

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### SILOTOC 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen pentoksiveriinisitraatti

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7 päivän jälkeen tai se huononee.

#### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Silotoc-tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Silotoc-tabletteja
3. Miten Silotoc-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Silotoc-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Silotoc-tabletit ovat ja mihin niitä käytetään

Silotoc-tabletit on tarkoitettu aikuisten (yli 60 kg painavien) kuivan ärsytysyskän oireiden hoitoon. Lääke normalisoi yskänkeskuksen toimintaa, mistä on hyötyä yskänärsytyksen hoidossa. Silotoc-tableteilla on myös lievä keuhkoputkia laajentava vaikutus, mikä on eduksi silloin, kun yskään liittyy keuhkoputkien supistusta.

Jos yskänoireet pahenevat tai esiintyy rintakipua tai yskä jatkuu yli viikon ajan, ota yhteyttä lääkäriin.

Silotoc-tabletit on tarkoitettu vain tilapäiseen käyttöön, eikä niitä pidä käyttää yhtäjaksoisesti yli 2 viikon ajan.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Silotoc-tabletteja

##### Älä käytä Silotoc-tabletteja

- jos olet allerginen pentoksiveriinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on hengityksen vajaatoimintaa
- jos sinulla on maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on keskushermostolaman oireita
- jos olet raskaana tai imetät
- jos painat alle 60 kg.

##### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Silotoc-tabletteja:

- jos sinulla on silmänpainetauti eli glaukooma, hyvänlaatuinen eturauhasen liikakasvu, astma, munuaisten vajaatoiminta tai jos yskään liittyy huomattavan voimakas limaneritys.

##### Lapset ja nuoret

Tabletit eivät sovellu lapsille eivätkä nuorille (alle 18-vuotiaille).

##### Muut lääkevalmisteet ja Silotoc-tabletit

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

On mahdollista, että Silotoc-tabletit voimistavat keskushermostoa lamaavien aineiden (esim. unilääkkeet, väsyttävät ja rauhoittavat lääkkeet, sekä antihistamiinit) vaikutuksia.

### **Silotoc-tabletit ruoan, juoman kanssa ja alkoholin kanssa**

Lääkkeen voi ottaa ruoan kanssa tai tyhjän mahaan. Silotoc-tabletit saattavat voimistaa alkoholin vaikutusta.

### **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.

Silotoc-tabletteja ei saa käyttää raskauden eikä imetyksen aikana (ks. kohta Älä ota Silotoc-tabletteja.).

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Silotoc-valmiste voi vaikuttaa ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita. Älä aja autoa tai käytä koneita, jos tämä lääke vaikuttaa huomio- tai reaktiokykyysi.

Jos elimistösi on herkkä, saatat havaita alkoholin tai muiden hermostoa lamaavien lääkkeiden vaikuttavan voimakkaammin huomio- ja reaktiokykyysi.

### **Silotoc-tabletit sisältävät laktoosia**

Silotoc-tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Silotoc ja urheilijat**

Pentoksiveriini, joka on Silotoc-tablettien vaikuttava aine, kuuluu urheilijoille sallittuihin lääkeaineisiin.

## **3. Miten Silotoc-tabletteja käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Suosittelun aikuisten annos (yli 60 kg painaville) on yksi tabletti 3–4 kertaa päivässä. Jos yskänärsytys haittaa nukkumista, on päivän viimeinen annos hyvä ottaa vähän ennen nukkumaan menoa. Silotoc-tabletit eivät sovellu alle 60 kg painaville aikuisille.

Tabletti otetaan nesteen kera. Tabletit niellään kokonaisina, niitä ei saa pureskella tai puolittaa. Näin vältetään lääkeaineen hieman kitkerä maku.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Tabletit eivät sovellu lapsille eivätkä nuorille (alle 18-vuotiaille).

### **Jos olet ottanut enemmän Silotoc-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.

### **Jos unohdat ottaa Silotoc-annoksen**

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 voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta): ylävatsakipu, ripuli, suun kuivuminen, pahoinvointi, oksentelu

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta): uneliaisuus, väsymys

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta): verenpaineen lasku, kouristukset (erityisesti pienillä lapsilla), hengityskatkos, hengenahdistus, hengityslama (erityisesti pienillä lapsilla), hengitysvaikeus, paikallinen ihoturvotus, vakava allerginen reaktio (anafylaktinen sokki), yliherkkyys, kutina, ihottuma, nokkosrokko, rokkoihottuma, veren valkosolujen niukkuus.

### **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. Silotoc-tablettien säilyttäminen**

**Ei lasten ulottuville eikä näkyville.**

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.). 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 Silotoc-tabletit sisältävät**

- Vaikuttava aine on pentoksiveriinisitraatti. 1 tabletti sisältää pentoksiveriinisitraattia 50 mg vastaten 31,7 mg pentoksiveriiniä.
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti 117 mg, vedetön kolloidinen piidioksidi, maissitärkkelys, povidoni, kalsiumstearaatti, talkki, kroskarmelloosinatrium, hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171) ja makrogoli 400.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia, pyöreitä ja kaksoiskuperia. Tabletin halkaisija on noin 8 mm, paksuus 4,2 mm ja paino noin 250 mg, ei jakouurretta. Silotoc-tabletit on pakattu läpipainolevyihin pahvikoteloihin. Pahvikotelo sisältää 10 kalvopäällysteistä tablettia.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja:**

**Myyntiluvan haltija**

Opella Healthcare France SAS  
157 avenue Charles de Gaulle  
92200 Neuilly-sur-Seine  
Ranska

Paikallinen edustaja:  
STADA Nordic ApS  
PL 1310  
00101 Helsinki  
Suomi

**Valmistaja:**

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgia.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.07.2023**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Silotoc 50 mg, filmdragerade tabletter pentoxiverincitrat

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.  
Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar

#### I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Silotoc tabletter är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Silotoc tabletter
3. Hur du använder Silotoc tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Silotoc tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad Silotoc tabletter är och vad de används för

Silotoc tabletter är avsett för vuxna (över 60 kg) för symtomatisk behandling av torr rethosta. Läkemedlet normaliserar hostcentrumets funktion, vilket är till nytta vid behandling av rethosta. Silotoc tabletter har även en svag utvidgande effekt på luftrören, vilket är fördelaktigt då hostan är förknippad med sammadragning av luftrören.

