

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Kytril 1 mg kalvopäällysteiset tabletit
Kytril 2 mg kalvopäällysteiset tabletit

granisetroni

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 Kytril on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Kytriliä
3. Miten Kytriliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kytrilin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Kytril on ja mihin sitä käytetään

Kytril sisältää vaikuttavana aineena granisetronia, joka kuuluu lääkeluokkaan 5HT₃-reseptorin estäjät tai antiemeetit. Nämä tabletit on tarkoitettu käytettäväksi vain aikuisille.

Kytriliä käytetään muiden lääketieteellisten hoitojen, esimerkiksi solunsalpaaja- ja sädehoidon jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn ja hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Kytriliä

Älä käytä Kytriliä

- jos olet allerginen (yliherkkä) granisetronille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (ks. kohdat ”6: Muuta tietoa” ja ”Tärkeää tietoa Kytrilin sisältämistä aineista”).

Jos olet epävarma, kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta, ennen kuin käytät näitä tabletteja.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät näitä tabletteja, etenkin jos

- sinulla on ulostamisvaijoja suolitukoksen seurauksena.

- sinulla on sydänvaivoja, sinua hoidetaan syöpälääkkeillä, joiden tiedetään vahingoittavan sydäntäsi tai sinulla on häiriöitä suolatasapainossa (esimerkiksi kaliumin, natriumin tai kalsiumin).
- käytät muita 5-HT₃-reseptorin estäjiä. Näihin lääkeaineisiin kuuluvat dolasetroni ja ondansetroni, joita käytetään Kytrilin tavoin pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn ja hoitoon.

Serotoniinioireyhtymä on melko harvinainen, mutta mahdollisesti hengenvaarallinen reaktio, jota voi esiintyä granisetronia käytettäessä (ks. kohta 4). Se voi aiheuttaa vakavia muutoksia aivojen, lihasten ja ruoansulatuselimistön toimintaan. Reaktio *voi ilmaantua käytettäessä Kytril-valmistetta yksinään, mutta* sen riski on suurempi, jos käytät sitä yhdessä tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa (etenkin fluoksetiinin, paroksetiinin, sertraliinin, fluvoksamiinin, sitalopraamin, essitalopraamin, venflaksiinin tai duloksetiinin kanssa). Huolehdi siitä, että kerrot lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle kaikista käyttämistäsi lääkkeistä.

Lapset

Näitä tabletteja ei saa käyttää lapsille.

Muut lääkkeet ja Kytril

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Kytril saattaa muuttaa joidenkin lääkkeiden vaikutusta ja toisaalta jotkin lääkkeet saattavat muuttaa myös näiden tablettien vaikutusta.

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

- lääkkeitä epäsäännöllisen sydämenlyöntien hoitamiseen
- muita 5-HT₃-reseptorin estäjiä, esim. dolasetroni tai ondansetroni (ks. edellä kohta ”Varoitukset ja varotoimet”)
- fenobarbitaalia (epilepsialääke)
- ketokonatsolia (sieni-infektio lääke)
- erytromysiiniä (mikrobilääke)
- SSRI-läkkeitä (selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä), joita käytetään masennuksen ja/tai ahdistuneisuuden hoitoon. Esimerkkejä niistä ovat fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini, fluvoksamiini, sitalopraami, essitalopraami.
- SNRI-läkkeitä (serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä), joita käytetään masennuksen ja/tai ahdistuneisuuden hoitoon. Esimerkkejä niistä ovat venlafaksiini, duloksetiini.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, suunnittelet raskautta lähiaikoina tai imetät, sinun ei pidä käyttää näitä tabletteja, ellei lääkäri toisin määrää.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kytrilillä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Kytril sisältää

Kytril sisältää laktoosia (sokeri). Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Kytril on olennaisesti natriumiton, sillä se sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos (2 mg).

3. Miten Kytriliä käytetään

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

Suosittelut Kytril-annos vaihtelee potilaskohtaisesti. Annokseen vaikuttavat ikä, paino ja se, annetaanko lääkitys pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseksi vai hoitoon. Lääkäri määrittää sinulle sopivan annoksen.

Pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäiseminen

Ensimmäinen Kytril-annos annetaan tavallisesti tuntia ennen solunsalpaaja- tai sädehoitoa. Otettava annos on joko

- yksi 1 mg:n tabletti kaksi kertaa päivässä tai
- kaksi 1 mg:n tablettia kerran päivässä tai
- yksi 2 mg:n tabletti kerran päivässä

enintään viikon ajan solunsalpaaja- tai sädehoidon jälkeen.

Pahoinvoinnin ja oksentelun hoitaminen

Otettava annos on joko

- yksi 1 mg:n tabletti kaksi kertaa päivässä tai
- kaksi 1 mg:n tablettia kerran päivässä tai
- yksi 2 mg:n tabletti kerran päivässä.

Jos käytät enemmän Kytriliä kuin sinun pitäisi

Jos epäilet ottaneesi liian monta tablettia kuin sinun pitäisi, tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostuksen oireena on lievä päänsärky. Sinua hoidetaan oireenmukaisesti.

Jos unohtat käyttää Kytriliä

Jos epäilet unohtaneesi käyttänyt Kytriliä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Kytrilin käytön

Älä lopeta lääkkeen käyttöä ennen hoidon päättymistä. Jos lopetat Kytrilin käytön, oireesi saattavat palata.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista, hakeudu välittömästi lääkäriin:

- allergiset reaktiot (anafylaksia). Oireita saattavat olla kurkun, kasvojen, huulien ja suun turpoaminen sekä hengitys- ja nielemisvaikeudet.

Muita lääkkeenkäytön yhteydessä ilmeneviä haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset: saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä

- päänsärky
- ummetus. Lääkäri seuraa vointiasi.

Yleiset: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä

- univaikeudet (unettomuus)
- muutokset maksan toiminnassa, mikä havaitaan verikokein
- ripuli.

Melko harvinainen: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta

- ihottumat, allergiset ihoreaktiot tai nokkosihottuma (urtikaria). Punertavat, kutiavat näppylät saattavat olla oireita.
- muutokset sydämen lyönneissä (rytmi) ja EKG-käyrässä (sydämen sähköisen toiminnan rekisteröinti).
- epänormaalit tahattomat liikkeet, kuten vapina, lihasjäykkyys ja lihassupistukset
- serotoniinioireyhtymä. Oireita voivat olla ripuli, pahoinvointi, oksentelu, kuume ja korkea verenpaine, voimakas hikoilu ja nopea sydämen syke, kiihtyneisyys, sekavuus, aistiharhat, vilunväristykset, lihasvapina, lihasten nykiminen tai jäykkyys, koordinaatiokyvyn häviäminen ja levottomuus.

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. Kytrilin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipaino- ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("Käyt. viim.") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Kytril sisältää

Vaikuttava aine on granisetroni.

Kytril 1 mg tabletti: Jokainen kalvopäällystetty tabletti sisältää 1 mg granisetronia (hydrokloridina).

Kytril 2 mg tabletti: Jokainen kalvopäällystetty tabletti sisältää 2 mg granisetronia (hydrokloridina).

Muut aineet ovat:

Laktoosimonohydraatti
Hypromelloosi
Natriumtärkkelysglykolaatti
Mikrokiteinen selluloosa
Magnesiumstearaatti
Kalvopäällyste:
Hypromelloosi
Titaanidioksidi (E 171)
Makrogoli 400
Polysorbaatti 80

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, kolmikulmaisia kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä K1.

Tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, kolmikulmaisia kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä K2.

