

Bipacksedel: Information till användaren

Methylphenidate Sandoz

18 mg, 36 mg och 54 mg depottabletter
metylfenidathydroklorid

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 Methylphenidate Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Methylphenidate Sandoz
3. Hur du använder Methylphenidate Sandoz
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Methylphenidate Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Methylphenidate Sandoz är och vad det används för

Vad används det för

Methylphenidate Sandoz används för att behandla ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorders).

- Det används hos barn och ungdomar i åldrarna 6 till 18 år.
- Det används enbart efter att andra läkemedelsfria behandlingsmetoder har prövats, så som samtalsterapi och beteendeterapi.
- Methylphenidate Sandoz används inte för behandling av ADHD hos barn under 6 år eller för påbörjande av behandling hos vuxna. Om behandlingen påbörjades vid en yngre ålder kan det vara lämpligt att fortsätta med Methylphenidate Sandoz när du blir vuxen. Din läkare kommer att ge dig råd om detta.

Hur det fungerar

Methylphenidate Sandoz förbättrar aktiviteten i vissa områden i hjärnan, vilka är underaktiva. Läkemedlet kan bidra till att förbättra uppmärksamhet (att behålla uppmärksamheten), koncentrationsförmåga och att minska impulsivt beteende.

Läkemedlet ges som en del i ett behandlingsprogram, som vanligtvis består av:

- Psykologisk terapi
- Utbildning
- Social terapi

Det förskrivs endast av läkare som har erfarenhet av beteendeproblem hos barn och ungdomar. Trots att det inte finns något botemedel mot ADHD, kan tillståndet hanteras genom att använda sig av behandlingsprogram.

Om ADHD

Barn och ungdomar med ADHD kan uppleva:

- svårigheter att sitta still
- svårigheter att koncentrera sig

Det är inte deras fel att de inte kan göra dessa saker.

Många barn och ungdomar kämpar för att klara dessa saker. Hos personer med ADHD kan problem i det vardagliga livet uppstå.

Barn och ungdomar med ADHD kan ha svårigheter med inläring och att göra läxor. De har svårt att uppföra sig väl hemma, i skolan eller på andra ställen.

ADHD påverkar inte intelligensen hos ett barn eller hos ungdomar.

Metylfenidathydroklorid som finns i Methylphenidate Sandoz 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 Methylphenidate Sandoz

Ta inte Methylphenidate Sandoz om du

- är allergisk mot metylfenidat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har problem med sköldkörteln
- har förhöjt tryck i ögat (glaukom)
- har en tumör i binjuren (feokromocytom)
- har en ätstörning som gör att du inte känner dig hungrig eller inte vill äta, så som "anorexia nervosa"
- har mycket högt blodtryck eller har förträngningar i blodkärlen, vilket kan orsaka smärta i ben och armar
- har eller har haft hjärtproblem, så som hjärtinfarkt, oregelbunden hjartrytm, smärta eller obehagskänsla i bröstet, hjärtsvikt, hjärtsjukdom eller har ett medfött hjärtproblem
- har haft problem med blodkärlen i hjärnan, så som stroke, utvidgade eller försvagade blodkärl i hjärnan (aneurysm), förträngningar eller blockerade blodkärl, eller inflammation av blodkärlen (vaskulit)
- för närvarande tar ett läkemedel mot depression, eller har gjort så under de senaste 14 dagarna (känt som monoaminoxidashämmare - MAO-hämmare). Se avsnittet "Andra läkemedel och Methylphenidate Sandoz".
- har psykiska problem så som:
 - psykopatiska eller borderline personlighetsstörning
 - avvikande tankegångar eller synupplevelser, eller en sjukdom som kallas schizofreni
 - tecken på allvarliga psykiska problem, som
 - självmordstankar
 - svår depression, då du känner dig mycket ledsen, värdelös och inte har något hopp
 - mani, då du är onormalt ivrig, överaktiv och hämningslös.

