

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Aminocont 225 mg deppabletit aminofylliinihydraatti

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Aminocont on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Aminocontia
3. Miten Aminocontia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aminocontin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Aminocont on ja mihin sitä käytetään

Aminocont on keuhkoputkia laajentava lääkevalmiste. Aminocontin vaikuttava aine on aminofylliini, josta elimistössä muodostuu teofylliiniä. Se vaikuttaa keuhkoputkia ympäröiviin sileisiin lihaksiin vähentämällä niiden supistustilaa, jolloin ilman kulku keuhkoputkissa helpottuu. Teofylliini estää myös allergisen reaktion välittäjäaineiden vapautumista ja helpottaa sitkeän liman irtoamista.

Aminocontia käytetään keuhkoastman, kroonisen keuhkoputkitulehduksen ja keuhkolaajentuman aiheuttaman hengenahdistuksen hoitoon.

Aminofylliinihydraatti, jota Aminocont 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 Aminocontia

Älä käytä Aminocontia:

- jos olet allerginen aminofylliinille, teofylliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Aminocontia:

- jos olet iäkäs
- jos sinulla on epäsäännöllinen sydämen syke, huomattavasti kohonnut verenpaine tai muita sydänvaivoja
- jos sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta tai liikatoiminta
- jos sinulla on mahahaava
- jos sinulla on maksavaivoja
- jos sinulla on kouristuskohtauksia
- jos sinulla on pitkittynyt, korkea kuume
- jos olet mies ja sinulla on virtsaamisvaikeuksia (esim. eturauhasen liikakasvun takia)

- jos sinulla on porfyria (harvinainen veren väriaines sairaus)
- jos sinulla on vaikea astma
- jos sinulla on keuhkosairauden pahenemisvaihe
- jos sinulla on kystinen fibroosi
- jos sinulla on unettomuutta
- jos saat sähköhoitoa.

Lapset

Aminocontia ei saa antaa lapsille, jotka painavat alle 22 kg (vastaa noin 6-vuotiaan painoa).

Muut lääkevalmisteet ja Aminocont

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

Teofylliinillä on yhteisvaikutuksia lukuisten lääkeaineiden kanssa, joten muiden sairauksien hoidossa käytettävistä lääkkeistä tulee aina kertoa lääkärille, jotta ne voidaan ottaa huomioon annosta määritettäessä. Tällaisia lääkeaineita ovat mm.

- Sydänvaivat tai kohonnut verenpaine:
 - kohonneen verenpaineen ja muiden sydänvaivojen hoitoon: diltiatseemi, isoprenaliini, meksiletiini, propafenoni, propranololi, nifedipiini ja verapamiili
 - virtsaneritystä lisäävät ”nesteenoistolääkkeet” (diureetit), esim. furosemiidi
 - epäsäännöllisen tai nopean sydämen sykkeen hoitoon: amiodaroni
 - verisuonihäiriöiden hoitoon: pentoksifylliini
- Kouristuskohtaukset ja nukkumisvaikeudet:
 - kouristuskohtausten hoitoon: karbamatsepiini ja fenytoiini
 - unilääkkeet: nk. barbituraatit
 - rauhoittavat lääkkeet tai lääkkeet ahdistuneisuuden hoitoon: nk. bentsodiatsepiinit
- Infektiot:
 - tietyt antibiootit, kuten siprofloksasiini, enoksasiini, klaritromysiini, erytromysiini, tetrasykliinit
 - sieni-infektioiden hoitoon: flukonatsoli
 - tuberkuloosin hoitoon: rifampisiini ja isoniatsidi
 - HIV-infektion hoitoon: ritonaviiri
 - mm. sukkulamatoinfektioiden hoitoon: tiabendatsoli
 - virusinfektioiden hoitoon: asikloviiri
- Närästys tai mahahaava: simetidiini, ranitidiini, famotidiini ja nitsatidiini
- Syöpä: aminoglutetimidi, metotreksaatti ja lomustiini
- Ehkäisytabletit
- Steroidit, kortikosteroidit
- Kilpirauhasvaivat: karbimatsoli
- Alkoholismi: disulfiraami
- Masennus: fluvoksamiini ja litium
- Kihti: sulfiinipyratsoni ja allopurinoli
- Nk. interferonit (mm. herpesksen, syövän, leukemian tai maksatulehduksen hoitoon)
- Rohdosvalmisteet: mäkikuisma (*Hypericum perforatum*)
- Tukkoisuutta lievittävät valmisteet: fenyylipropanoliamiini ja efedriiniin
- Muut ksantiinjohdokset, eräät muut astman ja hengitystiesairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten teofylliini).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle myös:

