

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Ondansetron Stada 4 mg kalvopäällysteinen tabletti

### Ondansetron Stada 8 mg kalvopäällysteinen tabletti

ondansetroni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Ondansetron Stada on ja mihin sitä käytetään**

Ondansetron Stada kuuluu pahoinvointilääkkeiden lääkeaineryhmään. Sitä käytetään pahoinvoinnin (huonovointisuus) ja oksentelun hillitsemiseen, joita voi ilmetä:

- syöpähoidon yhteydessä (syövän lääke- tai sädehoito)
- yleisanestesiassa tehdyn leikkauksen jälkeen.

Syövän hoitoon käytetyt lääkkeet ja sädehoito saattavat vapauttaa välittäjäaineita, jotka aiheuttavat voimakasta pahoinvointia ja oksentelua. Ondansetron Stada -valmisteen vaikuttava aine ondansetroni estää välittäjäaineiden vaikutuksen ja poistaa täten pahoinvointia ja oksentelua.

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

**Älä ota Ondansetron Stada -valmistetta**

- jos käytät apomorfiinia (jota käytetään Parkinsonin taudin hoitoon)
- jos olet allerginen ondansetronille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos tämä koskee sinua, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Ondansetron Stada -valmistetta.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Ondansetron Stada -valmistetta:

- jos olet allerginen lääkkeille, jotka ovat samanlaisia kuin Ondansetron Stada, kuten *granisetronia* tai *palonosetronia* sisältävät lääkevalmisteet
- jos sinulla on ollut sydänvaivoja, kuten epäsäännöllinen sydämensyke (rytmihäiriö)
- jos sinulla on suolisto-ongelmia
- jos sinulla on maksasairaus, lääkäri voi pienentää Ondansetron Stada -annosta.

Keskustele lääkärin kanssa, jos jokin yllä mainituista kohdista koskee sinua.

**Muut lääkevalmisteet ja Ondansetron Stada**

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

- karbamatsepiini tai fenytoiini (käytetään epilepsian hoitoon)
  - rifampisiini (käytetään infektioiden hoitoon, kuten tuberkuloosi)
  - tramadoli (kipulääke)
  - fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini, fluvoksamiini, sitalopraami, essitalopraami (SSRI-lääkkeet [selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät], joita käytetään masennuksen ja/tai ahdistuneisuuden hoitoon)
  - venlafaksiini, duloksetiini (SNRI-lääkkeet [selektiiviset serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät], joita käytetään masennuksen ja/tai ahdistuneisuuden hoitoon).
- Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotain näistä.

### **Raskaus ja imetys**

Ondansetron Stada -valmistetta ei saa käyttää raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana. Tämä johtuu siitä, että Ondansetron Stada voi hieman lisätä riskiä siitä, että vauvalla on syntyessään huulihalkio ja/tai suulakihalkio (ylähuulen tai suulaen aukkoja tai halkioita). Jos olet jo raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen Ondansetron Stada -valmisteen käyttöä. Hedelmällisessä iässä olevan naisen on suositeltavaa käyttää tehokasta ehkäisyä.

Imettämistä ei suositella Ondansetron Stada -hoidon aikana. Lääkkeen sisältämät aineet voivat kulkeutua äidinmaitoon ja siten vaikuttaa lapseen. Keskustele lääkärin kanssa, jos imetät.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Psykomotorisessa testauksessa Ondansetron Stada -valmisteen ei ole todettu heikentävän suorituskykyä eikä aiheuttavan väsymystä, joten sen ei pitäisi vaikuttaa autonajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

### **Ondansetron Stada sisältää laktoosia**

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

## **3. Miten Ondansetron Stada -valmistetta otetaan**

### Kuinka paljon otetaan

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

### Pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisy syöpähoidon jälkeen

#### *Hoitopäivinä*

Suosittelun annos Ondansetron Stada -valmistetta on 8 mg 1–2 tuntia ennen hoidon aloittamista ja toinen 8 mg 12 tunnin kuluttua.

#### *Seuraavina päivinä*

##### *Aikuiset*

Suosittelun aikuisten annos on 8 mg 2 kertaa vuorokaudessa enintään 5 päivän ajan.