Ta inte metylfenidat om något av ovanstående gäller dig. Om du känner dig osäker, prata med läkare eller apotekspersonal innan du tar metylfenidat. Detta på grund av att metylfenidat kan förvärra dessa problem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Methylphenidate Sandoz om du:

- har lever- eller njurproblem
- har sväljsvårigheter eller problem med att svälja hela tabletter
- har en förträngning eller ett hinder i magtarmkanalen eller matstrupen
- har haft kramper (krampanfall, epilepsi) eller onormala fynd vid mätning av hjärnaktiviteten (EEG)
- någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller droger
- är flicka och har börjat få menstruationer (se avsnittet "Graviditet, amning och preventivmetoder" nedan)
- har svårkontrollerade upprepade ryckningar i någon kroppsdel eller upprepar ljud och ord (tics)
- har högt blodtryck
- har ett hjärtproblem som inte nämns i ovanstående avsnitt "Ta inte Methylphenidate Sandoz om du"
- har ett psykiskt problem som inte nämns i ovanstående avsnitt "Ta inte Methylphenidate Sandoz om du".

Andra psykiska problem kan vara:

- humörsvängningar (från att vara manisk till att bli deprimerad, så kallad "bipolär sjukdom")
- uppvisar aggressivt eller fientligt beteende, eller förvärrad aggressivitet
- ser, hör eller känner saker som inte finns (hallucinationer)
- tror på saker som inte är sanna (vanföreställningar)

- känner sig ovanligt misstänksam (paranoid)
- känner sig agiterad, ångestladdad eller spänd
- känner sig deprimerad eller har orimliga skuld känslor.

Tala om för läkare eller apotekspersonal, innan du påbörjar behandlingen, om något av ovanstående gäller dig. Detta på grund av att Methylphenidate Sandoz kan förvärra dessa problem. Läkaren kommer att vilja kontrollera hur läkemedlet påverkar dig.

Under behandlingen kan det hända att pojkar och ungdomar oväntat får långvariga erektioner. Det kan vara ett smärtsamt tillstånd som kan inträffa när som helst. Det är viktigt att du omedelbart kontaktar läkaren om en erektion varar i mer än 2 timmar, särskilt om den är smärtsam.

Kontroller som läkaren kommer att göra innan behandling med Methylphenidate Sandoz påbörjas

Dessa kontroller är för att avgöra om Methylphenidate Sandoz är rätt läkemedel för dig. Din läkare kommer att prata med dig om följande:

- om du tar andra läkemedel
- om det förekommit några plötsliga ouppklarade dödsfall i familjen
- om det finns något annat medicinskt tillstånd (så som hjärtproblem) hos dig eller andra personer i din familj
- hur du känner dig, t.ex. om du är upprymd eller nedstämd, har konstiga tankar eller om du tidigare har haft några sådana känslor

- om det inom familjen förekommit "tics" (svårkontrollerade upprepade ryckningar i någon kroppsdel eller upprepning av ljud och ord)
- om du eller någon annan familjemedlem har eller har haft något problem relaterat till mental hälsa eller beteendestörning. Läkaren kommer att diskutera om du löper risk att drabbas av humörsvängningar (från att vara manisk till att bli deprimerad, så kallad "bipolär sjukdom"). Din tidigare psykiska hälsa kommer att kontrolleras. Det kommer också att kontrolleras om det i din familj förekommit självmord, bipolär sjukdom eller depression.

Det är viktigt att du lämnar så mycket information du kan. Det kommer att hjälpa läkaren att avgöra om metylfenidat är rätt läkemedel för dig. Läkaren kan komma att besluta att det behövs fler medicinska undersökningar innan du kan börja ta detta läkemedel.

Andra läkemedel och Methylphenidate Sandoz

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

Ta inte metylfenidat om du:

- tar ett läkemedel som kallas "monoaminoxidashämmare" (MAO-hämmare) mot depression, eller har tagit en MAO-hämmare under de senaste 14 dagarna. Att ta MAO-hämmare tillsammans med metylfenidat kan leda till plötsligt ökat blodtryck.

Om du tar andra läkemedel kan metylfenidat påverka hur bra dessa fungerar eller orsaka biverkningar. Om du tar något av

följande läkemedel måste du rådgöra med läkaren eller apotekspersonal innan du tar metylfenidat:

- en typ av läkemedel mot depression som kallas "tricykliska antidepressiva läkemedel" eller en "selektiv serotoninåterupptagshämmare (SSRI)"
- läkemedel mot allvarliga psykiska problem
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom (så som levodopa)
- läkemedel mot epilepsi
- läkemedel mot högt eller lågt blodtryck
- vissa hostmediciner och medel mot förkylningar som kan påverka blodtrycket. Det är viktigt att rådfråga apotekspersonalen innan du köper någon sådan produkt.
- blodförtunnande läkemedel som förhindrar blodproppar

Om du är det minsta osäker på om något läkemedel som du tar finns inkluderat i ovanstående lista, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar metylfenidat.

