

Bipacksedel: Information till användaren

## Premalex

10 mg, 20 mg filmdragerade tabletter  
escitalopram

### **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 finner du information om:

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

### **1. Vad Premalex är och vad det används för**

Premalex innehåller den aktiva substansen escitalopram, Premalex tillhör en grupp läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI).

Premalex används för behandling av premenstruellt dysforiskt syndrom. Premenstruellt dysforiskt syndrom är ett tillstånd som innebär att man lider av ökad irritabilitet och nedstämdhet (och ofta också andra symtom) under veckan eller veckorna före menstruation, men är helt besvärsfri under tiden efter menstruation. För att behandla detta tillstånd ska dina symtom vara så allvarliga att de påverkar din livskvalitet, sociala liv och/eller arbetsförmåga. Din läkare kan bedöma om ditt tillstånd är tillräckligt allvarligt.

Escitalopram, den aktiva substansen i Premalex, kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2 Vad du behöver veta innan du tar Premalex

### Använd inte Premalex

- om du är allergisk mot escitalopram eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar läkemedel som hör till en grupp kallad MAO-hämmare, inklusive selegilin (används för behandling av Parkinsons sjukdom), moklobemid (används för behandling av depression) och linezolid (ett antibiotikum).
- om du har fötts med eller har haft en period med onormal hjärtrytm (som observerats med EKG, en metod som undersöker hur hjärtat fungerar).
- om du tar läkemedel mot problem med hjärtrytmen eller som kan påverka hjärtrytmen (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Premalex").

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Premalex. Tala om för din läkare om du har andra sjukdomar. Detta gäller speciellt om du:

- har epilepsi. Behandling med Premalex ska avbrytas om du får kramper för första gången eller om kramperna kommer med tätare intervall (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").
- har försämrad lever- eller njurfunktion (din läkare kan behöva anpassa dosen av Premalex).
- har diabetes. Behandling med Premalex kan påverka blodsockervärdet. Dosen av insulin och/eller blodsockersänkande tabletter kan behöva ändras.
- har minskade nivåer av natrium i blodet.
- har en tendens att lätt få blödningar eller blåmärken.
- har kranskärlsjukdom.
- har eller tidigare haft problem med ökat tryck i ögonen (såsom vissa typer av glaukom eller grön starr).
- lider av eller har lidit av hjärtproblem eller nyligen haft en hjärtattack.
- har en låg vilopuls och/eller vet att du har saltbrist till följd av långvarig svår diarré och kräkningar eller använder diuretika (urindrivande medel).
- upplever en snabb eller oregelbunden hjärtrytm, svimning, kollaps eller yrsel när du reser dig upp, vilket kan indikera onormal funktion av hjärtrytmen.

#### *Observera*

Vissa patienter med manodepressiv sjukdom som tar Premalex kan få maniska symtom. Detta karaktäriseras av ovanliga och snabbt skiftande tankar, omotiverad glädje och överdriven fysisk aktivitet. Kontakta din läkare om du upplever dessa symtom.

Symtom som rastlöshet och svårighet att sitta eller stå still kan inträffa under de första behandlingsveckorna. Dessa symtom förefaller dock vara ovanliga vid behandling av premenstruellt dysforiskt syndrom. Kontakta genast din läkare om du upplever dessa symtom.

Läkemedel såsom Premalex (s.k. SSRI-/SNRI-preparat) kan orsaka symtom på sexuell dysfunktion (se avsnitt 4). I vissa fall har dessa symtom kvarstått efter avbruten behandling.

