

## **Pakkaus seloste: Tie toa käyttäjälle**

### **Heinix 10 mg imeskelytabletti**

setiritsiinidihydrokloridi

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

Ota tästä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkienkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvooja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkienkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

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

1. Mitä Heinix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Heinix-valmistetta
3. Miten Heinix-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Heinix-valmisten säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Heinixin vaikuttava aine on setiritsiinidihydrokloridi. Heinix on allergialääke.

Heinix on tarkoitettu aikuisten ja vähintään 6-vuotiaiden lasten

- kausiluontiseen ja ympärikuutiiseen allergiseen nuhaan liittyvien nenä- ja silmäoireiden hoitoon
- pitkääikaisen nokkosihottuman (kroonisen idiopaattisen urtiikan) hoitoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Heinix-valmistetta**

##### **Älä ota Heinixiä**

- jos olet allerginen setiritsiinidihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6), hydroksitiinille tai piperatsiinijohdoksiille (muiden lääkkeiden sisältämille sukulaisaineille).
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus (vaikea munuaisten vajaatoiminta ja kreatiiniipuhdistuma on alle 10 ml/min).

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

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Heinix-valmistetta, jos:

- sinulla on munuaisten vajaatoiminta. Lääkäri määräää sinulle tarvittaessa uuden, pienemmän annoksen.
- sinulla on virtsaamisvaikeuksia (esim. selkäytimestä tai suurentuneesta eturauhasesta tai virtsarakosta johtuvia ongelmia).
- sairastat epilepsiaa tai sinulla on altius saada kouristuksia.

Jos olet menossa allergiakokeisiin, kysy lääkäristä, pitääkö sinun lopettaa Heinixin käyttö useita päiviä ennen kokeita. Tämä lääke voi vaikuttaa kokeiden tuloksiin.

## Laps et

Älä anna tästä läkettä alle 6-vuotiaalle lapsille, koska imeskelytablettista saatavaa annosta ei voida säätää tarvittavalla tavalla.

## Muut lääkevalmisteet ja Heinix

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

## Heinix ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Ruoka ei vaikuta setiritsiinin imeytymiseen.

Alkoholin (pitoisuus veressä 0,5 promillea [g/l], mikä vastaa yhtä viimilasillista) ja suositusannoksina käytettävän setiritsiinin välillä ei ole havaittu käytännössä merkittäviä yhteisvaikutuksia. Suositusannoksia suurempien setiritsiiniannosten ja alkoholin yhteiskäytön turvallisuudesta ei kuitenkaan ole tietoja saatavana. Siksi alkoholin samanaikaista käyttöä Heinixin kanssa suositellaan välttämään, kuten muidenkin antihistamiinien käytön yhteydessä.

## Raskaus ja imetyks

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

Heinixin käyttöä on välttämässä raskauden aikana. Raskaana olevalle naiselle vahingossa annettu lääke ei todennäköisesti aiheuta sikiölle haitallisia vaikutuksia. Tästä huolimatta tästä läkettä tulisi käyttää vain tarvittaessa ja lääkärin kehotuksesta.

Setiritsiini erittyy rintamaitoon. Sen vuoksi älä käytä Heinixiä imetyksen aikana ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Kliiniset tutkimukset eivät ole viitanneet siihen, että tämä lääke heikentäisi huomiokykyä, vireystilaan tai ajokykyä, kun sitä käytetään suositeltuina annoksina. Seuraa tarkoin, miten elimistösi reagoi ottamaasi Heinixiin, jos aiot ajaa, ryhtyä vaaraa mahdollisesti aiheuttaviin toimiin tai käyttää koneita. Älä ylitä suositeltua annosta.

## 3. Miten Heinix-valmistetta otetaan

Käytä tästä läkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määritellyt tai apteekkienkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai aptekista, jos olet epävarma.

Imeskele imeskelytablettia suussasi, kunnes se on imeytynyt.

Voidaan ottaa veden kanssa tai ilman vettä. Imeskelytabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

### Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret:

Suositeltu annos on 10 mg (1 imeskelytabletti) kerran vuorokaudessa.

### 6–12-vuotiaat lapset:

Suositeltu annos on 5 mg (½ imeskelytablettia) kaksi kertaa vuorokaudessa.

### Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta:

Potilaille, joilla on keskivaikea munuaisten vajaatoiminta, suositeltu annos on 5 mg kerran vuorokaudessa. Jos sinulla on vaikea munuaissairaus, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin annoksen mahdollista muuttamista varten.

Jos lapsellasi on munuaissairaus, ota yhteys lääkärin tai apteekkiin annoksen mahdollista muuttamista varten lapsesi tarpeiden mukaan.

Jos Heinixin vaikutus on mielestäsi liian heikko tai liian voimakas, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

### **Hoidon kesto**

Hoidon kesto riippuu oireidesi luonteesta, kestosta ja etenemisestä. Lääkäri määrittelee hoidon keston.

### **Jos otat enemmän Heinix-valmistetta kuin sinun pitäisi**

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

Yliannoksen ottamisen jälkeen seuraavassa mainittuja haittavaikutuksia saattaa esiintyä tavallista voimakkaampaan. Tällaisia haittavaikutuksia ovat sekavuus, ripuli, huimaus, väsymys, päänsärky, heikkokuntoisuus, silmien mustuaisten laajeneminen, kutina, levottomuus, lääkkeen rauhoittava vaikutus, uneliaisuus, tokkuraiusuus, poikkeavan nopea sydämensyke, vapina ja virtsaumpi.

### **Jos unohtdat ottaa Heinix-valmisteen**

Älä otta kaksinkertaista annosta korvatakseen unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Heinix-valmisteen käytön**

Voimakas kutina ja/tai nokkosihottuma voivat harvinaisissa tapauksissa palata, jos lopetat Heinixin käytön.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

**Seuraavat haittavaikutukset ovat harvinaisia tai hyvin harvinaisia. Jos kuitenkin huomaat niitä, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja keskustele heti lääkärin kanssa:**

- allergisia reaktioita, myös vaikeita reaktioita ja angioedeema (vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turvotusta).

Tällaiset reaktiot voivat ilmetä pian lääkkeen ensimmäisen ottokerran jälkeen tai vasta myöhemmin.

**Yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä)

- uneliaisuus
- heitechuimaus, päänsärky
- nieslutulehdus, nuha (lapsilla)
- ripuli, pahoinvointi, suun kuivuminen
- uupumus.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta)

- levottomuus
- ihan poikkeavat tuntoainestumukset (parestesiat)
- vatsakipu
- kutina (kutiava iho), ihottuma
- voimattomuus (äärimmäinen uupumus), huonovointisuus.

**Harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- allergiset reaktiot, joista osa voi olla vaikeita (hyvin harvinaista)

- masennus, aistiharhat, aggressiivisuus, sekavuus, unettomuus
- kouristukset
- sydämen tiheälyöntisyys
- poikkeava maksan toiminta
- urtikaria (nokkosihottuma)
- turvotus
- painonnousu.

#### **Hyvin harvinainen haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10 000:sta)**

- verihiutaleiden vähyyss (trombosytopenia)
- nykimishäiriö ("elohiiri")
- pyörtyminen, pakkoliikkeet, lihasjänteeshäiriö (pitkittyneet epänormaalit lihassupistukset), vapina, makuhäiriö
- näön hämärtyminen, silmien mukautumishäiriöt (kohdistusvaikeudet), silmien hallitsematon kiertoliike
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen ja kurkun turpoamista (angioedeema), lääkeihottuma
- poikkeavuudet virtsatessa (yökastelu, kipu virtsatessa ja/tai virtsaamisen vaikeutuminen).

#### **Haittavaikutukset, joiden esiintymistihetyttä ei tunnetta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

- lisääntynyt ruokahalu
- itsemurha-ajatuksset (toistuvat itsemurha-ajatuksset tai päähänpinttymä itsemurhasta), painajaisunet
- muistinmenetys, muistin heikkeneminen
- kiertohuimaus (tunne pyörimisestä tai liikkeestä)
- virtsaumpi (kyvyttömyys tyhjentää virtsarakko täysin)
- voimakas kutina ja/tai nokkosihottuma, kun lääkkeen käyttö lopetetaan.
- nivelkipu
- märkärakkulainen ihottuma.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkienhenkilökunnalle. 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. Heinix-valmisten säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tästä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

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

## **Mitä Heinix sisältää**

- Vaikuttava aine on setiritsiinidihydrokloridi. Yksi imeskelytabletti sisältää 10 mg setiritsiinidihydrokloridia.
- Muut aineet ovat beetadeksi (E459), povidoni K-25, natriumsyklamaatti (E952), selluloosajauhe (E460), mononatriumsitraatti (E331), mikrokiteinen selluloosa (E460), magnesiumstearaatti (E470B) ja synteettinen omena-aromi.

