

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Seloken® 1 mg/ml injektioneste, liuos metoprololitartraatti**

**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 puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Seloken on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Selokenia
3. Miten Selokenia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Selokenin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Seloken on ja mihin sitä käytetään**

Metoprololi kuuluu lääkeryhmään nimeltään beetasalpaajat. Se muun muassa laskee verenpainetta, estää sydämen sykkeen liiallista kiihtymistä, estää ja hoitaa rytmihäiriöitä sekä parantaa ennustetta sydämen vajaatoiminnassa.

Seloken-injektiota käytetään

- sydämen rytmihäiriöiden estoon ja hoitoon
- sydäninfarktin hoitoon.

Metoprololitartraattia, jota Seloken sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Selokenia**

##### **Sinulle ei saa antaa Selokenia jos**

- olet allerginen vaikuttavalle aineelle, tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai niiden kaltaisille lääkkeille
- sinulla on II tai III asteen eteis-kammiokatkos (johtumishäiriö sydämessä)
- sinulla on hoitamaton sydämen vajaatoiminta
- sinulla on sydämen harvalyöntisyttä eli huomattavan hidas pulssi
- sinulla on sick sinus -oireyhtymä (johtumishäiriö sydämessä)
- sinulla on vaikea ääreisvaltimoiden verenkiertohäiriö, kuten valkosormisuus (Raynaud'n oireyhtymä) tai katkokävely.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen Seloken-hoidon aloittamista jos sinulla on:

- astma
- diabetes
- sydämen vajaatoiminta/matala verenpaine
- sydämen rytmihäiriöitä
- kilpirauhasen liikatoiminta
- feokromosytooma eli lisämunuaisytimen kasvain
- psoriaasi

- taipumus vaikeisiin allergisiin reaktioihin
- vaikea maksan vajaatoiminta
- taipumusta matalaan verensokeripitoisuuteen (hypoglykemiaan)

Jos käytät piilolinssyjä, huomaa että Seloken voi vähentää kyynelnesteen erittymistä ja kuivattaa silmiä.

Selokenin käytöstä on kerrottava nukutuslääkärille ennen nukutusta vaativaa leikkausta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Seloken**

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

Selokenin vaikutus voi muuttua, jos sitä annetaan samanaikaisesti tiettyjen lääkeaineiden kanssa. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- sydän- ja verenpainelääkkeitä (esim. diiliasseemia, verapamiilia, hydralatsiinia, digitalista/digoksiinia)
- rytmihäiriölääkkeitä (esim. flekainidia, amiodaronia, kinidiiniä, propafenonia)
- masennuslääkkeitä (esim. paroksetiinia, fluoksetiinia, sertraaniä)
- psykoosien hoidossa käytettäviä lääkkeitä
- ns. MAO:n estäjiä
- timololia tai muita beetasalpaajia sisältäviä silmätippoja
- suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä
- difenhydramiinia (antihistamiini, allergialääke)
- simetidiiniä (mahahaavalääke)
- rifampisiinia (tuberkuloosilääke)
- tulehduskipulääkkeitä (esim. ibuprofeenia, ketoprofeenia, selekoksibia, indometasiinia)
- adrenaliinia (vaikean allergisen reaktion hoitoon käytettävä lääke)
- terbinafiinia (sieni-infektioilääke)

Metoprololia voi käyttää samanaikaisesti useimpien muiden verenpainelääkkeiden kanssa.

### **Raskaus ja imetys:**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Beetasalpaajat mukaan lukien metoprololi saattavat aiheuttaa haittaa sikiölle ja sen ennaaikaisen syntymisen.

Mikäli Seloken-injektion käyttö on välttämätöntä, voidaan sitä käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Sinun pitää tietää kuinka reagoit Selokeniin ennen autolla ajoa tai koneiden käyttöä, koska se voi aiheuttaa huimausta tai väsymystä.

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

### **Seloken sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Selokenia annetaan**

Lääkäri määrää annoksen yksilöllisesti.

## **Sydämen rytmihäiriöt**

Aluksi annetaan jopa 5 mg laskimoon nopeudella 1-2 mg/min. Annos voidaan uusia 5 minuutin välein, kunnes tyydyttävä vaste on saavutettu. Yleensä riittävä vaste saavutetaan 10-15 mg:n (10-15 ml) kokonaisannoksella. Yli 20 mg:n annokset eivät todennäköisesti lisää terapeuttista hyötyä.

