

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Metoprolol Orion 23,75 mg, 47,5 mg, 95 mg ja 190 mg depottabletit

metoprololisuksinaatti

**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 kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Metoprolol Orion on ja mihin sitä käytetään**

Metoprolol Orion -depottablettien vaikuttava aine metoprololi on ns. selektiivinen beetasalpaaja, joka vaikuttaa erityisesti sydämeen ja sen reagointiin hermoston signaaleihin: verenpaine alenee ja sydän pumppaa tehokkaammin.

Metoprolol Orion -depottabletteja käytetään

- kohonneen verenpaineen hoitoon
- sepelvaltimoiden huonon verensaannin hoitoon (sepelvaltimotauti, *angina pectoris*)
- sydämensykettä nopeuttavien (takykardisten rytmihäiriöiden), etenkin eteisperäisten rytmihäiriöiden (supraventrikulaarinen takykardia) hoitoon
- uusintainfarktin estoon (ylläpitohoito)
- toiminnallisten sydänsairauksien hoitoon
- migreenin estoon
- **lievän tai kohtalaisen, vakaan ja pitkäkestoisen sydänlihaskuivouksen (sydämen vajaatoiminnan) (johon liittyy vasemman kammion toiminnan huononeminen) vakiohoidon täydentämiseen.**

Lapset ja nuoret (6–18-vuotiaat): Kohonneen verenpaineen (hypertension) hoitoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Metoprolol Orion -depottabletteja**

**Älä ota Metoprolol Orion -depottabletteja, jos**

- olet **allerginen metoprololille**, muille beetasalpaajille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on **sydämen johtumishäiriö** (2. tai 3. asteen eteis-kammiokatkos, vaikea sinus-eteiskatkos)
- **sydämensykkeesi on hidastunut** (pulssi alle 50 lyöntiä/minuutti)
- sydämen **sinussolmukkeiden toiminta on häiriintynyt** (sairas sinus -oireyhtymä)
- sinulla on ollut **verenkiertokollapsi** pääasiassa sydämen vajaatoiminnan vuoksi

- sinulla on **vaikea ylä- ja/tai alaraajojen verenkiertohäiriö**
- **verenpaineesi on liian matala:** ylempi verenpaineelukema (systolinen) on alle 90 mmHg
- sinulla on **hoitamaton hormonia erittävä lisämunuaisytimen kasvain** (feokromosytooma)
- **veresi on liian hapanta** aineenvaihduntahäiriön takia
- sinulla on **vaikea astma** tai keuhkohtaumatauti
- käytät myös **MAO:n estäjää** (masennuslääke, pois lukien MAO-B:n estäjät)
- sinulla **epäilläään sydäninfarktia** ja pulssi on alle 45 lyöntiä/min, ylempi verenpaineelukema on alle 100 mmHg ja sinulla on tietynlaisia sydämen rytmihäiriöitä.

Älä ota metoprololia, jos sinulla on pitkäaikainen sydämen vajaatoiminta

- joka on epävakaata ja pahentunut (esim. nestettä keuhkoissa, huono verenkierto tai matala verenpaine), jollei sairautta ole saatu hoidolla hallintaan
- ja käytät jatkuvasti tai tilapäisesti lääkettä, joka parantaa sydämen pumppauskykyä (esim. dobutamiinia)
- ja systolinen (ylä-) verenpaineesi on jatkuvasti alle 100 mmHg.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin otat Metoprolol Orion -depottabletteja, jos vähintään yksi seuraavista kohdista koskee sinua tai jokin niistä ilmaantuu hoidon aikana:

- **astma:** metoprololi voi pahentaa astman oireita ja heikentää tiettyjen astmalääkkeiden tehoa. Älä käytä Metoprolol Orion -depottabletteja, jos astmasi on vaikea.
- **diabetes mellitus:** metoprololi voi peittää matalan verensokeritason oireita. Verensokeri on mitattava säännöllisesti.
- **tietynlainen lievä sydämen rytmihäiriö** (1. asteen eteis-kammiokatkos)
- rintakipu, jota nimitetään **Prinzmetalnin anginaksi**
- käsien tai jalkojen **lievä tai kohtalainen verenkiertohäiriö**
- hormonia erittävä lisämunuaisytimen kasvain (**feokromosytooma**). Tällöin tarvitset alfasalpaaja-läkettä ennen metoprololihoitoa ja sen aikana.
- **kilpirauhasen liikatoiminta**
- leikkaus: kerro ennen **leikkausta** nukutuslääkärille Metoprolol Orion -hoidostasi
- **psoriaasi**
- **allergiataipumus.** Metoprololi voi voimistaa sekä herkistymistä allergisoiville aineille (allergeeneille) että äkillisten allergisten yleisreaktioiden vaikeusastetta.

### Muut lääkevalmisteet ja Metoprolol Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

### Lääkärin on seurattava tilaasi tarkoin, jos käytät Metoprolol Orion -depottablettien kanssa

- rytmihäiriölääkkeitä, esim. verapamiilin ja diltiatseemin kaltaisia kalsiuminestäjiä tai luokan I rytmihäiriölääkkeitä (esim. disopyramidi). Sinulle ei saa antaa verapamiilin kaltaisia kalsiuminestäjiä laskimoon (paitsi tehohoidossa).
- muita beetasalpaajia (esim. silmätipat, joiden vaikuttava aine on timololi).

