

## **Pakkaus seloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Loratadin ratiopharm 10 mg tabletit loratadiini**

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

- Säilytä tämä pakkaus seloste. Voit tarvita sitä myöhempin.
- Jos sinulla on kysyttävästä, käännny lääkärin tai apteekkienkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määritty 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 apteekkienkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Loratadin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Loratadin ratiopharmia
3. Miten Loratadin ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Loratadin ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Loratadin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Loratadin ratiopharm on**

Loratadin ratiopharm sisältää vaikuttavana aineena loratadiinia, joka kuuluu antihistamiinein lääkeaineryhmään.

##### **Miten Loratadin ratiopharm vaikuttaa**

Loratadin ratiopharm lievittää allergioireita pysäytämällä kehon tuottaman histamiini-nimisen aineen vaikutukset allergisen reaktion yhteydessä.

##### **Milloin Loratadin ratiopharmia käytetään**

Loratadin ratiopharm lievittää allergisen nuhan (esimerkiksi heinänuhan) oireita, kuten aivastelua, nenän vuotamista tai kutinaa sekä silmien kirvelyytä tai kutinaa aikuisilla sekä yli 6-vuotiailla, yli 30 kg painavilla lapsilla.

Loratadin ratiopharm -valmistetta voidaan myös käyttää vähentämään nokkosihottuman oireita (kutinaa, punoitusta sekä paukamien lukumäärää ja kokoa). Loratadin ratiopharmin vaiketus kestää koko vuorokauden ajan, mikä auttaa sinua hoitamaan tavanomaiset toimesi sekä nukkumaan normaalisti.

Käännny lääkärin puoleen, jos et tunne oloasi paremmaksi tai jos se huononee.

Loratadiinia, jota Loratadin ratiopharm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkienkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Loratadin ratiopharmia**

##### **Älä otta Loratadin ratiopharmia, jos:**

- olet allerginen loratadiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitus ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkienkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Loratadin ratiopharmia, jos

- sinulla on maksasairaus
- olet menossa ihosteihin allergiasi vuoksi. Älä otta Loratadin ratiopharmia kahteen päivään ennen testejä, sillä lääke voi vaikuttaa koetuloksiin.

Jos mikä tahansa yllä olevista pätee sinun kohdallasi (tai olet epävarma), keskustele lääkärin, apteekkienkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Loratadin ratiopharmia.

## Lapset

Älä anna Loratadin ratiopharm -valmistetta alle 6-vuotiaille lapsille tai lapsille, jotka painavat 30 kg tai vähemmän. Tarjolla on muita lääkemuotoja, jotka sopivat paremmin alle 6-vuotiaille lapsille tai lapsille, jotka painavat 30 kg tai vähemmän.

Alle 2-vuotiaat lapset:

Loratadin ratiopharmin tehoa ja turvallisuutta ei ole osoitettu. Tietoja ei ole saatavilla.

## Muut lääkevalmisteet ja Loratadin ratiopharm

Loratadin ratiopharmin haittavaikutukset voivat lisääntyä, jos käytät valmistetta yhtä aikaa sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, jotka vaikuttavat lääkeainemetabolista vastaan entsyymien toimintaan maksassa. Klinisissä tutkimuksissa loratadiinin haittavaikutusten ei ole kuitenkaan havaittu lisääntyvä, kun sitä käytetään yhtä aikaa maksan entsyymien toimintaan vaikuttavien lääkevalmisteiden kanssa.

Kerro lääkärille tai apteekkienkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä myytäviä lääkkeitä.

## Loratadin ratiopharm alkoholin kanssa

Loratadin ratiopharmin ei ole todettu lisäävä alkoholin vaikutuksia.

## Raskaus ja imetys

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

Varmuuden vuoksi Loratadin ratiopharmin käyttöä on suositeltava välttää raskauden aikana. Älä otta Loratadin ratiopharm -valmistetta, jos imetät. Loratadiini erittyy rintamaitoon.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Loratadin ratiopharm saattaa aiheuttaa uneliaisuutta tai huimausta. Älä aja autoa tai käytä koneita, jos saat tällaisia haittavaikutuksia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioda, pystykö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastuksekseen. Keskustele lääkärin tai apteekkienkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## Loratadin ratiopharm sisältää laktoosia

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

## 3. Miten Loratadin ratiopharmia käytetään

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

Suositellut annokset ovat:

### Aikuiset ja vähintään 6-vuotiaat lapset, jotka painavat yli 30 kg:

Yksi tabletti kerran päivässä vesilasillisen kera, aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

### **Lapset, jotka painavat 30 kg tai vähemmän:**

Älä käytä Loratadin ratiopharmia. Markkinoina on olemassa muita, alle 6-vuotialle tai 30 kg tai vähemmän painaville lapsille sopivampia lääkemuotoja.

### **Alle 2-vuotiaat lapset:**

Loratadin ratiopharmia ei suositella alle 2-vuotialle lapsille.

