

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle
Salagen 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Pilokarpiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Salagen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Salagenia
3. Miten Salagenia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Salagenin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Salagen on ja mihin sitä käytetään

Salagenin vaikuttava aine on pilokarpiinihydrokloridi. Pilokarpiinihydrokloridi kuuluu parasympatomimeettisiksi eli kolinergisiksi lääkeaineiksi kutsuttuun ryhmään.

Salagen stimuloi elimistön tiettyjä hermoja ja rauhasia. Kun käytät Salagen-tabletteja, elimistösi erittää enemmän sylkeä, kyyneliä, hikeä, ruuansulatusnesteitä ja limaa.

Salagenia käytetään

- jos olet saanut sädehoitoa pään tai kaulan alueen syöpään ja kärsit suun kuivuudesta
- jos sinulla on todettu Sjögrenin oireyhtymä ja kärsit joko suun kuivumisesta ja/tai silmien kuivuudesta ja/tai kutinasta.

Pilokarpiinihydrokloridia, jota Salagen-tabletit sisältävät, 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.

Jos sinulla on kysyttävää siitä, miten Salagen vaikuttaa tai miksi sinulle on määrätty tätä lääkettä, käänny lääkärin puoleen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Salagenia

Älä ota Salagenia

- jos olet allerginen (yliherkkä) pilokarpiinihydrokloridille tai Salagenin jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on hoitamaton astma
- jos sinulla on hoitamaton sydän- tai munuaissairaus
- jos sinulla on jokin pitkäaikaissairaus ja saat siihen hoitoa lääkkeellä, joka vaikuttaa samalla tavoin kuin Salagen
- jos sinulla on silmän värikalvon tulehdus (iriitti).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, ota yhteyttä lääkäriin ennen kuin aloitat Salagenin käytön.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Salagenia.

Keskustele lääkärin kanssa ennen Salagenin käyttöä, jos sinulla on:

- keuhkosairaus (esim. astma, krooninen keuhkoputkentulehdus ja/tai krooninen keuhkohtaumatauti)
- sydäntauti (esim. sydämen vajaatoiminta, epäsäännöllinen pulssi)
- sappirakon sairaus (esim. sappikiviä)
- mahasairaus (esim. maha- tai pohjukaissuolihaava)
- maksasairaus (esim. maksan toiminnan heikkenemistä)
- hermoston sairaus/psykkisiä häiriöitä
- munuaissairaus (esim. munuaisten vajaatoiminta tai munuaiskiviä)
- silmäsairaus (esim. ahdaskulmaglaukooma (viherkaihi))

Silmätutkimukset:

Lääkäri saattaa haluta tutkia silmäsi ennen hoidon aloittamista. Kerro lääkärille, jos edellisestä silmätutkimuksesta on kulunut jo jonkin aikaa.

Voimakas hikoilu:

Jos sinulla esiintyy voimakasta hikoilua Salagen-hoidon aikana, juo runsaammin nestettä. Jos nesteensaannin lisääminen ei onnistu, ota yhteyttä lääkäriin, koska liian vähäinen nesteensaanti voi johtaa elimistön kuivumiseen ja elinvaurioihin.

Muut lääkevalmisteet ja Salagen

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

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille, jos käytät:

- verenpainelääkkeitä, sydän- tai silmälääkkeitä (esim. beetasalpaajat)
- ripulilääkkeitä (esim. atropiini)
- astmalääkkeitä (esim. hengitettävä ipratropium)

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Älä käytä Salagenia raskauden aikana, ellei lääkärisi ole niin määrännyt. Jos olet tai epäilet olevasi raskaana, ota yhteyttä lääkäriisi ennen kuin käytät Salagen-hoitoa.

Älä käytä Salagenia, jos imetät.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Miesten hedelmällisyys

Jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Salagen voi aiheuttaa huimausta tai heikentää näkökykyä, etenkin pimeänäköä. Jos tällaista ilmaantuu, on suositeltavaa olla ajamatta tai käyttämättä koneita.

