

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pamol® 1000 mg -tabletti parasetamoli

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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pamol 1000 mg on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pamol 1000 mg -tabletteja
3. Miten Pamol 1000 mg -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pamol 1000 mg -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pamol 1000 mg on ja mihin sitä käytetään

Pamol 1000 mg -tabletit sisältävät parasetamolia, joka kuuluu kipu- ja kuumelääkkeiden lääkeryhmään. Pamol 1000 mg -tabletit vähentävät kivun tuntemusta, ja niitä käytetään

- nivelrikon ja reumaattisen kivun hoitoon
- päänsäryn, lihassäryn, hammassäryn ja kuukautiskipujen hoitoon
- ylähengitystieinfektioihin ja influenssaan liittyvien särky- ja kuumetilojen hoitoon.

Parasetamolia, jota Pamol 1000 mg sisältää, 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.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pamol 1000 mg -tabletteja

Älä käytä Pamol 1000 mg -tabletteja

- jos olet allerginen parasetamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sairastat vaikeaa maksan vajaatoimintaa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Pamol 1000 mg -tabletteja.

Ole erityisen varovainen Pamol 1000 mg -tablettien suhteen

- jos sinulla on todettu maksan vajaatoiminta tai vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos käytät muita parasetamolia sisältäviä valmisteita (näin vältät yliannostuksen)
- jos käytät runsaasti alkoholia.

Mahdollisesti hengenvaarallisia ihoreaktioita (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) on raportoitu parasetamolia sisältävien valmisteiden käytön yhteydessä. Jos sinulle kehittyy pahenevaa ihottumaa, johon voi liittyä rakkuloita tai limakalvovaurioita, lopeta heti valmisteiden käyttö ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.

Maksaan kohdistuvia haittoja saattaa ilmetä jopa ohjeenmukaisia parasetamoliannoksia käytettäessä, lyhyenkin hoitoajan jälkeen ja myös potilaille, joilla ei ole aikaisempia maksan toimintahäiriötä.

Muut lääkevalmisteet ja Pamol 1000 mg

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

Jos käytät samanaikaisesti yhtä tai useampaa seuraavista lääkevalmisteista, neuvottele lääkärisi kanssa ennen Pamol 1000 mg -tablettien käyttöä:

- probenesidi (kihtilääke)
- salisyylimidi (kipulääke)
- metoklopramidi (pahoinvointia vähentävä lääke)
- domperidoni (pahoinvointia vähentävä lääke)
- kolestyramiini (kolesterolilääke)
- karbamatsepiini (epilepsialääke)
- diflunisaali (kipulääke)
- varfariini ja muut kumariinit (verenohennuslääkkeet). Pamol 1000 mg saattaa lisätä veren hyytymistä ehkäisevien lääkkeiden, kuten varfariinin tai muiden kumariinien, vaikutusta, jos sitä käytetään toistuvasti yli viikon ajan.
- maksan toimintaan vaikuttavat lääkkeet. Käytä Pamol 1000 mg -tabletteja varoen, jos käytät samanaikaisesti lääkkeitä, jotka vaikuttavat (mahdollisesti vahingollisesti) maksan toimintaan.

Pamol 1000 mg ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Voit ottaa Pamol 1000 mg -tabletit aterioista riippumatta. Älä käytä Pamol 1000 mg -tabletteja samanaikaisesti alkoholin kanssa. Parasetamoli ei lisää alkoholin vaikutusta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Raskaana oleva tai imettävä äiti voi käyttää parasetamolia. Parasetamolien ei ole todettu aiheuttavan riskiä sikiölle tai imeväiselle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Parasetamoli ei heikennä ajokykyä tai kykyä käyttää koneita.

3. Miten Pamol 1000 mg -tabletteja käytetään

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

Suosittelun annos aikuisille on ½–1 tablettia 4–6 tunnin välein tarvittaessa 1–3 kertaa vuorokaudessa. Enimmäisannos on 4 tablettia vuorokaudessa (= 4000 mg parasetamolia / 24 h).

