai käytä koneita, ellet ole varma, ettei sinulla ole tällaisia oireita.

## **3. Miten Flushnilia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt. Jos olet epävarma, tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista.

Suosittelun annos uusiutuneen huuliherpeksen hoitoon on 4 tablettia (2000 mg) 2 kertaa vuorokaudessa. Toinen annos tulisi ottaa 12 tunnin (ei alle 6 tunnin) kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Käytä Flushnilia vain yhden vuorokauden ajan (kaksi annosta).

Nielaise tabletit kokonaisina veden kanssa.

Parhaan hoitotuloksen saavuttamiseksi on tärkeää aloittaa hoito heti ensimmäisten oireiden ilmaantuessa. Esioireita voivat olla esimerkiksi pistely, kutina tai kirvely. Esioireet ovat yksilöllisiä, eikä kaikilla niitä ole. Hoito voidaan aloittaa myös myöhemmässä turvotus- tai rakkulavaiheessa, mutta tällöin hyöty voi olla vähäisempi.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Ei alle 18-vuotiaille ilman lääkärin määräystä.

### **Jos otat enemmän Flushnilia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren annoksen lääkettä tai jos esimerkiksi lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota yhteys lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskin arvioimiseksi ja neuvojen saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Flushnilia**

Jos unohdat ottaa Flushnilin, ota se heti, kun muistat.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

### **Oireita, joiden esiintymistä on tarkkailtava:**

- vakavat allergiset reaktiot (*anafylaksi*). Nämä ovat harvinaisia Flushnilia käyttävillä ihmisillä. Seuraavien oireiden nopea ilmaantuminen:
    - punohtuminen, kutiseva ihottuma
    - huulten, kasvojen, kaulan ja kurkun turvotus, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia (*angioedeema*)
    - verenpaineen lasku, joka johtaa pyörtymiseen.
- Jos sinulla on allerginen reaktio, lopeta Flushnilin käyttö ja mene heti lääkäriin.

### **Hyvin yleinen** (yli 1 henkilöllä 10:stä):

- päänsärky

### **Yleinen** (enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- pahoinvointi
- huimaus
- oksentelu
- ripuli
- ihoreaktio auringonvalolle altistumisen jälkeen (*valoherkkyys*)
- ihottuma

### **Melko harvinainen** (enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- sekavuus
- muiden kuin todellisten asioiden näkeminen tai kuuleminen (*aistiharhat*)
- voimakas uneliaisuus
- vapina
- kiihtyneisyys

Hermostoon liittyviä haittavaikutuksia esiintyy tavanomaista enemmän ihmisillä, joilla on munuaissairaus, ikääntyneillä sekä elinsiirtopotilailla, jotka ottavat Flushnilia suuria annoksia (vähintään 8 grammaa vuorokaudessa). Oireet korjautuvat yleensä, kun Flushnilin käyttö lopetetaan tai annosta alennetaan.

### Muut melko harvinaiset haittavaikutukset:

- hengenahdistus (*dyspnea*)
- epämukavuuden tunne mahassa
- ihottuma, joka voi olla kutisevaa ja nokkosihottuman kaltaista (*urtikaria*)
- alaselän kipu (munuaiskipu)
- verta virtsassa

Melko harvinaisia haittavaikutuksia, joita voi esiintyä verikokeissa:

- veren valkosolujen määrän väheneminen (*leukopenia*)
- verihiutaleiden määrän väheneminen (solut, jotka auttavat verta hyytymään) (*trombosytopenia*)
- maksan muodostamien aineiden lisääntyminen.

**Harvinainen** (enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- epävakaava kävely ja koordinaation puute (*ataksia*)
- hidas, puuroutuva puhe (*dysartria*)
- kohtaukset (kouristukset)
- aivojen toiminnan muutokset (*enkefalopatia*)
- tajuttomuus (*kooma*)
- sekavat puheet, vakava sekavuustila (*delirium*)
- sekavat tai levottomat ajatukset

Hermostoon liittyviä haittavaikutuksia esiintyy tavanomaista enemmän ihmisillä, joilla on munuaissairaus, ikääntyneillä sekä elinsiirtopotilailla, jotka ottavat Flushnilia suuria annoksia (vähintään 8 grammaa vuorokaudessa). Oireet korjautuvat yleensä, kun Flushnilia käyttö lopetetaan tai annosta alennetaan.

Muut harvinaiset haittavaikutukset:

- munuaisongelmat, jos virtsaat vain vähän tai et lainkaan.