- jos olet menossa leikkaukseen, sillä näillä tableteilla saattaa olla yhteisvaikutuksia tiettyjen nukutusaineiden kuten halotaanin ja ketamiinin kanssa
- jos olet menossa sydämen kuvantamistutkimukseen, sydänlihaksen verenkierron arvioimiseksi, nämä tabletit saattavat heikentää tiettyjen lääkkeiden vaikutusta, joita käytetään kuvantamistutkimuksessa
- jos olet äskettäin ottanut tai aiot ottaa influenssarokotteen.

Yhteiskäyttö muiden keuhkoputkia laajentavien astmalääkkeiden kanssa saattaa voimistaa molempien lääkkeiden vaikutuksia.

Aminocont ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Tabletit tulee niellä kokonaisina veden kera.

Alkoholi voi muuttaa näiden tablettien vaikutusta. Keskustele lääkärin kanssa, jos aiot käyttää alkoholia näiden tablettien käytön aikana.

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.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Aminocont ei vaikuta kykyyn ajaa autoa ja käyttää koneita.

3. Miten Aminocontia käytetään

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

Aikuiset

Tavanomainen ylläpitoannos on 1 tabletti kahdesti vuorokaudessa. Lääkäri saattaa suurentaa annostasi hoitovasteestasi riippuen.

Lapset

Yli 22 kg painavat lapset (noin 6-vuotiaat ja sitä vanhemmat) voivat käyttää näitä tabletteja. Tarvittava annos riippuu lapsen painosta, iästä ja hengitysvaivojen vaikeusasteesta. Asiasta on keskusteltava lääkärin kanssa.

Aminocont-depottabletit tulee niellä kokonaisina veden kera. Niitä ei saa jakaa, pureskella eikä murskata. Tabletin murskaaminen aiheuttaa lääkeaineen nopean vapautumisen, joka voi johtaa lääkkeen yliannostukseen.

Jos sinusta tuntuu, että Aminocontin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

Jos otat enemmän Aminocontia 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 Aminocontia

Jos muistat tabletin 4 tunnin kuluessa tavanomaisesta ottamisajasta, ota se välittömästi. Ota seuraava tabletti tavanomaiseen aikaan. Jos tabletti on yli 4 tuntia myöhässä, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista. 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 voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kaikki lääkkeet voivat aiheuttaa allergisia reaktioita, vaikka vakavat allergiset reaktiot ovatkin harvinaisia. Kerro lääkärille heti, jos sinulle kehittyy yhtäkkiä hengityksen vinkumista,

hengitysvaikeuksia, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotusta, ihottumaa tai kutinaa (etenkin, jos niitä esiintyy koko kehon alueella).

Aminocont-hoitoa saaneilla potilailla on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

Yleinen (yli 1 käyttäjällä 100:sta)

- Päänsärky
- Pahoinvointi

Melko harvinainen (alle 1 käyttäjällä 100:sta)

- Allergiset (yliherkkyys-) reaktiot
- Veren virtsahappopitoisuuden suurentuminen, joka voi aiheuttaa nivelten kipua ja turvotusta
- Kiihtyneisyys, ahdistuneisuus, nukkumisvaikeudet
- Kouristuskohtaukset
- Huimaus ja vapina
- Nopea sydämen syke, sydämentykytys
- Vatsakipu tai -vaivat, ripuli, mahaärsytys, mahansisällön nousu ruokatorveen, oksentelu
- Ihon kutina, ihottuma
- Lisääntynyt virtsaneritys, virtsaumpi

Myös ruokahaluttomuutta voi esiintyä. Tämä haittavaikutus häviää usein ajan kuluessa tai annosta pienentämällä. Myös nokkosihottumaa, lihaskouristuksia ja rbdomyolyyysi-oireyhtymää on ilmoitettu. Lapsilla on satunnaisesti havaittu käyttäytymis- ja koulunkäyntihäiriöitä.

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

FI-00034 Fimea

5. Aminocontin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. 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 Aminocont sisältää

- Vaikuttava aine on aminofylliinihydraatti. Yksi depottabletti sisältää 225 mg aminofylliinihydraattia, joka vastaa 182,25 mg:aa teofylliiniä.

