

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Acyrax 200 mg, 400 mg ja 800 mg tabletit

asikloviiri

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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 Acyrax on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Acyrax-valmistetta
3. Miten Acyrax-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Acyrax-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Acyrax on ja mihin sitä käytetään

Asikloviiri on viruslääke, joka pysäyttää viruksen kasvun tulehtuneissa soluissa.

Acyrax-valmistetta käytetään:

- ihon ja limakalvojen *Herpes simplex* -infektioiden (esim. huuliherpes tai sukuelinherpes) hoitoon tai estohoitoon
- vesirokon (*Varicella*) ja vyöruusun (*Herpes zoster*) hoitoon
- *Herpes simplex*- ja *Herpes zoster*- sekä sytomegalovirusinfektioiden estohoitoon potilaille, joiden immuunijärjestelmä ei toimi kunnolla.

Asikloviiria, jota Acyrax sisältää, voidaan joskus 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 otat Acyrax-valmistetta

Älä ota Acyrax-valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Acyrax-valmistetta, jos

- olet yli 65-vuotias
- sinulla on todettu munuaisten vajaatoiminta.

Nestehukan välttämiseksi on tärkeää juoda runsaasti vettä Acyrax-hoidon aikana etenkin, jos olet iäkäs tai käytät suuria Acyrax-annoksia.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Acyrax-valmistetta.

Muut lääkevalmisteet ja Acyrax

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa Acyrax-valmisteen tehoon, jos niitä käytetään samanaikaisesti Acyrax-valmisteen kanssa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti seuraavien lääkkeiden käytöstä:

- probenesidi (kihtilääke)
- simetidiini (lääke närästyksen ja mahahaavan hoitoon)
- mykofenolaattimofetiili (hylkimisenestolääke, jota käytetään elinsiirron jälkeen).

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.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Asikloviirin mahdollisia vaikutuksia ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita ei ole tutkittu. Jotkut haittavaikutukset, kuten huimauksen, raukeuden ja uneliaisuuden tunne, voivat heikentää keskittymis- ja reaktiokykyä. Varmista ennen auton ajamista tai koneiden käyttöä, ettei sinulla ole tällaisia haittavaikutuksia.

3. Miten Acyrax-tabletteja otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annos määräytyy sen mukaan, mihin Acyrax-valmistetta käytetään.

Lääkäri saattaa muuttaa Acyrax-valmisteen annosta, jos:

- lääke on määrätty lapselle
- olet iäkäs
- sinulla on munuaissairaus
- immuunijärjestelmäsi ei toimi kunnolla tai olet altis saamaan infektioita.

Suositteltu annos aikuisille on:

Herpes simplex -infektioiden hoito:

Yksi 200 mg:n tabletti viidesti vuorokaudessa (noin 4 tunnin välein) 5 päivän ajan. Hoito pitää aloittaa mahdollisimman varhaisessa vaiheessa. Vaikeissa infektioissa pidempi hoitoaika saattaa olla tarpeen.

Herpes simplex -infektioiden estohoito:

Yksi 200 mg:n tabletti neljästi vuorokaudessa (noin 6 tunnin välein) tai yksi 400 mg:n tabletti kahdesti vuorokaudessa (noin 12 tunnin välein).

Vesirokon ja vyöruusun hoito:

Yksi 800 mg:n tabletti viidesti vuorokaudessa 7 päivän ajan.

Iäkkäät potilaat ja potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Vuorokausiannosta on pienennettävä annosväliä pidentämällä, jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta tai jos potilas on iäkäs, jonka munuaisten toiminta on heikentynyt. Erityisesti iäkkäiden on huolehdittava riittävästä nesteen saannista Acyrax-hoidon aikana.

Käyttö lapsille ja nuorille

Herpes simplex -infektioiden hoito:

Lapset, joiden ikä on 3 kk– alle 2 vuotta: 100 mg viidesti vuorokaudessa (noin 4 tunnin välein annettuna) 5 päivän ajan.