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

3. Miten Salagenia otetaan

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

Suosittelun annos on:

- **Pään tai kaulan alueelle sädehoitoa saaneet potilaat:**
Suositeltu annos aikuisille on yksi tabletti (5 mg) kolme kertaa vuorokaudessa. Muista ottaa päivän viimeinen tabletti ilta-aterian yhteydessä.
- **Sjögrenin oireyhtymää sairastavat:**
Suositeltu annos aikuisille on yksi tabletti (5 mg) neljä kertaa vuorokaudessa. Muista ottaa päivän viimeinen tabletti juuri ennen nukkumaanmenoa.
- **Maksan vajaatoimintaa sairastavat:**
Jos sinulla on kirroosi (maksasairaus), lääkäri aloittaa hoitosi pienemmällä annoksella. Lääkäri saattaa suurentaa annostasi vähitellen suositeltuun annokseen sen mukaan, miten elimistösi vastaa hoitoon.

Lääkäri saattaa määrätä suuremman tai pienemmän annoksen sen mukaan, miten elimistösi vastaa hoitoon. Annos voidaan suurentaa 30 mg:aan (6 tablettiin) saakka vuorokaudessa. Lääkäri kertoo, miten kauan sinun on käytettävä näitä tabletteja. Jos voimissasi ei havaita paranemista 2–3 kuukauden hoidon jälkeen, lääkäri saattaa päättää lopettaa hoidon.

Tabletit otetaan suun kautta. Älä pureskele tabletteja. Ota Salagen-tabletit vesilasillisen kanssa ruokailun yhteydessä tai heti sen jälkeen.

Pyri ottamaan tabletit tasaisin väliajoin päivän mittaan, esim. yksi tabletti aamulla, yksi tabletti iltapäivällä ja yksi tabletti illalla.

Iäkkäät ihmiset (65-vuotiaat ja iäkkäämmät)

Erityisiä annossuosituksia ei ole 65-vuotiaille ja iäkkäimmille potilaille.

Käyttö lapsille ja nuorille (2-17-vuotiaat)

Salagenin turvallisuutta ei ole vahvistettu lapsilla eikä nuorilla.

Jos otat enemmän Salagenia 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. Saatat olla lääkärin hoidon tarpeessa.

Jos unohdat ottaa Salagenia

Jos tabletin ottaminen myöhästyy alle kuusi tuntia, ota se ruuan kanssa heti, kun muistat. Siirrä seuraavan tabletin ottamista ainakin 3–4 tuntia tavallista myöhemmäksi.

Jos tabletin ottaminen myöhästyy yli kuusi tuntia ja pian on aika ottaa seuraava tabletti, ota vain yksi tabletti. Tämä merkitsee sitä, että otat sen päivän aikana yhden tabletin normaalia vähemmän.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Salagenin käytön

Oireesi saattavat pahentua, jos lopetat Salagen-hoidon. Älä lopeta hoitoa, ellei lääkäri ole niin kehottanut.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Hyvin yleiset haittavaikutukset (esiintyvät useammalla kuin yhdellä kymmenestä potilaasta):

- flunssan kaltaiset oireet
- hikoilu
- päänsärky
- lisääntynyt virtsaamistiheys.

Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät 1–10 potilaalla sadasta):

- väsymys
- vilunväristykset
- nenän vuotaminen
- allergiset reaktiot, ihottuma ja kutina mukaan lukien
- huimaus
- ripuli, ummetus
- ruuansulatushäiriöt, vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu
- lisääntynyt syljeneritys
- äkillinen punastuminen, verenpaineen nousu
- sydämentykytytys
- kyynelnesteen erityt, näön poikkeavuudet, silmien punoitus, turvotus ja silmäkipu.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät 1–10 potilaalla tuhannesta):

- lisääntynyt virtsaamistarve
- ilmavaivat.

Vaikuttavan aineen haittavaikutuksina voi esiintyä lisäksi:

- hengitysvaikeuksia
- vaikeaa maha- tai vatsakipua
- sydämen lyöntitiheyden ja rytmin muutoksia
- matalaa verenpainetta, pyörtymisiä
- vapinaa
- henkisen tilan muutoksia, kuten muistihäiriöitä, mielialan vaihtelua ja sekavuutta.