### Muut yhteisvaikutukset:

Hengitettävät nukutusaineet voimistavat metoprololin pulssia hidastavaa vaikutusta.

Metoprololi voi voimistaa verenpainetta alentavien lääkkeiden (esim. reserpiini, metyyliidopa, klonidiini, guanfasiini ja sydänglykosidit) vaikutusta. Tällöin esim. pulssi voi hidastua huomattavasti.

Seuraavat aineet voivat suurentaa veren metoprololipitoisuutta ja siten voimistaa Metoprolol Orion -depottablettien vaikutusta:

- alkoholi
- haponestolääkkeet (antasidit), esim. simetidiini
- verenpainelääkkeet, esim. hydralatsiini
- tietyt masennuslääkkeet, esim. paroksetiini, fluoksetiini ja sertraliini
- unilääkkeet, esim. difenhydramiini
- jotkin nivelsairauksien lääkkeet, esim. hydroksiklorokiini ja selekoksibi
- jotkin sienilääkkeet (terbinafiini)
- psykoosilääkkeet, esim. klooripromatsiini, triflupromatsiini, klooriprotikseeni
- jotkin rytmihäiriölääkkeet, kuten amiodaroni, kinidiini ja mahdollisesti propafenoni.

Samanaikainen tulehduskipulääkkeen (esim. indometasiinin tai muiden prostaglandiinisynteesin estäjien) käyttö voi heikentää tämän beetasalpaajavalmisteen verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Rifampisiini (antibiootti esim. tuberkuloosin hoitoon) ja barbituurihapon johdokset (käytetään esim. rauhoittavina tai unilääkkeinä) heikentävät metoprololin verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Beetasalpaajat voivat estää insuliinin vapautumista tyypin 2 diabeetikoilla. Diabeetikon on mitattava verensokeri säännöllisesti. Lääkäri muuttaa diabeteslääkitystä (insuliini ja suun kautta otettavat diabeteslääkkeet) tarvittaessa.

Metoprolol Orion -depottablettien ja noradrenaliinin tai adrenaliinin (elimistön hermovälittäjäaineita, jotka verenkiertojärjestelmää stimuloimalla nostavat verenpainetta) tai samankaltaisesti vaikuttavien lääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa nostaa verenpainetta huomattavasti.

Adrenaliinin teho yliherkkyyksireaktioiden hoidossa voi heikentyä.

Metoprololi voi vähentää muiden lääkkeiden (esim. paikallisen nukutuslääkkeen lidokaiinin) erittymistä elimistöstä.

Jos samanaikainen klonidiinihoito (verenpainelääke) on lopetettava, Metoprolol Orion -depottablettihoito on keskeytettävä useita päiviä ennen klonidiinin lopettamista.

### **Metoprolol Orion alkoholin kanssa**

Metoprololi ja alkoholi saattavat voimistaa toistensa rauhoittavia vaikutuksia. Älä siis nauti alkoholia metoprololihoiton aikana.

### **Raskaus ja imetys**

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

#### *Raskaus*

Metoprololia saa käyttää raskausaikana tiukasti käyttöaiheissa pysyen ja vasta hoitavan lääkärin huolellisen riski-hyötyarvioinnin jälkeen. Metoprololin on osoitettu vähentävän istukan verensaantia ja voi siten aiheuttaa kasvuhäiriöitä sikiöllä.

Metoprololihoito on lopetettava 48–72 tuntia ennen synnytyksen laskettua aikaa. Jos se ei ole mahdollista, vastasyntyntä on syntymän jälkeen tarkkailtava tiiviisti 48–72 tunnin ajan.

#### *Imetys*

Metoprololi kertyy rintamaitoon. Vaikka metoprololin hoitoannokset eivät odotettavasti aiheuta haittavaikutuksia, rintaruokittua lasta on tarkkailtava lääkkeen vaikutusten varalta.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Metoprolol Orion -hoidon aikana voi ilmetä huimausta ja väsymystä. Reaktiokykyysi voi muuttua niin, että kykyysi ajaa autoa, käyttää koneita tai työskennellä ilman asianmukaisia varotoimia heikkenee. Näin käy erityisesti, jos käytät samanaikaisesti alkoholia tai jos metoprololiannosta suurennetaan.