2-vuotiaat ja sitä vanhemmat lapset: Yksi 200 mg:n tabletti viidesti vuorokaudessa (noin 4 tunnin välein annettuna) 5 päivän ajan.

Herpes simplex -infektioiden estohoito lapsilla, joilla on heikentynyt immuunivaste:

Lapset, joiden ikä on 3 kk– alle 2 vuotta: 100 mg neljästi vuorokaudessa noin 6 tunnin välein annettuna. 2-vuotiaat ja sitä vanhemmat lapset: 200 mg neljästi vuorokaudessa noin 6 tunnin välein annettuna.

Vesirokon hoito:

yli 6-vuotiaat	Yksi 800 mg:n asikloviiritabletti neljästi vuorokaudessa
2–6-vuotiaat	Yksi 400 mg:n asikloviiritabletti neljästi vuorokaudessa
alle 2-vuotiaat	Yksi 200 mg:n asikloviiritabletti neljästi vuorokaudessa

Hoitoaika on 5 vuorokautta. Annostus voidaan laskea tarkemmin painon perusteella antamalla asikloviiria 20 mg/kg (kerta-annos ei saa olla yli 800 mg) neljästi vuorokaudessa. Nestemäinen lääkemuofo voi olla sopivampi pikkulapsille.

Jos otat enemmän Acyrax-tabletteja 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. Ota lääkepakkaus mukaan lääkäriin.

Jos unohdat ottaa Acyrax-valmistetta

Jos unohdat ottaa Acyrax-annoksen, ota se niin pian kuin mahdollista. Jos kuitenkin kohta on aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos sinulla esiintyy jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, **lopetta Acyrax-valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin:**

Vakava allerginen reaktio (anafylaksia ja/tai angioedeema) (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

Tämän merkkejä voivat olla:

- nopeasti etenevä nokkosihottuma (urtikaria)
- kasvojen, huulten, kielen tai muiden kehonosien turpoaminen
- hengenahdistus, hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeus
- pyörtyminen.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky, huimaus
- pahoinvointi tai oksentelu, ripuli, mahakipu
- kutina, ihottuma (myös valoyliherkkyys eli valolle herkistymisen jälkeinen ihoreaktio)
- väsymys ja kuume.

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

- nokkosihottuma
- hiustenlähtö.

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

- veren urea- ja kreatiinipitoisuuden suureneminen
- maksa-arvojen (bilirubiinin ja maksaentsyymien) suureneminen
- hengitysvaikeudet (hengenahdistus).

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

- veren punasolujen vähyys (anemia)
- veren valkosolujen vähyys (leukopenia)
- veren hyytymiseen osallistuvien verihiutaleiden vähyys (trombosytopenia)
- kiihtyneisyys tai sekavuus
- vapina tai tärinä
- epävakaata kävelyä ja koordinaation puute, puhevaikeudet, aistiharhat (olemattomien asioiden näkeminen tai kuuleminen), ajattelun ja ymmärryksen vaikeudet, kouristukset, epätavallinen uneliaisuus tai raukeus, enkefalopatia (aivosairaus), tajuttomuus (kooma)
- maksatulehdus sekä mahdollisesti ikerus (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus)
- kipu alaselässä, munuaisten kohdalla selässä tai lantion yläosassa (munuaiskipu, johon voit liittyä munuaisten vajaatoimintaan).

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Acyrax-tablettien säilyttäminen

Säilytä alle 30 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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 Acyrax sisältää

- Vaikuttava aine on asikloviiri. Yksi tabletti sisältää 200 mg, 400 mg tai 800 mg asikloviiria.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, povidoni, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A) ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

200 mg: Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka halkaisija on 9 mm ja jonka toisella puolella on merkintä ”200”.

400 mg: Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka halkaisija on 11 mm.