## **Lääkevalmisten kuvaus ja pakauskoot**

Pyöreä, valkoinen tai melkein valkoinen imeskelytabletti, jossa on jakouurre molemmilla puolilla.

Imeskelytabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakaus sisältää 7, 10, 14, 20, 21, 28 tai 30 imeskelytablettia.  
Kaikkia pakauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **Myyntiluvan haltija**

Oy Verman Ab  
PL 164  
01511 Vantaa

## **Valmistaja**

Losan Pharma GmbH  
Otto Hahnstrasse 13  
79395 Neuenburg  
Saksa

**Tämä pakaus sesto on tarkistettu viimeksi 27.6.2022**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Heinix 10 mg komprimerad sugtablett (sugtablett)

cetirizindihydroklorid

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

Ta 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 mera 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 efter 3 dagar.

**I denna bipackse del finns information om följande:**

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

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

Cetirizindihydroklorid är den aktiva substansen i Heinix. Heinix är ett läkemedel mot allergi.

Till vuxna och barn från 6 år används Heinix för

- lindring av symptom från näsa och ögon vid säsongsbunden och kronisk rinit (allergisk snuva)
- lindring av kroniska nässelutslag (kronisk idiopatisk urtikaria).

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Heinix**

##### **Ta inte Heinix**

- om du är allergisk mot cetirizindihydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), mot hydroxizin eller piperazinderivat (närbesläktade substanser i andra läkemedel).
- om du har allvarlig njursjukdom (allvarligt nedsatt njurfunktion med kreatinin clearance under 10 ml/min).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Heinix om:

- du har nedsatt njurfunktion, eventuellt kan dosen behöva justeras. Den nya dosen bestäms av läkaren.
- du har svårt att kissa (till exempel på grund av ryggmärgsproblem eller problem med prostatan eller urinblåsan).
- du har epilepsi eller riskerar att få krämper.

Om du ska genomgå allergitest rådfråga läkare om du borde sluta använda Heinix flera dagar före testet. Detta läkemedel kan påverka resultatet.

##### **Barn**

Detta läkemedel ska inte ges åt barn under 6 år eftersom sugtabletterna inte möjliggör nödvändig dosjustering.

## **Andra läkemedel och Heinix**

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

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

Absorptionen av cetirizin påverkas inte av mat.

Inga kliniskt betydelsefulla samverkningar har konstaterats mellan alkohol (halten i blodet 0,5 promille [g/l], vilket motsvarar ett glas vin) och cetirizin vid rekommenderade doser. Säkerhetsdatan om samtidig användning av större än rekommenderade doser av cetirizin och alkohol är inte tillgänglig. Därför samtidig användning av alkohol och Heinix rekommenderas undvika, såsom med alla antihistaminer.

## **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.

Heinix ska undvikas av gravida kvinnor. Om en gravid kvinna oavsiktligt använder läkemedlet bör detta inte orsaka några skadliga effekter på fostret. Detta läkemedel ska dock användas endast vid behov och på läkares uppmaning.

Cetirizin utsöndras i bröstmjölken. Använd inte Heinix under amning utan diskussion med läkare.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Kliniska studier har inte tytt på att läkemedlet skulle verka nedsättande på uppmärksamheten, vakenheten eller förmågan att framföra fordon när Heinix används vid rekommenderade doser.

Iaktta noga hur du reagerar på intagning av Heinix om du kommer att köra, påbörja arbete som möjlig kan orsaka fara eller använda maskiner. Överskrid inte doseringen.

## **3. Hur du tar Heinix**

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.

Sug på tabletten tills den är upplöst.

Kan tas med eller utan vatten. Sugtableten kan delas i två lika stora doser.