Läpinäkymätön alumiinifoliolla sinetöity PVC-läpipainopakkaus, joka sisältää 2 tai 10 tablettia (1 mg) tai 1, 5 tai 10 tablettia (2 mg). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Atnahs Pharma UK Limited
Sovereign House, Miles Gray Road,

Basildon, Essex SS14 3FR
Iso-Britannia
Edustaja

Pharmanovia A/S
Jægersborg Allé 164
2820 Gentofte
Tanska

Valmistaja

IL CSM Clinical Supplies Management
Marie-Curie-Strasse 8
Lörrach
Baden-Württemberg
79539, Saksa

tai

Waymade Plc
Sovereign House
Miles Gray Road
Basildon
Essex SS14 3FR
Iso-Britannia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Belgia, , Tsekki, Viro, Suomi, Ranska, Irlanti, Italia, Luxemburg, Alankomaat, , Slovenia, Espanja, Iso-Britannia: Kytril

Saksa: Kevatril

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.10.2017

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kotisivuilta www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till användaren

Kytril 1 mg filmdragerade tabletter

Kytril 2 mg filmdragerade tabletter

granisetron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 finns information om följande:

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

1. Vad Kytril är och vad det används för

Kytril innehåller den verksamma substansen granisetron. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas "5-HT₃ receptorantagonister" eller "antiemetika" (läkemedel som förhindrar illamående och kräkningar). Dessa tabletter används bara till vuxna.

Kytril används för att förebygga och behandla illamående och kräkningar orsakade av andra medicinska behandlingar, såsom cellgiftsbehandling och strålbehandling mot cancer.

2. Vad du behöver veta innan du tar Kytril

Ta inte Kytril tabletter

- om du är allergisk (överkänslig) mot granisetron eller mot något av de andra innehållsämnen i Kytril (listade i avsnitt 6: Övriga upplysningar och "Viktig information om något innehållsämne i Kytril", nedan).

Om du är osäker, tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du tar dessa tabletter.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder dessa tabletter, särskilt om du:

- har problem med dina tarmrörelser på grund av stopp i tarmarna.
- har hjärtproblem, behandlas för cancer med ett läkemedel som är känt för att vara skadligt för hjärtat eller har problem med saltnivåerna i kroppen, såsom kalium, natrium eller kalcium (elektrolytförändringar).

- tar annat läkemedel som är ”5-HT₃ receptorantagonister”. Detta inkluderar dolasetron, ondansetron som används på samma sätt som Kytril för att behandla och förebygga illamående och kräkning.

Serotoninsyndrom är en mindre vanlig men möjligen livshotande reaktion som kan förekomma vid användning av granisetron (se avsnitt 4). Det kan orsaka allvarliga förändringar på hur din hjärna, muskler och matsmältningssystem fungerar. Reaktionen *kan inträffa om du tar Kytril ensamt men* är mera sannolik om du tar Kytril tillsammans med vissa läkemedel (särskilt fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram, venlafaxin, duloxetin). Informera din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om alla läkemedel som du tar.

Barn

Barn ska inte ta dessa tabletter.

Andra läkemedel och Kytril

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta beror på att Kytril kan påverka hur vissa läkemedel fungerar. Även vissa andra läkemedel kan påverka hur Kytril tabletter fungerar.

Tala särskilt om för din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel som används för att behandla oregelbundna hjärtslag
- andra läkemedel som är ”5-HT₃ receptorantagonister” såsom dolasetron eller ondansetron (se ”Varningar och försiktighet” ovan)
- fenobarbital, ett läkemedel som används för att behandla epilepsi
- ett läkemedel som kallas ketokonazol som används för behandling av svampinfektioner
- antibiotikaläkemedlet erytromycin som används för att behandla bakterieinfektioner
- SSRI (selektiva serotoninupptagshämmare) som används för att behandla depression och/eller ångest. Till exempel fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram
- SNRI (serotonin-noradrenalinupptagshämmare) som används för att behandla depression och/eller ångest. Till exempel venlafaxin, duloxetin.

Graviditet och amning

Du ska inte ta dessa tabletter om du är gravid, planerar att bli gravid eller ammar, såvida inte din läkare sagt till dig att göra det.

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

Kytril har ingen eller obetydlig påverkan på din förmåga att framföra fordon eller använda verktyg och maskiner.

Kytril innehåller

Kytril innehåller laktos (en sockerart). Om din läkare informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Kytril innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos (2 mg), d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Kytril

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

Den rekommenderad dosen varierar från en patient till en annan. Det beror på din ålder, vikt och om du får läkemedlet för att förebygga eller behandla illamående och kräkning. Läkaren kommer att räkna ut vilken dos som du ska få.