Toista ja kolmatta 5 mg:n metoprololiannosta ei saa antaa, jos:

- pulssi on alle 40 lyöntiä/min
- systolinen verenpaine on < 90 mmHg
- PQ-aika on > 0,26 sek
- dyspnea ja kylmä hikoilu pahenevat

## **Sydäninfarkti**

Akuutin infarktin hoito:

Metoprololia annetaan laskimoon niin pian kuin mahdollista akuutin sydäninfarktin oireiden havaitsemisesta.

Hoito annetaan sydänyksikössä tai vastaavassa paikassa heti, kun potilaan hemodynaaminen tila on stabiloitunut. Aluksi annetaan kolme 5 mg:n bolusinjektiota (3 ampullia) 2 minuutin välein potilaan hemodynaaminen tila huomioiden.

Potilaille, jotka sietävät koko intravenoosin annoksen (15 mg), aloitetaan metoprololitablettihoito 50 mg neljästi vuorokaudessa tai vastaava annos pitkävaikutteista metoprololia (Seloken ZOC) 15 minuuttia viimeisen intravenoosin injektion jälkeen. Tätä hoitoa jatketaan 2 vuorokautta. Ylläpito-hoidossa annos on 100 mg metoprololitartraattia 2 kertaa päivässä (aamulla ja illalla) tai 190 mg pitkävaikutteista metoprololia (Seloken ZOC) kerran päivässä.

Potilaille, jotka eivät siedä koko intravenoosia annosta, aloitetaan oraalinen metoprololihoito varovaisesti alhaisemmalla annoksella.

Toista ja kolmatta 5 mg:n metoprololiannosta ei saa antaa, jos:

- pulssi on alle 40 lyöntiä/min
- systolinen verenpaine on < 90 mmHg
- PQ-aika on > 0,26 sek
- dyspnea ja kylmä hikoilu pahenevat.

## **Heikentynyt munuaisten toiminta**

Annoksen sovittaminen ei ole tarpeen.

## **Heikentynyt maksan toiminta**

Annoksen sovittaminen ei yleensä ole tarpeen maksakirroosipotilailla, koska metoprololi sitoutuu vain vähän proteiineihin (5-10 %).

## **Vanhukset**

Annoksen sovittaminen ei ole tarpeen.

## **Lapset**

Metoprololin käytöstä lapsilla ei ole riittävästi kokemusta.

## **Käyttö- ja käsittelyohjeet**

Seloken-injektioneste on tarkoitettu käytettäväksi laimentamattomana. Kuitenkin 40 ml injektioestettä (8 ampullia) vastaten korkeintaan 40 mg metoprololia voidaan sekoittaa 1000 ml:aan seuraavia infuusioliuoksia: natriumkloridi 9 mg/ml, mannitoli 150 mg/ml, glukoosi 50 mg/ml, glukoosi 100 mg/ml, fruktoosi 200 mg/ml, inverttoosi 100 mg/ml, Ringer, Ringer-glukoosi, Ringer-asettaati.

Seloken-injektioneste ei sovi sekoitettavaksi Macrodexin kanssa.

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

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Monet haittavaikutukset ovat yleensä lieventyneet hoitoa pitempään jatkettaessa.

**Hyvin yleiset (yli 10 potilaalla sadasta):** väsymys

**Yleiset (1-10 potilaalla sadasta):** heitehuimaus, päänsärky, sydämen harvalyöntisyys, asennon muuttamiseen liittyvä huimaus (yksittäisissä tapauksissa jopa pyörtyminen), kylmät kädet ja jalat, pahoinvointi, vatsakipu, ripuli, ummetus, hengenahdistus rasituksessa ja sydämen tykytys.

**Melko harvinaiset (1-10 potilaalla tuhannesta):** polttava, pistelevä tai puutumisen tunne, lihaskrampit, sydämen vajaatoiminta (lisääntynyt hengenahdistus tai lisääntyneet turvotukset), verenpaineen voimakas lasku (sydänperäinen sokki) sydäninfarktin aikana tai heti sen jälkeen, rintakipu, masennus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, uneliaisuus, unettomuus, painajaiset, ihottuma, hengenahdistus, oksentelu, lisääntynyt hikoilu ja painon nousu.

**Harvinaiset (1-10 potilaalla kymmenestä tuhannesta):** hermostuneisuus, jännittyneisyys, hiustenlähtö, näköhäiriöt, silmien kuivuminen tai ärtyminen, suun kuivuminen, konjunktiviitti, impotenssi ja muut seksuaaliset häiriöt.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

#### **5. Selokenin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25°C.

Laimennettu injektioneste tulee käyttää 12 tunnin sisällä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

#### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

##### **Mitä Seloken sisältää**

Vaikuttava aine on metoprololitartraatti.