Käyttö lapsille ja nuorille

Pamol 1000 mg ei ole tarkoitettu lapsille.

Erityispotilasryhmät

Vaikean munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä annosväliä on pidennettävä. Kysy neuvoja lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Jos otat enemmän Pamol 1000 mg -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.

Yliannostus voi aiheuttaa seuraavia oireita (yleensä 24 tunnin kuluessa lääkkeen ottamisesta): pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, kalpeus ja vatsakivut.

Yliannostuksen vaara on olemassa erityisesti, jos kyseessä on lapsi, vanhus, maksan vajaatoimintaa, alkoholismia tai aliravitsemusta sairastava tai maksaan vaikuttavia lääkkeitä käyttävä potilas. Yliannostus saattaa olla hyvin vakava.

Älä koskaan ota suositeltua enempää Pamol 1000 mg -valmistetta. Suurempi annos ei lisää kivun lievitystä vaan voi sen sijaan aiheuttaa vakavan maksavaurion. Maksavaurion oireet ilmenevät vasta muutaman päivän kuluttua. Sen takia on erittäin tärkeää, että otat mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi, jos olet ottanut Pamol 1000 mg -valmistetta enemmän kuin tässä pakkausselosteessa suositellaan.

Jos unohdat ottaa Pamol 1000 mg -tabletit

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Jatka sen jälkeen käyttöä tavalliseen tapaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Älä koskaan ylitä suositeltua vuorokausiannosta.

Jos lopetat Pamol 1000 mg -tablettien käytön

Vointisi paranee todennäköisesti sen jälkeen, kun olet käyttänyt Pamol 1000 mg -tabletteja muutaman päivän ajan, mutta lääkkeen käytön lopettamista lääkärin ohjeista poiketen ei suositella. Kipu ja muut vaivat saattavat uusiutua.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos sinulle tulee seuraavia haittavaikutuksia pian tablettien ottamisen jälkeen, lopeta valmisteen käyttö ja kerro asiasta välittömästi lääkärillesi tai apteekkiin:

Harvinaiset haittavaikutukset (alle yhdellä tuhannesta mutta yli yhdellä kymmenestä tuhannesta potilaasta):

Nokkosrokko, rokkoihottuma, lääkeihottuma

Maksan transaminaasitasojen nousu (maksavaurio, joka voi aiheuttaa maksan vajaatoimintaa)

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle yhdellä kymmenestä tuhannesta potilaasta):

Yliherkkyysoireet (esim. allergiset reaktiot, kuten toistuvasti samaan kohtaan ilmaantuva lääkeaineihottuma, anafylaksia). Oireita voivat olla esim. nokkosihottuma, laaja-alainen märkinen ihottuma, ihon punoitus, lämmön nousu, kasvojen ja nielun turvotus, sekä anafylaksiassa verenpaineen lasku ja vaikeimmissa tapauksissa sokki.

Mahdollisesti hengenvaaralliset ihoreaktiot (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi), joihin voi liittyä rakkuloita tai limakalvovaurioita.

Keuhkoputkien supistumista saattaa esiintyä sellaisilla henkilöillä, jotka ovat olleet aikaisemmin yliherkkiä asetyylisalisyylihapolle tai muille tulehduskipuläkkeille.

Trombosytopenia (verihiutaleiden määrän väheneminen). Oireita voivat olla esim. limakalvoverenvuodot, lisääntynyt mustelmataipumus tai runsaat kuukautisvuodot.

Agranulosytoosi (veren valkosolujen määrän huomattava väheneminen), joka voi aiheuttaa lisääntynyttä infektioaltuutta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Pamol 1000 mg -tablettien säilyttäminen

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Palauta aina käyttämättä jääneet lääkkeet apteekkiin turvallisesti hävitettäväksi. Säilytä yli jääneet tabletit vain siinä tapauksessa, että lääkärisi neuvoo niin.

