

PAKKAUSSELOSTE

Heinix 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen setiritsiinidihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee käyttää Heinix-tabletteja huolellisesti saadaksesi niistä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lieviy 3 päivän jälkeen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Heinix on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat Heinix-tabletteja
3. Miten Heinix-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Heinix-tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ HEINIX ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Heinix-tablettien vaikuttava aine on setiritsiinidihydrokloridi. Heinix on allergialääke.

Heinix on tarkoitettu aikuisten ja vähintään 6-vuotiaiden lasten

- kausiluonteiseen ja ympärivuotiseen allergiseen nuhaan liittyvien nenä- ja silmäoireiden hoitoon
- pitkäaikaisen nokkosihottuman (kroonisen idiopaattisen urtikarian) hoitoon.

2. ENNEN KUIN OTAT HEINIX-TABLETTEJA

Älä ota Heinix-tabletteja

- jos sinulla on vaikea munuaissairaus (vaikea munuaisten vajaatoiminta ja kreatiniinipuhdistuma on alle 10 ml/min)
- jos tiedät olevasi allerginen (yliherkkä) Heinix-tablettien vaikuttavalle aineelle, apuaineille (valmisteen muille aineosille), hydroksitsiinille tai piperatsiinijohdoksille (tämän lääkevalmisteen vaikuttavan aineen sukulaisaineille)
- jos sinulla on perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö.

Ole erityisen varovainen Heinix-tablettien suhteen

Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta, kysy neuvoa lääkäriltä ja ota tarvittaessa pienempi annos. Lääkäri määrää sinulle uuden annostuksen.

Jos sinulla on virtsaamiskyvyttömyyttä esim. selkäydinvamman tai eturauhasen liikakasvun vuoksi, ota yhteyttä lääkäriin saadaksesi neuvoja.

Jos sairastat epilepsiaa tai sinulla on alttius saada kouristuksia, ota yhteyttä lääkäriin saadaksesi neuvoja.

Alkoholin (pitoisuus veressä 0,5 promillea, mikä vastaa yhtä viinilasillista) ja suositusannoksina käytettävän setiritsiinin välillä ei ole havaittu merkittäviä yhteisvaikutuksia. Suositusannoksia suurempien setiritsiiniannosten ja alkoholin yhteiskäytön turvallisuudesta ei kuitenkaan ole tietoja saatavana. Siksi alkoholin samanaikaista käyttöä Heinixin kanssa suositellaan välttämään, kuten muidenkin antihistamiinien käytön yhteydessä.

Jos sinulle suunnitellaan allergiatestin tekemistä, kysy lääkäriltä, onko sinun lopetettava Heinix-tablettien käyttö muutamaa päivää ennen testin tekemistä. Tämä lääke saattaa vaikuttaa allergiatestin tuloksiin.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Heinix-tablettien käyttö ruuan ja juoman kanssa

Ruoka ei vaikuta Heinixin imeytymiseen.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden ja imetyksen aikana.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Heinix-tablettien käyttöä on vältettävä raskauden aikana. Raskaana olevalle naiselle vahingossa annettu lääke ei todennäköisesti aiheuta sikiölle haitallisia vaikutuksia. Tätä lääkevalmistetta tulisi käyttää vain tarvittaessa ja lääkärin kanssa käydyn keskustelun jälkeen.

Älä käytä Heinix-tabletteja imetyksen aikana, koska setiritsiini erittyy rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kliiniset tutkimukset eivät ole viitanneet siihen, että valmiste heikentäisi huomiokykyä, vireystilaa tai ajokykyä, kun Heinix-tabletteja käytetään suositeltuina annoksina.

Seuraa tarkoin, miten elimistösi reagoi ottamaasi Heinix-tablettiin, jos aiot ajaa, ryhtyä vaaraa mahdollisesti aiheuttaviin toimiin tai käyttää koneita. Älä ylitä suositeltuja annoksia.

Tärkeää tietoa Heinix-tablettien sisältämistä aineista

Heinix-tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. MITEN HEINIX-TABLETTEJA OTETAAN

Miten ja milloin Heinix-tabletteja otetaan?

Noudata seuraavia ohjeita, ellei lääkäri ole antanut sinulle muunlaisia annostusohjeita.

Noudata annettuja ohjeita, jotta Heinix-tabletit tehoavat riittävästi.

Tablettien nielemisen yhteydessä on juotava lasillinen nestettä.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret:

10 mg kerran vuorokaudessa (1 tabletti).

6-12-vuotiaat lapset:

5 mg kaksi kertaa vuorokaudessa (½ tablettia 2 kertaa vuorokaudessa).