- Muut aineet ovat hydroksietyyliselluloosa, povidoni, setostearyylialkoholi, magnesiumstearaatti, talkki, hypromelloosi 15 cps makrogoli 400, titaanidioksidi (E171), hypromelloosi 5 cps ja keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Vaaleankeltainen, kalvopäällysteinen tabletti (läpimitta noin 9,6 mm), jonka toisella puolella teksti "Napp" ja toisella "SA".

Pakkauskoot: 56 tablettia.

Myyntiluvan haltija

Mundipharma Oy
Rajatorpantie 41 B
01640 Vantaa

Valmistaja

Mundipharma DC B.V
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Alankomaat

Bard Pharmaceuticals Ltd.
Cambridge Science Park
Milton Road
Cambridge CB4 0GW
Iso-Britannia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.8.2017.

Bipacksedel: Information till patienten

Aminocont 225 mg depottabletter aminofyllinhydrat

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

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har 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 Aminocont är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aminocont
3. Hur du använder Aminocont
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aminocont ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aminocont är och vad det används för

Aminocont är ett preparat med en bronkdilaterande effekt. Den aktiva substansen är aminofyllin, som förändras till teofyllin i kroppen. Läkemedlet relaxerar den glatta muskulatur som omger bronkerna och underlättar därmed lufttillgången i bronkerna. Teofyllin hämmar också frigörandet av transmittörämnen som ger upphov till en allergisk reaktion. Dessutom löser teofyllin segt slem i luftvägarna.

Aminocont används för behandling av andnöd som orsakas av bronkialastma, kronisk bronkit och lungemfysem.

Aminofyllinhydrat som finns i Aminocont 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 Aminocont

Använd inte Aminocont:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Aminocont:

- om du är äldre
- om du har oregelbunden puls, mycket högt blodtryck eller någon annan hjärtsjukdom
- om du har underaktiv eller överaktiv sköldkörtel
- om du har ett magsår
- om du har leverproblem
- om du har krampanfall
- om du har ihållande hög feber
- om du är man och har urineringssvårigheter (t.ex. på grund av förstörd prostata)
- om du har porfyri (en sällsynt blodpigmentsjukdom)

- om du har svår astma
- om du har en försämringsperiod av en lungsjukdom
- om du har cystisk fibros
- om du lider av sömnlöshet
- om du får elbehandling.

Barn

Aminocont ska inte ges till barn som väger under 22 kg (motsvarar ungefär en 6-åring vikt).

Andra läkemedel och Aminocont

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

Teofyllin uppvisar samverkningar med ett flertal läkemedel. Därför bör du alltid berätta för din läkare om de mediciner som du använder vid behandling av andra sjukdomar, för att dessa mediciner kan tas i betraktande vid bestämmandet av teofyllindosen. Bland sådana mediciner finns bl.a.:

- Hjärtsjukdomar eller högt blodtryck:
 - för behandling av högt blodtryck och övriga hjärtsjukdomar: diltiazem, isoprenalin, mexiletin, propafenon, propranolol, nifedipin och verapamil
 - för att öka urinproduktionen (diuretika), t.ex. furosemid
 - mot oregelbunden eller snabb puls: amiodaron
 - mot blodkärlsstörningar: pentoxifyllin
- Krampanfall och sömnsvårigheter:
 - för behandling av krampanfall: karbamazepin och fenytoin
 - sömnmedel: läkemedel som kallas barbiturater
 - lugnande medel eller läkemedel mot ångest: läkemedel som kallas bensodiazepiner
- Infektioner:
 - vissa antibiotika, t.ex. ciprofloxacin, enoxacin, klaritromycin, erytromycin, tetracykliner
 - för behandling av svampinfektioner: flukonazol
 - för behandling av tuberkulos: rifampicin och isoniazid
 - för behandling av HIV-infektioner: ritonavir
 - mot maskar såsom springmask: tiabendazol
 - mot virusinfektioner: aciklovir
- Halsbränna eller magsår: cimetidin, ranitidin, famotidin och nizatidin
- Cancer: aminoglutetimid, metotrexat eller lomustin
- P-piller
- Steroider, kortikosteroider
- Sköldkörtelproblem: karbimazol
- Alkoholism: disulfiram
- Depression: fluvoxamin eller litium
- Gikt: sulfipyrazon eller allopurinol
- Läkemedel som kallas interferoner mot bl.a. herpes, cancer, leukemi eller leverinflammation
- Naturpreparat: Johannesört (*Hypericum perforatum*)
- Avsvällande medel: fenypropolanamin eller efedrin
- Övriga xantinderivat, vissa andra läkemedel mot astma och luftvägssjukdomar (t.ex. teofyllin).