##### *Lapset*

Lääkäri päättää oikean annoksen lapselle. Suositeltu annos on enintään 8 mg vuorokaudessa ja enintään 5 päivän ajan.

### Pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisy leikkauksen jälkeen

#### *Aikuiset*

Suosittelun aikuisten annos on 4–8 mg 1 tunti ennen leikkausta.

##### *Lapset*

Ondansetron Stada -tabletteja ei suositella käytettäväksi lapsilla leikkauksen jälkeiseen pahoinvointiin.

### Kuinka tabletit otetaan

- Niele tabletit kokonaisina veden (lasillinen) kera.
- Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos pahoinvointi jatkuu.

### **Jos otat enemmän Ondansetron Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos sinä **tai lapsesi** olette ottaneet enemmän Ondansetron Stada -valmistetta, kuin teidän pitäisi, kääntykää välittömästi lääkärin puoleen tai hakeutukaa heti lähimpään sairaalaan. Lääkepakkaus on otettava mukaan lääkärin vastaanotolle/sairaalaan.

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

### **Jos unohdat ottaa Ondansetron Stada -valmistetta**

Jos unohdat ottaa annoksen ja sinulla ilmenee pahoinvointia tai oksentelua, ota annos niin pian kuin mahdollista ja jatka sitten ohjeen mukaista annostelua. Jos unohdat ottaa annoksen, mutta sinulla ei ole pahoinvointia, ota seuraava annos ohjeen mukaisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

### **Jos lopetat Ondansetron Stada -valmisteen käytön**

Käytä Ondansetron Stada -tabletteja niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Älä lopeta niiden käyttöä, ellei lääkäri ole niin kehottanut.

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.

**Vaikeat allergiset reaktiot:** nämä ovat harvinaisia Ondansetron Stada -valmistetta käyttävillä potilailla. Oireita ovat:

- kohollaan oleva ja kutiseva ihottuma (*nokkosihottuma*)
- turvotus, toisinaan kasvojen ja suun alueella (*angioedeema*), joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia
- tajunnanmenetys.

**Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin**, jos saat näitä oireita. **Lopeta Ondansetron Stada -valmisteen käyttö.**

### **Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla kymmenestä)**

- päänsärky.

### **Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla sadasta)**

- lämmön tunne tai punastuminen
- ummetus.

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta)**

- kouristukset
- liikehäiriöt
- rytmihäiriöt tai sydämen harvalyöntisyys
- rintakipu
- verenpaineen laskeminen
- hikka.

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta), jotka voivat näkyä verikokeissa**

- oireeton maksaentsyymiarvojen kohoaminen.

### **Harvinaiset haittavaikutukset** (alle 1 potilaalla tuhannesta)

- vaikeat yliherkkyysoireet
- sydämen rytmihäiriöt (joskus aiheuttaen äkillisen tajunnanmenetyksen)
- huimaus lähinnä nopean i.v.-annon yhteydessä
- ohimenevä näön hämärtyminen tai näköhäiriöt.

### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- ohimenevä näön menetys
- laajalle levinnyt rakkulainen ihottuma ja ihon kuoriutuminen (toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

### **Tunteeton** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- sydänlihaskeskittymiä  
oireita ovat esimerkiksi
  - äkillinen rintakipu tai
  - puristava tunne rintakehässä.

### **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. Ondansetron Stada -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

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

### **Mitä Ondansetron Stada sisältää**

- Vaikuttava aine on ondansetroni (hydrokloridihydraattina). Yksi tabletti sisältää 4 mg tai 8 mg ondansetronia.
- Muut aineet ovat tabletin ytimessä laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu tärkkelys, mikrokiteinen selluloosa sekä magnesiumstearaatti ja tabletin kalvopäällysteessä hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), hydroksipropyyliselluloosa, propyleeniglykoli, sorbitaanimonooleaatit, sorbiinihappo, vanilliini ja kinoliininkaltaiset (E104).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Tabletti on vaaleankeltainen, pyöreä, kaksoiskupera ja kalvopäällysteinen tabletti, jossa on merkintä ”41” (4 mg) tai ”42” (8 mg) yhdellä puolella.