Keskivaikeaa tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavat

Keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien hoitoon suositellaan 5 mg kerran vuorokaudessa.

Jos Heinix-tablettien vaikutus on mielestäsi liian heikko tai liian voimakas, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Hoidon kesto

Hoidon kesto riippuu oireidesi luonteesta, kestosta ja etenemisestä.

Itsehoitovalmisteista 20 ja 30 tabletin pakkauskoot on tarkoitettu lääkärin aiemmin toteamien allergisten oireiden hoitoon. Ilman lääkärin tekemiä tutkimuksia ja diagnoosia valmistetta ei tule käyttää pidempiä jaksoja. On tärkeää, että lääkäri varmistaa oikean diagnoosin ja pitkäaikaisen antihistamiinilääkityksen tarpeen. Näin vältetään muiden kuin allergisten oireiden turha hoito antihistamiinilääkkeellä.

Jos otat enemmän Heinix-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos epäilet ottaneesi yliannoksen Heinix-tabletteja, ota yhteyttä lääkäriin.

Lääkäri päättää, millaisiin toimenpiteisiin on syytä ryhtyä.

Yliannoksen ottamisen jälkeen seuraavassa mainittuja haittavaikutuksia saattaa esiintyä tavallista voimakkaampana. Tällaisia haittavaikutuksia ovat sekavuus, ripuli, huimaus, väsymys, päänsärky, heikkokuntoisuus, silmien mustuaisten laajeneminen, kutina, levottomuus, lääkkeen rauhoittava vaikutus, uneliaisuus, tokkuraisuus, poikkeavan nopea sydämensyke, vapina ja virtsaumpi.

Jos unohdat ottaa Heinix-tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Heinix-tablettien käytön

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

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Heinix-tabletitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavat haittavaikutukset ovat harvinaisia tai hyvin harvinaisia. Jos kuitenkin huomaat niitä, lopeta tämän lääkevalmisteen käyttö ja keskustele heti lääkärin kanssa:

- allergiset reaktiot, myös vaikeat reaktiot ja angioedeema (vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista).

Tällaiset allergiset reaktiot voivat ilmetä pian lääkkeen ensimmäisen ottokerran jälkeen tai vasta myöhemmin.

Seuraavassa mainittujen mahdollisten haittavaikutusten esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti:

Yleiset (1-10 potilaalla 100:sta)

Melko harvinaiset (1-10 potilaalla 1000:sta)

Harvinaiset (1-10 potilaalla 10 000:sta)

Hyvin harvinaiset (harvemmallakin kuin 1 potilaalla 10 000:sta):

Yleiset haittavaikutukset

- uneliaisuus

- huimaus, päänsärky
- nielutulehdus, nuha (lapsilla)
- ripuli, pahoinvointi, suun kuivuminen
- uupumus.

Melko harvinaiset häiritsevät vaikutukset

- levottomuus
- harhatuntemukset (parestesiat)
- vatsakipu
- kutina (kutiava iho), ihottuma
- voimattomuus (äärimmäinen uupumus), huonovointisuus.

Harvinaiset häiritsevät vaikutukset

- allergiset reaktiot, joista osa voi olla vaikeita (hyvin harvinaista)
- masennus, aistiharhat, aggressiivisuus, sekavuus, unettomuus
- kouristukset, liikehäiriöt
- sydämen tiheälyöntisyys
- poikkeava maksan toiminta
- urtikaria (nokkosihottuma)
- turvotus
- painonnousu.

Hyvin harvinaiset häiritsevät vaikutukset

- verihutaleiden vähyys (trombosytopenia)
- nykimishäiriö ("elohiiri")
- pyörtyminen, pakkoliikkeet, lihasjänteysjäiriö (pitkittyneet epänormaalit lihassupistukset), vapina, makuhäiriö
- näön hämärtyminen, silmien mukautumishäiriöt (kohdistusvaikeudet), silmien hallitsematon kiertoliike
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen ja kurkun turpoamista (angioedeema), lääkeihottuma
- poikkeavuudet virtsatessa (yökastelu, kipua virtsatessa ja/tai virtsaamisen vaikeutuminen).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- muistinmenetykset, muistin heikkeneminen, ruokahalun lisääntyminen, itsemurha-ajatukset, huimaus, kyvyttömyys virtsata.

Jos sinulle kehittyy jokin edellä mainituista häiritsevistä vaikutuksista, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Lopeta Heinix-tablettien ottaminen heti yliherkkyysreaktion ensimmäisten merkkien ilmaantuessa. Lääkäri arvioi häiritsevän vaikutuksen vaikeusasteen ja päättää mahdollisesti tarvittavista toimenpiteistä.