Tala också om för din läkare eller apotekspersonal:

- om du ska genomgå en operation, eftersom dessa tabletter kan samverka med vissa narkosmedel, t.ex. halotan och ketamin
- om du ska genomgå en hjärtundersökning som visar blodflödet i hjärtmuskeln, eftersom dessa tabletter kan minska effekten av vissa läkemedel som används i hjärtundersökning
- om du nyligen har fått eller kommer att få ett influensavaccin.

Samtidig behandling med andra bronkdilaterande astmamediciner kan förstärka de två medlens effekter.

Aminocont med mat, dryck och alkohol

Tabletterna bör sväljas hela med vatten.

Alkohol kan påverka effekten av detta läkemedel. Rådfråga läkare om du vill dricka alkohol medan du tar dessa tabletter.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Aminocont påverkar inte förmågan att köra bil och använda maskiner.

3. Hur du använder Aminocont

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Vuxna

Vanlig underhållsdos är 1 tablett två gånger dagligen. Läkaren kan öka din dos beroende på hur du svarar på behandlingen.

Barn

Barn som väger under 22 kg (motsvarar ungefär en 6-åring) kan använda dessa tabletter. Dosen beror på barnets vikt, ålder och andningsproblemens svårighetsgrad. Detta måste diskuteras med läkare.

Tabletterna ska sväljas hela tillsammans med vatten. Tabletterna får inte delas, tuggas eller krossas. Om tablett krossas före intag, frisätts läkemedlet alltför snabbt från tablett och detta kan leda till överdosering.

Om du upplever att effekten av Aminocont är för stark eller för svag vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Aminocont

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 Aminocont

Om du minns tablett inom 4 timmar från den tidpunkt när du vanligen tar tablett, ska du ta tablett genast. Ta sedan nästa tablett vid den vanliga tidpunkten. Om tablett är mer än 4 timmar försenad, ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en 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.

Alla läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner, men allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta. Tala genast om för läkare om du plötsligt får pipande andning, andningssvårigheter, svullnad i ögonlocken, ansiktet eller läpparna, utslag eller klåda, särskilt om det förekommer på hela kroppen.

Följande biverkningar har rapporterats hos patienter som behandlats med Aminocont:

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare)

- Huvudvärk
- Illamående

Mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare)

- Allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner)
- Ökad halt urinsyra i blodet, vilken kan orsaka ledvärk och -svullnad
- Upphetsning, ångest, sömnsvårigheter
- Krampanfall
- Yrsel och skakningar
- Snabb puls, hjärtklappning
- Buksmärta eller magbesvär, magirritation, sura uppstörtningar, kräkning
- Klåda, utslag
- Ökad utsöndring av urin, oförmåga att tömma blåsan helt

Också aptitlöshet kan förekomma. Denna biverkning försvinner ofta med tiden eller genom att dosen förminskas. Nässelutslag, muskelkramp och rabdomyolys har också rapporterats. Beteendeproblem och problem i skolan har också ibland rapporterats hos barn.

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 kontaktuppgifter 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

Biverkningsregister

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Aminocont ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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 innehåller och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är aminofyllinhydrat. En depottablett innehåller 225 mg aminofyllinhydrat, som motsvarar 182,25 mg teofyllin.
- Övriga innehållsämnen är hydroxietylcellulosa, povidon, cetostearylalkohol, magnesiumstearat, talk, hypromellos 15 cps, makrogol 400, titandioxid (E171), hypromellos 5 cps och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ljusgul, filmdragerad tablett (diameter cirka 9,6 mm) med texten ”Napp” på andra sidan och ”SA” på vänd sidan.

Förpackningsstorlekar: 56 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mundipharma Oy
Råtorpsvägen 41 B
01640 Vanda

Tillverkare

Mundipharma DC B.V
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Nederländerna

Bard Pharmaceuticals Ltd.
Cambridge Science Park
Milton Road
Cambridge CB4 0GW
Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast 17.8.2017.