

Bipacksedel: Information till användaren

## **Methylprednisolone Orion**

4 mg och 16 mg tablett  
metylprednisolon

**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 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 symptom som liknar dina.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Methylprednisolone Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Methylprednisolone Orion
3. Hur du använder Methylprednisolone Orion
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Methylprednisolone Orion ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Methylprednisolone Orion är och vad det används för**

Den aktiva substansen i Methylprednisolone Orion är metylprednisolon. Metylprednisolon är en kortikosteroid, som bland annat, lindrar symtom på inflammation och eliminerar allergiska symtom.

Methylprednisolone Orion används för behandling av inflammation som förekommer vid många olika sjukdomar. Exempel på dessa är:

- reumatiska sjukdomar av olika slag (t.ex. ledgångsreumatism)
- sjukdomar som påverkar bindväven
- allergiska tillstånd
- olika hudsjukdomar
- lungsjukdomar
- leversjukdomar
- sjukdomar relaterade till blodet och de blodbildande organen (t. ex. förändrat blodvärde)
- sjukdomar relaterade till hjärnan och nervsystemet (t.ex. hjärnhinneinflammation)
- ögonsjukdomar
- njursjukdomar
- mag- och tarmsjukdomar
- cancer

Detta läkemedel används också för att förebygga avstötning av transplanterade organ och för att minska trycket inne i skallen på grund av hjärnsvullnad.

Andra läkemedel kombineras ofta med kortisonbehandling.

Din läkare berättar för dig för vilket tillstånd eller symtom du får Methylprednisolone Orion.

Metylprednisolon som finns i Methylprednisolone Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Methylprednisolone Orion**

### **Ta inte Methylprednisolone Orion**

- om du har en svampinfektion som påverkar hela kroppen
- om du har en annan infektion som påverkar hela kroppen och den inte behandlas med lämpliga läkemedel
- om du är allergisk mot metylprednisolon eller någon annan kortikosteroid, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Vid vaccination, se avsnitt Varningar och försiktighet.

### **Varningar och försiktighet**

## Tala med läkare innan du tar Methylprednisolone Orion om du har:

- känd läkemedelsallergi (se också sektionen: Ta inte Methylprednisolone Orion). Allergiska reaktioner, i sällsynta fall även livshotande allergiska reaktioner (anafylaktisk chock), har förekommit i koppling till detta läkemedel. Symptom kan t.ex. vara sammandragningar i luftvägarna, lågt blodtryck, sluddrigt tal, snabb eller svag puls, blånande hud, blånande läppar och nagelbäddar, diarré, illamående och kräkningar).
- en parasitinfektion, eller misstänker att du eventuellt har en sådan infektion.
- tillstånd orsakade av en för hög nivå av hormonet kortisol i kroppen (Cushings syndrom). Detta läkemedel kan orsaka eller förvärra tillståndet.
- underaktiv sköldkörtel (hypotyreos), eftersom det kan förstärka effekterna av detta läkemedel
- kramper (epilepsi).
- en neuromuskulär sjukdom som kallas myastenia gravis, eftersom det kan göra dig mer utsatt för akut generaliserad muskelsjukdom.
- hjärt-kärlsjukdom (t.ex. hjärtsvikt, högt blodtryck, nyligen genomgången hjärtinfarkt) eller riskfaktorer för hjärt-kärlsjukdom (t.ex. fetma, högt kolesterolvärde).
- magsår eller tolvfingertarmsår, eller sår i halsen, inflammatorisk tarmsjukdom
- enteroanastomos (kirurgiskt anlagd förbindelse mellan olika tarmavsnitt)
- blodproppar i blodkärl eller har en ökad känslighet för att bilda blodproppar
- tumörer på binjurarna (feokromocytom)

- svår depression, manodepressiv sjukdom (bipolär sjukdom) eller psykos. Detta omfattar tidigare depression eller psykos under behandling med steroidläkemedel som Methylprednisolone Orion eller tidigare förekomst av dessa sjukdomar hos nära släktingar.
- sklerodermi (även kallat systemisk skleros, en autoimmun sjukdom), eftersom kortikosteroider inklusive metylprednisolon kan öka risken för en allvarlig komplikation som kallas akut njurkris. Tecken på akut njurkris inkluderar ökat blodtryck och minskad urinproduktion. Läkaren kan råda dig att regelbundet kontrollera ditt blodtryck och dina urinvärden.