### Metoprolol Orion sisältää glukoosia ja sakkaroosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### 3. Miten Metoprolol Orion -depottabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Ellei lääkäri toisin määrää, tavanomainen annos on:

Käyttöaihe	Tavallinen annos, kerran vuorokaudessa	Päivittäistä annosta voidaan tarvittaessa suurentaa näin:
Korkea verenpaine	1 x 47,5 mg depottabletti tai ½ x 95 mg depottabletti. Tämän sairauden aloitushoitoon on saatavana muita lääkevahvuuksia.	Maksimiannos: 4 x 47,5 mg depottabletti tai 2 x 95 mg depottabletti tai 1 x 190 mg depottabletti, tai lisäksi jokin muu verenpainelääke
Sepelvaltimoiden huono verensaanti (sepelvaltimotauti, angina pectoris)	1–4 x 47,5 mg depottabletti ½–2 x 95 mg depottabletti Tämän sairauden aloitushoitoon on saatavana muita lääkevahvuuksia.	Maksimiannos: 4 x 47,5 mg depottabletti tai 2 x 95 mg depottabletti tai 1 x 190 mg depottabletti, tai lisäksi jokin muu verenpainelääke
Sydämen sykettä nopeuttavat rytmihäiriöt	1–4 x 47,5 mg depottabletti tai ½–2 x 95 mg depottabletti Näiden sairauksien aloitushoitoon on saatavana muita lääkevahvuuksia.	Maksimiannos: 4 x 47,5 mg depottabletti tai 2 x 95 mg depottabletti tai 1 x 190 mg depottabletti
Toiminnalliset sydänsairaudet	1–4 x 47,5 mg depottabletti tai ½–2 x 95 mg depottabletti Näiden sairauksien aloitushoitoon on saatavana muita lääkevahvuuksia.	Maksimiannos: 4 x 47,5 mg depottabletti tai 2 x 95 mg depottabletti tai 1 x 190 mg depottabletti
Sydäninfarktin jälkeinen ylläpitohoito	2–4 x 47,5 mg depottabletti tai 1–2 x 95 mg depottabletti tai ½–1 x 190 mg depottabletti Tämän sairauden aloitushoitoon on saatavana muita lääkevahvuuksia.	Maksimiannos: 4 x 47,5 mg depottabletti tai 2 x 95 mg depottabletti tai 1 x 190 mg depottabletti
Migreenin estohoito	2 x 47,5 mg depottabletti tai 1 x 95 mg depottabletti tai ½ x 190 mg depottabletti	Maksimiannos: 4 x 47,5 mg depottabletti tai 2 x 95 mg depottabletti tai 1 x 190 mg depottabletti
NYHA-luokan II sydämen vajaatoiminnan hoito	<u>Aloituserä</u> Ensimmäisten 2 viikon aikana: 1 x 23,75 mg depottabletti tai ½ x 47,5 mg depottabletti	Viikosta 3 eteenpäin: 2 x 23,75 mg depottabletti tai 1 x 47,5 mg depottabletti tai ½ x 95 mg depottabletti
Hoitavalla lääkärillä tulee olla kokemusta vakaan oireisen sydämen	Potilaan tilaa on tarkkailtava tiiviisti jokaisen annoslisäyksen	Tämän jälkeen annos

vajaatoiminnan hoidosta	jälkeen!	kaksinkertaistetaan joka toinen viikko aina maksimiannokseen saakka: 8 x 23,75 mg depottabletti tai 4 x 47,5 mg depottabletti tai 2 x 95 mg depottabletti Yksi 190 mg depottabletti (vastaa: 190 mg* metoprololisuksinaattia) tai suurin potilaan sietämä annos. 190 mg* metoprololisuksinaattia on suositusannos myös sydämen vajaatoiminnan <b>pitkäaikaishoidossa</b> .
NYHA-luokan III sydämen vajaatoiminnan hoito	<u>Aloituseros</u> Ensimmäisellä viikolla <b>11,88 mg metoprololisuksinaattia</b> (vastaa: ½ x <b>23,75 mg</b> depottabletti)	Annos voidaan suurentaa 1 x 23,75 mg depottablettiin tai ½ x 47,5 mg depottablettiin toisella viikolla.

\*Tähän annostukseen on saatavana asianmukainen lääkevahvuus.

*Munuaisten vajaatoimintapotilaat:* Annosta ei tarvitse muuttaa.

*Maksan vajaatoimintapotilaat:* Annosta on ehkä pienennettävä, jos maksan vajaatoiminta on vakava, esim. jos potilaalle on tehty painetta vähentävä laskimon yhdysaukko (portokavaalinen suntti).

*Käyttö lapsille ja nuorille, joiden verenpaine on koholla:* Lääkäri laskee vähintään 6-vuotiaan lapsen annoksen lapsen ruumiinpainon mukaan. Tavanomainen aloituseros on 0,5 mg/kg kerran vuorokaudessa, enintään 50 mg. Annos sovitetaan lähimpään tablettivahvuuteen. Lääkäri voi suurentaa annoksen 2,0 mg:aan/kg verenpainevasteen mukaan. Lapsilla ja nuorilla ei ole tutkittu annostusta, joka ylittää 200 mg kerran vuorokaudessa.

**Metoprolol Orion** -depottabletteja ei suositella alle 6-vuotiaiden hoitoon.

*Yli 80-vuotiaat potilaat:* Metoprololin käytöstä yli 80-vuotiaille potilaille ei tiedetä riittävästi. Siksi näiden potilaiden annosta on suurennettava erityisen varovaisesti.

#### Antotapa

Ota depottabletit **kerran vuorokaudessa, mieluiten aamiaisen yhteydessä**. Niele depottabletit kokonaisina tai jaa ne kahtia, mutta älä pure tai murskaa niitä. Ota tabletit veden kanssa (vähintään puoli lasillista).

Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

#### Hoidon kesto

Hoidon keston päättää lääkäri.

#### **Jos otat enemmän Metoprolol Orion -depottabletteja kuin sinun pitäisi**

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. Pidä pakkaus saatavilla, jotta voit kertoa lääkäriille vaikuttavan aineen nimen ja hän voi toimia asianmukaisesti.

Seuraavia oireita voi ilmetä yliannostuksen asteen mukaan: verenpaineen huomattava lasku, pulssin hidastuminen, rytmihäiriöt, sydämen vajaatoiminta, sydänperäinen sokki, sydämenpysähdys, hengitysteiden ahtautuminen/supistukset, tajuttomuus (myös kooma), pahoinvointi, oksentelu ja ihon ja limakalvojen sinertyminen (syanoosi).

Alkoholin, verenpainelääkkeiden, kinidiinin (rytmihäiriölääke) tai barbituraattien (rauhottavien lääkkeiden) samanaikainen käyttö voi pahentaa oireita.

Ensimmäiset yliannostuksen merkit ilmenevät 20 minuutista 2 tunnin kuluttua lääkkeen ottamisesta.

### **Jos unohdat ottaa Metoprolol Orion -depottabletteja**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Jatka tablettien ottoa ohjeiden mukaan.

### **Jos lopetat Metoprolol Orion -depottablettien oton**

Jos haluat keskeyttää tai ennenaikaisesti lopettaa Metoprolol Orion -hoidon, **keskustele lääkärin kanssa**.

Beetasalpaajahoitoa **ei saa lopettaa yhtäkkiä**. Hoito on aina lopetettava hitaasti vähintään 2 viikon kuluessa ja annosta mahdollisuuksien mukaan asteittain puolittamalla pienimpään annokseen eli puolikkaaseen 23,75 mg:n depottablettiin (eli 11,88 mg metoprololisuksinaattia) saakka. Viimeistä annostusta käytetään vähintään 4 päivää ennen hoidon lopettamista. Oireiden ilmetessä annoksen pienentämisestä on hidastettava.

Beetasalpaajan käytön lopettaminen yhtäkkiä voi pahentaa sydämen vajaatoimintaa ja suurentaa sydänkohtauksen ja äkillisen sydänkuoleman riskiä.

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.

**Kerro heti omalle tai päivystävälle lääkärille**, jos havaitset vähintään yhden seuraavista merkeistä:

- **sydänkipu**
- **hengästyneisyys**
- **ihon ja/tai silmien kellertäminen** (tämä voi viitata maksatulehdukseen).

Jos jokin haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi tai jos huomaat haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

### Muut haittavaikutukset

#### Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- verenpaineen huomattava aleneminen, myös makuulta noustessa, johon joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa liittyy pyörtyminen
- väsymys.

#### Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- pulssin hidastuminen (bradykardia), epätasapainon tunne (johon joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa liittyy pyörtyminen), tunne epäsäännöllisistä tai voimakkaista sydämenlyönneistä (sydämentykytykset)
- huimaus, päänsärky
- rasisukseen liittyvä hengästyneisyys
- pahoinvointi, mahakipu, ripuli, ummetus
- kylmät kädet ja jalat.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- sydämen vajaatoiminnan oireiden ohimenevä paheneminen, tietynlainen rytmihäiriö (luokan I eteis-kammiokatkos), kipu sydämen alueella
- pistely (parestesia)
- keuhkoputkien supistukset
- oksentelu
- ihomuutokset, psoriaasin kaltaiset ihottumat, lisääntynyt hikoilu
- lihaskrampit
- painonnousu
- nesteen kertyminen kudoksiin (edeema)
- masennus, keskittymiskyvyn heikentyminen, uneliaisuus ja unettomuus, painajaiset.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- toiminnalliset sydänsairaudet, esim. laukkarytmi (kun sydän hyppää yli yhden lyönnin) tai sydämen nopealyöntisyys, tietyt rytmihäiriöt (johtumishäiriöt)
- näköhäiriöt, silmien kuivuminen tai ärtyminen, sidekalvotulehdus
- kylmäntunne
- suun kuivuminen
- hiustenlähtö
- sellaisen olemassa olevan diabeteksen, johon ei liity tyypillisiä oireita (latentti diabetes mellitus), paheneminen
- maksan toimintakokeiden epänormaalit arvot
- impotenssi ja muut seksuaalihäiriöt, siittimen paisuvan sidekudoskovettuma (siittimen fibromatoosi)
- hermostuneisuus, ahdistuneisuus.

