

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Casenlax 10g jauhe oraaliliuosta varten, annospussi

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annospussi sisältää 10 g makrogoli 4000:tta.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan: 0,0000018 mg rikkidioksidia (E-220) annospussia kohden ja alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annospussi.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraaliliuosta varten, annospussi

Lähes valkoinen jauhe

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aikuisten ja vähintään 8-vuotiaiden lasten ummetuksen oireenmukainen hoito.

Elimellinen sairaus on suljettava pois ennen hoidon aloittamista. Casenlax -valmistetta käytetään tilapäisenä liittänohoitona ummetusta hoitavien elämäntapa- ja ruokavaliomuutosten lisäksi. Lapsilla hoitokuurin pituus ei saa ylittää 3 kuukautta. Jos oireet jatkuvat hoitoon liittyvistä ruokavaliomuutoksista huolimatta, taustasairautta tulee epäillä ja hoitaa.

4.2 Annostus ja antotapa

Suun kautta

Annostus

1–2 annospussia vuorokaudessa, mielellään yhtenä annoksena aamulla. On suositeltavaa juoda 125ml nestettä (kuten vettä) kunkin lääkeannoksen jälkeen

Casenlax-valmisteen vaikutus ilmenee 24–48 tunnin jälkeen antamisesta.

Vuorokausiannos on säädettävä kliinisen vaikutuksen mukaan ja se saattaa vaihdella yhdestä joka toinen päivä käytettävästä annospussista (erityisesti lasten osalta) kahteen annospussiin vuorokaudessa.

Käyttö on lopetettava asteittaisesti ja aloitettava uudestaan, mikäli ummetusta ilmenee toistamiseen.

Pediatriset potilaat

1–2 annospussia vuorokaudessa, mieluiten kerta-annoksena aamuisin. On suositeltavaa juoda 125ml nestettä (kuten vettä) kunkin lääkeannoksen jälkeen

Lapsilla hoidon pituus ei saa ylittää 3 kuukautta, koska kliiniset tiedot yli 3 kuukautta kestävästä hoidosta puuttuvat. Hoidolla aikaansaataa suolen toiminnan normalisoitumista ylläpidetään elämäntapa- ja ruokavaliomuutoksilla.

Antotapa

Kunkin annospussin sisältö liuotetaan lasilliseen vettä (noin 125 ml) välittömästi ennen käyttöä. Näin saatu liuos on kirkas ja läpinäkyvä kuin vesi.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Vaikea tulehduksellinen suolistosairaus (kuten haavainen paksusuolitulehdus, Crohnin tauti) tai oireelliseen stenoosiin liittyvä toksinen megakoolon.
- Ruoansulatuskanavan puhkeama tai sen riski.
- Ileus tai epäily suolen ahtaumasta.
- Määrittelemättömästä syystä johtuvat kivuliaat vatsaontelon oireyhtymät.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ummetuksen hoito millä tahansa lääkevalmisteella on pelkkä liitännäishoito terveellisille elämäntapa- ja ruokavaliomuutoksille, kuten

- nesteen ja ravintokuidun saannin lisäämiselle
- sopivalle liikunnalle ja ulostusrefleksin palauttamiselle.

Lääkkeen sisältämän rikkidioksidin vuoksi Casenlax saattaa joskus harvoin aiheuttaa vaikeita yliherkkyysreaktioita tai bronkospasmia.

Ripulitapauksissa tulee noudattaa varovaisuutta ja harkita elektrolyyttihoitoa, jos potilas on altis neste- ja/tai elektrolyyttitasapainon häiriöille (esim. iäkkäät potilaat tai potilaat, joilla heikentynyt maksan tai munuaisten toiminta tai jotka ottavat diureetteja).

Yliherkkyysreaktioita (ihottumaa, urtikariaa ja turvotusta) on raportoitu makrogolia (polyetyleeniglykolia) sisältävistä lääkkeistä. Harvinaisissa tapauksissa on raportoitu myös anafylaktisesta shokista.

Casenlax sisältää merkityksettömän määrän sokeria tai polyolia, ja sitä voidaan siten määrätä potilaille, joilla on diabetes tai jotka noudattavat galaktoositonta ruokavaliota.

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

Jotta Macrogol toimisi oikein, on suositeltavaa nauttia nesteitä lääkekuurin aikana (ks. osio 5.1).

Muiden lääkeaineiden imeytyminen voi tilapäisesti heiketä, sillä Macrogol kiihdyttää ruoansulatusta (ks. osio 4.5)

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

On mahdollista, että muiden lääkkeiden imeytyminen vähenee Caserlaxin käytön aikana.. Tämä voi vaikuttaa erityisesti kapean terapeuttisen indeksin omaaviin lääkkeisiin (esim. epilepsialäkkeet, digoksiini ja immunosuppressiiviset aineet).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

Tietoa on rajoitetusti (alle 300 raskaudesta) Casenlaxin käytöstä raskaana oleville naisille.