Jos epäilet, että sinulla on jokin sellainen häiritsevä vaikutus, jota ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. HEINIX-TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Heinix-tabletteja ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP:) 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. MUUTA TIETOA

Mitä Heinix sisältää

- Heinix-tablettien vaikuttava aine on setiritsiinidihydrokloridi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg setiritsiinidihydrokloridia.
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, hypromelloosi 5cP (E 464), titaanidioksidi (E 171) ja makrogoli 400.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tabletit ovat kalvopäällysteisiä, valkoisia tai lähes valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia ja niiden toisella puolella on jakouurre.

Pakkaus sisältää 7, 10 tai 30 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Oy Verman Ab, PL 146, 04201 Kerava

Valmistaja

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 14.4.2014

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Heinix 10 mg filmdragerad tablett
cetirizindihydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktigt för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Heinix måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras efter 3 dagar.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Heinix är och vad de används för
2. Innan du tar Heinix tabletter
3. Hur du tar Heinix tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Heinix tabletter ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD HEINIX ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Det aktiva innehållsämnet i Heinix tabletter är cetirizindihydroklorid. Heinix är en allergimedicin.

Hos vuxna och minst 6 år gamla barn är Heinix avsedd för

- behandling av näs och ögonsymptom i samband med säsongsbunden och året runt förekommande allergisk snuva.
- behandlingen av kroniska nässelutslag (kronisk idiopatisk urtikaria).

2. INNAN DU TAR HEINIX TABLETTER

Ta inte Heinix tabletter

- om du har någon svår njursjukdom (svårt nedsatt njurfunktion med kreatininclearance under 10 ml/min)
- om du vet att du är allergisk (överkänslig) mot aktiva substansen i Heinix tabletter, mot något av dess hjälpämnen (övriga innehållsämnena), mot hydroxizin- eller piperazinderivat (närbesläktade aktiva substanser i andra läkemedel).
- om du har ärftlig galaktosintolerans, hypolaktasi som förekommer hos samer eller glukos-galaktosmalabsorption.

Var särskilt försiktig med Heinix tabletter

Om du har nedsatt njurfunktion ska du rådfråga läkare och vid behov ta en mindre dos. Läkaren ordinerar den nya dosen.

Om du har oförmåga att urinera på grund av t.ex. ryggmärgsskada eller prostataförstoring, tag kontakt med läkare för råd.

Om du har epilepsi eller anlag för kramper bör du kontakta läkaren för råd.

Inga betydelsefulla samverkningar har konstaterats mellan alkohol (halten i blodet 0,5 promille, vilket motsvarar ett glas vin) och cetirizin vid rekommenderade doser. Säkerhetsdatabas om samtidigt användning av större än rekommenderade doser av cetirizin och alkohol är inte tillgänglig. Därför samtidig användning av alkohol och Heinix rekommenderas undvika, såsom med alla antihistaminer.

Om du ska genomgå pricktest, ska du fråga läkaren om du måste avbryta behandlingen med Heinix några dagar före pricktestet. Detta läkemedel kan påverka resultatet av pricktestet.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Intag av Heinix med mat och dryck

Mat påverkar inte på upptagningen av Heinix.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Såsom med övriga läkemedel bör även användning av Heinix tabletter undvikas hos gravida kvinnor. Oavsiktlig användningen av läkemedlet hos gravida kvinnor orsakar sannolik ingen skada på fostret. Detta läkemedel bör användas endast vid behov och efter diskussion med läkare.

Använd inte Heinix tabletter under amning, eftersom cetirizin utsöndras i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Kliniska studier har inte tytt på att läkemedlet skulle verka nedsättande på uppmärksamheten, vakenheten eller förmågan att framföra fordon när Heinix tabletter användas vid rekommenderade doser.

Iaktta noga hur du reagerar på intagning av Heinix tablett om du kommer att köra, påbörja arbete som kan möjligen orsaka fara eller använda maskiner. Överskrid inte doseringen.

Viktig information om något innehållsämne i Heinix tabletter

Heinix tabletter innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. HUR DU TAR HEINIX TABLETTER

När och hur skall Heinix tabletter tas?

Följ dessa anvisningar om inte din läkare har gett dig annorlunda anvisningar för hur Heinix tabletter skall tas. Följande anvisningar bör följas för att tillräcklig effekt av Heinix tabletter skall uppnås.

Tabletterna ska sväljas hela med ett glas vätska.

Vuxna och ungdomar över 12 år:

10 mg en gång dagligen (1 tablett).