Muut aineet ovat natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Kirkas, väritön injektioneste ampullissa. Pakkauskoko: 5 x 5 ml.

**Myyntiluvan haltija:**

Recordati Ireland Limited, Raheens East, Ringaskiddy Co., Cork, Irlanti

**Valmistaja:**

CIT S.r.l., Burago di Molgora (MB), Italia

Cenexi, Fontenay sous Bois, Ranska

**Markkinoija:**

Recordati AB, Ruotsi

Puh: +46 8 545 80 230

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.10.2022**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Seloken® 1 mg/ml injektionsvätska, lösning** metoprololtartrat

**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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

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

Metoprolol hör till den läkemedelsgrupp som kallas betablockerare. Det bland annat sänker blodtrycket, förhindrar överdriven ökning av pulsen, förhindrar och behandlar rytmstörningar samt förbättrar prognosen av hjärtsvikt.

Seloken-injektion används för

- behandling och förebyggande av rytmstörningar
- behandling av hjärtinfarkt.

Metoprololtartrat som finns i Seloken kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation.

#### **2. Vad du behöver veta innan du ges Seloken**

##### **Du ska inte ges Seloken om**

- du är allergisk mot aktiv substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot närbesläktade ämnen till dessa
- du har AV-block av grad II eller III (retledningsrubbning i hjärtat)
- du har obehandlat hjärtsvikt
- du har mycket låg puls
- du har sick sinus-syndromet (retledningsrubbning i hjärtat)
- du har svår perifer kärlsjukdom, så som vita fingrar (Raynauds syndrom) eller intermittert hälla.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller sjuksköterska innan behandling med Seloken påbörjas om du har:

- astma
- diabetes
- hjärtsvikt/lågt blodtryck
- rytmstörningar i hjärtat
- överfunktion av sköldkörteln
- feokromocytom dvs tumör i binjuremargen
- psoriasis
- benägenhet för allvarliga allergiska reaktioner

- svår leverinsufficiens
- benägenhet för lågt blodsocker (hypoglykemi)

Om du använder kontaktlinser, observera att Seloken kan minska tårvätskeutsöndringen och ge torra ögon.

Berätta för läkaren om användning av Seloken före operation som kräver anestesi.

### **Andra läkemedel och Seloken**

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Effekten av Seloken kan förändras vid samtidig användning av vissa andra mediciner. Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder något av följande läkemedel:

- läkemedel mot hjärt- och kärlsjukdom (t.ex. diltiazem, verapamil, hydralazin, digitalis/digoxin)
- antiarytmika (t.ex. flekainid, amiodaron, kinidin, propafenon)
- antidepressiva (t.ex. paroxetin, fluoxetin och sertralin)
- läkemedel mot psykos
- sk. MAO-hämmare
- ögondroppar som innehåller timolol eller andra betablockerare
- perorala läkemedel mot diabetes
- difenhydramin (antihistamin, antiallergika)
- cimetidin (läkemedel mot magsår)
- rifampicin (läkemedel mot tuberkulos)
- anti-inflammatoriska smärtstillande läkemedel (t.ex. ibuprofen, ketoprofen, celecoxib, indometacin)
- adrenalin (läkemedel mot svår allergisk reaktion)
- terbinafin (läkemedel mot svampinfektion)

Metoprolol kan användas samtidigt med de flesta andra blodtrycksmediciner.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan användning av detta läkemedel. Betablockare inklusive metoprolol kan förorsaka skada för fostret och förtidig födsel.

Om det är nödvändigt, kan Seloken-injektion användas också under graviditet och amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du bör känna till hur du reagerar på Seloken innan du kör bil eller använder maskiner, för att Seloken kan orsaka yrsel eller trötthet.

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.

### **Seloken innehåller natrium**

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

## **3. Hur Seloken ska ges**

Läkaren bestämmer dosen individuellt.

### **Rytmstörningar:**

Initialt ges upp till 5 mg med en hastighet av 1-2 mg/minut. Denna dos kan därefter upprepas med 5 minuters intervall tills tillfredsställande resultat uppnås. Vanligtvis är en total dos av 10-15 mg (10-15 ml) tillräcklig. Doser över 20 mg ger troligtvis inte mera terapeutisk nytta.

Den andra och tredje dosen av metoprolol 5 mg får inte ges om:

- pulsen är under 40 slag/min
- systoliskt blodtryck är < 90 mmHg
- PQ-intervall är > 0,26 sek
- dyspné och kallsvettning försämras

### **Hjärtinfarkt**

Behandling av akut hjärtinfarkt:

Metoprolol ges intravenöst så snart som möjligt efter att symtom på akut hjärtinfarkt har konstaterats.