Raskauden aikaisia vaikutuksia ei ole odotettavissa, sillä Casenlaxin systeeminen altistus on merkityksetöntä. Casenlaxia voidaan käyttää raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö Casenlax ihmisen rintamaitoon. Ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin tai imeväisiin, sillä makrogoli 4000:n systeeminen altistus rintaruokkivalle naiselle on merkityksetön. Casenlaxia voidaan käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys:

Casenlaxin käyttöön liittyviä hedelmällisyystutkimuksia ei ole tehty, mutta makrogoli 4000:n merkityksettömän imeytymisen vuoksi vaikutuksia ei ole odotettavissa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Casenlax-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on lueteltu seuraavien yleisyysluokkien mukaan:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$); 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 arviointiin).

Aikuiset potilaat

Alla olevassa taulukossa lueteltuja haittavaikutuksia on raportoitu kliinisissä tutkimuksissa (joihin osallistui 600 aikuista potilasta) sekä markkinoille tulon jälkeisessä käytössä. Haittavaikutukset ovat yleensä olleet lieviä ja ohimeneviä, ja ne ovat pääasiassa liittyneet ruoansulatusjärjestelmään.

Elinjärjestelmä

Haittavaikutukset

Immuunijärjestelmä

Hyvin harvinainen

Yliherkkyysoireet (kutina, ihottuma, kasvojen turvotus, Quincken edeema, urtikaria, anafylaktinen sokki)

Tuntematon

-erythema (ihon punoitus)

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Tuntematon

Elektrolyyttihäiriöt (hyponatremia, hypokalemia) ja/tai kuivuminen, etenkin iäkkäillä potilailla

Ruoansulatuselimistö

Yleinen

Vatsakipu ja/tai vatsan turpoaminen
Ripuli
Pahoinvointi

Melko harvinainen

Oksentelu
Äkkinäinen ulostustarve
Ulosteenpidätyskyvyttömyys

Pediatriset potilaat

Alla olevassa taulukossa lueteltuja haittavaikutuksia on raportoitu kliinisissä tutkimuksissa (joihin osallistui 147 lasta, joiden ikä vaihteli 6 kuukaudesta 15 vuoteen) sekä markkinoille tulon jälkeisessä käytössä. Kuten aikuisilla potilailla, haittavaikutukset ovat yleensä olleet lieviä ja ohimeneviä, ja ne ovat pääasiassa liittyneet ruoansulatusjärjestelmään.

Elinjärjestelmä

Haittavaikutukset

Immuunijärjestelmä

Tuntematon

Yliherkkyysoireet (Anafylaksia, angioödeema, nokkosihottuma, ihottuma-kutina)

Ruoansulatuselimistö

Yleinen

Vatsakipu
Ripuli*

Melko harvinainen

Oksentelu
Vatsan turvotus
Pahoinvointi

*Ripuli voi aiheuttaa perianaalista arkuutta

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Yliannostus voi johtaa ripuliin, vatsakipu ja oksentelu joka häviää, kun hoito keskeytetään tilapäisesti tai kun annosta pienennetään.

Ripulin tai oksentelun aiheuttama runsas nestehukka saattaa vaatia elektrolyyttitasapainon häiriöiden korjaamista.

Aspiraatioita on raportoitu, kun makrogolia (polyetyleeniglykolia) ja elektrolyyttejä on annettu suurina määrinä nenämahaletkun kautta. Aspiraation riski on erityisen suuri neuromotorisesti vammaisilla lapsilla, joilla on suun motoriikan häiriö.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ummetuslääkkeet. Osmoottiset laksatiivit,

ATC-koodi: A06AD15

Suuren molekyylipainon (4000) makrogolit ovat pitkiä lineaarisia polymeereja, jotka pidättävät vesimolekyyliä vetysidosten avulla. Suun kautta annettaessa ne johtavat suoliston nestemäärän suurenemiseen. Tämän vuoksi riittävä nesteytys on hoidon aikana tärkeää.

Suoliston imeytymätön nestemäärä vastaa liuoksen laksatiivisesta vaikutuksesta.

5.2 Farmakokinetiikka

Farmakokineettiset tiedot vahvistavat, ettei makrogoli 4000 imeydy ruoansulatuskanavasta eikä läpikäy biotransformaatiota suun kautta antamisen jälkeen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eri eläinlajeilla tehdyissä toksikologisissa tutkimuksissa ei havaittu merkkejä systeemisestä tai paikallisesta ruoansulatuskanavan toksisuudesta. Makrogoli 4000:lla ei ollut teratogeenisiä tai mutageenisia vaikutuksia.