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. Salagenin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä Salagen-tabletteja, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Salagen sisältää

- Vaikuttava aine on pilokarpiinihydrokloridi. Yksi tabletti sisältää 5 mg pilokarpiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa ja steariinihappo.
Kalvopäällyste: Opadry valkoinen, OY-7300 (sisältää hypromelloosia, makrogoli 400:aa, titaanioksidia (E 171)) ja karnaubavaha.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia ja väriltään valkoisia ja niiden toisella puolella on merkintä "SAL" ja toisella puolella "5".

Tabletit on pakattu läpipainopakkaukseen. Pakkaus sisältää 14, 21, 28 tai 84 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija:

Merus Labs Luxco II S.à.R.L.
26-28, rue Edward Steichen
L-2540 Luxemburg

Valmistaja:

Norgine B. V.,
Antonio Vivaldistraat 150,
1083 HP Amsterdam,
Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkastettu viimeksi 2.12.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Salagen 5 mg filmdragerade tabletter Pilokarpinhydroklorid

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

1. Vad Salagen är och vad det används för

Det aktiva innehållsämnet i Salagen är pilokarpinhydroklorid. Pilokarpinhydroklorid hör till en grupp läkemedel som kallas parasympatomimetika eller kolinerga substanser.

Salagen verkar genom att stimulera vissa nerver och körtlar i kroppen. Medan du tar Salagen, kommer din kropp att producera mer saliv, tårar, svett, magsaft och slem.

Salagen används:

- om du har fått strålbehandling för cancer i huvudet eller halsen och du lider av muntorrhet
- om du har fått diagnosen Sjögrens syndrom och lider av torr mun och/eller torra och/eller kliande ögon

Pilokarpinhydroklorid som finns i Salagen 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.

Om du har frågor angående hur Salagen verkar och varför detta läkemedel har ordinerats åt dig, tala med din läkare.

2. Vad du behöver veta innan du använder Salagen

Använd inte Salagen:

- om du är allergisk mot pilokarpinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har obehandlad astma
- om du har obehandlad hjärt- eller njursjukdom

- om du lider av en kronisk sjukdom och du behandlas med något läkemedel som verkar på samma sätt som Salagen
- om du har inflammation i ögats regnbågshinna (irit).

Ifall något av de ovan nämnda berör dig, kontakta din läkare innan du börjar använda Salagen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Salagen

.

Tala om för läkaren innan du tar Salagen om du har problem med:

- lungorna (t.ex. astma, kronisk bronkit och/eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom)
- hjärtat (t.ex. hjärtsvikt, oregelbunden puls)
- gallblåsan (t.ex. gallsten)
- magen (t.ex. mag- eller tolvfingertarmssår)
- levern (t.ex. nedsatt leverfunktion)
- störningar i nervsystemet/psykiska problem
- njurarna (t.ex. njursvikt eller njursten)
- ögonen (t.ex. trångvinkelglaukom (grön starr))

Ögonundersökningar:

Din läkare vill kanske undersöka dina ögon innan du börjar behandlingen. Berätta för din läkare om dina ögon inte har undersökts på en tid.

Om du svettas kraftigt:

Om du svettas kraftigt medan du tar Salagen bör du öka vätskeintaget. Om detta inte hjälper, kontakta läkare eftersom ett alltför litet vätskeintag kan leda till uttorkning och organskador.

Andra läkemedel och Salagen

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

Det är särskilt viktigt att berätta för läkaren om du använder läkemedel för behandling av:

- högt blodtryck, hjärtbesvär eller ögonproblem (t.ex. betablockerare)
- diarré (t.ex. atropin)
- astma (t.ex. ipratropium för inhalation)

Graviditet, amning och fertilitet

Använd inte Salagen under graviditet utan läkares rekommendation. Ifall du är, eller tror att du är gravid bör du kontakta din läkare innan du tar Salagen.

Använd inte Salagen om du ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Manlig fertilitet

Om du planerar att skaffa barn, fråga din läkare om råd innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Salagen kan förorsaka yrsel eller påverka synen, i synnerhet kan du ha problem att se bra i mörker. Ifall detta sker är det bäst att du inte kör bil eller använder verktyg eller 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.