### **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. Flushnilin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Flushnilia pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

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 Flushnil sisältää**

- Vaikuttava aine on valasikloviiri.  
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 556,275 mg valasikloviirihydrokloridia vastaten 500 mg:aa valasikloviiria.
- Muut aineet ovat: Tabletin ydin: krospondoni, mikrokiteinen selluloosa, povidoni ja magnesiumstearaatti. Päällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 400 ja polysorbaatti 80.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Flushnil 500 mg: Valkoinen tai luonnonvalkoinen kapselinmuotoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on kohomerkintä "500" ja toisella puolella ei mitään merkintöjä.

Flushnil on pakattu PVC/PE/PVDC//alumiiniläpipainopakkauksiin.

Flushnil 500 mg -valmisteen pakkauskoost ovat seuraavat:

Pahvirasiaan pakatut läpipainopakkaukset, joissa on 8 kalvopäällysteistä tablettia.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistajat**

*Myyntiluvan haltija:*

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

*Valmistajat:*

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

tai

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola

tai

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

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

**Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 04.06.2015**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Flushnil 500 mg tablett, filmdragead**

valaciklovir

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

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

- 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 eller apotekspersonal. 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.

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

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

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

Den aktiva substansen i Flushnil, valaciklovir, tillhör en grupp läkemedel som kallas antivirala läkemedel. Det verkar genom att döda eller stoppa tillväxten av herpesvirus.

Receptfri valaciklovir används hos vuxna över 18 år med normalt immunförsvar och normal njurfunktion för behandling av återkommande läppherpes eller munherpes eller munsår (herpes labialis) som tidigare diagnostiserats av läkare.

Receptfri valaciklovir får inte användas för behandling av herpes i underlivet eller i ögonen.

Ta 4 tabletter (2000 mg) Flushnil 2 gånger om dagen, med 12 timmars mellanrum.  
Du ska endast ta Flushnil under en dag (två doser).

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

Valaciklovir som finns i Flushnil kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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

**Använd inte Flushnil**

- om du är allergisk mot valaciklovir, aciklovir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar receptfri Flushnil.

- Detta läkemedel används hos vuxna över 18 år för behandling av återkommande läppherpes som tidigare diagnostiserats av läkare.
- Om din läppherpes är svår eller utbredd eller blir det, ska du kontakta läkare.
- Om du har nedsatt immunförsvar, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel (gäller t.ex. patienter som genomgått benmärgstransplantation och HIV-positiva patienter).
- Om du har någon njur- eller leversjukdom, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.
- Om du är äldre (över 65 år), rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.
- Herpes smittar. För att minska smittorisken, låt inte andra röra ditt herpesutslag eller använda din handduk osv. Om du är tvungen att röra ditt herpesutslag ska du inte röra andra kroppsdelar med dina fingrar förrän du tvättat händerna. Var speciellt noggrann med att inte röra ögonen.

### **Andra läkemedel och Flushnil**

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

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- aminoglykosider (antibiotika), organoplatinaföreningar (läkemedel för behandling av cancer), foskarnet (virusläkemedel), jodhaltiga kontrastmedel, metotrexat (bl.a. för behandling av reuma), pentamidin (läkemedel mot svampinfektioner), ciklosporin och takrolimus (läkemedel mot avstötning av organ efter transplantation): om dessa används tillsammans med valaciclovir ökar risken för inverkan på njurarna
- fenytoin, fosfenytoin, valproinsyra (epilepsimediciner): valaciclovir kan sänka halten av dessa läkemedel i blodet och minska deras effekt
- mykofenolatmofetil (används av transplantationspatienter): försiktighet bör iakttas när man använder stora doser valaciclovir eftersom halten av valaciclovir i blodet kan stiga
- probenecid (bl.a. mot gikt), simetidin (läkemedel mot sår i magsäcken eller tolvfingertarmen, ej längre i bruk i Finland): halten av valaciclovir i blodet kan stiga
- teofyllin (läkemedel mot astma): samtidig användning kan höja halten av teofyllin och orsaka biverkningar
- zidovudin (HIV-läkemedel): vid samtidig användning kan det förekomma störningar i nervsystemet, kramper och dåsighet.

### **Graviditet och amning**

Receptfri Flushnil rekommenderas inte under 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**

Flushnil kan orsaka biverkningar som påverkar din körförmåga.

→ Undvik att köra bil eller använda maskiner såvida inte du är säker på att du är opåverkad.