Karsinogeenisuustutkimuksia ei ole tehty.

Makrogoli 4000 ei ollut teratogeeninen rotilla tai kaniineilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sakkariininaatrium (E 954), omena-aromi*

*Omena-aromin koostumus:

Luonnollinen aromi, maltodekstriini, arabikumi (E 414), rikkidioksidi (E 220), alfatokoferoli (E 307)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Annospussi (polyesteriulkokerros, alumiinivälikerros ja polyetyleenisisäkerros).

Kerta-annospussit 10:n, 20:n, 30:n, 50:n, 60:n ja 100:n annospussin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, Km 13,300
50180 UTEBO. Zaragoza
Espanja

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

31304

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.06.2013/ 17.01.2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.01.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Casenlax 10 g pulver till oral lösning i dospåse

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dospåse innehåller 10 g makrogol 4000.

Hjälpämne(n) med känd effekt:

0,0000018 mg svaveldioxid (E-220) per dospåse och mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dospåse
För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral lösning i dospåse.

Nästan vitt pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av förstoppning hos vuxna och barn från 8 år.

Innan behandlingen påbörjas ska organisk sjukdom ha uteslutits. Casenlax ska vara en tillfällig tilläggsterapi till livsstils- och koståtgärder lämpliga vid förstoppning, med maximal behandlingstid på 3 månader hos barn. Om symtomen kvarstår trots gjorda kostförändringar bör man misstänka en underliggande orsak och behandla denna.

4.2 Dosering och administreringsätt

Oral användning

Dosering

1 till 2 dospåsar per dag, helst tagna som en engångsdos på morgonen. Patienten bör uppmanas att dricka 125 ml vätska (t.ex. vatten) efter varje dos.

Effekten av Casenlax blir märkbar inom 24 till 48 timmar efter administreringen.

Den dagliga dosen ska anpassas i enlighet med de kliniska effekterna och kan variera från en dospåse varannan dag (särskilt för barn) upp till 2 dospåsar per dag.

Behandlingen ska avslutas gradvis och återupptas om förstoppningen återkommer.

Pediatrisk population

1 till 2 dospåsar per dag, helst som en engångsdos som tas på morgonen. Patienten bör uppmanas att dricka 125 ml vätska (t.ex. vatten) efter varje dos.

Erfarenhet från behandling av barn med makrogol 4000 längre tid än 3 månader saknas. Behandlingsinducerad återställning av tarmrörelser ska upprätthållas med lämplig livsstil och kostvanor

Administreringsätt

Innehållet i varje dospåse ska lösas upp i ett glas vatten (ungefär 125 ml) strax före intag. Den färdiga lösningen ska vara klar och genomskinlig som vatten.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Svår inflammatorisk tarmsjukdom (t.ex. ulcerös kolit, Crohns sjukdom) eller toxisk megakolon, associerat med symtomatisk stenosis.
- Perforation i magtarmkanalen eller risk för perforation i magtarmkanalen.
- Ileus eller misstanke om tarmobstruktion.
- Smärtsamma buksyndrom av obestämd orsak.

4.4 Varningar och försiktighet

Behandlingen av förstoppning med någon form av läkemedel är endast en tilläggsbehandling till en hälsosam livsstil och en hälsosam kost, exempelvis:

- ökat intag av vätska och kostfibrer
- lämplig fysisk aktivitet och rehabilitering av tarmreflexen.

På grund av förekomsten av svaveldioxid kan Casenlax i sällsynta fall ge upphov till svåra överkänslighetsreaktioner och bronkospasm.

I fall av diarré bör försiktighet iakttas när det gäller patienter med benägenhet för problem med vatten- och/eller elektrolytbalansen (t.ex. äldre, patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion eller patienter som tar diuretika) och elektrolytkontroll ska övervägas.

Överkänslighetsreaktioner (utslag, urtikaria och ödem) har rapporterats i samband med läkemedel som innehåller makrogol (polyetylen glykol). Enstaka fall av anafylaktisk chock har rapporterats.

Casenlax innehåller inte någon betydande mängd socker eller polyol; det kan förskrivas till diabetiker och patienter på en galaktosfri kost.

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

På grund av verkningsmekanismen för makrogol, uppmanas patienten att inta vätska under behandlingen med detta läkemedel (se avsnitt 5.1).

