

Pakkausseloste: Tie toa käyttäjälle

Ayclostad 800 mg tabletti asikloviiri

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävästä, käännä lääkärin tai apteekkienkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määritetty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käytöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro näistä lääkärille tai apteekkienkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ayclostad on ja mielin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ayclostadia
3. Miten Ayclostadia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ayclostadin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ayclostad on ja mielin sitä käytetään

Asikloviiri kuuluu lääkkeisiin, jotka ovat tehokkaita viruksen aiheuttamia infektioita vastaan (viruslääkkeet).

Ayclostad 800 mg tabletteja käytetään:

- Ihon ja limakalvojen Varicella zoster -infektion (vyöruusun) hoidossa potilailla, joiden immuunijärjestelmä toimii normaalisti, kun taudinkulun odotetaan tulevan vakavaksi.

Asikloviiria, jota Ayclostad sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäristä, apteekkienkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ayclostadia

ÄLÄ käytä Ayclostadia

- jos olet allerginen asikloviiurile, valasikloviiurile tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkienkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ayclostad 800 mg tabletteja:

- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta tai olet iäkkäämpi potilas. Annostusta on silloin muutettava ja sinun pitäisi myös juoda tarpeeksi nestettä hoidon aikana (katso myös kohta 3. *Miten Ayclostadia otetaan*).
- jos sinulla on hermostosairaus.

Muut lääkevalmisteet ja Ayclostad

Kerro lääkärille tai apteekkienkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkeitä.

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille, jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä:

- **interferoni** (käytetään MS-taudin hoitoon), koska molempien lääkkeiden vaikutus saattaa tehostua
- **tsidovudiini** (AIDS-lääke), koska voi ilmaantua hermostohäiriötä, kouristuksia ja uneliaisuutta
- **teofylliini** (käytetään astman ja muiden hengitysvaikeuksien hoitoon)
- **simeptidiini** (käytetään maha- tai pohjukaissuoilihaavan hoitoon) ja **probenesidi** (käytetään kihdin hoitoon), koska lääkkeet saattavat suurentaa asikloviirin pitoisuutta
- **mykofenolaattimofetiili** (kudossiurrepotilailla käytettävä lääke). Suuria asikloviirinannoksia käytettäessä on noudatettava varovaisuutta, koska molempien lääkkeiden pitoisuus veressä saattaa suurentua.

Raskaus ja imetyks

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

Raskaus

Lääkkeen käytöstä raskauden aikana ei ole riittävästi tietoa, jotta voitaisiin arvioda asikloviirin käytön vaikutuksia raskauteen. Jos olet raskaana, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

Imetyks

Asikloviiri erittyy ihmisen rintamaitoon. Lääkkeen vaikutuksista lapseen ei ole riittävästi tietoa. Jos imetät, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

Ajamineen ja koneiden käyttö

Asikloviirin vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttöön ei tunneta. Joissakin yksittäisissä tapauksissa on kuitenkin todettu väsymystä, päänsärkyä sekä lieviä neurologisia oireita. Nämä tulee ottaa huomioon, jos aiot ajaa autoa tai käyttää koneita hoidon aikana.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioda, pystykö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkienhenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Acyclovad sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten Acyclostadia otetaan

Lääkäri määrää annostuksen yksilöllisesti kullekin potilaalle.

Käytä tätä läkettä juuri siten kuin lääkäri on määränyt. Joissakin tapauksissa annostus saattaa poiketa suositellusta annoksesta. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositeltu annos on

800 mg viisi kertaa päivässä, eli neljän tunnin välein, kun yöannos jätetään ottamatta. Hoito on aloitettava 48 tunnin sisällä infektion oireiden ilmaantumisesta. Hoidon tulee kestää 7 päivää.

Käyttö lapsille

Lasten vyöryuusun hoidosta tällä lääkkeellä ei ole annostustietoja.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Noudata varovaisuutta, jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta.