Tala även om för din läkare om du har

- tuberkulos
- diabetes. Detta läkemedel kan höja blodsockernivån, förvärra diabetes eller göra dig mer utsatt för diabetes vid långvarig användning.
- en diagnos av emotionell instabilitet eller psykos.
- njursjukdom eller njursvikt
- chock pga allvarlig infektion
- använt detta läkemedel tillsammans med acetylsalicylsyra eller icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (s.k. NSAID:er)
- steroidrelaterade utsättningssymtom såsom aptitminskning, illamående, kräkningar, extrem trötthet, huvudvärk, feber, ledvärk, avskalning av huden, muskelsmärta, viktminskning och/eller sänkning av blodtrycket.
- störning i leverfunktion eller i gallvägarna.
- nervsjukdomar som orsakar domning, kraftig trötthet eller muskelsvaghet.
- glaukom (förhöjt tryck i ögat) eller om en familjemedlem har glaukom.

- herpesinfektion i ögat.
- skada i synnerv eller grå starr (kan märkas som synbortfall).
- central serös retinopati som är en ögonsjukdom som orsakar synnedsättning.
- huvudskada

### *Muskelsymtom*

Höga doser av kortikosteroider kan orsaka en akut muskelsjukdom som påverkar hela kroppen och även leda till fullständig förlamning. Du bör därför omedelbart tala om för din läkare om du får några symtom på infektion under behandlingen.

### *Mottaglighet för infektioner*

Detta läkemedel kan öka din mottaglighet för infektioner eller maskera symtom på infektioner. För att undvika eventuella allvarliga konsekvenser på grund av detta, tala omedelbart om för din läkare om du får några symtom på infektion under behandlingen.

### *Stress*

Tala med din läkare om du är utsatt eller kommer att utsättas för ovanligt mycket stress under behandlingen. Det kan vara nödvändigt att justera din behandling.

### *Psykiska störningar*

Psykiska störningar, såsom eufori, sömnlöshet, humörsvängningar, personlighetsförändringar, djup depression eller tydliga psykotiska symptom kan förekomma eller förvärras i samband med användning av detta läkemedel. Vanligtvis uppträder symptomen efter ett par dagar eller veckor från behandlingsstarten. Sådana psykiatriska effekter kan också uppträda vid minskning av dosen

eller omedelbart efter att behandlingen avslutats. Om du får liknande symtom, kontakta din läkare eftersom din behandling kan behöva justeras.

### *Ögonsymtom*

Detta läkemedel kan orsaka olika ögonsjukdomar, inklusive ökat ögontryck. Om du får några symptom från ögonen, ögoninfektion eller synstörningar (dimsyn eller andra synrubbningar) under behandlingen kontakta då läkare.

### *Vaccinering*

Om du får detta läkemedel i doser som sätter ner ditt immunsystem ska du inte ges några levande eller försvagade vacciner. Rådgör med din läkare vilka vaccinationer som är lämpliga för dig under kortikosteroidbehandling.

### *Effekter på blodtryck och laboratorievärden*

I sällsynta fall kan höga doser eller långvarig användning av detta läkemedel höja blodtrycket, öka natrium- och vattenretention i kroppen (svullnader), öka kalium- och kalciumutsöndringen eller förhöja blodfettsvärdena. För att hantera dessa biverkningar, kan din läkare be dig se över dina kostvanor.

### *Hormonella effekter*

För hög nivå av kortikosteroider i kroppen, speciellt under en längre period, kan orsaka Cushings syndrom: fettansamling kring nacken, fettanhopningar över ansiktet och bildning av rosa eller lilafärgade bristningar i huden. Cushings syndrom kan även leda till högt blodtryck, benskörhet och ibland diabetes. Du kommer att följas upp angående detta och om det behövs, kommer din läkare att justera behandlingen därefter.

Långvarig användning av detta läkemedel kan också försämra kroppens binjurefunktion och kortisolbildning. För att minska risken för sådana symtom, kommer behandlingen att avslutas genom gradvis nedtrappning av dosen. Om kroppens egen kortisolbildning är försämrad, kan abrupt utsättning av detta läkemedel orsaka abstinenssymtom eller till och med en livshotande situation med allvarliga kräkningar och diarré, lågt blodtryck och medvetslöshet.

