

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Kalcipos-D forte 500 mg/20 mikrog kalvopäällysteinen tabletti**

kalsium / kolekalsiferoli (D<sub>3</sub>-vitamiini)

**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 haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Kalcipos-D forte on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Kalcipos-D forte -valmistetta
3. Miten Kalcipos-D forte -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kalcipos-D forte -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Kalcipos-D forte on ja mihin sitä käytetään**

Kalcipos-D forte sisältää kalsiumia ja D<sub>3</sub>-vitamiinia, joita molempia tarvitaan luuston kehityksessä. D<sub>3</sub>-vitamiini säätelee kalsiumin kertymistä ja aineenvaihduntaa sekä toimii luuston kalsiumtasapainon säätelijänä.

Kalcipos-D fortea käytetään iäkkäiden henkilöiden kalsiumin ja D<sub>3</sub>-vitamiinin puutosten ehkäisyyn ja hoitoon sekä tukihoidona osteoporoosissa, kun potilaalla on kalsiumin ja D<sub>3</sub>-vitamiinin puutteen riski.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Kalcipos-D forte -valmistetta**

**Älä käytä Kalcipos-D forte -valmistetta**

- jos sinulla on liikaa kalsiumia veressä tai virtsassa
- jos sinulla on munuaiskiviä
- jos sinulla on kalsiumsaostumia munuaisissa
- jos sinulla on D-vitamiinimyrkytys (liikaa D-vitamiinia veressä)
- jos sinulla on vaikea tai loppuvaiheen munuaisten vajaatoiminta
- jos olet allerginen kalsiumille, D<sub>3</sub>-vitamiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Kalcipos-D forte -valmistetta, jos

- sairastat sarkoidoosia (sidekudossairaus, joka vaikuttaa mm. keuhkoihin, ihoon ja niveliin)
- käytät muuta D-vitamiini- tai kalsiumlääkitystä
- munuaistesesi toiminta on heikentynyt tai sinulla on taipumus saada munuaiskiviä
- olet liikuntakyvytön osteoporoosin takia.

**Lapset ja nuoret**

Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille tai nuorille, koska asianmukaista käyttöaihetta tässä ikäryhmässä ei ole.

**Muut lääkevalmisteet ja Kalcipos-D forte**

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

Hoidon vaikutus voi muuttua, jos valmistetta käytetään samanaikaisesti seuraavien lääkkeiden kanssa:

- korkean verenpaineen lääkitys (tiatsididiureetit)
- sydänsairauksien lääkkeet (sydänglykosidit kuten digoksiini)
- korkean kolesterolipitoisuuden lääkitys (kolestyramiini)
- ummetuslääkkeet (laksatiivit kuten nestemäinen parafiini)
- epilepsialääkkeet (fenytoiini tai barbituraatit)
- tulehduksellisten tilojen hoitoon käytetyt, vastustuskykyä heikentävät lääkkeet (kortikosteroidit).

Kerro lääkäriillesi, jos käytät jotain edellä mainituista lääkkeistä, jotta lääkärisi voi tarkistaa annostuksesi.

#### *Miten otat muita lääkkeitä Kalcipos-D forte -hoidon yhteydessä*

Jos käytät samanaikaisesti Kalcipos-D fortea ja

- bisfosfonaatteja luukadon (osteoporoosin) hoitoon: ota ne vähintään tunti ennen Kalcipos-D fortin ottamista.
- kinoloniantibiootteja (tulehdukseen): ota ne vähintään 2 tuntia ennen tai 6 tuntia Kalcipos-D fortin jälkeen.
- tetrasykliinejä (tulehdukseen): ota ne vähintään 2 tuntia ennen tai 4–6 tuntia Kalcipos-D fortin jälkeen.
- natriumfluoridia (hammaskarietukseen): ota ne vähintään 3 tuntia ennen Kalcipos-D fortea.
- levotyroksiinia (kilpirauhasen vajaatoimintaan): pidä vähintään 4 tunnin tauko näiden kahden lääkkeen ottamisen välillä.