Annosta on pienennettävä 800 mg:aan 3 kertaa päivässä noin 8 tunnin välein, jos munuaisten vajaatoiminta on lievä (glomerulussuodosnopeus välillä 15–25 ml/min). Jos munuaisten vajaatoiminta on vakava (glomerulussuodosnopeus alle 10 ml/min), suositellaan annosta 800 mg kahdesti päivässä noin 12 tunnin välein.

Iäkkäät potilaat

Annoksen muuttaminen ei yleensä ole tarpeen iäkkäillä potilailla. Vain tapauksissa, joissa munuaisten toiminta on heikentynyt, lääkäri voi päättyä muuttamaan annostusta.

Antotapa

Tabletit otetaan veden (1/2 lasillista) tai muun nesteen kera.

Potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoiminta sekä iäkkäiden potilaiden on huolehdittava riittävästä nesteen saannista asikloviirihoidon aikana. Riittävä nesteen saanti on tärkeää myös potilailla, jotka saavat suuriannoksista asikloviirihoidtoa.

Jos käytät enemmän Acyclostadia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut läkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkyystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisähohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen merkkejä ovat maha- ja suolisto-oireet kuten pahoinvointi, oksentelu ja hermosto-oireet kuten päänsärky ja sekavuus.

Jos unohdat ottaa Acyclostad-annoksen

Jos olet vasta hiljattain unohtanut ottaa tabletin, voit heti ottaa sen. Jos tabletin unohtamisesta on jo ehtinyt kulua pitkä aika, jätä tämä annos väliin. Odota, kunnes on aika ottaa seuraava annos ja jatka tämän jälkeen normaalialla annostusta. Älä otta kaksinkertaista annosta korvatakseesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Acyclostadin käytön

Lääkäri on määränyt asikloviirihoidon keston. Älä lopeta hoitoa ennenaikaisesti neuvottelematta ensin lääkärin kanssa.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Nämä haittavaikutukset yleensä häviävät hoidon loputtua. Alla on lista mahdollisista haittavaikutuksista.

Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- sekavuus
 - aistiharhat
 - päänsärky, huimaus, uneliaisuus
- Edellä mainittuja, yleensä korjaantuvia haittavaikutuksia esiintyi tavallisesti potilailla, joilla oli munuaistoihinnaan häiriötä tai muita altistavia tekijöitä, mutta niitä ei täysin voida katsoa näistä syistä johtuviksi.
- pahoinvointi
 - oksentelu
 - ripuli
 - vatsakivut
 - kutina
 - ihottuma (mukaan lukien valoherkkyyys)
 - väsymys
 - kuume
 - uupumus.

Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta):

- unettomuus
- nokkosihottuma
- lisääntynyt hajanainen hiustenlähtö (yhteys hoitoon epäselvä).

Harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta):

- vakavat allergiset reaktiot (anafylaksiat)
- hengenahdistus
- korjaantuva bilirubiini- ja maksaentsyymitason nousu
- angioedeema
- veren urea- ja kreatiiniinipitoisuuden nousu.

Hyvin harvinaiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- verenkuvan muutokset (anemia, leukopenia, trombosytopenia)
- vierauden tunne (korjaantuu hoidon loputtua), kiihtymys, psykoottiset oireet
- vapina, haparointi, puheen häiriöt, kouristukset, aivosairaudet, tajunnan häiriöt, jopa kooma
Edellä mainittuja, yleensä korjaantuvia haittavaikutuksia esiintyi tavallisesti potilailla, joilla oli munuaistoiminnan häiriötä tai muita altistavia tekijöitä, mutta niitä ei täysin voida katsoa näistä syistä johtuviksi.
- maksatulehdus, keltaisuus
- äkillinen munuaisten vajaatoiminta, kipu munuaississa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkienkilökunnalle. 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

00034 FIMEA

5. Acyclostadin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tästä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä aptekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**Mitä Acyclostad sisältää**

- Vaikuttava aine on asiklovieri. Yksi Acyclostad 800 mg tabletti sisältää 800 mg asikloviria.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti, povidoni, magnesiumstearaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakauskoot

Acyclostad 800 mg tabletti on pitkulainen, valkoinen tabletti, jakouurre molemmilla puolilla.