### *Annat*

Högdos eller långvarig kortikosteroidbehandling kan även orsaka akut inflammation i bukspottkörteln (pankreatit), osteoporos (benskörhet) eller elakartade tumörer i blodkärlen (Kaposi sarkom) eller epidural lipomatosis (ansamling av fettvävnad i området kring ryggmärgskanalen). Detta läkemedel ökar risken för senruptur när det används tillsammans med antibiotika som kallas fluorokinoloner, särskilt hos äldre patienter. Du kommer att följas upp angående dessa effekter och vid behov, kommer din läkare att justera behandlingen därefter.

### *Äldre*

Vid högre ålder kan de vanliga biverkningarna av detta läkemedel ge allvarligare konsekvenser.

### *Barn*

Hos barn, kan långvarig användning av höga doser av detta läkemedel orsaka tillväxt- och utvecklingsstörning, ökat intrakraniellt tryck (symtom: huvudvärk, illamående/kräkningar, balansstörning, sänkt medvetandegrad) eller inflammation i bukspottkörteln (symtom: smärtor i magens övre del). Du bör noga observera ditt barn för tecken och symtom på dessa tillstånd. Om

detta läkemedel ges till ett för tidigt fött barn kan barnets hjärtfunktion och hjärtstruktur behöva övervakas.

## **Andra läkemedel och Methylprednisolone Orion**

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

Effekten av vissa läkemedel eller effekten av Methylprednisolone Orion kan förändras eller du kan få biverkningar och din läkare kan behöva observera dig noggrant om du tar följande läkemedel samtidigt som Methylprednisolone Orion:

- vissa antibiotika (fluorokinoloner, erytromycin, klaritromycin, troleandomycin)
- svampmedel som (itrakonazol, amfotericin B) (används för att behandla svampinfektioner)
- ketokonazol förutom schampo (används för att behandla Cushings syndrom – när kroppen producerar en för stor mängd kortisol).
- läkemedel som används för att behandla myastenia gravis – en muskelsjukdom (distigmin, neostigmin)
- isoniazid, rifampicin (för behandling av tuberkulos)
- aprepitant, fosaprepitant (för förebyggande av illamående)
- läkemedel såsom diltiazem eller mibefradil (för behandling av kranskärslsjukdom och högt blodtryck) eller något annat läkemedel för behandling av högt blodtryck
- läkemedel som används för behandling av hjärtsvikt såsom digoxin
- vissa anti-HIV-medelsåsom indinavir, ritonavir och kobicistat

- ciklosporin (används efter en organtransplantation för att förebygga avstötning av det transplanterade organet)
- östrogen (används som preventivmedel eller vid klimakteriebesvär)
- blodförtunnande läkemedel som tas via munnen för att hindra blodkoagulation (t.ex. warfarin)
- läkemedel som används för att behandla högt blodsocker
- läkemedel som takrolimus (används efter en organtransplantation för att förebygga avstötning av det transplanterade organet)
- läkemedel som sirolimus, leflunomid, adalimumab, kanakimumab, azatioprin (används för att hämma immunsystemets aktivitet)
- antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (som ibuprofen eller acetylsalicylsyra (aspirin))
- aminoglutetimid (för behandling av Cushings syndrom och bröstcancer med spridning)
- diuretika (vätskedrivande läkemedel som används för behandling av en rad tillstånd som högt blodtryck och ödem)
- Johannesört (*Hypericum perforatum*), växtbaserat läkemedel för behandling av depression
- laxermedel (används för att behandla och förebygga förstoppning)
- läkemedel mot epilepsi (karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, primidon)
- somatropin (tillväxthormon)
- mifepriston (används för medicinsk abort).

Metylprednisolon kan påverka eller påverkas av muskelavslappnande läkemedel som kan användas under kirurgiska ingrepp. Informera i god tid din läkare eller sjuksköterska

att du använder metylprednisolon om du ska genomgå ett kirurgiskt ingrepp.

## **Methylprednisolone Orion med dryck**

Undvik att dricka grapefruktjuice under behandlingen.

Grapefruktjuice kan förstärka biverkningarna av detta läkemedel.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel, eftersom det kan hämma barnets tillväxt.

Grå starr har observerats hos spädbarn vars mödrar har fått långtidsbehandling med kortikosteroider under graviditeten.

Ta endast detta läkemedel under graviditet och amning om läkaren bedömer att nyttan av behandlingen är större än de eventuella riskerna för embryo/foster eller spädbarn.

Kortikosteroider passerar över till bröstmjölken.