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

- verihitaleiden väheneminen (trombosytopenia), valkosolujen väheneminen (leukopenia)
- korvien soiminen (tinnitus), kuulohäiriöt
- makuaistin häiriöt
- valoherkkyys, psoriaasin paheneminen, psoriaasin puhkeaminen, psoriaasin kaltaiset ihomuutokset
- nivelkipu, lihasheikkous
- kuduskuolio (nekroosi) niillä, joilla on ennen hoitoa ollut vaikeita ylä- ja/tai alaraajojen verenkiertohäiriöitä, katkokävelyn (suonenvedon tunne jaloissa rasiituksen tai kävelyn yhteydessä) tai sormia tai varpaita verettävien valtimoiden supistukset (Raynaud'n oireyhtymä) paheneminen
- maksatulehdus
- unohtelu tai muistin heikkeneminen, sekavuus, aistiharhat, persoonallisuuden muutokset (esim. mielialan muutokset).

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 alempana). 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. Metoprolol Orion -depottablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °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 Metoprolol Orion -depottabletit sisältävät**

- Vaikuttava aine on metoprololisuksinaatti. Yksi depottabletti sisältää 23,75 mg, 47,5 mg, 95 mg, tai 190 mg metoprololisuksinaattia, joka vastaa 25 mg:aa, 50 mg:aa, 100 mg:aa tai 200 mg:aa metoprololitartraattia.
- Muut aineet ovat: *Tabletin ydin*: sakkaroosi, maissitärkkelys, makrogoli, etyyliakrylaattimetyylimetakrylaatti kopolymeeri, talkki, povidoni, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi, D-glukoosi. *Tabletin päällyys*: hypromelloosi, talkki, makrogoli, titanidioksidi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Metoprolol Orion -depottabletti on valkoinen, pitkulainen, kaksoiskupera tabletti, jossa on kummallakin puolella jakouurre.

Metoprolol Orion -depottabletteja on saatavissa läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98 tai 100 depottablettia, sekä tölkeissä, jotka sisältävät 30, 60, 100, 250 tai 500 depottablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

9.3.2018



## Bipacksedel: Information till patienten

### Metoprolol Orion 23,75 mg, 47,5 mg, 95 mg och 190 mg depottabletter

metoprololsuccinat

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

#### 1. Vad Metoprolol Orion är och vad det används för

Den aktiva substansen i Metoprolol Orion metoprolol är en s.k. selektiv betablockerare som verkar speciellt på hjärtat och hur det reagerar på signaler från nervsystemet: blodtrycket sjunker och hjärtat pumpar effektivare.

Metoprolol Orion används för att

- behandla högt blodtryck
- behandla nedsatt blodflöde till kranskärlen (koronar hjärtsjukdom, kärlkramp)
- behandla rytmstörningar som ökar hjärtrytmen (takykardiska rytmstörningar), särskilt förmaksrelaterade rytmstörningar (supraventrikulär takykardi)
- förebygga en ny infarkt efter en tidigare infarkt (underhållsbehandling)
- behandla störningar i hjärtfunktionen
- förebygga migrän
- **kompletera standardbehandling av lindrig till måttlig, stabil och långvarig svaghet i hjärtmuskeln (hjärtsvikt) (med nedsatt funktion i vänster kammare).**

Barn och ungdomar (6–18 år): För behandling av högt blodtryck (hypertoni).

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar Metoprolol Orion

**Ta inte Metoprolol Orion**

- om du är **allergisk mot metoprolol**, andra betablockerare eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har **överledningsstörningar i hjärtat** (AV-block II eller III, höggradigt sinoatrialt block)
- **om du har långsam hjärtrytm** (puls under 50 slag/minut)
- om **sinusknutans funktion i hjärtat är störd** (sick sinus-syndromet)
- om du har haft en **cirkulationskollaps** huvudsakligen på grund av hjärtsvikt

- om du har en svår **cirkulationsstörning** i armar och/eller ben
- **om ditt blodtryck är för lågt:** det övre (systoliska) blodtrycksvärdet är lägre än 90 mmHg
- om du har en **obehandlad hormonproducerande tumör i binjuremärgen** (feokromocytom)
- **om ditt blod är för surt** på grund av en ämnesomsättningsstörning
- om du har **svår astma** eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- om du även använder **MAO-hämmare** (läkemedel mot depression, med undantag av MAO-B-hämmare)
- om du har **misstänkt hjärtinfarkt** och pulsen är under 45 slag/min, det övre blodtrycksvärdet är under 100 mmHg och du har en viss typ av hjärtrytmstörningar.

Ta inte metoprolol om du har långvarig hjärtsvikt

- som är instabil och förvärrad (t.ex. vätska i lungorna, svag blodcirkulation eller lågt blodtryck) om inte sjukdomen kan kontrolleras med behandling
- och du kontinuerligt eller tillfälligt använder läkemedel som ökar hjärtats pumpförmåga (t.ex. dobutamin)
- och ditt systoliska (övre) blodtryck alltid ligger under 100 mmHg.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Metoprolol Orion depottabletter om minst ett av nedanstående tillstånd gäller dig eller om något av dem uppkommer under behandlingen:

- **astma:** metoprolol kan förvärra symtomen på astma och försvaga effekten av vissa astmaläkemedel. Ta inte Metoprolol Orion om du har svår astma.
- **diabetes mellitus:** metoprolol kan dölja symtomen på låg blodsockerhalt. Blodsockret ska kontrolleras regelbundet.
- en lindrig form av en **viss hjärtrytmstörning (AV-block I)**.
- bröstsmärta som kallas **Prinzmetals angina**.
- **lindriga eller måttliga cirkulationsstörningar** i händer/fötter.
- en hormonproducerande tumör i binjuremärgen (**feokromocytom**). I så fall behöver du en alfablockerare före och under behandlingen med metoprolol.
- **överfunktion i sköldkörteln**.
- operation: tala före **operationen** om för narkosläkaren att du behandlas med Metoprolol Orion.
- **psoriasis**.
- **allergi**benägenhet. Metoprolol kan öka såväl känsligheten för allergiframkallande ämnen (allergener) som svårighetsgraden för akuta allmänna allergiska reaktioner.