#### *Premenstruella besvär i samband med depression/ångestsjukdom*

Premalex ska enbart användas för behandling av premenstruellt dysforiskt syndrom, d.v.s. för det tillstånd som innebär att man lider av ökad irritabilitet och nedstämdhet (och ofta också andra symtom) under veckan eller veckorna före menstruation, men är helt besvärsfri under tiden efter menstruation. Vissa patienter med depressionssjukdom eller ångestsjukdom kan uppleva att symtomen förvärras under tiden före menstruation, men de är ändå inte helt besvärsfria under tiden mellan menstruation och ägglossning. Sådana tillstånd får ej misstolkas som premenstruellt dysforiskt syndrom, och ska ej behandlas med Premalex. Skulle du vara nedstämd och/eller ha ångestsymtom också under perioden mellan menstruation och ägglossning, eller om du är osäker på om dina symtom enbart förekommer under veckan eller veckorna före menstruation, ska du kontakta din läkare.

### ***Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv***

Den aktiva substansen i Premalex, d.v.s. escitalopram, används i andra läkemedel även för behandling av depression och ångestsjukdomar. Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, *vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.*

Dessa tankar kan vara vanliga:

- Om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord.
- Om du är *yngre än 25 år*. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

*Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.*

*Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.*

## **Barn och ungdomar**

Premalex ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år, när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Premalex skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått detta läkemedel, ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras. De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år.

## **Andra läkemedel och Premalex**

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

Var speciellt noga med att informera din läkare om följande mediciner:

- "Icke-selektiva monoaminoxidashämmare" (MAOI) innehållande fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid och tranylcypromin som aktiv substans. Om du har tagit någon av dessa läkemedel måste

du vänta 14 dagar innan du startar med Premalex. Efter avslutad behandling med Premalex måste du vänta 7 dagar innan du tar något av dessa läkemedel.

- "Reversibla, selektiva MAO-A-hämmare" innehållande moklobemid (läkemedel mot depression).
- "Irreversibla MAO-B-hämmare" innehållande selegilin (läkemedel mot Parkinsons sjukdom). Dessa ökar risken för biverkningar.
- Linezolid, ett antibiotikum.
- Litium (läkemedel mot manodepressiv sjukdom) och tryptofan.
- Imipramin och desipramin (läkemedel mot depression).
- Triptaner t.ex sumatriptan (läkemedel mot migrän) och opioider t.ex tramadol (läkemedel mot svår smärta). Dessa läkemedel ökar risken för serotonergt syndrom (se avsnitt 4 " Eventuella biverkningar").
- Cimetidin, lansoprazol och omeprazol (används vid behandling av magsår), flukonazol (används vid behandling av svampinfektioner) samt fluvoxamin (antidepressivt läkemedel) och tiklopidin (används för att minska risken för blodpropp). Dessa kan orsaka ökade halter av escitalopram i blodet.
- Johannesört (*Hypericum perforatum* - naturläkemedel mot nedstämdhet).
- Acetylsalicylsyra och NSAID (smärtstillande medel eller blodförtunnande medel, s.k. antikoagulantia). De kan öka blödningsbenägenheten.
- Warfarin, dipyridamol och fenprocoumon (blodförtunnande läkemedel, s.k. antikoagulantia). Vid start och avbrytande av behandling med Premalex kommer antagligen din läkare att kontrollera ditt blods levringstid för att säkerställa att din dos av antikoagulantia är lämplig.
- Meflokin (läkemedel mot malaria), bupropion (läkemedel mot depression) och tramadol (läkemedel mot stark smärta) på grund av en möjlig risk för sänkning av kramptröskeln.
- Neuroleptika (läkemedel mot schizofreni, psykos) och antidepressiva (tricykliska och SSRIs) på grund av en möjlig risk för sänkning av kramptröskeln.
- Metoprolol, flekainid och propafenon (används vid olika hjärt-kärlsjukdomar) klomipramin och nortriptylin (antidepressiva) samt risperidon, thioridazin och haloperidol (antipsykotika). Dosen av Premalex kan behöva anpassas.
- Läkemedel som sänker blodnivåerna av kalium eller magnesium, eftersom dessa tillstånd ökar risken för livshotande hjärtrytmrubbningar.