Barn mellan 6 och 12 år:

5 mg två gånger dagligen (1/2 tablett 2 gånger dagligen).

Personer med måttligt eller svårt nedsatt njurfunktion

För personer med måttligt nedsatt njurfunktion rekommenderas 5 mg en gång dagligen.

Rådfråga läkare om du tycker att effekten av Heinix tabletter är för svag eller för kraftig.

Behandlingstid

Behandlingstiden beror på hurdana symptom du har samt på symptomens varaktighet och förlopp. Rådfråga apotekspersonal.

Av de receptfria preparaten är förpackningsstorlekarna på 20 och 30 tabletter avsedda för behandling av allergisymptom som tidigare diagnostiserats av läkare. Utan läkarundersökning och diagnos bör preparatet inte användas under längre perioder. Det är viktigt att läkaren säkerställer rätt diagnos och behovet av långvarig antihistaminmedicinering. På så sätt undviker man onödig behandling av andra än allergiska symptom med antihistaminer.

Om du har tagit för stor mängd av Heinix tabletter

Om du misstänker att du fått i dig för stor mängd Heinix tabletter bör du kontakta läkare. Läkaren beslutar vilka åtgärder som eventuellt måste tas.

Efter en överdos kan nedan beskrivna biverkningar förekomma kraftigare än vanligt. Biverkningar såsom oredighet, diarré, svindel, trötthet, huvudvärk, svaghet, förstörade pupiller, klåda, rastlöshet, lugnande verkan, sömnhet, omtöckning, onormalt snabb hjärtrytm, darrningar och urinretention har rapporterats.

Om du har glömt att ta Heinix tabletter

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Heinix tabletter

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Heinix tabletter orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar är sällsynta eller mycket sällsynta. Om du i fall märker dessa, avsluta användning av detta läkemedel och kontakta läkare omedelbart:

- allergiska reaktioner, också svåra reaktioner och angioödem (allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansiktet och halsen).

Sådana allergiska reaktioner kan förekomma strax efter den första intagna dosen eller senare.

Frekvenserna för möjliga biverkningar har definieras enligt följande indelning:

Vanliga: hos 1-10 av 100 patienter

Mindre vanliga: hos 1-10 av 1000 patienter

Sällsynta: hos 1-10 av 10 000 patienter

Mycket sällsynta: hos färre än 1 av 10 000 patienter.

Vanliga biverkningar

- sömnhet
- svindel, huvudvärk

- svalginflammation, snuva (hos barn)
- diarré, illamående, muntorrhet
- trötthet.

Mindre vanliga biverkningar

- rastlöshet
- känselhallucinationer (parestesi)
- buksmärta
- klåda (kliande hy), eksem
- svaghet, sjukdomskänsla.

Sällsynta biverkningar

- allergiska reaktioner, som kan vara allvarliga (mycket sällsynt)
- depression, hallucinationer, aggressivitet, oredighet, sömnlöshet
- kramper, rörelsestörningar
- snabb hjärtrytm
- onormal leverfunktion
- urtikari (nässelutslag)
- svullnad
- viktökning.

Mycket sällsynta biverkningar

- trombocytopeni (lågt antal blodplättar)
- ofrivilliga ryckningar (tics)
- svimning, tvångsrörelse, rubbningar i muskeltonus (förlängts onormal muskelsammandragning)
- darrningar, onormalt smaksinne
- ackommodationsstörningar i ögat, suddig syn (svårighet att fokusera), ofrivilliga cirkelformade ögonrörelser
- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansiktet och halsen (angioödem)
- läkemedelsutslag
- onormal urinavgång (sängvätning, smärtsam urinering och/eller svårigheter att urinera).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- minnesförlust, försämring av minnet, ökad aptit, självmordstankar, yrsel, oförmåga att urinera.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du upplever någon av ovan nämnda biverkningar. Om symptom på överkänslighetsreaktion uppstår, bör du genast sluta att ta Heinix tabletter. Läkaren bedömer biverkningarnas svårighetsgrad och beslutar om eventuella åtgärder.

Om du misstänker någon biverkning som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR HEINIX TABLETTER SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterförpackningen och blisterförpackningen efter ”Utg.dat.” eller ”EXP:”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i Heinix tablett är cetirizindihydroklorid. Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg cetirizindihydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos 5cP (E464), titandioxid (E 171) och makrogol 400.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är filmdragerade vita eller nästan vita, runda, bikonvexa och har en brytskåra på ena sidan.

Förpackning med 7, 10 eller 30 tablett.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Oy Verman Ab, PB 146, 04201 Kervo.

Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast 14.4.2014