### Andra läkemedel och Metoprolol Orion

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

### Läkaren ska följa ditt tillstånd noga om du tar följande läkemedel tillsammans med Metoprolol Orion

- läkemedel mot rytmstörningar, t.ex. kalciumantagonister av typen verapamil och diltiazem eller antiarytmika klass I (t.ex. disopyramid). Kalciumantagonister av typen verapamil får inte ges intravenöst till dig (undantag intensivvård).
- andra betablockerare (t.ex. ögondroppar som innehåller den aktiva substansen timolol).

### Övriga interaktioner:

Inhalerade narkosmedel förstärker den pulssänkande effekten av metoprolol.

Metoprolol kan förstärka effekten av blodtryckssänkande läkemedel (t.ex. reserpin, metyldopa, klonidin, guanfacin och hjärtglykosider). Då kan t.ex. pulsen bli avsevärt långsammare.

Följande ämnen kan öka metoprololkoncentrationen i blodet och därmed förstärka effekten av Metoprolol Orion:

- alkohol
- syrahämmande läkemedel (antacida), t.ex. cimetidin
- blodtrycksläkemedel, t.ex. hydralazin
- vissa antidepressiva läkemedel, t.ex. paroxetin, fluoxetin och sertralin
- sömnmediciner, t.ex. difenhydramin
- vissa läkemedel mot ledsjukdomar, t.ex. hydroxyklorokin och celecoxib
- vissa läkemedel mot svampinfektioner (terbinafin)
- antipsykotiska läkemedel, t.ex. klorpromazin, triflupromazin, klorprotixen
- vissa läkemedel mot rytmstörningar, så som amiodaron, kinidin och eventuellt propafenon.

Samtidig användning av antiinflammatoriska läkemedel (t.ex. indometacin eller en annan prostaglandinsynteshämmare) kan minska den blodtryckssänkande effekten av denna betablockerare.

Rifampicin (ett antibiotikum för behandling av t.ex. tuberkulos) och barbitursyraderivat (används som t.ex. lugnande eller sömngivande medel) minskar den blodtryckssänkande effekten av metoprolol.

Betablockerare kan hämma frisättningen av insulin hos typ 2-diabetiker. Diabetiker ska kontrollera blodsockret regelbundet. Läkaren ändrar diabetesmedicineringen (dosen insulin eller orala antidiabetika) vid behov.

Samtidig användning av Metoprolol Orion och noradrenalin eller adrenalin (signalsubstanser som finns i kroppen och som höjer blodtrycket genom att stimulera cirkulationssystemet) eller andra läkemedel med liknande effekt kan höja blodtrycket betydligt.

Effekten av adrenalin vid behandling av överkänslighetsreaktioner kan nedsättas.

Metoprolol kan minska utsöndringen av andra läkemedel (t.ex. lokalbedövningsmedlet lidokain) ur kroppen.

Om samtidig behandling med klonidin (ett blodtrycksläkemedel) måste avbrytas, ska behandling med Metoprolol Orion avbrytas flera dagar före klonidin.

### **Metoprolol Orion med alkohol**

Metoprolol och alkohol kan förstärka varandras lugnande effekter. Drick därför inte alkohol under behandling med metoprolol.

### **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.

#### *Graviditet*

Metoprolol får användas under graviditet om det finns synnerliga skäl och efter noggrann risk-nyttabedömning av behandlande läkare. Metoprolol har visats minska blodflödet till moderkakan och kan därför orsaka tillväxtstörningar hos fostret.

Behandling med metoprolol ska avbrytas 48–72 timmar före beräknad tid för förlossning. Om detta inte är möjligt ska det nyfödda barnet noggrant övervakas 48–72 timmar efter födelsen.

#### *Amning*

Metoprolol ansamlas i modersmjölk. Även om behandlingsdoser av metoprolol inte förväntas orsaka biverkningar ska bröstuppfödda barn följas avseende läkemedlets effekter.

## Körförmåga och användning av maskiner

Under behandling med Metoprolol Orion kan yrsel och trötthet uppträda. Din reaktionsförmåga kan förändras så att din förmåga att köra bil, använda maskiner eller arbeta utan lämpliga försiktighetsåtgärder är nedsatt. Detta gäller särskilt om du samtidigt använder alkohol eller om metoprololdosen ökas.