Ta inte Premalex om du tar läkemedel mot problem med hjärtrytmen eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, såsom Klass 1A och III antiarytmika, antipsykotika (t.ex. fenotiaziner, pimozid, haloperidol), tricykliska antidepressiva, vissa antimikrobiella läkemedel (t.ex. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidin, läkemedel mot malaria, särskilt halofantrin), vissa antihistaminer (astemizol, hydroxizin, mizolastin). Om du har ytterligare frågor kring detta bör du tala med din läkare.

## Premalex med mat, dryck och alkohol

Premalex kan tas med eller utan föda (se avsnitt 3 "Hur du använder Premalex").

Liksom för många andra läkemedel rekommenderas inte användning av alkohol under pågående Premalex-behandling, även om Premalex inte förväntas interagera med alkohol.

## Fertilitet, graviditet och amning

Informera din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid. Eftersom premenstruella besvär upphör i samband med graviditet finns aldrig skäl att inta Premalex under pågående graviditet, och behandlingen bör avslutas.

I graviditeter där läkemedel innehållande escitalopram, den aktiva substansen i Premalex, har använts under de tre sista månaderna fram till förlossningen har följande symtom rapporterats hos det nyfödda barnet: andningssvårigheter, blåaktig hud, kramper, svårighet att reglera kroppstemperaturen, amningssvårigheter, kräkningar, lågt blodsocker, spända eller förslappade muskler, överaktiva reflexer, darrningar, ryckighet, irritabilitet, håglöshet, ihållande gråt, ökad sömnlighet och svårighet att sova. Om ditt barn får något av dessa symtom ska du snarast kontakta din läkare eller barnmorska.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Premalex. När läkemedel innehållande escitalopram, den aktiva substansen i Premalex, används under graviditet, särskilt under de tre sista månaderna, kan de öka risken för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och ser blåfärgat ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska eller läkare omedelbart.

Premalex förväntas utsöndras i bröstmjölks.

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

Premalex kan hos vissa personer försämra reaktionsförmågan, vilket man bör tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning och precisionsbetonat arbete.

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

## Premalex innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## 3 Hur du tar Premalex

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

### Vuxna

Premalex tabletter tas i återkommande perioder. Den optimala dosen brukar vara 20 mg dagligen, men vissa patienter kan få tillräcklig effekt vid 10 mg dagligen. Diskutera med din behandlande läkare hur du upplever behandlingseffekten och eventuella biverkningar så att dosen kan anpassas om det behövs. Den första tabletten tas samma dag som den beräknade dagen för ägglossning. Du kan räkna ut detta genom att ta längden på din normala menstruationscykel, d.v.s. tiden mellan en menstruation och nästa, minus 14 dagar. Detta ger antal dagar mellan menstruationens första dag och nästa ägglossning.

### Behandlingscykel 1+2

Vanlig startdos är 10 mg som tas samma dag som beräknad ägglossning. Efter 2-3 dagar kan dosen höjas till 20 mg dagligen om du inte fått besvärande biverkningar. Om du besväras av biverkningar fortsätter du

att ta 10 mg dagligen. Fortsätt ta önskad dos (10 mg eller 20 mg dagligen) fram till första menstruationsdag. Gör sedan ett uppehåll fram till nästa förväntade ägglossning, då samma dosering upprepas.

#### *Behandlingscykel 3 och framåt*

Du kan fortsätta ta Premalex enligt *Behandlingscykel 1+2* om detta fungerade för dig. Om du inte besvärades av biverkningar kan du börja med full dos (20 mg dagligen) redan vid dagen för beräknad ägglossning och därefter ta 20 mg dagligen under hela behandlingscykeln fram till första menstruationsdag. Gör sedan ett uppehåll fram till nästa ägglossning, då nästa behandlingsperiod påbörjas.

#### **Nedsatt njurfunktion**

Försiktighet ska iakttas hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion. Ta läkemedlet enligt läkarens anvisningar.