Absorptionen av andra läkemedel kan tillfälligt minskas på grund av att makrogol ger en ökad gastrointestinal överföringshastighet (se avsnitt 4.5).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det finns en möjlighet att absorptionen av andra läkemedel tillfälligt kan reduceras vid användning av Casenlax. Den terapeutiska effekten av läkemedel med ett smalt terapeutiskt index kan särskilt påverkas (t.ex. anti epileptika, digoxin och immunosuppressiva medel).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Det finns en begränsad mängd data (mindre än 300 graviditeter) från användning av Casenlax i gravida kvinnor.

Inga effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponering av Casenlax är försumbar. Casenlax kan användas under graviditet.

Amning

Det är okänt om Casenlax utsöndras i bröstmjölk. Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av makrogol 4000 är försumbar. Casenlax kan användas under amning.

Fertilitet

Inga fertilitetsstudier har utförts med Casenlax, men eftersom det inte sker något betydande upptag av makrogol 4000 förväntas inga effekter.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Casenlax har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.9 Biverkningar

Biverkningar anges under rubrikerna för frekvens med användning av följande kategorier:

mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Vuxen population:

Biverkningarna som anges i nedanstående tabell har rapporterats under kliniska prövningar (som omfattade 600 vuxna patienter) och användning efter godkännandet för försäljning. I allmänhet var biverkningarna mindre betydande och övergående och drabbade främst magtarmkanalen.

Organsystem	Biverkningar
<u>Immunsystemet</u>	
Mycket sällsynta	Överkänslighetsreaktioner (klåda, utslag, ansiktsödem, Quinckes ödem, urtikaria, anafylaktisk chock)
Ingen känd frekvens	Erytem
<u>Metabolism och nutrition</u>	
Ingen känd frekvens	Elektrolytrubbningar (hyponatremi, hypokalemi) och/eller dehydrering, särskilt hos äldre patienter
<u>Magtarmkanalen</u>	
Vanliga	Buksmärtor och/eller utspänd buk Diarré Illamående
Mindre vanliga	Kräkning Avföringsträngningar Avföringsinkontinens

Pediatrik population:

Biverkningarna som anges i nedanstående tabell har rapporterats under kliniska prövningar som omfattade 147 barn från 6 månaders ålder till 15 år och vid användning efter godkännandet för försäljning. Precis som i den vuxna populationen var biverkningarna i allmänhet mindre betydande och övergående och drabbade främst magtarmkanalen:

Organsystem	Biverkningar
<u>Immunsystemet</u>	
Ingen känd frekvens	Överkänslighetsreaktioner (anafylaktisk chock, angioödem, nässelutslag, hudutslag pruritus)
<u>Magtarmkanalen</u>	
Vanliga	Buksmärta Diarré*
Mindre vanliga	Kräkning Gaser Illamående

*Diarré kan ge upphov till ömhet runt analöppningen.

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

Överdoser kan leda till diarré, buksmärter och kräkningar som försvinner om behandlingen avbryts tillfälligt eller om dosen minskas.

Kraftig vätskeförlust på grund av diarré eller kräkningar kan kräva korrigerande av elektrolyttrubbningar.

Fall av aspiration har rapporterats när omfattande mängder makrogol (polyetylenglykol) och elektrolyter administrerades via en nasogastrisk sond. Barn med neuromotoriska nedsättningar och oralmotorisk dysfunktion löper en särskilt hög risk för aspiration.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid förstoppning. Laxantia, osmotiskt aktiva medel, ATC-kod: A06AD15

Makrogoler med hög molekylvikt (4000) är långa, raka polymerer som binder vattenmolekyler med hjälp av vätebindningar. När de administreras oralt leder de till en ökad mängd tarmvätska. Därför är det viktigt med en tillräcklig mängd vätska under behandlingen.

Lösningens laxerande egenskaper beror på mängden icke absorberad tarmvätska.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiska data bekräftar att makrogol 4000 varken genomgår gastrointestinal resorption eller biotransformation efter oralt intag.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Toxikologiska studier som utfördes på olika djurslag visade inga tecken på systemisk eller lokal gastrointestinal toxicitet. Makrogol 4000 hade ingen teratogen eller mutagen effekt.

Inga karcinogena studier har utförts.

Makrogol 4000 var inte teratogent hos råttor eller kaniner.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sackarinnatrium (E954), äpplesmakämne*

*Äpplesmakämnets sammansättning:

Naturligt smakämne, maltodextrin, gummi arabicum E414, svaveldioxid E220, alfa-tokoferol E307

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dospåse (ett yttre skikt av polyester, ett mellanskikt av aluminium och ett inre skikt av polyeten).

Engångsdospåsar finns i förpackningsstorlekar om 10, 20, 30, 50, 60 och 100 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.7 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Casen Recordati, S.L.

Autovía de Logroño, Km 13,300

50180 UTEBO

Zaragoza

Spanien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

31304

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

14.06.2013/ 17.01.2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14.01.2021