## Metoprolol Orion innehåller glukos och sackaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

### 3. Hur du tar Metoprolol Orion depottabletter

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Om läkaren inte har ordinerat en annan dos är den vanliga dosen:

Indikation	Vanlig dos, en gång dagligen	Vid behov kan daglig dos ökas enligt följande:
Högt blodtryck	1 x 47,5 mg depottablett eller ½ x 95 mg depottablett. Andra dosstyrkor finns för initial behandling av detta tillstånd.	Högsta dos: 4 x 47,5 mg depottabletter eller 2 x 95 mg depottabletter eller 1 x 190 mg depottablett eller eller samtidigt ett annat blodtrycksläkemedel
Svagt blodflöde till kranskärnen (koronar hjärtsjukdom, kärlkramp)	1–4 x 47,5 mg depottabletter ½–2 x 95 mg depottabletter Andra dosstyrkor finns för initial behandling av detta tillstånd.	Högsta dos: 4 x 47,5 mg depottabletter eller 2 x 95 mg depottabletter eller 1 x 190 mg depottablett eller samtidigt ett annat blodtrycksläkemedel
Rytmstörningar som ökar hjärtrytmen	1–4 x 47,5 mg depottabletter eller ½–2 x 95 mg depottabletter Andra dosstyrkor finns för initial behandling av dessa tillstånd.	Högsta dos: 4 x 47,5 mg depottabletter eller 2 x 95 mg depottabletter eller 1 x 190 mg depottablett
Funktionella hjärtsjukdomar	1–4 x 47,5 mg depottabletter eller ½–2 x 95 mg depottabletter Andra dosstyrkor finns för initial behandling av dessa tillstånd.	Högsta dos: 4 x 47,5 mg depottabletter eller 2 x 95 mg depottabletter eller 1 x 190 mg depottablett
Underhållsbehandling efter hjärtinfarkt	2–4 x 47,5 mg depottabletter eller 1–2 x 95 mg depottabletter eller ½–1 x 190 mg depottablett Andra dosstyrkor finns för initial behandling av detta tillstånd.	Högsta dos: 4 x 47,5 mg depottabletter eller 2 x 95 mg depottabletter eller 1 x 190 mg depottablett
Migränprofylax	2 x 47,5 mg depottabletter eller 1 x 95 mg depottablett eller ½ x 190 mg depottablett	Högsta dos: 4 x 47,5 mg depottabletter eller 2 x 95 mg depottabletter eller 1 x 190 mg depottablett
Behandling av hjärtsvikt, NYHA klass II  Behandlande läkare ska ha erfarenhet av behandling av stabil symtomatisk hjärtsvikt	<u>Startdos</u> Under de 2 första veckorna: 1 x 23,75 mg depottablett eller ½ x 47,5 mg depottablett Patientens tillstånd ska kontrolleras ofta efter varje dosökning.	Från och med vecka 3: 2 x 23,75 mg depottabletter eller 1 x 47,5 mg depottablett eller ½ x 95 mg depottablett  Därefter fördubblas dosen varannan vecka till en högsta dos om:

		8 x 23,75 mg depottabletter eller 4 x 47,5 mg depottabletter eller 2 x 95 mg depottabletter En 190 mg depottablett (motsvarar: 190 mg* metoprololsuccinat) eller till högsta tolererade dos. 190 mg* metoprololsuccinat är rekommenderad dos även vid <b>långtidsbehandling</b> av hjärtsvikt.
Behandling av hjärtsvikt, NYHA klass III	<u>Startdos</u> Under den första veckan <b>11,88 mg metoprololsuccinat</b> (motsvarar: ½ x <b>23,75 mg</b> depottablett)	Dosen kan ökas till 1 x 23,75 mg depottablett eller ½ x 47,5 mg depottablett under den andra veckan.

\* Depottabletter med lämplig styrka finns för denna dosering.

*Patienter med njursvikt:* Dosen behöver inte justeras.

*Patienter med leversvikt:* Dosen kan behöva minskas om leversvikten är allvarlig, t.ex. om patienten har fått en tryckminskande shunt (portokaval shunt).

*Användning för barn och ungdomar med förhöjt blodtryck:* För barn som är 6 år eller äldre beräknar läkaren dosen enligt kroppsvikten. Den vanliga startdosen är 0,5 mg/kg en gång dagligen, högst 50 mg. Dosen justeras till närmaste tablettstyrka. Läkaren kan öka dosen till 2,0 mg/kg beroende på blodtryckssvaret. Doser över 200 mg en gång dagligen har inte undersökts hos barn och ungdomar.

**Metoprolol Orion** depottabletter rekommenderas inte för behandling av barn under 6 år.

*Patienter över 80 år:* Metoprololbehandling av patienter över 80 år är inte tillräckligt känd. Därför ska dosen till dessa patienter ökas ytterst försiktigt.

#### Hur du tar läkemedlet

**Ta** depottabletterna **en gång dagligen helst tillsammans med frukosten**. Svälj depottabletterna hela eller delade men tugga eller krossa dem inte. Ta tabletterna med vatten (minst ett halvt glas).

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

#### Behandlingens längd

Läkaren avgör behandlingens längd.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Metoprolol Orion**

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Visa förpackningen så att du kan ge namnet på aktiv substans till läkaren och så att lämpliga åtgärder kan vidtas.