#### **Nedsatt leverfunktion**

För patienter med leverbesvär får dosen inte överstiga 10 mg dagligen. Ta läkemedlet enligt läkarens anvisningar.

#### **Patienter som är kända att vara långsamma CYP2C19-metaboliserare**

För patienter med denna kända genotyp får dosen inte överstiga 10 mg dagligen. Ta läkemedlet enligt läkarens anvisningar.

Premalex kan tas med eller utan föda. Svälj tabletten med vatten. Tugga inte tabletten på grund av bitter smak.

Om det behövs, kan tabletter med styrkorna 10 och 20 mg delas. Placera tabletten på ett platt underlag med brytskåran uppåt. Tryck på varje ände av tabletten med pekfingrarna, så som visas på skissen.



Tabletter med styrkorna 10 och 20 mg kan delas i två lika stora doser.

## **Användning för barn och ungdomar**

Premalex skall inte ges till barn och ungdom under 18 år. För ytterligare information se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet".

## **Om du har tagit för stor mängd av Premalex**

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Gör detta även om du/barnet inte märker några symtom. Tecken på överdosering kan vara yrsel, skakningar, oro, kramper, medvetslöshet, illamående, kräkningar, störd hjärtrytm, minskat blodtryck och påverkan på kroppens salt- och vätskebalans. Ta med dig Premalex-förpackningen vid kontakt med läkaren eller sjukhuset.

## Om du har glömt att ta Premalex

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmet att ta en dos och du kommer på detta innan du går och lägger dig, ta dosen på en gång. Fortsätt som vanligt nästa dag. Om du under natten eller nästa dag kommer på att du glömt en dos, låt då bli den missade dosen och fortsätt som vanligt.

## Om du slutar att ta Premalex

Hos patienter med depression eller ångestsjukdom som medicinerat kontinuerligt och under lång tid med SSRI-läkemedel kan utsättning av dessa medel, särskilt om sådan sker plötsligt, ge upphov till utsättningsymtom. Risken för utsättningsymtom anses dock vara väsentligen mindre då medicineringen, som vid behandling av premenstruellt dysforiskt syndrom, aldrig pågår längre än ca 2 veckor åt gången. Skulle man likväl uppleva något av nedanstående symtom i samband med att man slutar ta tabletter vid menstruationens början kan det finnas skäl att under några dagar ta halva dosen innan man slutar helt med tablettintag. Upplever du svåra utsättningsbesvär ska du dock alltid kontakta din läkare.

Symtom som rapporterats i samband med utsättning är: yrsel (känsla av ostadighet eller balanssvårigheter), känselrubbingar såsom myrkrypningar, brännande känsla och, mindre vanligt, känsla av elektriska stötar (inklusive sådana känslor i huvudet), sömnstörningar (livliga drömmar, mardrömmar, oförmåga att sova), känsla av ångest, huvudvärk, illamående, svettning (inklusive nattliga svettningar) känsla av rastlöshet eller upprördhet, tremor (darrningar), känsla av att vara förvirrad eller desorienterad, känslomässig instabilitet eller irritabilitet, diarré, synstörningar, hjärklappning.

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

## 4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningarna är vanligast under de första dagarna av den första behandlingscykeln och minskar vanligen under de följande behandlingscyklerna.

**Vänd dig till din läkare eller uppsök sjukhus om du upplever någon av följande biverkningar under behandlingen:**

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*

- Ovanliga blödningar, inklusive blödningar i magtarmkanalen.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):*

- Svullnad i hud, tunga, läppar eller ansikte, eller har svårigheter att andas eller att svälja (allergisk reaktion), kontakta din läkare eller bege dig genast till sjukhus.
- Hög feber, oro, känner dig förvirrad, darrar och har plötsliga muskelsammandragningar kan dessa vara tecken på ett sällsynt tillstånd kallat serotonergt syndrom.