800 mg: Valkoinen, pitkänomainen, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre. Tabletin pituus on 19,3 mm ja leveys 10,5 mm.

Tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena.

Saatavilla olevat Acyrax-pakkaukset:

PVC/alumiini-läpipainopakkaukset:

200 mg: 25 tablettia.

400 mg: 56 tai 70 tablettia.

800 mg: 35 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistajat

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.

19, Pelplinska Street

83-200 Starogard Gdanski

Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.3.2018

Bipacksedel: Information till patienten

Acyrax 200 mg, 400 mg och 800 mg tabletter

aciklovir

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

1. Vad Acyrax är och vad det används för

Aciklovir är ett läkemedel mot virus som stoppar virusets tillväxt i infekterade celler.

Acyrax används för att:

- behandla eller förebygga *Herpes simplex* infektioner i hud och slemhinnor (t.ex. munsår och genitalherpes)
- behandla vattenkoppor (*Varicella*) och bältros (*Herpes zoster*)
- förebygga *Herpes simplex*, *Herpes zoster* och cytomegalovirusinfektioner hos patienter vars immunsystem inte fungerar som det ska.

Aciklovir som finns i Acyrax 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 tar Acyrax

Ta inte Acyrax

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Acyrax om

- du är äldre än 65 år
- du har diagnostiserats med nedsatt njurfunktion.

För att undvika uttorkning är det viktigt att dricka rikligt med vatten under behandling med Acyrax, särskilt om du är äldre eller om du tar höga doser Acyrax.

Om du är osäker på om det ovan nämnda gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Acyrax.

Andra läkemedel och Acyrax

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

Effekten av vissa läkemedel kan förändras, eller så kan dessa läkemedel förändra effekten av Acyrax om de används samtidigt med Acyrax.

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- probenecid (ett läkemedel för att behandla gikt)
- cimetidin (ett läkemedel för att behandla halsbränna och magsår)
- mykofenolatmofetil (ett läkemedel som används för att hindra kroppen från att stöta bort transplanterade organ).

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Aciklovirs eventuella effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner har inte studerats. Vissa biverkningar, såsom yrsel, dåsighet eller sömnhet, kan påverka din koncentrations- och reaktionsförmåga. Kör inte bil eller använd maskiner förrän du är säker på att du inte är påverkad.

3. Hur du tar Acyrax

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den dos du ska ta beror på vad du har fått Acyrax för.

Läkaren kan justera dosen av Acyrax om:

- det ges åt ett barn
- du är äldre
- du har njurproblem
- ditt immunsystem inte fungerar som det ska eller om du är känslig för infektioner.

Rekommenderad dos till vuxna är:

Behandling av Herpes simplex infektioner:

En 200 mg tablett 5 gånger dagligen (med ungefär 4 timmars mellanrum) i 5 dagar. Behandlingen ska påbörjas i ett så tidigt skede som möjligt. Vid svåra infektioner kan en förlängd behandlingstid krävas.

Förebyggande behandling av Herpes simplex infektioner:

En 200 mg tablett 4 gånger dagligen (med ungefär 6 timmars mellanrum) eller en 400 mg tablett 2 gånger dagligen (med ungefär 12 timmars mellanrum).

Behandling av vattkoppor och bältros:

En 800 mg tablett 5 gånger dagligen i 7 dagar.

Äldre patienter och patienter med nedsatt njurfunktion

Vid nedsatt njurfunktion eller behandling av äldre med försämrad njurfunktion ska den dagliga dosen minskas genom att förlänga doseringsintervallet. Särskilt äldre patienter ska se till att de säkert får i sig tillräckligt med vätska när de behandlas med Acyrax.

Användning för barn och ungdomar

Behandling av Herpes simplex infektioner:

Barn från 3 månader till under 2 år: 100 mg 5 gånger dagligen (med 4 timmars mellanrum) i 5 dagar.