Pakkaukset:

4 mg: 2, 4, 6, 9, 10, 14, 15, 18, 20, 27, 28, 30, 50, 56, 60, 100 ja 500 kalvopäällysteistä tablettia.

8 mg: 2, 4, 5, 6, 9, 10, 14, 15, 18, 20, 27, 28, 30, 50, 56, 60, 100 ja 500 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija*

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2–18, D-61118 Bad Vilbel, Saksa

*Valmistaja*

Pharmaten S.A., Dervenakion 6, Pallini 15351, Attikis, Kreikka

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Saksa

**Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic Aps, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.1.2022.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ondansetron Stada 4 mg filmdrage rad tablett Ondansetron Stada 8 mg filmdrage rad tablett ondansetron**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Ondansetron Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ondansetron Stada
3. Hur du tar Ondansetron Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ondansetron Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ondansetron Stada är och vad det används för**

Ondansetron Stada tillhör en läkemedelsgrupp antiemetika, som används för att lindra illamående och kräkningar.

Dessa kan förekomma:

- vid behandling av cancer (cancermedicinering och strålbehandling)
- i samband med allmän anestesi (efter operationer).

Läkemedel och strålbehandling vid behandling av cancer kan frisätta transmittorämnen, som framkallar kraftigt illamående och kräkningar. Den aktiva substansen ondansetron blockerar transmittorämnenas effekt och eliminerar sålunda illamåendet och kräkningarna.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Ondansetron Stada**

**Ta inte Ondansetron Stada**

- om du tar apomorphin (används för att behandla Parkinsons sjukdom)
- om du är allergisk mot ondansetron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Tala med läkaren innan du tar Ondansetron Stada om detta gäller dig.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Ondansetron Stada:

- om du är allergisk mot läkemedel som liknar Ondansetron Stada t.ex. läkemedel som innehåller *granisetron* eller *palonosetron*
  - om du har haft hjärtproblem, t.ex. oregelbunden hjärtfrekvens (rytmstörningar)
  - om du har problem med tarmen
  - om du har en leversjukdom. Läkaren kan då sänka Ondansetron Stada dosen.
- Rådgöra med en läkare om något av de ovannämnda gäller dig.

**Andra läkemedel och Ondansetron Stada**

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

- karbamazepin eller fenytoin (epilepsiläkemedel)
- rifampicin (används mot infektioner såsom tuberkulos)
- tramadol (smärtstillande läkemedel)
- fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram (SSRI-läkemedel [selektiva serotoninupptagshämmare], som används för behandling av depression och/eller ångest)
- venlafaxin, duloxetin (SNRI-läkemedel [selektiva serotonin- och noradrenalinupptagshämmare], som används för behandling av depression och/eller ångest).

Berätta för läkaren eller apotekspersonalen om du använder några av dessa läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Du ska inte använda Ondansetron Stada under graviditetens första tre månader (första trimestern). Anledningen är att Ondansetron Stada kan öka risken något för att ett barn föds med läppspalt och/eller gomspalt (öppning eller delning i överläppen eller gommen). Om du redan är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Ondansetron Stada. Om du är en kvinna i fertil ålder kan du få rådet att använda effektivt preventivmedel.

Amning rekommenderas inte under Ondansetron Stada behandlingen. Innehållsämnen kan passera över i modersmjölken och påverka barnet. Diskutera med läkaren om du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ondansetron Stada har inte konstaterats sänka prestationsförmågan eller orsaka trötthet i psykomotoriska tester och därmed borde det inte ha effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

### **Ondansetron Stada innehåller laktos**

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

## **3. Hur du tar Ondansetron Stada**

### Hur mycket tas

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

### Profylax av illamående och kräkningar efter cancerbehandling

#### *Behandlingsdagen*

Den rekommenderade Ondansetron Stada dosen är 8 mg 1–2 timmar före behandlingen och 8 mg 12 timmar senare.

#### *Påföljande dagar*

##### *Vuxna*

Den rekommenderade dosen för vuxna är 8 mg 2 gånger dagligen upp till 5 dagar.

##### *Barn*

Läkaren bestämmer den rätta dosen till barn. Den rekommenderade dosen är maximalt 8 mg dagligen och upp till 5 dagar.