### **Vaikeasta maksavaista kärsivät aikuiset ja lapset:**

#### ***Yli 30 kg painavat aikuiset ja lapset***

Yksi tabletti joka toinen päivä vesilasillisen kera, aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan. Keskustele kuitenkin lääkärin tai apteekkichenkilökunnan kanssa ennen kuin otat tästä lääkettä.

### **Jos käytät enemmän Loratadin ratiopharmia kuin sinun pitäisi**

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

Vakavia ongelmia ei ole odotettavissa, mutta sinulla voi ilmetä päänsärkyä, nopeaa sydämen sykettä tai uneliaisuutta.

### **Jos unohdat käyttää Loratadin ratiopharmia**

Jos unohdat ottaa tabletin, ota se heti kun muistat. Jatka tämän jälkeen lääkitystäsi tavalliseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista vaiktuksista, lopeta lääkkeen käyttö **välittömästi** ja kerro lääkäriillesi tai mene lähipäään terveyskeskukseen tai sairaalaan:

- allergisia reaktioita kuten huulten, kielen ja kasvojen turvotusta (Quincken edeema)
- hengitysvaikeuksia ja allergisia reaktioita (matalat, polttavat, kutisevat jäljet ihmalla, joihin liittyy turvotusta)
- angioedeema (ihon ja limakalvojen turpoaminen).

Nämä ovat hyvin vakavia haittavaikutuksia. Jos sinulla ilmenee näitä oireita, olet saattanut saada vakavan allergisen reaktion. Saat tarvita välitöntä lääkintää tai sairaalahoitoa.

**Yleiset** (esiintyvät enintään 1 käyttäjällä kymmenestä) aikuisilla ja yli 12-vuotiailla lapsilla:

- uneliaisuus

Muita haittavaikutuksia 2–12 vuoden ikäisillä lapsilla

- päänsärky
- hermostuneisuus
- väsymys.

**Melko harvinaiset** (esiintyvät enintään 1 käyttäjällä sadasta) aikuisilla ja yli 12-vuotiailla lapsilla:

- päänsärky
- lisääntynyt ruokahalu
- univaikeudet.

**Hyvin harvinaiset** (esiintyvät enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta):

- huimaus
- kouristukset

- nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke
- pahoinvointi
- suun kuivuminen
- vatsavaivat
- maksavaivat
- hiustenlähtö
- ihottuma
- väsymys.

**Yleisyys tuntematon** (esiintymistihetyttä ei pystytä arvioimaan saatavilla olevan tiedon perusteella):

- painonnousu.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkienkilökunnalle. 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. Loratadin ratiopharmin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tästä lääkettä pakkaussessa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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

##### **Mitä Loratadin ratiopharm 10 mg tabletti sisältää**

- Vaikuttava aine on loratadiini. Yksi tabletti sisältää 10 mg loratadiinia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys ja magnesiumstearaatti. Sisältää laktoosia (ks. kohta 2).

##### **Lääkevalmisten kuvaus ja pakauskoot**

Valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia tabletteja, joissa on toisella puolella jakouurre. Tabletti voidaan puolittaa yhtä suuriin osiin.

Tätä lääkevalmistetta on saatavilla 2, 7, 10, 14, 20, 20x1, 21, 28, 30, 50, 100 ja 100x1 tabletin läpipainopakkauksissa. Kaikkia pakauskokoa ei välttämättä ole myynnissä.

##### **Myyntiluvan haltija**

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Saksa.

**Valmistaja**

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren, Saksa.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:  
Teva Finland Oy, PL 67  
02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkaus seloste on tarkistettu viimeksi 15.11.2023.**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Loratadin ratiopharm 10 mg tabletter loratadin

**Läs noga igenom den här bipacksedeln 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 den här bipackselet finns information om följande:

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

#### 1. Vad Loratadin ratiopharm är och vad det används för

##### Vad Loratadin ratiopharm är

Loratadin ratiopharm-tabletter innehåller den aktiva substansen loratadin, vilket tillhör en grupp läkemedel som kallas antihistaminer.

##### Hur Loratadin ratiopharm verkar

Loratadin ratiopharm hjälper till att minska dina allergiska symtom genom att stoppa effekterna av ett ämne som kallas histamin, vilket bildas i kroppen om du är allergisk mot något.

##### När Loratadin ratiopharm ska tas

Loratadin ratiopharm lindrar symtom som hör samman med allergisk rinit (till exempel hösnuva), såsom nysningar, rinnande eller kliande näsa och sveda eller klåda i ögonen hos vuxna och barn över 6 år som väger mer än 30 kg.

Loratadin ratiopharm kan även användas för att lindra symtom på urticaria (klåda, rodnad och storlek på nässelutslag).

Effekten av Loratadin ratiopharm varar hela dygnet och ska hjälpa dig att fortsätta med dina dagliga aktiviteter och att sova.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

Loratadin som finns i Loratadin ratiopharm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följd alltid deras instruktion.