För att förebygga illamående eller kräkningar

Den första dosen av Kytril får du vanligtvis en timme innan strålbehandling eller cellgiftsbehandling. Dosen kommer att vara antingen:

- en 1 mg tablett två gånger dagligen eller
- två 1 mg tabletter en gång dagligen eller
- en 2 mg tablett en gång dagligen

i upp till en vecka efter strålbehandlingen eller cellgiftsbehandlingen.

Behandling mot illamående eller kräkningar

Dosen kommer att vara antingen:

- en 1 mg tablett två gånger dagligen eller
- två 1 mg tabletter en gång dagligen eller
- en 2 mg tablett en gång dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Kytril

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. Symtomen på överdos är lätt huvudvärk. Du kommer att behandlas beroende på dina symtom.

Om du har glömt att ta Kytril

Om du tror att du har glömt att ta ditt läkemedel tala med din läkare eller sjuksköterska.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett.

Om du slutar att ta Kytril

Sluta inte ta ditt läkemedel innan behandlingen är klar. Om du slutar att ta läkemedlet kan dina symtom återkomma.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du märker något av följande problem uppsök omedelbart en läkare:

- allergiska reaktioner (anafylaxi). Tecken på detta kan vara svullnad i halsen, ansiktet, läpparna och munnen, svårigheter att andas och svälja.

Andra biverkningar som kan förekomma när du tar detta läkemedel är:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- huvudvärk
- förstoppning. Din läkare kommer att undersöka dig.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- sömnproblem (sömlöshet)
- förändringar i hur din lever fungerar, visas med blodprover
- diarré.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- hudutslag eller en allergisk hudreaktion eller nässelutslag (urtikaria). Tecken på detta kan vara röda, upphöjda kliande utslag
- förändrade hjärtslag (rytm) och förändringar som ses på EKG (elektrisk registrering av hjärtat)
- onormala ofrivilliga rörelser, såsom skakningar, muskelstelhet och muskelsammandragningar
- serotonin syndrom. Tecken kan innefatta diarré, illamående, uppkastning, feber, högt blodtryck, överdriven svettning och snabb puls, upprördhet, förvirring, hallucinationer, frossbrytningar, muskelskakningar, ryckningar eller stelhet, förlorad koordinationsförmåga och rastlöshet.

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 detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Kytril ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan och kartongen efter ”Utg. dat.” Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 granisetron.

Kytril 1 mg tablett: Varje filmdragerad tablett innehåller 1 mg granisetron (som hydroklorid).

Kytril 2 mg tablett: Varje filmdragerad tablett innehåller 2 mg granisetron (som hydroklorid).

Övriga innehållsämnen är:

Laktosmonohydrat

Hypromellos,

Natriumstärkelseglykolat

Mikrokristallin cellulosa

Magnesiumstearat

Filmdragering:

Hypromellos

Titandioxid (E171),

Makrogol 400

Polysorbat 80

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är vita till nästan vita triangulära bikonvexa tabletter med K1präglat på en sida.

Tabletterna är vita till nästan vita triangulära bikonvexa tabletter med K2präglat på en sida.

Ogenomskinliga PVC-bliester förseglade med aluminiumfolie innehållande 2 eller 10 tabletter (1 mg) eller 1, 5 eller 10 tabletter (2 mg). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Atnahs Pharma UK Limited

Sovereign House, Miles Gray Road,

Basildon, Essex SS14 3FR

Storbritannien

Representativa

Pharmanovia A/S

Jægersborg Allé 164

2820 Gentofte

Danmark

Tillverkare:

IL CSM Clinical Supplies Management

Marie-Curie-Strasse 8

Lörrach
Baden-Württemberg
79539, Tyskland

Eller

Waymade Plc
Sovereign House
Miles Gray Road
Basildon
Essex SS14 3FR
Storbritannien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Belgien, Tjeckien, Estland, Finland, Frankrike, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Slovenien, Spanien, Storbritannien: Kytril

Tyskland: Kevatril

Denna bipacksedel ändrades senast 18.10.2017

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet) webbplats www.fimea.fi.