Om hostsymptomen blir värre eller bröstsmärta förekommer eller om hostan fortsätter över en vecka, bör läkare kontaktas. Silotoc tabletter är endast för tillfällig användning och ska inte användas kontinuerligt i mer än 2 veckors tid.

#### 2. Vad du behöver veta innan du använder Silotoc tabletter

##### Ta inte Silotoc tabletter:

- om du är allergisk mot pentoxiverin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har andningssvikt
- om du har leversvikt
- om du har symtom på försämrad funktion i det centrala nervsystemet (s.k. CNS-depression)
- om du är gravid eller ammar
- om du väger under 60 kg.

##### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Silotoc-tabletter:

- om du har grön starr d.v.s. glaukom, godartad prostataförstoring, astma, njursvikt eller om hostan är förknippad med en mycket riklig slemutsöndring.

##### Barn och ungdomar

Tabletterna lämpar sig inte för behandling av barn och ungdomar (under 18 år).

##### Andra läkemedel och Silotoc tabletter

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är möjligt att Silotoc tabletter kan förstärka effekten av ämnen som hämmar det centrala nervsystemet (t.ex.

sömnmedel, tröttande och lugnande medel samt antihistaminer).

### **Silotoc tabletter med mat, dryck och alkohol**

Läkemedlet kan tas med mat eller på tom mage. Silotoc tabletterna kan möjligtvis förstärka effekten av alkohol.

### **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 använder detta läkemedel.

Silotoc tabletter ska inte användas i samband med graviditet eller amning (se punkt Ta inte Silotoc tabletter).

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

Silotoc kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Kör inte bil eller använd inte maskiner, om detta läkemedel påverkar din uppmärksamhet och reaktionsförmåga.

Om du är känslig kan du märka att alkohol eller övriga medel som hämmar nervsystemet påverkar din uppmärksamhet och reaktionsförmåga kraftigare.

### **Silotoc tabletter innehåller laktos**

Silotoc tabletterna innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **Silotoc och idrottare**

Den aktiva substansen i Silotoc, d.v.s. pentoxiverin, hör till de läkemedelssubstanser som är tillåtna för idrottare.

## **3. Hur du använder Silotoc tabletter**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Rekommenderad dos till vuxna (över 60 kg) är en tablett 3–4 gånger dagligen. Om hostan stör sömnen, är det bra att ta den sista dosen strax före man lägger sig. Silotoc tabletter lämpar inte för personer som väger mindre än 60 kg.

Tabletterna ska tas tillsammans med vätska. Tabletterna ska sväljas hela, och bör alltså inte tuggas sönder eller halveras. På detta sätt undviker man läkemedlets något beska smak.

### **Användning för barn och ungdomar**

Tabletterna lämpar sig inte för behandling av barn och ungdomar (under 18 år).

### **Om du har tagit för stor mängd av Silotoc tabletter**

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.

### **Om du har glömt att ta Silotoc tabletter**

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.

Vanliga (hos fler än en av 100 patienter): smärta i den övre delen av buken, diarré, muntorrhet, illamående, kräkningar

Mindre vanliga (hos färre än en av 100 patienter): dåsighet, trötthet

Mycket sällsynta (hos färre än en av 10 000 patienter): nedsänkt blodtryck, kramper (speciellt hos små barn), andningspaus, andnöd, försämrad andning (speciellt hos små barn), andnöd, lokal hudsvullnad, allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk shock), överkänslighet, klåda, eksem, nässelutslag, exantem, brist på vita blodkroppar.

### **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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Silotoc ska förvaras**

### **Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.**

Förvaras vid högst 25 °C, i originalförpackningen.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”Utg. dat.”. 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**

### **Innehållsförteckning**

- Den aktiva substansen är pentoxiverincitrat.  
1 tablett innehåller 50 mg pentoxiverincitrat som motsvarar 31,7 mg pentoxiverin.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat 117 mg, vattenfri kolloidal kiseldioxid, majsstärkelse, povidon, kalciumstearat, talk, kroskarmellosnatrium, hypromellos, titandioxid (E 171) och makrogol 400.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

De filmdragerade tabletterna är vita, runda och bikonvexa. Tabletterna har en diameter på ca 8 mm, de är 4,2 mm tjocka och väger ca 250 mg. Tabletterna är inte försedda med brytskåra. Silotoc tabletterna är förpackade i blisterkort som distribueras i pappkartonger. Varje pappkartong innehåller 10 filmdragerade tabletter.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Opella Healthcare France SAS

157 avenue Charles de Gaulle

92200 Neuilly-sur-Seine

Frankrike

Lokal företrädare:

STADA Nordic ApS

PL 1310

00101 Helsingfors  
Finland

**Tillverkare:**  
UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-L'Alleud, Belgien.

**Denna bipacksedel ändrades senast den 15.07.2023**