

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Meditus 200 mg poretabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi poretabletti sisältää 200 mg asetyylikysteiniä.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: Yksi poretabletti sisältää 75 mg laktoosia, 74 mg natriumia ja 25 mg sorbitolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Poretabletti.

Pyöreä, valkoinen, sitruunanmakuinen, tasainen tabletti, jonka halkaisija on 18 mm.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hengityselinten sairaudet, joissa esiintyy sitkeälimaisia ysköksiä, esim. krooninen bronkiitti ja keuhkohtaumatauti (COPD).

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille lapsille 1 poretabletti liuotettuna ½ lasilliseen vettä 2–3 kertaa päivässä.

2–11-vuotiaille lapsille vain lääkärin ohjeen mukaan. Ei alle 2-vuotiaille lapsille (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

Yli 6 kuukautta kestävä hoidon tehoa ei ole dokumentoitu.

Asetyylikysteiniä käytetään oireenmukaiseen hoitoon, eikä sitä pidä käyttää yli 10 päivän ajan lääkärin kanssa keskustelematta.

Jos potilaan yskänrefleksi on heikentynyt (iäkkäät ja heikkokuntoiset potilaat), poretabletti on otettava aamulla.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Valmistetta ei saa käyttää alle 2-vuotiaille lapsille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

On noudatettava varovaisuutta annettaessa asetyylikysteiniä potilaille, joilla on astma tai joilla on aiemmin esiintynyt bronkospasmia.

Varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on aiemmin ollut peptinen haavauma ja etenkin jos hän käyttää samanaikaisesti muita maha-suolikanavan limakalvoja tunnetusti ärsyttäviä lääkevalmisteita.

Asetyylikysteiniin käytön yhteydessä on joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi. Tällaisen mukokutaanisen oireyhtymän todennäköisemmäksi syyksi voitiin useimmissa tapauksissa tunnistaa ainakin yksi muu lääkevalmiste. Jos iho- tai limakalvomuutoksia ilmenee, potilaan on heti hakeuduttava lääkäriin ja asetyylikysteinihoito on heti lopetettava.

Keuhkoputkien erite saattaa muuttua juoksevammaksi ja lisääntyä määrällisesti, etenkin asetyylikysteinihoidon alussa. Jos potilas ei kykene poistamaan eritteitä tehokkaasti yskimällä, on tehtävä asentotyhjennys ja keuhkoputkien aspiraatio.

Mukolyytit saattavat tukkia alle 2-vuotiaan lapsen ilmatiet tämänikäisten lasten fysiologisten ominaisuuksien vuoksi. Tämänikäinen lapsi ei välttämättä osaa poistaa limaa yskimällä riittävän tehokkaasti. Siksi mukolyyttejä ei saa käyttää alle 2-vuotiaille lapsille (ks. kohdat 4.2 ja 4.3).

Varovaisuutta on myös noudatettava potilailla, joilla on histamiini-intoleranssi. Pitkäaikaista hoitoa on vältettävä, sillä asetyylikysteini vaikuttaa histamiinimetaboliaan ja voi johtaa intoleranssioireisiin (kuten päänsärkyyn, vuotavaan nuhaan ja kutinaan).

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää 74 mg natriumia per poretabletti, joka vastaa 3,7 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkevalmistetta.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Asetyylikysteini saattaa vähentää eräiden antibioottien, kuten kefalosporiinien, imeytymistä. Ne tulisi ottaa 1–2 tuntia ennen tai jälkeen Meditus-annosta.

Asetyylikysteini ei vaikuta amoksisilliiniin, doksisykliiniin, erytromysiiniin eikä bakampisilliiniin imeytymiseen.

Lääkehiilen käyttö saattaa heikentää asetyylikysteiniin tehoa.

Asetyylikysteiniilääkkeen luottamista muihin lääkevalmisteisiin ei suositella.

Glyseryyliitrinitraatti

Asetyylikysteiniin samanaikainen otto voi mahdollisesti lisätä glyseryyliitrinitraatin (nitroglyseriinin) verisuonia laajentavaa ja verihiutaleiden toimintaa estävää vaikutusta. Jos samanaikainen hoito asetyylikysteiniillä ja nitroglyseriinillä katsotaan tarpeelliseksi, on potilaan tilannetta seurattava mahdollisen hypotension varalta. Hypotensio voi olla vakava, ja sen oireena voi ilmetä päänsärkyä.

Laboratorioarvojen määrittäisiin liittyvät muutokset

Asetyylikysteini saattaa vaikuttaa salisylaattien kolorimetrisiin analyyseihin.