3. Hur du använder Salagen

Använd alltid Salagen enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

- **För patienter, som har fått strålbehandling för cancer i huvudet eller halsen:** Den normala dosen för vuxna är 1 tablett (5 mg) tre gånger om dagen. Kom ihåg att ta dagens sista tablett tillsammans med kvällsmålet.
- **För patienter med Sjögrens syndrom:** Den normala dosen för vuxna är 1 tablett (5 mg) fyra gånger om dagen. Ta den sista tabletten precis innan du går och lägger dig.
- **För patienter med nedsatt leverfunktion:** Om du har cirros (leversjukdom), börjar läkaren din behandling med en lägre dos. Beroende på hur du svarar på behandlingen, kan läkaren gradvis öka din dos upp till den rekommenderade dosen per dygn.

Beroende på hur du svarar på behandlingen, kan läkaren föreslå en högre eller lägre dos. Dosen kan ökas upp till 30 mg (6 tabletter) om dagen.

Läkaren talar om för dig exakt hur länge du bör ta tabletterna. Om ingen förbättring märks efter 2-3 månaders behandling kan läkaren besluta att avbryta behandlingen.

Tabletterna ska tas via munnen. Tugga eller bit inte tabletten. Ta varje Salagentablett med ett glas vatten under eller direkt efter maten.

Försök att ta tabletterna jämnt under dagen, t.ex. en på morgonen, en på eftermiddagen och en på kvällen.

Äldre personer (65 år och äldre)

Personer som är 65 år eller äldre kan använda Salagen utan dosjustering.

Användning för barn och ungdomar (2 till 17 år)

Säkerheten hos Salagen har inte fastställts hos barn och ungdomar.

Om du har använt för stor mängd av Salagen

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, tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan vara i behov av läkarvård.

Om du har glömt att använda Salagen

Du kan ta din tablett tillsammans med mat så fort du kommer ihåg det, om det är mindre än 6 timmar sedan du skulle ha tagit den. Ta sedan nästa tablett åtminstone 3-4 timmar senare än du normalt skulle ha tagit den.

Om det är mer än 6 timmar sedan du skulle ha tagit tablett och det är dags att ta nästa tablett, ta bara en tablett. Det innebär att du kommer att ta en tablett mindre den dagen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att använda Salagen

Dina symtom kan bli värre om du avslutar behandlingen med Salagen. Avsluta inte behandlingen utan att läkaren rekommenderat det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Salagen orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter):

- influensaliknande symtom
- svettning
- huvudvärk
- behov av mer frekvent urinering

Vanliga biverkningar (förekommer hos mellan 1 och 10 patienter av 100):

- trötthet
- frossa
- rinnande näsa
- allergiska reaktioner inklusive hudutslag och klåda
- yrsel
- diarré, förstoppning
- matsmältningsproblem, buksmärta, illamående, kräkningar
- ökad salivutsöndring
- plötslig hudrodnad, förhöjt blodtryck
- hjärtklappning
- rinnande ögon, onormal syn, röda, svullna ögon och ögonsmärta

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos mellan 1 och 10 patienter av 1000):

- ökat behov att urinera
- gasbesvär

Följande biverkningar som följd av inverkan av den aktiva substansen kan också förekomma:

- andnöd
- svåra magsmärtor
- förändringar i hjärtats rytm eller frekvens
- lågt blodtryck, svimning
- darrningar
- förändringar i det mentala tillståndet inklusive minnestörningar och humörsvängningar, förvirring

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

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Salagen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "EXP." Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad

Förvaras vid högst 25°C

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt

Använd inte Salagen ifall förpackningen är defekt eller skadad

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonal hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pilokarpinhydroklorid. En tablett innehåller 5 mg pilokarpinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa och stearinsyra.
Filmdragering: Opadry vit, OY-7300 (innehållande hypromellos, makrogol 400, titandioxid (E 171)) och karnaubavax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje tablett är rund, kupad och vit till färgen och märkt med "SAL" på ena sidan och "5" på den andra.

Tabletterna är förpackade i blister. En kartong innehåller 14, 21, 28 eller 84 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Merus Labs Luxco II S.à.R.L.

26-28, rue Edward Steichen

L-2540 Luxemburg

Tillverkare:

Norgine B. V.,
Antonio Vivaldistraat 150,
1083 HP Amsterdam,
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast: 2.12.2019 (SE); 2.12.2019 (FI)