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 Pamol 1000 mg sisältää

- Vaikuttava aine on parasetamoli (1000 mg).
- Muut aineet ovat natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), esigelatinoitu tärkkelys, povidoni 30 ja steariinihappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Pamol 1000 mg -tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, kaksoiskuperia, soikeita, päällystämättömiä tabletteja, joissa on jakouurre kummallakin puolella.

Pamol 1000 mg -tabletit on pakattu 30 ja 100 tabletin PVC-alumiiniläpipainopakkauksiin.

Myyntiluvan haltija

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki

Valmistaja

APL Swift Services (Malta) Ltd., HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malta tai Aurex B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN BAARN, Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.11.2018.

Bipacksedel: Information till användaren

Pamol® 1000 mg-tablett paracetamol

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Pamol 1000 mg är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pamol 1000 mg
3. Hur du använder Pamol 1000 mg
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pamol 1000 mg ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pamol 1000 mg är och vad det används för

Pamol 1000 mg innehåller paracetamol, som hör till läkemedelsgruppen smärtstillande och febernedsättande läkemedel. Pamol 1000 mg-tabletter minskar smärtekänslan och de används vid behandling av

- artros och reumatisk smärta
- huvudvärk, muskelvärk, tandvärk och menstruationssmärta
- smärt- och febertillstånd som är förknippade med infektioner i övre andningsvägar och influensa.

Paracetamol som finns i Pamol 1000 mg 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.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pamol 1000 mg

Använd inte Pamol 1000 mg

- om du är allergisk mot paracetamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av svår leverinsufficiens.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Pamol 1000 mg.

Var särskilt försiktig med Pamol 1000 mg

- om du har konstaterats att ha leverinsufficiens eller svår njurinsufficiens
- om du använder andra preparat som innehåller paracetamol (på detta sätt undviker du överdosering)
- om du använder rikligt med alkohol.

Möjliga livsfarliga hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats i samband med användning av preparat som innehåller paracetamol. Om det utvecklas hudutslag som förvärras och kan vara förknippad med blåsor eller slemhinneskador, sluta användning av preparatet genast och sök läkarvård.

Biverkningar i form av leverskador kan förekomma även vid användning av rekommenderade paracetamoldoser, efter en kort behandlingsperiod och också hos patienter som inte har haft tidigare funktionsstörning i levern.

Andra läkemedel och Pamol 1000 mg

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

Om du samtidigt tar ett eller flera av följande läkemedel, rådgör med din läkare innan du börjar använda Pamol 1000 mg:

- probenecid (giktmedicin)
- salicylamid (smärtstillande medicin)
- metoklopramid (medicin som minskar illamående)
- domperidon (medicin som minskar illamående)
- kolestyramin (kolesterolmedicin)
- karbamazepin (epilepsimedicin)
- diflunisal (smärtstillande medicin)
- warfarin och andra kumariner (blodtunnande läkemedel). Pamol 1000 mg kan öka effekten av antikoagulant, såsom warfarin eller andra kumariner, om det används fortlöpande i över en vecka.
- mediciner som påverkar leverns funktion. Använd Pamol 1000 mg med försiktighet om du samtidigt tar andra mediciner som påverkar (eventuellt skadligt) leverns funktion.

Pamol 1000 mg med mat, dryck och alkohol

Du kan ta Pamol 1000 mg oberoende av måltider. Drick inte alkohol samtidigt som du använder Pamol 1000 mg. Paracetamol ökar inte alkoholens verkan.

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.

Gravida och ammande kvinnor kan använda paracetamol. Paracetamol har inte konstaterats att orsaka risker för fostret eller spädbarnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Paracetamol försämrar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

3. Hur du använder Pamol 1000 mg

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

Rekommenderad dos för vuxna är ½–1 tablett med 4–6 timmars mellanrum vid behov 1–3 gånger per dygn. Den maximala dosen är 4 tabletter per dygn (= 4000 mg paracetamol / 24 timmar).

Användning för barn och ungdomar

Pamol 1000 mg är inte avsedd för barn.