### Profylax av postoperativt illamående och kräkningar

#### *Vuxna*

Den rekommenderade dosen för vuxna är 4–8 mg 1 timme före operationen.

##### *Barn*

Ondansetron Stada tabletter rekommenderas ej till barn för illamående efter operationer.

### Hur tabletterna tas

- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten.

Tala om för läkare eller sjukskötaren om illamående fortsätter.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Ondansetron Stada**

Om du **eller ditt barn** har tagit för stor mängd av Ondansetron Stada ska du omedelbart kontakta läkare eller uppsöka sjukhus. Ta med läkemedelsförpackningen.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Ondansetron Stada**

Om du glömmet att ta din dos och du blir illamående eller börjar kräkas, ta dosen så fort du kan och fortsätt sedan som förut enligt anvisningarna. Om du glömmet att ta en dos men inte känner dig illamående, ta då följande dos enligt anvisningarna. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

#### **Om du slutar att använda Ondansetron Stada**

Använd Ondansetron Stada -tabletter så länge som läkaren har ordinerat. Sluta inte att använda tabletterna om inte läkaren har ordinerat 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.

**Svåra allergiska reaktioner:** dessa är sällsynta hos patienter som använder Ondansetron Stada.

Symtom kan vara:

- upphöjda och kliande utslag (*nässelutslag*)
- svullnad, ibland i ansikts- och munområdet (*angioödem*) som kan förorsaka andningssvårigheter
- medvetlöshet.

**Ta genast kontakt med läkare** om du får dessa symtom. **Upphör med Ondansetron Stada -behandlingen.**

**Mycket vanliga biverkningar** (hos flere än 1 av tio patienter)

- huvudvärk.

**Vanliga biverkningar** (hos flere än 1 av hundra patienter)

- värmekänsla eller rodnad
- förstoppning.

**Mindre vanliga biverkningar** (hos färre än 1 av hundra patienter)

- kramper
- störningar i rörelserna
- rytmstörningar eller långsam hjärtrytm
- smärta i bröstkorgen
- lågt blodtryck
- hicka.

**Mindre vanliga biverkningar** (hos färre än 1 av hundra patienter) **som kan synas i blodprov**

- förhöjda leverenzymvärden utan symptom.

**Sällsynta biverkningar** (hos färre än 1 av tusen patienter)

- svåra överkänslighetsreaktioner
- störningar i hjärtrytmen (vilket ibland kan förorsaka plötslig medvetlöshet)



- yrsel övervägande i samband med snabb intravenös injektion
- tillfällig dimsyn eller synstörningar.

**Mycket sällsynta biverkningar** (hos färre än 1 av tiotusen patienter)

- tillfällig synförlust
- utbredda utslag med blåsbildning och flagande hud (toxisk epidermal nekrolys).

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- myokardischemi  
tecken omfattar:
  - plötslig bröstsmärta eller
  - tryck över bröstet.

**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 Ondansetron Stada ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatumet 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 ondansetron (som hydrokloridhydrat).  
Varje tablett innehåller 4 mg eller 8 mg ondansetron.
- Övriga innehållsämnen är i tablettkärna laktosmonohydrat, pregelatinerad stärkelse, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat och i tablettens filmdragering hypromellos, titandioxid (E171), hydroxipropylcellulosa, propylenglykol, sorbitanmonooleat, sorbinsyra, vanillin och kinolingul (E104).

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Tabletterna är ljusgula, runda, dubbel konvex, filmdragerade tabletter med märkning ”41” (4 mg) eller ”42” (8 mg).

Förpackningar:

4 mg: 2, 4, 6, 9, 10, 14, 15, 18, 20, 27, 28, 30, 50, 56, 60, 100 ja 500 filmdragerade tabletter

8 mg: 2, 4, 5, 6, 9, 10, 14, 15, 18, 20, 27, 28, 30, 50, 56, 60, 100 ja 500 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2–18, D-61118 Bad Vilbel, Tyskland

*Tillverkare:*

Pharmaten S.A., Dervenakion 6, Pallini 15351, Attikis, Grekland

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Tyskland

**Lokal företrädare**

STADA Nordic Aps, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast 21.1.2022.**