Pakkauskoot: 35, 50 ja 500 tablettia läpipainoliuskoissa, joissa jokaisessa on viisi tablettia
Kaikkia pakkauskokoja ei vältämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61 118 Bad Vilbel
Saksa

Valmistajat

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61 118 Bad Vilbel
Saksa

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Alankomaat

LAMP San Prospero S.p.A
Via Della Pace 25/A,
41030 San Prospero, Modena
Italia

Sanico NV
Veedijk 59
2300 Turnhout
Belgia

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseoste on tarkistettu viimeksi 19.09.2022

Bipacksedel: Information till användare

Acyclostad 800 mg tablett aciklovir

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 den här bipackse del finns information om följande:

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

1. Vad Acyclostad är och vad det används för

Aciklovir är ett läkemedel mot infektioner förorsakade av virus.

Acylostad 800 mg tabletter används:

- vid behandling av Varicella zoster-infektion (bältros) på hud och slemhinnor hos patienter med normalt immunförsvar i fall där ett allvarligt sjukdomsförlopp kan förväntas.

Aciklovir som finns i Acyclostad 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 följd alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Acyclostad

Använd INTE Acyclostad:

- om du är allergisk mot aciklovir, valaciclovir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Acyclostad 800 mg tablett:

- om du har nedsatt njurfunktion eller är en äldre patient. Dosen ska då justeras och du ska dricka tillräckligt med vätska under behandlingen (se också avsnitt 3. *Hur du tar Acyclostad*).
- om du har nervsjukdom.

Andra läkemedel och Acyclostad

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

Särskilt viktigt att du talar om för läkare om du tar något av följande läkemedel:

- **interferon** (används för behandling av multipel skleros) kan effekten öka för något av läkemedlen

- **zidovudin** (läkemedel vid behandling av AIDS) kan rubbningar i nervsystemet, krampanfall och sömnighet förekomma
- **teofyllin** (använts för behandling av astma och andra andningsbesvär)
- **cimetidin** (använts för att behandla magsår) och **probenid** (använts för behandling av gikt), eftersom dessa ökar koncentrationen av aciklovir
- **mykofenolatmofetil** (för att dämpa immunförsvaret hos patienter som genomgått transplantation). Försiktighet bör iakttas om du tar höga doser av aciklovir, eftersom blodnivåer av båda läkemedlen kan öka.

Graviditet och amning

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.

Graviditet

Det finns inte tillräckligt med information om användningen av läkemedlet under graviditet för att kunna värdera hur användningen av aciklovir påverkar graviditeten. Om du är gravid ska du kontakta läkare eller apotekspersonal.

Amning

Aciklovir utsöndras i bröstmjölk. Det finns inte tillräckligt med information om läkemedlets påverkan på det ammande barnet. Om du ammar ska du kontakta läkare eller apotekspersonal.

Körförstående och användning av maskiner

Effekterna av aciklovir på förmågan att framföra fordon eller hantera maskiner är inte känt. I vissa, enstaka fall har dock trötthet, huvudvärk och lindriga neurologiska symtom rapporterats vilket du bör beakta om du tänker köra bil eller använda maskiner under behandlingen.

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.

Acyclostad inne håller natrium

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

3. Hur du tar Acyclostad

Läkaren ordinerar den lämpliga dosen individuellt för varje patient.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. I vissa fall kan dosen vara avvikande från den rekommenderade dosen. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är

800 mg 5 gånger dagligen, d.v.s. var 4:e timme då nattdosen lämnas bort. Behandlingen bör inledas inom 48 timmar efter att symtomen på infektionen har yppat sig. Behandlingen ska pågå i 7 dagar.

Användning för barn

Uppgifter om dosering vid behandling av bältros hos barn saknas.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Försiktighet rekommenderas när aciklovir ges till patienter med nedsatt njurfunktion.