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

- Svårighet att kissa
- Krampanfall, se även avsnitt 2 "Varningar och försiktighet"
- Gulaktig hud och gulaktiga ögonvitor (tecken på försämrad leverfunktion/hepatit).
- Snabb, oregelbunden hjärtrytm, svimning, vilket kan vara symtom på ett livshotande tillstånd känt som Torsade de Pointes.
- Tankar på att skada sig själv eller begå självmord (se även avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

**Dessutom har följande biverkningar rapporterats:**

*Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):*

- Illamående
- Huvudvärk

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

- Täppt eller rinnande näsa (sinuit)
- Minskad eller ökad aptit
- Ångest, rastlöshet, ovanliga drömmar, svårighet att somna, sömnighet, yrsel, gäspning, darrningar, stickande känsla i huden
- Diarré, förstoppning, kräkningar, muntorrhet
- Ökad svettning
- Smärta i muskler och leder (artralgi och myalgi)
- Sexuella störningar (minskad sexuell lust och svårighet att uppnå orgasm)
- Utmattning, feber
- Viktökning

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*

- Nässelutslag (urtikaria), hudutslag, klåda
- Tandgnissel, oro, nervositet, panikattacker, förvirringstillstånd
- Sömnstörning, smakförändring, svimning (synkope)
- Förstorade pupiller (mydriasis), synstörningar, öronringningar (tinnitus)
- Hårförlust
- Riklig menstrationsblödning
- Oregelbunden menstration
- Viktminskning
- Hjärtklappning
- Svullna armar och ben
- Näsblod

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):*

- Aggression, personlighetsförändringar, hallucinationer
- Långsam hjärtrytm

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

- Minskade natriumnivåer i blodet (symtomen är illamående och olustkänsla med muskelsvaghet eller förvirring)
- Yrsel i stående position p.g.a. lågt blodtryck (ortostatisk hypotension)
- Onormala leverfunktionsvärden (förhöjda värden av leverenzymmer i blodet)
- Rörelsestörningar (ofrivilliga muskelrörelser)



- Ökad blödningsbenägenhet i t.ex. hud- och slemhinnor (ekchymoser) och ett lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- Plötslig svullnad av hud och slemhinnor (angioödem)
- Ökad urinmängd (dåligt fungerande ADH-insöndring)
- Ökade nivåer av hormonet prolaktin i blodet
- Flöde av bröstmjölk hos kvinnor som inte ammar
- Mani
- En ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar denna typ av läkemedel
- Förändringar i hjärtrytmen ("förlängning av QT-intervall", observeras med EKG, mätning av elektrisk aktivitet av hjärtat).

Utöver ovanstående har ett flertal biverkningar observerats vid användning av läkemedel som verkar på ett liknande sätt som Premalex. Dessa är:

- Motorisk rastlöshet (akatisi)
- Aptitlöshet

#### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## **5. Hur Premalex ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten eller kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur 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 escitalopram. Varje tablett Premalex innehåller 10 mg eller 20 mg escitalopram (som escitalopramoxalat).

Övriga innehållsämnen är silicifierad mikrokristallin cellulosa med kiseldioxid, talk, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 400 och titandioxid (E 171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Premalex finns som filmdragerade tabletter 10 mg och 20 mg. Tabletterna har följande utseende:

10 mg - ovala, vita, skårade, filmdragerade tabletter märkta med "E" och "L" på var sin sida av skåran på tablettens ena sida.

20 mg - ovala, vita, skårade, filmdragerade tabletter märkta med "E" och "N" på var sin sida av skåran på tablettens ena sida.

Tabletterna kan delas i två lika stora doser.

*Tryckförpackning (genomskinlig) med ytterkartong:*

10 och 20 mg: 28 och 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

H. Lundbeck AB  
Hyllie Boulevard 34  
215 32 Malmö  
Tel: 040-699 82 00

### **Tillverkare:**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-08-17