Jos käytät samanaikaisesti rautaa, sinkkiä tai strontiumrelaattia (osteoporoosilääke) sisältäviä lääkkeitä, ota nämä lääkkeet vähintään 2 tuntia ennen tai jälkeen Kalcipos-D fortin ottamisen.

Orlistaatti (lääke liikalihavuuden hoitoon) voi vähentää rasvaliukoisten vitamiinien (kuten D<sub>3</sub>-vitamiini) imeytymistä.

#### **Kalcipos-D forte ruuan ja juoman kanssa**

Oksaalihappo (pinaatissa ja raparperissa) ja fytiinihappo (kokojyväviljassa) saattavat estää kalsiumin imeytymistä. Jos olet syönyt runsaasti oksaali- tai fytiinihappoa sisältävää ruokaa, odota vähintään 2 tuntia ennen Kalcipos-D fortin ottamista.

#### **Raskaus ja imetys**

Päivittäinen kalsiumlisän saanti raskauden aikana terveillä naisilla ei saa ylittää 1500 mg:aa eikä D-vitamiinilisän saanti 15 mikrogrammaa (600 IU). Kalcipos-D fortea ei siksi pidä käyttää raskauden aikana kalsium- ja D-vitamiinivajauksen ehkäisyyn, mutta sitä voidaan käyttää raskaana olevilla naisilla, joilla on korkea riski kehittyä, tai joilla jo on, kalsium- ja D-vitamiinivajaus.

Kalcipos-D fortea voi käyttää imetyksen aikana. Kalsium ja D<sub>3</sub>-vitamiini erittyvät äidinmaitoon, mikä tulee ottaa huomioon annettaessa lapselle D-vitamiinilisää.

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**

Kalcipos-D fortin ei ole todettu vaikuttavan ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

#### **Kalcipos-D forte sisältää sakkaroosia**

Yksi tabletti sisältää 1,8 mg sakkaroosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

#### **Natriumsisältö**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Kalcipos-D forte -valmistetta käytetään**

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

Suosittelun annos on 1 tabletti päivässä. Tabletti niellään nesteen kanssa kokonaisena, jaettuna tai murskattuna.

Kalcipos-D forten sisältämä kalsiumin määrä on pienempi kuin yleinen päivittäinen saantisuositus. Kalcipos-D forte on tarkoitettu henkilöille, jotka tarvitsevat D-vitamiinilisää, mutta jotka saavat ravinnostaan kalsiumia 500 – 1000 mg päivässä. Lääkäriin tulee arvioida ravinnosta saamasi kalsiumin määrä.

### **Jos käytät enemmän Kalcipos-D forte -valmistetta kuin sinun pitäisi**

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

Yliannostuksen oireita ovat muun muassa ruokahaluttomuus, jano, lisääntynyt virtsaneritys, pahoinvointi, oksentelu ja ummetus.

### **Jos unohtat käyttää Kalcipos-D forte -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

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.

Lopeta heti Kalcipos-D forten ottaminen ja keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on seuraavia vakavan allergisen reaktion oireita:

- turvotusta kasvoissa, huulissa, kielessä tai kurkussa
- nielemisvaikeuksia
- nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia

*Melko harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 100:sta):* veren ja/tai virtsan kohonnut kalsiumpitoisuus.

*Harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 1000:sta):* ummetus, ilmavaivat, pahoinvointi, vatsakivut, ripuli, kutina, ihottuma ja nokkosihottuma.

*Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):* Vakavat allergiset reaktiot.

### **Erityiset potilasryhmät**

Munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille saattaa kehittyä veren poikkeavan suuria fosfaattipitoisuuksia (yleensä oireeton), munuaiskiviä ja kalsiümsaostumia munuaisiin (oireita voivat olla verivirtsaisuus, selkäkipu tai mahakipu).

### **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. Kalcipos-D forte -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Pidä purkki tiiviisti suljettuna.

Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Kalcipos-D forte sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat kalsiumkarbonaatti vastaten 500 mg kalsiumia ja kolekalsiferoli (D<sub>3</sub>-vitamiini) 20 mikrog (800 IU).
- Muut aineet ovat maltodekstriini, sakkaroosi 1,8 mg, all-*rac*-alfa-tokoferoli, kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, makrogoli, parafiini, keskipitkäketjuiset triglyseridit, natriumoktenyyilisukkinaattitärkkelys (E1450), piidioksidi ja natriumaskorbaatti. Ks. myös kohta 2 ”Kalcipos-D forte sisältää sakkaroosia” sekä ”Natriumsisältö”.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, ovaali kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella kaiverrus R150.

Pakkauskoot: 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 ja 180 tablettia muovipurkissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Viatris Oy  
Vaisalantie 2-8  
02130 Espoo

Puh. 020-720 9555  
S-posti: infofi@viatris.com

### Valmistaja

Rottapharm Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Irlanti

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.5.2022.**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Kalcipos-D forte 500 mg/20 mikrog filmdragerad tablett

kalسيوم/kolekalciferol (vitamin D<sub>3</sub>)

**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 Kalcipos-D forte är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Kalcipos-D forte
3. Hur du använder Kalcipos-D forte
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kalcipos-D forte ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad Kalcipos-D forte är och vad det används för

Kalcipos-D forte innehåller kalسيوم och vitamin D<sub>3</sub> som båda är viktiga ämnen för nybildning av ben. Vitamin D<sub>3</sub> reglerar upptag och omsättning av kalسيوم samt inlagring av kalسيوم i skelettet.

Kalcipos-D forte används för att förebygga och behandla brist på kalسيوم och vitamin D<sub>3</sub> hos äldre, samt som tilläggsbehandling vid benskörhet (osteoporos) då brist på kalسيوم och vitamin D<sub>3</sub> föreligger eller misstänks.

#### 2. Vad du behöver veta innan du använder Kalcipos-D forte

**Använd inte Kalcipos-D forte**

- om du har ökad mängd kalسيوم i blodet eller i urinen
- om du har njursten
- om du har utfällning av kalسيوم i njurarna
- om du har hypervitaminos D (ett överskott av vitamin D i blodet)
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion/ terminal njursvikt
- om du är allergisk mot kalسيوم, vitamin D<sub>3</sub> eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

#### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Kalcipos-D forte om du

- lider av sarkoidos (en speciell typ av bindvävssjukdom som bl.a. drabbar lungor, hud och leder)
- tar andra vitamin D eller kalسيوم produkter
- har nedsatt njurfunktion eller hög benägenhet för att få njursten
- blir sängliggande eller stillasittande och är benskör.

#### Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn och ungdomar, eftersom det inte finns någon relevant indikation för denna åldersgrupp.

#### Andra läkemedel och Kalcipos-D forte

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

Behandlingseffekten av Kalcipos-D forte kan påverkas om det tas samtidigt med vissa andra läkemedel mot:

- högt blodtryck (tiaziddiuretika)
- hjärtproblem (hjärtglykosider som t.ex. digoxin)
- hög halt av kolesterol (kolestyramin)
- förstoppning (laxermedel som t.ex. paraffinolja)
- epilepsi (fenytoin eller barbiturater)
- inflammatoriska tillstånd/nedsatt immunitet (kortikosteroider).

Behandlande läkare behöver därför känna till sådan samtidig medicinering. Doseringen av din medicin kanske måste justeras.

#### *Hur du tar läkemedel som används samtidigt som Kalcipos-D forte*

Om du samtidigt använder Kalcipos-D forte och

- bisfosfonater (mot benskörhet): ta dessa minst en timme före intag av Kalcipos-D forte.
- kinoloner (mot infektion): ta dessa 2 timmar före eller 6 timmar efter Kalcipos-D forte.
- tetracykliner (mot infektion): ta dessa 2 timmar före eller 4 - 6 timmar efter Kalcipos-D forte.
- natriumfluorid (mot karies): ta dessa minst 3 timmar före Kalcipos-D forte.
- levotyroxin (mot hypotyreodism): låt det gå minst 4 timmar mellan intaget av Kalcipos-D forte och levotyroxin.

Om du samtidigt använder läkemedel som innehåller järn, zink eller strontiumranelat (för behandling av svår benskörhet) ta dessa minst 2 timmar före eller efter du tar Kalcipos-D forte.