Dosen ska minskas till 800 mg 3 gånger dagligen cirka var 8:e timme för patienten som har lindrig njursvikt (kreatininclearance mellan 10–25 ml/min). Om patienten har allvarlig njursvikt

(kreatinin clearance under 10 ml/min) rekommenderas en dos på 800 mg två gånger dagligen cirka var 12:e timme.

Äldre patienter

En justering av dosen är i allmänhet inte nödvändig för äldre patienter. Endast i fall där njurfunktionen är nedsatt kan läkaren besluta att ändra doseringen.

Administreringssätt

Tabletterna tas tillsammans med vatten ($\frac{1}{2}$ glas) eller någon annan vätska.

Patienter med nedsatt njurfunktion samt äldre patienter ska se till att de dricker tillräckligt med vätska under aciklovirbehandlingen. Detta är viktigt också för patienter som får höga doser av aciklovir.

Om du har tagit för stor mängd av Acyclostat

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symptom för överdosering är verkningar på mage och tarmsystem som illamående, kräkningar och verkningar på nervsystemet som huvudvärk och konfusion.

Om du har glömt att ta Acyclostat

Om du helt nyligen har glömt att ta tabletten kan du ta den genast. Om det redan är en längre tid sedan du glömde tabletten, ska du inte mera ta denna dos. Vänta tills det är dags för att ta nästa dos och fortsätt sedan den normala doseringen. Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

Om du slutar att ta Acyclostat

Läkare har bestämt hur länge behandlingen ska pågå. Avbryt inte behandlingen för tidigt utan att först konsultera med läkare.

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. Dessa biverkningar försvisser vanligen efter behandlingen. Nedan finns en lista på biverkningar som möjligt kan förekomma under behandlingen.

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

- förvirring
 - hallucinationer
 - huvudvärk, yrsel, dåsighet
- Ovan nämnda vanligen reversibla biverkningar sågs oftast hos patienter med nedsatt njurfunktion eller hos patienter med anlag för dessa biverkningar men samband med behandlingen är oklar.
- illamående
 - kräkningar
 - diarré
 - buksmärta
 - klåda
 - hudutslag (inkl. ljuskänslighet)
 - trötthet
 - feber
 - utmattning.

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

- sömnlöshet
- nässelutslag
- diffust håravfall (samband med behandlingen är oklar).

Sällsynta (kan före komma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- allvarlig allergisk reaktion (anafylaxi)
- andningssvårigheter (dyspné)
- övergående ökning av bilirubin och leverenzymen
- angioödem
- ökningar av halten urea och kreatinin i blodet.

Mycket sällsynta (kan före komma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- förändrade blodvärdens (anemi, leukopeni, trombocytopeni)
- känsla av främlingskap (försvinner efter behandlingen), rastlöshet, psykotiska symtom
- darrningar, koordinationssvårigheter, talsvårigheter, kramper, hjärnsjukdom (encefalopati), sänkt medvetandegrad ner till koma
Ovan nämnda vanligen reversibla biverkningar sågs oftast hos patienter med nedsatt njurfunktion eller hos patienter med anlag för dessa biverkningar men samband med behandlingen är oklar.
- hepatit, guldot
- akut njursvikt, njursmärta.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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

00034 FIMEA

5. Hur Acyclostad ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Förvaras vid högst 25 °C.

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 aciklovir. Varje Acyclostad 800 mg tablett innehåller 800 mg aciklovir.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, povidon, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Acyclostad 800 mg tabletten är en vit, avlång tablett med skåra på båda sidor.

Förpackningar: 35, 50 och 500 tabletter i blisterförpackningar som innehåller 5 tabletter i en blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61 118 Bad Vilbel

Tyskland

Tillverkare

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61 118 Bad Vilbel

Tyskland

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Nederlanderna

LAMP San Prospero S.p.A

Via Della Pace 25/A,

41030 San Prospero, Modena

Italien

Sanico NV

Veedijk 59

2300 Turnhout

Belgien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

Denna bipacks edel ändrades senast 19.09.2022