Behandlingen ges vid hjärtenhet eller motsvarande, genast då patientens hemodynamiska tillstånd är stabiliserat. Till en början ges tre bolusinjektioner på 5 mg (3 ampuller) med 2 minuters mellanrum med beaktande av patientens hemodynamiska tillstånd (se Pharmaca Fennica: Varningar och försiktighetsmått samt Kontraindikationer).

För de patienter som tolererar hela den intravenösa dosen (15 mg), påbörjas behandling med metoprololtabletter 50 mg fyra gånger per dag eller motsvarande dos av långverkande metoprolol (Seloken ZOC) 15 minuter efter den sista intravenösa injektionen. Denna behandling fortsätts i två dagar.

Dosen vid underhållsbehandling är 100 mg metoprololtartrat 2 gånger per dag (morgon och kväll) eller 190 mg långverkande metoprolol (Seloken ZOC) en gång per dag.

För de patienter som inte tolererar hela den intravenösa dosen, påbörjas behandlingen med oralt metoprolol försiktigt med lägre dos.

Den andra och tredje dosen av metoprolol 5 mg får inte ges om:

- pulsen är under 40 slag/min
- systoliskt blodtryck är < 90 mmHg
- PQ-intervall är > 0,26 sek
- dyspné och kallsvettning försämras

### **Nedsatt njurfunktion**

Anpassning av dosen är inte nödvändig.

### **Nedsatt leverfunktion**

Anpassning av dosen för patienter med levercirros är normalt inte nödvändig då metoprolol binder sig litet till protein (5-10 %).

### **Äldre personer**

Anpassning av dosen är inte nödvändig.

### **Barn**

Erfarenheten av användning av metoprolol för barn är begränsad.

### **Anvisningar för användning och hantering**

Det är meningen att använda Seloken injektionsvätska outspätt. Man kan dock blanda 40 ml injektionsvätska (8 ampuller), motsvarande högst 40 mg metoprolol, med 1000 ml av följande infusionsvätskor: natriumklorid 9 mg/ml, mannitol 150 mg/ml, glukos 50 mg/ml, glukos 100 mg/ml, fruktos 200 mg/ml, invertos 100 mg/ml, Ringer, Ringer-Glukos, Ringer-Acetat.

Seloken injektionsvätska får ej blandas med Macrodex.

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

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Många biverkningar har vanligen mildrats när behandlingen har förlängts.

**Mycket vanliga (över 10 patienter av hundra):** trötthet

**Vanliga (1-10 patienter av 100):** svindel, huvudvärk, långsam puls, svindel i samband med byte av kroppsställning (i enstaka fall kan patienten t.o.m. svimma), kalla händer och fötter, illamående, magsmärta, diarré, förstoppning, andfåddhet vid fysisk ansträngning och hjärtklappning.

**Mindre vanliga (1-10 patienter av tusen):** brännande, stickande eller domnande känsla, muskelkramper, hjärtinsufficiens (ökad andnöd eller försämrad ankelsvullnad), kraftig sänkning av blodtrycket (kardiogen chock) under eller genast efter hjärtinfarkt, bröstsmärta, depression, försämrad koncentrationsförmåga, dåsigheit, sömnlöshet, mardrömmar, hudutslag, andtäppa, kräkningar, ökad svettning och viktökning.

**Sällsynta (1-10 patienter av tiotusen):** nervositet, spänning, håravfall, synstörningar, torra och irriterade ögon, mun torrhet, konjunktivit, impotens och andra sexuella störningar.

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

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

#### 5. Hur Seloken ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Utspädd injektionsvätska bör användas inom 12 timmar.

Använd inte medicinen efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.

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. Övriga upplysningar

##### **Inne hålls de klaration**

Den aktiva substansen är metoprololtartrat.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten till injektionsvätska.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ljus, färglös injektionsvätska i ampullen. Förpackningsstorlek: 5 x 5 ml.

**Innehavare av godkännande för försäljning:**

Recordati Ireland Limited, Raheens East, Ringaskiddy Co., Cork, Irland

**Tillverkare:**

CIT S.r.l., Burago di Molgora (MB), Italien

Cenexi, Fontenay sous Bois, Frankrike

**Marknadsförare**

Recordati AB, Sverige

Tel: +46 8 545 80 230

**Denna bipacksedel ändrades senast 28.10.2022**