Asetyylikysteini voi vaikuttaa virtsanäytteistä suoritettujen ketoaineiden määrittäytuloksiin.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

On olemassa vain vähän tietoa asetyylikysteiniin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa ei ole havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Asetyylikysteini läpäisee istukan. Saatavilla olevat tiedot eivät viittaa riskiin lapselle. Meditus-poretablettien käyttöä raskauden aikana voidaan tarvittaessa harkita.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö asetyylikysteiniin ihmisen rintamaitoon. Asetyylikysteiniin hoitoannoksilla ei kuitenkaan odotettavasti ole vaikutuksia imeväiseen. Meditus-porettabletteja voidaan käyttää rintaruokinnan aikana.

Hedelmällisyys

Saatavilla oleva prekliininen kokemus ei viittaa siihen, että asetyylikysteiniin käytöllä olisi mahdollisesti vaikutuksia hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Asetyylikysteiniin ei vaikuta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on esitetty alla elinjärjestelmän ja esiintymistiheyden mukaan.

Noin 30 % potilaista saa gastrointestinaalisia haittavaikutuksia.

	Yleinen ($\geq 1/100$, < $1/10$)	Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, < $1/100$)	Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, < $1/1\ 000$)	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)	Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
Immuuni- järjestelmä		Yliherkkyyss- reaktiot		Anafylaktinen sokki, anafylaktiset/ anafylaksin kaltaiset reaktiot	
Hermosto		Päänsärky			
Kuulo ja tasapaino- elin		Tinnitus			
Sydän		Takykardia			
Verisuo- nisto				Verenvuodot	
Hengityseli- met, rintakehä ja välikarsina		Bronkospasmi	Hengenahdis- tus		
Ruansula- tuselimistö	Pahoin- vointi ja ripuli	Vatsakivut, oksentelu, stomatiitti	Dyspepsia		
Iho ja ihonalai- nen kudus		Ihottumat	Eksanteema, urtikaria, kutina, angioedeema		
Yleisoireet ja antopai- kassa todettavat haitat		Kuume			Kasvojen turvotus
Tutkimuk- set		Hypotensio			

Eri tutkimukset vahvistavat, että asetyylikysteini vähentää verihytaleiden aggregaatiota. Tämän kliinistä merkitystä ei ole selvitetty.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Toksisuus ja oireet

Matala akuutti toksisuus. Annokset aina 300 mg/kg i.v. ja 500 mg/kg oraalisesti asti vuorokaudessa ovat olleet hyvin siedettyjä (parasetamolimyrkytyksen hoito). Vakavia anafylaktisia reaktioita (iho-oireet, bronkospasmi, verenpaineen putoaminen) on raportoitu sekä normaalilla annoksella että yliannostuksessa. Suurten annosten peroraalinen otto aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua.

Hoito

Oireenmukainen hoito. Antihistamiinia allergisiin reaktioihin.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: yskänlääkkeet ja vilustumislääkkeet, mukolyytit, ATC-koodi: R05CB01.

Inhaloidulla N-asetyylikysteiniinillä (NAC) on mukolyyttinen vaikutus vapaan sulfhydryyliryhmän avulla, jonka supistava vaikutus avaa disulfididokset mukoproteiinikompleksissa. Oraalisen N-asetyylikysteiniannoksen jälkeen asetyylikysteiniipitoisuus hengitysteissä on kuitenkin niin alhainen, ettei se aikaansaa mukolyyttistä vaikutusta.

N-asetyylikysteiniin vaikutusmekanismia ei täysin tunneta, mutta se saattaa johtua radikaalien vähentymisestä ja kyvystä vahvistaa elimistön antioksidanttisysteemiä, todennäköisesti N-asetyylikysteiniin metaboloituessa glutationiksi.

Kroonista bronkiittia sairastavien potilaiden pitkäaikaishoidossa asetyylikysteini vähensi pahenemisvaiheiden määrää ja voimakkuutta, jolloin työkyvyttömyyspäivien lukumäärä laski.