Specialpatientgrupper

I samband med svår njurinsufficiens bör tiden mellan doserna förlängas. Rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Skåran är endast till för att du ska kunna dela tablett om du har svårt att svälja den hel. Tablett kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Pamol 1000 mg

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 (tfn (09) 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserings kan ge följande symptom (vanligen inom 24 timmar efter användning av läkemedlet): illamående, kräkningar, aptitlöshet, blekhet och magsmärtor.

Det finns en risk för överdosering särskilt i fråga om barn, äldre, personer som lider av leverinsufficiens, alkoholism eller undernäring samt patienter som tar läkemedel som påverkar levern. Överdoserings kan vara mycket allvarlig.

Ta aldrig en större dos av Pamol 1000 mg än den rekommenderade. En större dos ökar inte den smärtlindrande effekten utan kan däremot orsaka allvarlig leverskada. Symptomen på leverskada uppträder först efter några dagar. Därför är det mycket viktigt att du så snart som möjligt kontaktar din läkare om du har tagit en större mängd av Pamol 1000 mg än vad som rekommenderas i den här bipacksedeln.

Om du har glömt att ta Pamol 1000 mg

Om du har glömt att ta en dos, ta den genast när du minns. Fortsätta därefter användningen som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera en glömd dos. Överskrid aldrig den rekommenderade dygnsdosen.

Om du slutar att använda Pamol 1000 mg

Ditt befinnande kommer antagligen att förbättras efter att du har använt Pamol 1000 mg i några dagars tid, men det rekommenderas inte att sluta användningen av läkemedlet utan läkarens anvisning. Smärtan och andra besvär kan återkomma.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om du får följande biverkningar snart efter du har tagit tabletterna, sluta användning av preparatet och berätta omedelbart för läkaren eller apoteket om saken.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än en av tusen patienter men hos fler än en av tiotusen patienter):

Nässelutslag, exantem, läkemedelseksem

Levertransaminasstegring (leverskada som kan orsaka leverinsufficiens)

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än en av tiotusen patienter):

Överkänslighetsreaktioner (t.ex. allergiska reaktioner, såsom läkemedelsutslag som upprepade gånger uppkommer på samma ställe, anafylaxi). Symptomen kan vara t.ex. nässelutslag, utbredd varbildande hudutslag, rodnad, ökning av kroppstemperaturen, svullnad i ansikte och svalg samt anafylaktisk reaktion med blodtrycksfall och i svårare fall chock.

Möjlig livsfarliga hudreaktioner (Stevens-Johnson syndrom, toxisk epidermal nekrolys), som kan vara förknippade med blåsor eller slemhinneskador.

Sammandragning av luftvägarna kan förekomma hos personer som tidigare har varit överkänsliga mot acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska medel.

Trombocytopeni (minskning av antalet blodplättar) Symptom kan vara t.ex. slemhinneblödningar, ökad benägenhet att få blåmärken eller rikliga menstruationsblödningar.

Agranulocytos (avsevärd minskning av antalet vita blodkroppar), som kan orsaka ökad infektionsbenägenhet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.

5. Hur Pamol 1000 mg ska förvaras

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsförhållanden.
Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om det synbart har förändrats.

Återlämna alltid eventuella medicinrester till apoteket för förstöring. Spara överblivna tabletter bara om läkaren tillråder detta.

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 paracetamol (1000 mg).
- Övriga innehållsämnen är natriumstärkelseglykolat, pregelatiniserad majsstärkelse, povidon 30 och stearinsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pamol 1000 mg-tabletter är vita eller nästan vita, dubbelkonvexa, ovala, odragerade tabletter med brytskåra på båda sidorna.

Pamol 1000 mg-tabletter är förpackade i PVC-aluminiumblisterförpackningar med 30 och 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Takeda Oy, PB 1406, 00101 Helsingfors

Tillverkare

APL Swift Services (Malta) Ltd., HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malta eller

Aurex B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN BAARN, Nederländerna

Bipacksedeln är granskad 30.11.2018.