### **Vuxna och ungdomar över 12 år:**

Den rekommenderade dos är 10 mg (1 sugtablett) dagligen.

### **Barn mellan 6 och 12 år:**

Den rekommenderade dos är 5 mg (½ sugtablett) 2 gånger dagligen.

### **Patienter med njursvikt:**

Rekommenderad dos till patienter med måttligt nedsatt njurfunktion är 5 mg en gång dagligen.

Om du har svår njursjukdom, kontakta med läkare eller apotek för möjlig dosändring.

Om ditt barn har njursjukdom, kontakta med läkare eller apotek för möjlig dosändring enligt ditt barns behov.

Om du upplever att effekten av Heinix är för svag eller för stark ska du kontakta läkare.

### **Behandlingstid**

Behandlingstiden beror på typ, varaktighet och orsak till dina besvär, och bestäms av läkaren.

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

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.

Efter en överdos kan nedan beskrivna biverkningar uppträda med ökad intensitet. Biverkningar som förvirring, diarré, yrsel, trötthet, huvudvärk, sjukdomskänsla, pupillvidgning, klåda, rastlöshet, dåsigitet, sömnighet, stelhet, onormalt hög hjärtfrekvens, darrningar och svårigheter att kasta vatten har rapporterats.

### **Om du har glömt att ta Heinix**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Heinix**

I sällsynta fall kan klåda och/eller nässelutslag återkomma om du slutar att ta Heinix.

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.

### **Följande biverkningar är sällsynta eller mycket sällsynta. Om du i fall märker dessa, avsluta användning av detta läkemedel och kontakta läkare omedelbart:**

- allergiska reaktioner, inklusive svåra reaktioner och angioödem (allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansiktet och halsen).

Sådana reaktioner kan förekomma strax efter den första intagna dosen eller senare.

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

- sömnighet
- svindel, huvudvärk
- svalginflammation, snuva (hos barn)
- diarré, illamående, munorrhett
- utmattning.

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

- rastlöshet
- avvikande sinnesförmimmelser (parestesi)
- buksmärta
- klåda (kliande hy), eksem
- svaghet (svår utmattning), sjukdomskänsla.

### **Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- allergiska reaktioner, som kan vara svåra (mycket sällsynta)
- depression, hallucinationer, aggressivitet, oredighet, sömnlösitet
- kramper
- snabb hjärtrytm
- onormal leverfunktion
- urtikaria (nässelutslag)
- svullnad
- viktökning.

### **Mycket sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- ofrivilliga ryckningar (tics)
- svimning, tvångsrörelse, rubbningar i muskeltonus (förlängts onormal muskelsammandragning)

- darrningar, onormalt smaksinne
- suddig syn, ackommodationsstörningar i ögat (svårighet att fokusera), ofrivilliga cirkelformade ögonrörelser
- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansiktet och halsen (angioödem), läkemedelsutslag
- onormal urinavgång (sängvätning, smärtsam urinering och/eller svårigheter att urinera).

#### **Biverkningar med ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- ökad aptit
- självmordstankar (återkommande tankar på eller upptagenhet av självmord), mardrömmar
- minnesförlust, försämring av minnet
- yrsel (känsla av rotation eller rörelse)
- urinstämma (oförmåga att tömma urinblåsan helt)
- klåda och/eller nässelutslag då man slutar att ta medicinen
- ledsmärta
- hudutslag med varblåsor.

#### **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 Heinix ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Använts före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 cetirizindihydroklorid. 1 sugtablett innehåller 10 mg cetirizindihydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är betadex (E459), povidon K-25, natriumcyklamat (E952), cellulosa (E460), mononatriumcitrat (E331), mikrokristallin cellulosa (E460), magnesiumstearat (E470B), syntetisk äppelarom.

##### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

En rund, vit eller nästan vit sugtablett med brytskåra på båda sidorna. Sugtableten kan delas i 2 lika stora doser.

En förpackning innehåller 7, 10, 14, 20, 21, 28 eller 30 sugtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Oy Verman Ab  
PB 164  
01511 Vanda

**Tillverkare**

Losan Pharma GmbH  
Otto Hahnstrasse 13  
79395 Neuenburg  
Tyskland

**Denna bipacks edel ändrades senast 27.6.2022**