5.2 Farmakokineetiikka

Oraalisen poretablettiannoksen jälkeen asetyylikysteiniin imeytyminen on nopeaa. Hyötyosuus on 6–10 %. Imeytynyt asetyylikysteini muuttuu nopeasti asetyylikysteiniä sisältäviksi disulfideiksi, joiden maksimaalinen pitoisuus plasmassa saavutetaan 1 tunnissa. Disulfidien puoliintumisaika plasmassa on noin 2 tuntia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sitruunahappo

Natriumvetykarbonaatti

Natriumkarbonaatti

Laktoosi

Mannitoli (E421)

Sitruuna-aromi (sitruunaöljy, mannitoli, maltodekstriini, glukonolaktoni, sorbitoli [E420], kolloidinen vedetön piidioksidi)

Natriumsyklamaatti

Sakkariinatrium

Natriumsitraattidihydraatti

Magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamaton muoviputki: 3 vuotta.

Avattu muoviputki: 2 vuotta.

Ei saa käyttää pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Porettabletit on pakattu polypropeenimuoviputkiin, joissa on kuivausainekapselin sisältävä polyeteenikorkki.

Pakkauksessa on 20 porettablettia.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

33447

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17.6.2016

Myyntiluvan uudistamisen päivämäärä: 28.1.2021

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.4.2024

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Meditus 200 mg Brustabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En Brustablett innehåller 200 mg acetylcystein.

Hjälpämnen med känd effekt: En Brustablett innehåller 75 mg laktos, 74 mg natrium och 25 mg sorbitol.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Brustablett.

Rund, vit, jämn tablett med smak av citron och en diameter på 18 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Sjukdomar i andningsorganen med upphostningar av segt slem, t.ex. kronisk bronkit och kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL).

4.2 Dosering och administreringsätt

För vuxna och minst 12-åriga barn 1 Brustablett löst i ½ glas vatten 2–3 gånger per dygn.

För 2–11-åriga barn endast enligt läkarens instruktion. Inte för under 2-åriga barn (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Effekten av över 6 månaders behandling har inte dokumenterats.

Acetylcystein används vid symptomatisk behandling och ska inte användas i över 10 dagar utan att diskutera med en läkare.

Om patientens hostreflex har försvagats (äldre patienter och patienter i dåligt skick) ska Brustabletten tas på morgonen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Preparatet ska inte användas hos barn under 2 år.

4.4 Varningar och försiktighet

Försiktighet ska iakttas vid administrering av acetylcystein till patienter med astma eller som tidigare haft bronkospasm.

Försiktighet ska iakttas om patienten tidigare haft ett peptiskt sår och särskilt om patienten samtidigt använder andra läkemedel som är kända för att irritera magtarmkanalens slemhinnor.

I samband med användning av acetylcystein har det i vissa mycket sällsynta fall rapporterats om allvarliga hudreaktioner, såsom Stevens–Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys. Den mest sannolika orsaken till ett sådant här mukokutant syndrom var ett annat läkemedel i de flesta fallen. Om hud- eller slemhinneförändringar uppträder ska patienten genast söka sig till en läkare och behandlingen med acetylcystein ska avslutas direkt.

Secretet i luftrören kan bli mer rinnande och mängden kan öka, särskilt i början av behandlingen med acetylcystein. Om patienten inte klarar av att effektivt avlägsna sekretet genom att hosta ska lägesdränage och aspiration av luftrören utföras.

Mukolytika kan täppa luftvägarna hos barn under 2 år på grund av de fysiologiska egenskaperna hos barn i denna ålder. Ett barn i denna ålder kan nödvändigtvis inte avlägsna slem tillräckligt effektivt genom att hosta. Därför får mukolytika inte användas hos barn under 2 år (se avsnitt 4.2 och 4.3).

Försiktighet ska också följas vid behandling av patienter med histaminintolerans. Långvarigt bruk ska undvikas, eftersom acetylcystein inverkar på histaminmetabolismen och kan leda till symptom på intolerans (såsom huvudvärk, rinnsnuva och klåda).

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller 74 mg natrium per brustablett, motsvarande 3,7 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Acetylcystein kan minska absorptionen av vissa antibiotika, såsom cefalosporiner. De bör tas 1–2 timmar före eller efter Meditus-dosen.

Acetylcystein har ingen effekt på absorptionen av amoxicillin, doxycyklin, erytromycin eller bakampicillin.

Medicinskt kol kan försvaga effekten hos acetylcystein.

Upplösning av detta läkemedel i andra läkemedel rekommenderas inte.

Glyceryltrinitrat

Ett samtidigt intag av acetylcystein och glyceryltrinitrat (nitroglycerin) kan möjligen öka den blodkärlsvidgande och trombocytagerationshämmande effekten hos glyceryltrinitrat. Om ett samtidigt bruk anses nödvändigt, ska patienten följas upp för eventuell hypotoni. Hypotonin kan vara allvarlig och orsaka huvudvärk.