## **3. Hur du använder Flushnil**

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

Rekommenderad dos för behandling av upprepande läppherpes är 4 tabletter (2000 mg) två gånger dagligen. Den andra dosen ska tas 12 timmar (inte tidigare än 6 timmar) efter första dosen. Du ska endast ta Flushnil under en dag (två doser).

Svälj tabletterna hela med ett glas vatten.

För att bästa möjliga behandlingsresultat ska uppnås, är det viktigt att börja behandlingen genast när de första symtomen uppträder. Förebyggande tecken kan vara t.ex. en stickande, kliande eller svidande

känsla. Dessa tecken är individuella och förekommer inte hos alla. Behandlingen kan också börjas senare när svullnad eller blåsor redan uppkommit, men då kan nyttan vara mindre.

### **Användning för barn och ungdomar**

Får inte användas av personer under 18 år utan läkarordination.

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

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 Flushnil**

Om du glömt att ta Flushnil, ta det så snart du kommer ihåg 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.

### **Tillstånd du behöver vara uppmärksam på**

- allvarliga allergiska reaktioner (*anafylaxi*). Dessa är sällsynta hos användare av Flushnil. Snabb utveckling av symtom som:
  - rodnad, kliande hudutslag
  - svullnad av läppar, ansikte, nacke och hals, vilket orsakar andningssvårigheter (*angioödem*)
  - blodtrycksfall som leder till kollaps

→ Sluta ta Flushnil och uppsök läkare omedelbart om du får en allergisk reaktion.

### **Mycket vanliga** (påverkar fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk

### **Vanliga** (påverkar färre än 1 av 10 användare)

- illamående
- yrsel
- kräkningar
- diarré
- hudreaktion efter exponering för solljus (*fotosensitivitet*).
- hudutslag

### **Mindre vanliga** (påverkar färre än 1 av 100 användare)

- känsla av förvirring
- ser och hör saker som inte finns (*hallucinationer*)
- känsla av extrem dåsighet
- darrningar (tremor)
- oroskänsla

Dessa biverkningar på nervsystemet förekommer vanligtvis hos användare med någon njursjukdom, äldre eller hos organtransplanterade patienter som tar höga doser på 8 gram eller mer av Flushnil per dag. De blir vanligtvis bättre när de upphör med Flushnil eller när dosen sänks.

### Andra mindre vanliga biverkningar:

- andnöd (*dyspné*)
- magbesvär
- hudutslag, ibland kliande, nässelutslag (*urtikaria*)
- ländryggssmärta (njursmärta)



- blod i urinen

Mindre vanliga biverkningar som kan påvisas med blodprov:

- minskning av antalet vita blodkroppar (*leukopeni*)
- minskning av antalet *blodplättar* som är celler som bidrar till att blodet lever sig (*trombocytopeni*)
- ökning av ämnen som produceras i levern

**Sällsynta** (påverkar färre än 1 av 1000 användare)

- ostadig gång och bristande koordination (*ataxi*)
- långsamt, sluddrigt tal (*dysartri*)
- kramper (konvulsioner)
- förändrad hjärnfunktion (encefalopati)
- medvetslöshet (*koma*)
- osammanhängande tal, svår förvirring (*delirium*)
- förvirrade eller förvrängda tankar

Dessa biverkningar från nervsystemet förekommer hos användare med någon njursjukdom, äldre eller organtransplanterade patienter som tar höga doser på 8 gram eller mer av Flushnil per dag. Det blir vanligtvis bättre när Flushnil sätts ut eller när dosen sänks.

Andra mindre vanliga biverkningar:

- njurbesvär där lite eller ingen urin passerar.

### **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

00034 FIMEA

## **5. Hur Flushnil ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

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

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är valaciklovir.  
En filmdragerad tablett innehåller 556,275 mg valaciklovirhydroklorid motsvarande 500 mg valaciklovir.

- Övriga innehållsämnen är: I filmdrageringen: kros повідon, mikrokristallin cellulosa, повідon och magnesiumstearat; och i tablettöverdraget: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400 och polysorbat 80.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Flushnil är vita till benvita kapselformade, filmdragerade tabletter som är präglade med ”500” på den ena sidan och som är släta på den andra sidan.

Flushnil är förpackade i PVC/PE/PVDC//Aluminium tryckförpackningar.

Flushnil 500 mg kan vara förpackad i följande förpackningsstorlekar:  
Kartong med tryckförpackning innehållande: 8 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, Danmark

*Tillverkare:*

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

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

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

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

**Denna bipacksedel godkändes senast 04.06.2015**