

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lugesteron 300 mg emätinpuikko, kapseli, pehmeä progesteroni

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 kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lugesteron on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lugesteron-valmistetta
3. Miten Lugesteron-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lugesteron-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lugesteron on ja mihin sitä käytetään

Lääkkeesi nimi on Lugesteron. Lugesteron sisältää hormonia nimeltään progesteroni.

Mihin Lugesteron-valmistetta käytetään

Lugesteron-valmistetta voidaan käyttää koeputkihedelmöityksen (IVF) hoitosyklien yhteydessä raskauden avustamiseen.

Raskauden avustaminen

Lugesteron on tarkoitettu naisille, jotka tarvitsevat lisäprogesteronia avusteisella lisääntymismenetelmällä (ART) toteutetun hoidon yhteydessä.

Progesteroni, jota Lugesteron sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lugesteron-valmistetta

Älä käytä Lugesteron-valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) soijalle tai maapähkinöille
- jos olet allerginen progesteronille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on maksavaivoja
- jos sinulla on ihon tai silmien keltaisuutta
- jos sinulla on selittämätöntä emätinverenvuotoa
- jos sinulla on rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä
- jos sinulla on laskimontukkotulehdus (tromboflebiitti)
- jos sinulla on tai on ollut laskimoveritulppia (tromboosi) esimerkiksi sääriässä (syvä laskimotromboosi) tai keuhkoissa (keuhkoembolia)
- jos sinulla on ollut aivoverenvuoto tai aivohalvaus
- jos sinulla on harvinainen veritauti nimeltään ”porfyria”, joka kulkee suvussa (perinnöllinen)
- jos olet raskaana, mutta sikiö on kuollut kohtuun (keskeytynyt keskenmeno).

Varoitukset ja varotoimet

Lugesteron-valmistetta saa käyttää vain raskauden ensimmäisten kolmen kuukauden aikana. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Lugesteron-valmistetta. Lugesteron ei ole ehkäisyvalmiste.

Jos sairastat diabetesta ja käytät insuliinia verensokerin hallintaan, progesteronihoito voi vaikuttaa insuliinivasteeseesi. Diabeteslääkitystäsi saattaa olla tarpeen muuttaa.

Jos sinulla esiintyy verenvuotoa emättimestä, kerro siitä lääkärille.

Jos epäilet saaneesi keskenmenon, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä sinun on lopetettava Lugesteron-valmisteen käyttö. Käänny lääkärin puoleen, jos tunnet olosi huonoksi muutaman päivän kuluttua lääkkeen oton jälkeen.

Lapset ja nuoret

Lugesteron ei ole tarkoitettu lasten ja nuorten hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Lugesteron

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman reseptiä saatavat lääkkeet ja kasvirohdosvalmisteet. Tämä johtuu siitä, että Lugesteron voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutustapaa. Myös muut lääkkeet voivat vaikuttaa Lugesteron-valmisteen vaikutustapaan.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä:

- verenohennuslääkkeet, kuten kumariinit tai fenindioni
- siklosporiini tai takrolimuusi (immuunivasteen estämiseen)
- titsanidiini (lihasrelaksantti)
- bromokriptiini, jota käytetään aivolisäkkeen ongelmien tai Parkinsonin taudin hoitoon
- selegiliini (Parkinsonin taudin hoitoon)
- diatsepaami, klooridiatsepoksidi, alpratsolaami, oksatsepaami tai loratsepaami (ahdistuksen tai unettomuuden hoitoon)
- tuberkuloosilääkkeet (esim. rifampisiini ja rifabutiini)
- antibiootit (esim. griseofulviini, ampisilliini, amoksisilliini ja tetrasykliinit), joita käytetään tiettyjen infektioiden hoitoon
- fenytoiini, fenobarbitaali, karbamatsepiini, eslikarbatsepiini, okskarbatsepiini, primidoni/rufinamidi, perampaneeli tai topiramaatti (epilepsian hoitoon)
- kasvirohdosvalmisteet, jotka sisältävät mäkikuismaa
- darunaviiri, nelfinaviiri, fosamprenaviiri tai lopinaviiri (virusinfektioiden hoitoon)
- bosentaani (keuhko-ongelmien hoitoon)
- flukonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon)
- ketokonatsoli (Cushingin oireyhtymän hoitoon – kun elimistö tuottaa liikaa kortisolia)
- atorvastatiini ja rosuvastatiini (kolesterolin hallintaan)
- aprepitantti (pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseen).