Behandling med kortikosteroider kan försämra spermiekvaliteten och orsaka amenorré (frånvaro av menstruation hos kvinnor i fertil ålder)

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Biverkningar, såsom yrsel, synrubbingar, och trötthet kan förekomma i samband med användning av detta läkemedel. Om de inträffar, kör inte bil eller använd 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.

## **Methylprednisolone Orion innehåller laktos**

En 4 mg tablett innehåller 67 mg laktos (som monohydrat).

En 16 mg tablett innehåller 124 mg laktos (som monohydrat).

Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter ska du tala med din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du använder Methylprednisolone Orion**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Startdosen** beror på sjukdomen och svårighetsgraden och är vanligen 4–48 mg/dag.

Högre doser kan användas vid svårare tillstånd.

Vid **långtidsbehandling** intas den minsta effektiva dosen lämpligen varannan dag på morgonen.

Din läkare kan ha forskrivit en annan dos än den här rekommenderade. Följ alltid läkarens råd.

Tabletten kan delas i lika stora doser.

## **Användning för barn**

För **barn** rekommenderas lägsta möjliga dos och korta behandlingstider.

## **Om du har använt för stor mängd av Methylprednisolone Orion**

En för hög dos av Methylprednisolone Orion ger vanligen inte allvarliga biverkningar. Långvarig överdosering kan försämra kroppens eget kortisolbildande (försämrade binjurefunktion).

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 för bedömning av risken samt rådgivning.

Vid överdosering kommer du få lämplig behandling för att lindra symtomen.

Ta med dig denna bipacksedel och kvarvarande tabletter om du söker medicinsk vård.

## **Om du har glömt att använda Methylprednisolone Orion**

Ta den glömda dosen så snart som möjligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Kontrollera innan en resa eller semester att du har tillräckligt med medicin.

## Om du slutar att använda Methylprednisolone Orion

Avbryt inte medicineringen utan att ha rådfrågat din läkare. Hastigt avbrott av användningen av detta läkemedel kan leda till utsättningssymtom, inklusive aptitlöshet, illamående, kräkningar, slöhet, huvudvärk, feber, ledvärk, avskalning av huden, muskelsmärta, viktninskning och/eller sänkning av blodtrycket. För att minska risken för sådana symptom, kommer behandlingen avslutas genom gradvis nedtrappning av dosen.

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. Längden av behandlingen och dosen påverkar möjliga biverkningarna.

Om du får en allvarlig allergisk reaktion med eller utan en drastisk blodtryckssänkning, hjärtstillestånd och bronkospasm (sammandragning av musklerna i luftvägarna som orsakar pipande andning), sluta då ta Methylprednisolone Orion och kontakta genast läkare, vårdcentral eller akutmottagning på närmaste sjukhus.

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- infektion
- hämning av kroppens egna kortikotropin- och kortisolinsöndring (gäller långtidsbehandling)
- rundare ansikte och viktökning
- natrium- och vätskeretention i kroppen

- nedstämdhet, euforiskt humör
- grå starr (indikeras av synbortfall)
- högt blodtryck
- magsår eller sår i tolvfingertarmen eller sår i halsen (vilka kan bli perforerade och blöda)
- svullna leder
- blåmärken, förtunning och skörhet i huden, akne
- benskörhet
- muskelsvaghet
- försämrade sårhäkning
- förstoppning, extrem trötthet, muskelsvaghet, kramper och spasmer på grund av låg kaliumnivå i blodet

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allvarliga metabola störningar (tumörlyssyndrom) i samband med start av cancerbehandling
- bruna/lila/röda förhöjda fläckar på huden eller i munnen (Kaposi sarkom)
- en ökning av vita blodkroppar t. ex. när du har en infektion eller vid en allergisk reaktion
- allvarliga allergiska reaktioner
- ökat intrakraniellt tryck (med svullen synnerv), konvulsioner, minnesförlust, intellektuell funktionsnedsättning, yrsel, huvudvärk
- onormal hjärtrytm, hjärtsvikt (utsatta patienter), hjärtruptur (bristning av hjärtat) till följd av hjärtinfarkt, lågt blodtryck, arteriell emboli (ett plötsligt stopp i blodcirkulationen i ett organ eller en kroppsdel på grund av en blodpropp)
- skelettbrytning på grund av dålig blodcirkulation, frakturer, minskad muskelstorlek, akut muskelsjukdom, ledstörning (neuropatisk artropati), ledvärk, muskelsmärta