#### 2. Vad du behöver veta innan du använder Loratadin ratiopharm

##### Använd inte Loratadin ratiopharm:

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

##### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Loratadin ratiopharm

- om du har någon leversjukdom
- om du ska genomgå hudtester för allergi. Ta inte Loratadin ratiopharm två dagar innan dessa tester, eftersom testresultaten annars kan påverkas.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Loratadin ratiopharm.

## Barn

Ge inte Loratadin ratiopharm till barn under 6 år eller till barn med en kroppsvekt på 30 kg eller under. Det finns andra läkemedelsformer som är lämpligare för barn under 6 år eller med en kroppsvekt på 30 kg eller under.

Barn under 2 år:

Säkerhet och effekt med Loratadin ratiopharm har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

## Andra läkemedel och Loratadin ratiopharm

Biverkningar av Loratadin ratiopharm kan öka vid samtidig användning av andra läkemedel som påverkar funktionen hos vissa leverenzymer som ansvarar för nedbrytning av läkemedel i levern. Däremot har det i kliniska studier inte setts någon ökning av biverkningar av loratadin med läkemedel som påverkar funktionen av dessa enzymer.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller även läkemedel som kan köpas utan recept.

## Loratadin ratiopharm med alkohol

Loratadin ratiopharm har inte visat sig öka effekten av alkohol.

## 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.

Som en försiktighetsåtgärd, bör användning av Loratadin ratiopharm under pågående graviditet undvikas.

Ta inte Loratadin ratiopharm om du ammar, eftersom loratadin utsöndras i bröstmjölk.

## Körförmåga och användning av maskiner

Behandling med Loratadin ratiopharm kan orsaka dåsighet eller yrsel. Om du känner att du påverkas ska du inte köra bil eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## Loratadin ratiopharm innehåller laktos

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

### 3. Hur du använder Loratadin ratiopharm

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

Rekommenderad dos:

**Vuxna och barn över 6 år med en kropps vikt över 30 kg:**

En tablett en gång dagligen tillsammans med ett glas vatten, med eller utan mat.

**Kropps vikt på 30 kg eller under:**

Ge inte Loratadin ratiopharm tabletter. Det finns andra läkemedelsformer som är lämpligare för barn under 6 år eller med kropps vikt på 30 kg eller under.

**Barn under 2 år:**

Loratadin ratiopharm rekommenderas inte till barn under 2 år.

**Vuxna och barn med allvarliga leverproblem:**

*Vuxna och barn med en kropps vikt över 30 kg*

En tablett en gång varannan dag tillsammans med ett glas vatten, med eller utan mat.

Diskutera med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

**Om du har använt för stor mängd av Loratadin ratiopharm**

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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Inga allvarliga problem förväntas, dock kan du få huvudvärk, snabba hjärtslag och bli sömnig.

**Om du har glömt använda Loratadin ratiopharm**

Om du glömmer att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg och fortsätt därefter att ta den på vanligt sätt. 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 något av följande symptom förekommer, sluta **genast** använda denna medicin och kontakta läkare eller gå till närmaste vårdcentral eller sjukhus:

- allergiska reaktioner, såsom svullnad i läppar, tunga eller ansikte (Quincke's ödем)
- andningssvårigheter och allergiska reaktioner (låga, bränande, kliande märken på huden med svullnad)
- angioödem (svullnad av huden och slemhinnorna).

Dessa är mycket allvarliga biverkningar. Om du får dessa symptom har du möjligen fått en allvarlig allergisk reaktion. Du kan omedelbart behöva medicinering eller sjukhusvård.

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) hos vuxna och barn över 12 år

- dåsighet.

Ytterligare biverkningar hos barn i åldern 2–12 år

- huvudvärk
- nervositet
- trötthet.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) hos vuxna och barn över 12 år

- huvudvärk
- ökad aptit
- sömnsvårigheter.

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

- yrsel
- kramper
- oregelbunden eller snabb hjärtrytm
- illamående
- muntorrhett
- orolig mage
- leverproblem
- hårväckfall
- hudutslag
- trötthet.

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- viktökning.

**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.

*Sverige*

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

*Finland*

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA  
webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

**5. Hur Loratadin ratiopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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**

- Det aktiva innehållsämnet är loratadin. En tablett innehåller 10 mg av loratadin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse och magnesiumstearat. Innehåller laktos (se avsnitt 2).

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vita, runda, bikonvexa tabletter med brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika delar.

Detta läkemedel finns i blisterförpackningar med 2, 7, 10, 14, 20, 20x1, 21, 28, 30, 50, 100 och 100x1 tablett(er). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

**Innehavare av godkännande för försäljning**

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

**Tillverkare**

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

**I Finland:**

Teva Finland Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel : 020 180 5900

**I Sverige:**

Teva Sweden AB  
Box 1070  
251 10 Helsingborg

Denna bipackse del ändrades senast den 15.11.2023 i Finland och xxxx.xx.xx i Sverige.