Jos sinulle on äskettäin annettu puudutetta, kuten bupivakaiinia.

Jos sinulle on äskettäin tehty kokeita maksa- tai hormoniongelmiin tarkistamiseksi.

Lugesteron ruuan ja juoman kanssa

Lugesteron asetetaan emättimeen. Ruualla ja juomalla ei ole vaikutusta hoitoon.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

- Lugesteron auttaa sinua tulemaan raskaaksi, jos saat hedelmöityshoitoa. Ks. kohdasta 3, miten Lugesteron-valmistetta käytetään.
- Älä käytä Lugesteron-valmistetta, jos imetat.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lugesteron-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Lugesteron sisältää soijalesitiiniä

Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

3. Miten Lugesteron-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tämän lääkkeen käyttö raskauden avustamiseen

- Älä ota sitä suun kautta. Jos kuitenkin otat Lugesteron-valmistetta vahingossa suun kautta, se ei ole haitaksi, mahdollisuutesi tulla raskaaksi vain vähenee.

Suositteltu annos

- Hoito aloitetaan viimeistään kolmantena päivänä munasolujen keräämisen jälkeen.
- Käytä joka päivä 600 mg Lugesteron-valmistetta lääkärin ohjeen mukaan. Aseta yksi kapseli syvälle emättimeen aamulla ja yksi nukkumaan mennessä.
- Jos raskaus on todettu laboratoriotutkimuksella, jatka samalla annoksella vähintään 7. raskausviikolle ja enintään 12. raskausviikolle asti lääkärin ohjeen mukaan.

Jos käytät enemmän Lugesteron-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos käytät Lugesteron-valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi, kerro siitä lääkärille tai mene sairaalaan. Ota lääkepakkaus mukaasi.

Seuraavia vaikutuksia voi esiintyä: huimaus tai väsymys.

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

Jos unohtat käyttää Lugesteron-valmistetta

- Jos unohtat annoksen, aseta se niin pian kuin muistat. Jos kuitenkin seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtamasi annos väliin.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Lugesteron-valmisteen käytön

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin lopetat tämän lääkkeen käytön. Jos lopetat lääkkeen käytön, se ei auta sinua tulemaan raskaaksi.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tällä lääkkeellä saattaa olla seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai huimausta.

Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- kutina
- emättimen verenvuoto
- öljyinen vuoto emättimestä.

Ohimenevää väsymystä tai huimauksen tunnetta saattaa esiintyä 1–3 tunnin kuluessa lääkkeen käyttämisestä.

Jos havaitset muita kuin yllä mainittuja haittavaikutuksia, ota yhteys lääkäriisi.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Lugesteron-valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Käytä kapselit 15 päivän kuluessa purkin avaamisesta.
- Säilytä alkuperäispakkauksessa (purkissa).
- Säilytä alle 30 °C.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lugesteron sisältää

- Vaikuttava aine on progesteroni. Yksi kapseli sisältää 300 mg progesteronia.
- Muut aineet ovat puhdistettu auringonkukkaöljy, soijalesitiini, liivate, glyseroli (E 422), titaanidioksidi (E 171) ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kapselit ovat pitkänomaisia kellertäviä, pehmeitä liivatekapseleita, jotka sisältävät valkeahkoa öljysuspensiota. 300 mg:n kapselin mitat ovat n. 2,5 cm x 0,8 cm.

Lugesteron toimitetaan valkoisissa HDPE-muovipurkeissa, joissa on valkoinen polypropyleenistä valmistettu lapsiturvallinen kierrekorkki ja hopeanvärinen repäisyseinetti. Pakkauskoko: 1 purkki sisältää 15 kapselia.

Myyntiluvan haltija

Besins Healthcare Ireland Limited
Plaza 4, Level 4 Custom House Plaza,
Harbourmaster Place,
International Financial Services Centre,
Dublin 1,
D01 A9N3
Irlanti

Valmistaja

Cyndeia Pharma S.L.
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Agreda, 31
Olvega 42110 (Soria)
Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.09.2024

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla www.fimea.fi verkkosivuilla.

Bipacksedel: Information till användaren

Lugesteron 300 mg vaginalkapsel, mjuk progesteron

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.
- 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, 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 Lugesteron är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lugesteron
3. Hur du använder Lugesteron
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lugesteron ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lugesteron är och vad det används för

Namnet på ditt läkemedel är Lugesteron. Lugesteron innehåller ett hormon som kallas progesteron.

Vad Lugesteron används för

Lugesteron kan användas för att underlätta graviditet i samband med behandlingscykler vid provrörsbefruktning (IVF).