Barn i åldern 2 år och äldre: en 200 mg tablett 5 gånger dagligen (med 4 timmars mellanrum) i 5 dagar.

Förebyggande behandling av Herpes simplex infektioner hos barn med nedsatt immunförsvar:

Barn från 3 månader till under 2 år: 100 mg 4 gånger dagligen med ungefär 6 timmars mellanrum.

Barn i åldern 2 år och äldre: 200 mg 4 gånger dagligen med ungefär 6 timmars mellanrum.

Behandling av vattkoppor:

över 6 år	En 800 mg aciklovirtablett 4 gånger dagligen
2–6 år	En 400 mg aciklovirtablett 4 gånger dagligen
under 2 år	En 200 mg aciklovirtablett 4 gånger dagligen

Behandlingen ska pågå i 5 dagar. Dosen kan beräknas mer exakt som 20 mg aciklovir/kg (en enkel dos får inte överstiga 800 mg aciklovir) 4 gånger dagligen. Lösning kan vara lämpligare för små barn.

Om du har tagit för stor mängd av Acyrax

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. Tag förpackningen med dig.

Om du har glömt att ta Acyrax

Om du glömt att ta Acyrax, ta det så fort du kommer ihåg. Om det ändå nästan är dags för nästa dos, hoppa över den glömda dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Om du får någon av följande allvarliga biverkningar **sluta ta Acyrax och uppsök omedelbart läkare:**

Allvarlig allergisk reaktion (anafylax och/eller angioödem) (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer)

Tecken på detta kan vara:

- nässelutslag (urtikaria) som sprider sig snabbt
- svullnad i ansiktet, läpparna, tungan eller andra delar av kroppen
- andnöd, väsande andning eller andningssvårighet
- kollaps.

Andra biverkningar innefattar:

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer)

- huvudvärk, svindel
- illamående eller kräkningar, diarré, magont
- klåda, hudutslag (inklusive ljusöverkänslighet, dvs. hudreaktion efter att man utsatts för ljus)
- trötthet och feber.

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer)

- nässelutslag
- håravfall.

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer)

- förhöjning av blodets urea- och kreatinivärden
- förhöjda levervärden (bilirubin och leverenzymmer)
- andningssvårigheter (andnöd).

Mycket sällsynta (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer)

- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- minskat antal blodplättar, celler som hjälper blodet att koagulera (trombocytopeni)
- upprördhet eller förvirring
- skakningar eller darrningar
- ostadig gång och förlorad koordination, talsvårigheter, hallucinationer (att se eller höra saker som inte finns), svårigheter att tänka eller förstå, krampanfall, ovanlig sömninghet eller dåsighet, encefalopati (en viss störning i hjärnan), medvetslöshet (koma)
- leverinflammation, möjligen med gulsot (gulnande hud och ögonvitor)
- smärta i nedre delen av ryggen, området på ryggen där njurarna ligger eller precis ovanför höften (njursmärta, möjligen åtföljt av nedsatt njurfunktion).

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Acyrax ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. 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 aciklovir. En tablett innehåller 200 mg, 400 mg eller 800 mg aciklovir.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, povidon, natriumstärkelseglykolat (typ A) och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

200 mg: Vita, runda, bikonvexa tabletter med en diameter på 9 mm och präglade med "200" på den ena sidan.

400 mg: Vita, runda, bikonvexa tabletter med en diameter på 11 mm.

800 mg: Vita, avlånga, bikonvexa tabletter med brytskåra på den ena sidan. Längd 19,3 mm och bredd 10,5 mm.

Brytskåran finns för att hjälpa dig att dela tablettens om du har svårt att svälja den hel.

Acyrax tabletter finns tillgängliga i:

PVC/aluminium blister:

200 mg: 25 tabletter.

400 mg: 56 eller 70 tabletter.

800 mg: 35 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

02200 Esbo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.

19, Pelpinska Street

83-200 Starogard Gdanski

Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 19.3.2018