Operation

Tala om för din läkare om du kommer att genomgå en operation. Metylfenidat ska inte tas på operationsdagen om en speciell typ av narkosmedel/bedövningsmedel används. Detta på grund av att det finns risk för plötsligt förhöjt blodtryck under operationen.

Drogtester

Detta läkemedel kan ge positiva resultat vid tester för drogmissbruk. Detta gäller även tester som görs vid idrottsarrangemang.

Methylphenidate Sandoz med alkohol

Drick inte alkohol under behandling med detta läkemedel. Alkohol kan förvärra läkemedlets biverkningar. Tänk på att viss mat och läkemedel kan innehålla alkohol.

Graviditet, amning och preventivmetoder

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

Det är inte känt om metylfenidat kommer att påverka det ofödda barnet. Tala om för läkare eller apotekspersonal innan Methylphenidate Sandoz används om du:

- är sexuellt aktiv. Din läkare kommer att diskutera preventivmedel.
- är gravid eller tror att du kan vara gravid. Din läkare kommer att bestämma om metylfenidat ska användas.
- ammar eller planerar att amma. Metylfenidat passerar över till bröstmjolk. Därför kommer läkaren att avgöra om du ska amma under behandling med metylfenidat.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna yrsel, ha problem med att fokusera eller få dimsyn vid användning av metylfenidat. Om detta händer kan det vara riskfyllt att göra saker som att köra fordon och använda maskiner, cykla, rida eller klättra i träd.

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.

Methylphenidate Sandoz innehåller laktos och natrium

Detta läkemedel innehåller laktos (en sockerart). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

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

3. Hur du använder Methylphenidate Sandoz

Hur mycket läkemedel som ska tas

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

- oftast påbörjar läkaren behandlingen med en låg dos och ökar stegvis vid behov.
- den högsta rekommenderade dagliga dosen är 54 mg.
- du ska ta Methylphenidate Sandoz en gång dagligen på morgonen med ett glas vatten. Tabletten ska sväljas hel och inte tuggas, delas eller krossas. Tabletten kan tas med eller utan mat.

Tabletten upplöses inte helt efter det att allt innehåll frisatts. Ibland kan tablettskalet följa med avföringen ut. Detta är normalt.

Om du inte mår bättre efter 1 månads behandling

Tala om för din läkare om du inte mår bättre. Läkaren kan besluta att använda en annan behandling.

Att inte använda Methylphenidate Sandoz på rätt sätt

Om Methylphenidate Sandoz inte används på rätt sätt, kan det leda till onormalt beteende. Det kan även betyda att du kan bli beroende av läkemedlet. Tala om för din läkare om du någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller droger.

Det här läkemedlet är avsett endast för dig. Ge det inte till andra, även om de uppvisar symtom som liknar dina.

Om du har tagit för stor mängd Methylphenidate Sandoz

Om du har tagit en för stor mängd läkemedel ska du omedelbart kontakta läkare eller alarmera ambulans. Tala om hur mycket läkemedel du tagit.

Tecken på överdosering kan innefatta följande: illamående, känsla av upphetsning, skakningar, ökade okontrollerade rörelser, muskelryckningar, krampanfall (som kan följas av koma), känsla av lyckorus, förvirring, se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer), svettningar, hudrodnad, huvudvärk, hög feber, förändringar av pulsen (långsam, snabb eller ojämn), högt blodtryck, utvidgade pupiller och torra slemhinnor i näsa och mun.

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.

Om du glömmer att ta Methylphenidate Sandoz

Ta inte dubbel dos av Methylphenidate Sandoz för att kompensera för en glömd dos. Om du glömmer en dos, vänta tills det är dags för nästa dos.

Om du slutar att ta Methylphenidate Sandoz

Om du plötsligt slutar att ta det här läkemedlet, kan symtom på ADHD komma tillbaka eller biverkningar så som depression kan uppstå. Din läkare kan välja att stegvis minska den dagliga dosen, innan medicineringen helt upphör. Prata med din läkare innan du slutar ta Methylphenidate Sandoz.