Följande symtom kan uppträda enligt graden av överdosering: märkbart blodtrycksfall, långsam puls, rytmstörningar, hjärtsvikt, hjärtrelaterad chock, hjärtstillestånd, förträngning/spasmer i luftvägarna, medvetlöshet (även koma), illamående, kräkning och blåfärgning av hud och slemhinnor (cyanos).

Samtidigt intag av alkohol, blodtrycksläkemedel, kinidin (läkemedel mot rytmstörningar) eller barbiturat (lugnande medel) kan förvärra symtomen.

De första tecknen på överdosering inträffar från 20 minuter till 2 timmar efter intag av läkemedlet.

#### **Om du har glömt att ta Metoprolol Orion**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Fortsätt att ta tablettarna enligt läkarens anvisningar.

### **Om du slutar att ta Metoprolol Orion**

Om du vill avbryta eller i förtid avsluta behandlingen med Metoprolol Orion ska du **tala med läkaren**.

Behandling med betablockerare **får inte avbrytas plötsligt**. Behandlingen ska alltid avslutas långsamt under minst 2 veckor och om möjligt genom att dosen gradvis halveras till den lägsta dosen, eller en halv depottablett på 23,75 mg (motsvarande 11,88 mg metoprololsuccinat). Den lägsta dosen ska användas i minst 4 dagar innan behandlingen avslutas. Om symtom uppstår ska dosen minskas långsammare.

Plötsligt avbrott av behandling med betablockerare kan försämra hjärtsvikt och öka risken för hjärtinfarkt och plötslig hjärtdöd.

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.

**Tala genast om för husläkaren eller jourhavande läkare** om du observerar minst ett av följande tecken:

- **smärta från hjärtat**
- **andnöd**
- **gulvärgning av huden och/eller ögonen** (kan vara ett tecken på leverinflammation).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- märkbart blodtrycksfall, även vid uppstigande från liggande ställning, i vissa mycket sällsynta fall med svimning
- trötthet.

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

- långsam puls (bradykardi), obalans känsla (i vissa mycket sällsynta fall med svimning), känsla av oregelbundna eller kraftiga hjärtslag (hjärtklappningar)
- yrsel, huvudvärk
- andnöd vid ansträngning
- illamående, buksmärta, diarré, förstoppning
- kalla händer och fötter.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- övergående försämring av symtom på hjärtsvikt, vissa hjärtrytmstörningar (AV-block I), smärta i hjärttrakten
- stickningar (parestesi)
- spasmer i luftrören
- kräkning
- hudförändringar, psoriasisliknande hudutslag, ökad svettning

- muskelkramper
- viktökning
- vätskeansamling i vävnader (ödem)
- depression, nedsatt koncentrationsförmåga, dåsighet och sömnlöshet, mardrömmar.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- störningar i hjärtfunktionen som galopptrytm (när hjärtat missar ett slag) eller snabba hjärtslag, vissa hjärtrytmstörningar (överledningsstörningar)
- synstörningar, torra eller irriterade ögon, bindhinneinflammation
- frusenhet
- muntorrhet
- håravfall
- förvärring av diabetes utan typiska symtom (latent diabetes mellitus)
- onormala värden på leverfunktionstest
- impotens och andra sexuella störningar, bindvävsförhårdnad i penis svällkroppar (induratio penis plastica)
- nervositet, ångest.

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

- minskat antal blodplättar (trombocytopeni), minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- öronsusningar (tinnitus), hörselstörningar
- smakstörningar
- ljuskänslighet, förvärrad psoriasis, utbrott av psoriasis, psoriasisliknande hudförändringar
- ledvärk, muskelsvaghet
- vävnadsdöd (nekros) hos patienter med svåra cirkulationsstörningar i armar och/eller ben före behandling, försämring av fönstertittarsjuka (krampkänsla i benen vid motion eller gång) eller spasmer i artärerna som förser fingrar eller tår med blod (Raynauds syndrom)
- leverinflammation
- glömska eller nedsatt minnesförmåga, förvirring, hallucinationer, personlighetsförändringar (t.ex. humörsvängningar).

**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 via (se kontaktinformation 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 Metoprolol Orion depottabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen (Utg.dat.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

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 metoprololsuccinat. En depottablett innehåller 23,75 mg, 47,5 mg, 95 mg eller 190 mg metoprololsuccinat motsvarande 25 mg, 50 mg, 100 mg eller 200 mg metoprololtartrat.
- Övriga innehållsämnen är: *Tablettkärna*: sackaros, majsstärkelse, makrogol, etylakrylat-metylmetakrylat-kopolymer, talk, povidon, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, D-glukos. *Tablettdragering*: hypromellos, talk, makrogol, titandioxid.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Metoprolol Orion depottablett är en vit, avlång och bikonvex tablett med brytskåra på båda sidor.

Metoprolol Orion depottabletter levereras i blisterförpackningar som innehåller 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98 och 100 depottabletter samt i burkar som innehåller 30, 60, 100, 250 och 500 depottabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

### Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

### Denna bipacksedel ändrades senast

9.3.2018