Om du behandlas med orlistat (medel mot fetma) kan upptaget av fettlösliga vitaminer påverkas (t.ex. vitamin D<sub>3</sub>).

#### **Kalcipos-D forte med mat och dryck**

Upptaget av kalcium i kroppen kan hämmas av livsmedel innehållande oxalsyra (i spenat och rabarber) och fytinsyra (i fullkorn). Du bör vänta minst 2 timmar efter att du ätit mat med högt innehåll av oxalsyra eller fytinsyra innan du tar Kalcipos-D forte.

#### **Graviditet och amning**

Under graviditet bör det dagliga intaget av kalcium- och vitamin D-tillskott hos friska gravida kvinnor inte överstiga 1500 mg kalcium och 15 mikrogram (600 IU) vitamin D<sub>3</sub>. Kalcipos-D forte ska därför inte användas för att förebygga kalcium- och vitamin D-brist under graviditet men kan användas av gravida kvinnor som har hög risk att utveckla, eller redan har brist på kalcium och vitamin D.

Kalcipos-D forte kan användas under amning. Kalcium och vitamin D<sub>3</sub> passerar över i modersmjölk. Detta bör beaktas då man ger D-vitamintillsätt till barnet.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

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

Kalcipos-D forte har inga kända effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **Kalcipos-D forte innehåller sackaros**

En tablett innehåller 1,8 mg sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

#### **Natriuminnehåll**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

### **3. Hur du använder Kalcipos-D forte**

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

Rekommenderad dos är 1 tablett dagligen. Tabletten kan sväljas hel, delas eller krossas.

Kalciummängden i Kalcipos-D forte är lägre än det vanligen rekommenderade dagliga intaget. Kalcipos-D forte är således tänkt för personer med behov av D-vitamintillskott, men som via kosten har ett kalciumintag av 500-1000 mg kalcium per dag. Kalciumintaget bör beräknas av förskrivande läkare.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Kalcipos-D forte**

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.

Vissa symtom på överdosering är aptitlöshet, törst, ökad urinmängd, illamående, kräkningar och förstoppning.

#### **Om du har glömt att ta Kalcipos-D forte**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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.

Sluta att ta Kalcipos-D forte och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på en allvarlig allergisk reaktion

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

*Mindre vanliga (hos färre än 1 av 100 användare):* ökad mängd kalcium i blodet och/eller i urinen.

*Sällsynta (hos färre än 1 av 1000 användare):* förstoppning, uppkördhet, illamående, buksmärter, diarré, klåda, utslag och nässelutslag (urtikaria).

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):* Allvarliga allergiska reaktioner.

#### **Speciella patientgrupper**

Patienter med nedsatt njurfunktion kan ha en ökad risk för abnormt höga fosfathalter i blodet (vanligen symtomfri), njurstenar och utfällning av kalcium i njurarna (möjliga symtom är blod i urinen, ryggvärk eller magont).

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www-sidan: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### **5. Hur Kalcipos-D forte ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt. Används före utgångsdatum som anges på etiketten. 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

- De aktiva substanserna är kalciumkarbonat motsvarande kalcium 500 mg och kolekalciferol (vitamin D<sub>3</sub>) 20 mikrogram (800 IU).
- Övriga innehållsämnen är maltodextrin, sackaros 1,8 mg, all-*rac*-alfa-tokoferol, kroskarmellosnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol, paraffin, medellångkedjiga triglycerider, natriumstärkelseoktenylsuccinat (E1450), kiseldioxid och natriumaskorbat. Se även avsnitt 2 ”Kalcipos-D forte innehåller sackaros” samt ”Natriuminnehåll”.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En vit, oval filmdragerad tablett, graverad med R150 på en sida.

Förpackningsstorlekar: 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 och 180 tabletter i plastburk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Viatris Oy  
Vaisalavägen 2-8  
02130 Esbo

Tel. 020-720 9555  
E-post: [infofi@viatris.com](mailto:infofi@viatris.com)

### Tillverkare

Rottapharm Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Irland

**Denna bipacksedel ändrades senast 17.5.2022.**