Förändrade laboratorievärden

Acetylcystein kan inverka på kolorimetriska analyser av salicylater.

Acetylcystein kan också inverka på bestämningen av ketoner i urinen.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsat med data om användning av acetylcystein hos gravida kvinnor. I djurförsök har reproduktionstoxicitet inte upptäckts (se avsnitt 5.3). Acetylcystein passerar placentan. Tillgängliga data tyder inte på en risk för barnet. Användning av Meditus-brustabletter under graviditet kan vid behov övervägas.

Amning

Det är inte känt om acetylcystein utsöndras i människans bröstmjolk. Det förväntas dock att terapeutiska doser av acetylcystein inte har någon effekt på ett spädbarn. Meditus-brustabletter kan användas under amning.

Fertilitet

Tillgänglig preklinisk erfarenhet tyder inte på att användning av acetylcystein eventuellt skulle ha effekter på fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Acetylcystein har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna presenteras nedan enligt organsystem och frekvens.

Ca 30 % av patienterna får gastrointestinala biverkningar.

	Vanliga ($\geq 1/100$, < 1/10)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, < 1/100)	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, < 1/1\ 000)	Mycket sällsynta (< 1/10\ 000)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Immunsystemet		Överkänslighetsreaktioner		Anafylaktisk chock, anafylaktiska/anafylax-liknande reaktioner	
Centrala och perifera nervsystemet		Huvudvärk			
Öron och balansorgan		Tinnitus			
Hjärtat		Takykardi			
Blodkärl				Blödningar	
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum		Bronkospasm	Andnöd		
Magtarmkanalen	Illamående och diarré	Buksmärter, kräkningar, stomatit	Dyspepsi		
Hud och subkutan vävnad		Eksem	Exantem, urtikaria, klåda, angioödem		
Allmänna symtom och/eller symtom		Feber			Svullnad i ansiktet

vid administreringsstället					
Undersökningar		Hypotoni			

Olika studier bekräftar att acetylcystein minskar trombocyttaggregation. Den kliniska betydelsen av detta har inte utretts.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Toxicitet och symptom

Låg akut toxicitet. Doser upp till 300 mg/kg i.v. och 500 mg/kg oralt per dygn har tolererats väl (behandling av paracetamolförgiftning). Allvarliga anafylaktiska reaktioner (hudsymptom, bronkospasm, blodtrycksfall) har rapporterats med både normala doser och vid överdos. Peroral tillförsel av stora doser orsakar illamående och kräkningar.

Behandling

Symptomatisk behandling. Antihistamin vid allergiska reaktioner.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot hosta och förkylning, mukolytika, ATC-kod: R05CB01.

Inhalerat N-acetylcystein (NAC) har en mukolytisk effekt med hjälp av en fri sulfhydrylgrupp vars kontraherande effekt öppnar disulfidbindningar i mukoproteinkomplex. Efter en oral N-acetylcysteindos är dock koncentrationen av acetylcystein i luftvägarna så låg att det inte orsakar någon mukolytisk effekt.

Verkningsmekanismen av N-acetylcystein är inte helt känd, men den kan bero på en minskning av radikaler och förmågan att förstärka kroppens antioxidantsystem, troligtvis genom metabolism av N-acetylcystein till glutation.

Vid långvarig behandling av patienter med kronisk bronkit minskade acetylcystein antalet och styrkan av försämringsperioder, varvid antalet dagar med arbetsförmåga minskade.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter en oral brustablett dos är absorptionen av acetylcystein snabb. Biotillgängligheten är 6–10 %. Absorberat acetylcystein omvandlas snabbt till acetylcysteinnehållande disulfider vars maximala plasmakoncentration uppnås på 1 timme. Disulfidernas halveringstid i plasma är ca 2 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Citronsyra
Natriumvätekarbonat
Natriumkarbonat
Laktos
Mannitol (E421)
Citronarom (citronolja, mannitol, maltodextrin, glukonolakton, sorbitol [E420], kolloidal vattenfri kiseldioxid)
Natriumcyklammat
Sackarinnatrium
Natriumcitratdihydrat
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Öppnad plaströr: 3 år.

Öppnad plaströr: 2 år.

Får inte användas efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Brustabletterna är förpackade i plaströr av polypropen med en polyetenkork som innehåller en kapsel med torkmedel.

Förpackningen har 20 brustabletter.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

33447

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 17.6.2016

Datum för den senaste förnyelsen: 28.1.2021

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12.4.2024