- ökning av leverenzzymer
- blodfettsrubbingar (ansamling av fettvävnad på isolerade ställen på kroppen)
- ökad levering av blodet
- ögonstörningar: sjukdom i näthinnan och åderhinnan, svullna ögon, glaukom (förhöjt tryck i ögat), förtunning av den klara delen i främre ögat (kornea) eller av den vita delen av ögat (sklera), dimsyn
- infektion på grund av nedsatt immunförsvar
- nedsatt förmåga hos hypofys
- abstinenssymtom som beror på kortikosteroiderna
- ökad aptit
- ökad ureanivå i blodet (ses i blodprov)
- ökad blodsockerhalt och ökat insulinbehov eller behovet av blodsockersänkande läkemedel – hormon eller läkemedel som reglerar blodsockernivån
- låg kaliumnivå i blodet som visar sig i blodprov som för hög basisk halt eller för låg syrahalt
- ansamling av stora mängder av syror i kroppen (metabolisk acidosis)
- större kväveintag än kväveförlust
- humörsvängningar, psykologiskt beroende, självmordstankar, psykotiska störningar, förvirring, nervositet, psykiska störningar, personlighetsförändringar, onormalt beteende, sömnlöshet, irritabilitet
- hicka, lungemboli (blodproppar i lungorna) med symtom såsom plötslig, skarp bröstsmärta, andfåddhet och upphostning av blod

- magblödning, hål i tarmen, bukspottkörtelinflammation, bukhinneinflammation, matstrupsinflammation med eller utan sår, buksmärta, buksvullnad, diarré, matsmältningsproblem, illamående
- akut, smärtfri blåsbildning i huden eller svullnad under huden (angioödem), små blodprickar under huden, blodkärllsskada som uppstår på grund av utvidgning av en grupp små blodkäril (teleangiiektasi), sträckmärken, pigmentfläckar på huden (blekare eller mer färgad hud än normalt), kraftig hårväxt i ansiktet eller på kroppen hos kvinnor, hudutslag, hudrodnad, klåda, upphöjda fläckar på huden, överdriven svettning
- oregelbundna menstruationer
- trötthet, allmän sjukdomskänsla
- nedsatt socker- och stärkeolerans
- förhöjd kalciumnivå i urinen
- utebliven reaktion vid hudtester
- senbristning (speciellt i hälsenan), skelettnekbrytning

I enstaka fall har steroidrelaterad pannikulit (inflammation i fettvävnaden under huden) rapporterats vid avslutandet av behandling. Röda, fasta, svidande knutor som uppkommer under huden ungefär två veckor efter behandlingens avslutande har rapporterats. De försvinner av sig självt.

Följande biverkningar kan även uppkomma under kortikosteroidbehandling: ökad levring av blodet, förhöjda blodfettvärden, ökad risk för arterioskleros (väggarna i artärer blir tjockare och stelare), vaskulit (röda, svullna, smärtsamma blodkäril till följd av inflammation). Kortikosteroidbehandling kan försämra spermiekvalitet och orsaka utebliven menstruation.

Äldre är mer mottagliga än andra vuxna för vissa biverkningar som magsår, benskörhet (osteoporos) eller hudförtunning.

Vid långtidsbehandling kan biverkningar minskas genom att använda lägsta effektiva dos, och ta den dosen varannan morgon.

#### *Ytterligare biverkningar hos barn*

Hos barn är de vanligaste biverkningarna humörsvängningar, onormalt beteende, sömnlöshet och irritabilitet. Detta läkemedel kan också orsaka tillväxthämning.

### **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 via (se detaljer nedan).. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Methylprednisolone Orion ska förvaras**

Förvaras vid högst 25°C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg dat. och på etiketten efter EXP. 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**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är metylprednisolon. Varje tablett innehåller 4 mg eller 16 mg metylprednisolon
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, majsstärkelse, gelatin, magnesiumstearat och talk.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit till benvit, rund, platt med fasade kanter, tablett med brytskåra. Diametern för 4 mg tabletten är 7 mm och för 16 mg tabletten 9 mm. 16 mg tabletten är märkt ORN 346.

Förpackningsstorlekar: 10, 20, 30, 50 och 100 tabletter.

Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar.

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

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

**Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal  
företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd  
[medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com) 2018-09-27

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-11-15