Kontroller vid påbörjad behandling

- **Din läkare kommer att göra vissa kontroller**
 - innan du påbörjar behandling. Detta är för att säkerställa att Methylphenidate Sandoz är säkert samt att det kommer att vara till nytta.
 - efter att behandlingen påbörjats. Kontroller kommer att göras minst var 6:e månad, men eventuellt oftare. De kommer också att göras då dosen ändras.
 - kontrollerna omfattar följande:
 - kontroll av aptiten
 - mätning av längd och vikt
 - mätning av blodtryck och puls
 - kontroll av humör, sinnesstämning eller andra ovanliga känslor. Läkaren kommer också att undersöka om dessa känslor har försämrats under tiden som Methylphenidate Sandoz tagits.

Långtidsbehandling

Methylphenidate Sandoz behöver inte tas för alltid. Om du tagit Methylphenidate Sandoz i över ett år, kommer din läkare att avbryta behandlingen under en kort tid. Detta kan göras under ett skollov. Det är för att kontrollera om läkemedlet fortfarande behövs.

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. Även om vissa personer får biverkningar, tycker de flesta att metylfenidat hjälper dem. Din läkare kommer att prata med dig om dessa biverkningar.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Om du får några av biverkningarna nedan, kontakta omedelbart sjukvården:

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

- oregelbunden hjartrytm (hjärtklappning)
- förändringar i humör, humörsvängningar eller personlighetsförändringar.

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

- självmordstankar eller självmordskänslor
- se, känna eller höra saker som inte finns. Detta är tecken på psykos.
- okontrollerbart tal eller rörelser (Tourette's sjukdom)
- tecken på allergi så som utslag, klåda eller nässelutslag på huden, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra

kroppsdelar, andfåddhet, pipande andning eller svårt att andas.

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

- känna sig ovanligt exalterad, överaktiv eller ohämmad (mani).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- hjärtinfarkt
- plötslig död
- självmordsförsök
- kramper (krampanfall, epilepsikramper)
- flagnande hud eller röda, blåaktiga utslag
- inflammation eller tilltäppning av blodkärl i hjärnan
- tillfällig förlamning eller problem att röra sig, synproblem, talsvårigheter (dessa kan vara tecken på problem med blodkärlen i hjärnan)
- muskelkramper som inte kan kontrolleras och som påverkar ögonen, huvudet, nacken, kroppen och nervsystemet. Detta beror på tillfälligt brist på blodtillförsel till hjärnan.
- minskat antal blodkroppar (röda och vita blodkroppar samt trombocyter), vilket kan göra dig mer infektionskänslig och göra att du lättare blöder eller får blåmärken
- en plötslig ökning av kroppstemperaturen, mycket högt blodtryck och svåra kramper (neuroleptiskt malignt syndrom). Det är inte säkert att denna biverkning orsakas av metylfenidat eller av andra läkemedel som kan ha tagits samtidigt som med metylfenidat.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- återkommande vanföreställningar
- oförklarlig svimning, bröstsmärta eller andnöd (kan vara tecken på hjärtproblem)
- förlamning eller problem att röra sig, synsvårigheter eller talsvårigheter (kan vara tecken på problem med blodkärlen i hjärnan)
- långvariga erektioner, ibland smärtsamma, eller ökat antal erektioner.

Om du får någon av ovanstående biverkningar, uppsök omedelbart sjukvård.

Övriga biverkningar är följande. Om de blir allvarliga, kontakta läkare eller apotekspersonal:

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

- huvudvärk
- nervositet
- sömnsvårigheter

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

- ledvärk
- dimsyn
- spänningshuvudvärk
- muntorrhet, törst
- insomningssvårigheter
- feber
- problem med sexlusten
- onormalt håravfall eller håruttunning

- muskelspänning, muskelkramper
- aptitlöshet eller minskad aptit
- oförmåga att få eller bibehålla en erektion
- klåda, utslag eller upphöjda röda kliande nässelutslag
- onormal trötthet eller slöhet, trötthetskänsla
- bita ihop eller gnissla tänder, panikkänsla
- pirrande, stickande känsla eller domningar i huden
- ökad nivå av alaninaminotransferas (leverenzym) i blodet
- hosta, ont i hals eller näsa och halsirritation; övre luftvägsinfektion, bihåleinflammation
- högt blodtryck, snabb puls (takykardi)
- yrsel (vertigo), svaghetskänsla, ryckiga, okontrollerbara rörelser, hyperaktivitet
- känna sig aggressiv, upphetsad, orolig, deprimerad, irriterad, spänd, nervös och uppvisa ett onormalt beteende
- magbesvär eller matsmältningsproblem, magsmärta, diarré, illamående, magbesvär och kräkningar.

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare).

- torra ögon
- förstoppning
- obehagskänsla i bröstet
- blod i urinen
- håglöshet
- skakningar eller darrningar
- ökat behov av att kissa
- muskelvärk, muskelryckningar
- andfåddhet eller bröstsmärta
- värmekänsla
- förhöjda levervärden (upptäcks med blodprov)

- ilska, rastlöshet eller gråtmildhet, pratar för mycket, överdriven uppmärksamhet på omgivningen, sömnsvårigheter

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare)

- känna sig desorienterad eller förvirrad
- synstörningar eller dubbelseende
- svullnad av bröstet hos män
- överdriven svettning, hudrodnad, röda upphöjda hudutslag.

Mycket sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 10 000 användare)

- muskelkramper
- små röda fläckar på huden
- onormal leverfunktion, inklusive akut leversvikt och koma
- förändrade lever- och blodvärden
- onormala tankegångar, brist på känslor, upprepade tvångshandlingar, tvångstankar kring enstaka saker
- känselbortfall i fingrar och tår, stickningar och förändrad färg (från vit till blå, därefter röd) vid kyla (Raynauds fenomen).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- migrän
- vidgade pupiller
- mycket hög feber
- långsamma, snabba eller extra hjärtslag
- kraftigt krampanfall (grand mal kramper)
- tro på saker som inte finns
- svår magsmärta, oftast med illamående och kräkningar.

Effekter på tillväxten

Då metylfenidat har använts i över ett år, kan det leda till en långsammare tillväxt hos vissa barn. Detta förekommer hos färre än 1 av 10 barn.

- Utebliven viktökning och längdtillväxt kan förekomma
- Läkaren kommer noga att följa din utveckling med avseende på vikt och längd, samt hur väl du äter.
- Om du inte växer som förväntat kan behandlingen med metylfenidat avbrytas under en kort tid.

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 till Läkemedelsverket, 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 Methylphenidate Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar efter första öppnandet:

Förvaras vid högst 25 °C.

Hållbarhet efter första öppnandet:
6 månader.

Förpackningen innehåller en puck med torkmedel som skyddar depottabletterna från fukt. Pucken med torkmedel får inte sväljas.

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

Det verksamma ämnet är metylfenidathydroklorid.

En depottablett innehåller 18 mg metylfenidathydroklorid.

En depottablett innehåller 36 mg metylfenidathydroklorid.

En depottablett innehåller 54 mg metylfenidathydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

Lager som innehåller aktiv substans: polyetylenoxid,

bärnstenssyra, povidon (K25), butylhydroxitoluen stearinsyra

Lager som frigör aktiv substans: polyetylenoxid, natriumklorid, povidon (K25), butylhydroxitoluen, röd järnoxid (E172), stearinsyra

Membranlager: celluloosaacetat, poloxamer 188

Dragering med aktiv substans: hypromellos, bärnstenssyra

Filmdragering: filmdragering som innehåller laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 4000

Dessutom innehåller 18 mg depottabletter:

Gul järnoxid (E172)

Dessutom innehåller 54 mg depottabletter:

Röd järnoxid (E172)

Gul järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

18 mg depottabletter

Ljusgul, rund, filmdragerad tablett (diameter 8 mm) med en öppning för frisättning (synlig, liten, rund öppning) på ena sidan.

36 mg depottabletter

Vit, rund, filmdragerad tablett (diameter 10 mm) med en öppning för frisättning (synlig, liten, rund öppning) på ena sidan.

54 mg depottabletter

Röd, rund, filmdragerad tablett (diameter 10 mm) med en öppning för frisättning (synlig, liten, rund öppning) på ena sidan.

Depottabletterna är förpackade in HDPE-burkar med barnskyddande polypropentillslutning (PP-skruvlock) med torkkapsel.

Läkemedlet finns i burkar innehållande 28 depottabletter eller 30 depottabletter eller som flerförpackningar med 60 depottabletter (2 förpackningar á 30 depottabletter) eller flerförpackningar med 90 depottabletter (3 förpackningar á 30 depottabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S,
Danmark

Tillverkare:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana,
Slovenien

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben,
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-07-12