För att underlätta graviditet

Lugesteron är avsett kvinnor som behöver extra progesteron under tiden de genomgår behandling i ett program för assisterad befruktning (ART).

Progesteron som finns i Lugesteron 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 följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lugesteron

Använd inte Lugesteron

- om du är allergisk (överkänslig) mot soja eller jordnötter
- om du är allergisk mot progesteron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har besvär med levern
- om du har gulfärgning av hud eller ögon (gulst)
- om du har blödning från slidan vars orsak är okänd
- om du har bröstcancer eller cancer i könsorganen
- om du har tromboflebit (en blodpropp i en ytlig ven)
- om du har eller haft blodpropp i en ven (trombos), t.ex. i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungembolism)
- om du har haft hjärnblödning eller stroke
- om du har en ärftlig sällsynt blodsjukdom som kallas porfyri.
- om du är gravid men fostret dött i livmodern (uteblivet missfall)

Varningar och försiktighet

Lugesteron ska endast användas under de 3 första graviditetsmånaderna. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lugesteron.

Lugesteron är inte ett preventivmedel.

Om du har diabetes och använder insulin för att hålla blodsockret under kontroll kan progesteronbehandlingen påverka hur du reagerar på ditt insulin, och dosen av ditt diabetesläkemedel kan behöva justeras.

Tal med läkare om du får en blödning från slidan.

Om du tror att du kan ha fått ett missfall ska du tala med läkaren eftersom du måste sluta använda Lugesteron.

Du måste tala med läkare om du mår dåligt några dagar efter att ha använt läkemedlet.

Barn och ungdomar

Lugesteron är inte avsett att användas av barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Lugesteron

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta innefattar receptfria läkemedel, inklusive växtbaserade läkemedel. Detta beror på att Lugesteron kan påverka hur vissa andra läkemedel verkar. Dessutom kan vissa andra läkemedel påverka hur Lugesteron verkar.

Tala särskilt om för din läkare eller, apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel som hjälper till att tunna ut blodet, t.ex. kumariner eller fenindion
- cyklosporin eller takrolimus (används för att minska immunsvaret)
- tizanidin (muskelavslappande)
- bromokriptin som används för problem med hypofysen eller för Parkinsons sjukdom
- selegilin (används för att behandla Parkinsons sjukdom)
- diazepam, klordiazepoxid, alprazolam, oxazepam eller lorazepam (används för att behandla oro eller sömnlöshet)
- tuberkulosläkemedel (t.ex. rifampicin och rifabutin)
- antibiotika (t.ex. griseofulvin, ampicillin, amoxicillin och tetracykliner), vilka används för att behandla vissa infektioner
- fenytoin, fenobarbital, karbamazepin, eslikarbazepin, oxkarbazepin, primidon/rufinamid, perampanel eller topiramat (används för epilepsi)
- växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört
- darunavir, nelfinavir, fosamprenavir eller lopinavir (används för virusinfektioner)
- bosentan (används för att behandla lungproblem)
- flukonazol, itrakonazol och vorikonazol (används för svampinfektioner)
- ketokonazol som används för att behandla Cushings syndrom – när kroppen producerar överskott av kortisol
- atorvastatin och rosuvastatin (används för att kontrollera kolesterol)
- aprepitant (används för att förhindra illamående och kräkning).

Om du nyligen fått ett bedövningsmedel så som bupivakain.

Om du nyligen testats för lever eller hormonproblem.

Lugesteron med mat och dryck

Lugesteron ska föras in i slidan. Mat och dryck påverkar inte behandlingen.

Graviditet, amning och fertilitet

- Lugesteron underlättar graviditet om du genomgår fertilitetsbehandling. Se avsnitt 3 för anvisningar om hur du använder Lugesteron.
- Använd inte Lugesteron om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Lugesteron har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner.

Lugesteron innehåller sojalecitin

Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du använder Lugesteron

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning av detta läkemedel för att underlätta graviditet

Ta det inte via munnen. Om du skulle råka ta Lugesteron via munnen av misstag kommer det inte att skada dig, men din chans att bli gravid minskar.

Rekommenderad dos

- Behandlingen påbörjas senast den tredje dagen efter att äggen tas ut.
- Använd 600 mg Lugesteron varje dag enligt läkarens anvisningar. För in en kapsel djupt i slidan på morgongen och den andra vid sängdags.
- Om laborietester visar att du är gravid ska du fortsätta med samma dosering fram till minst 7:e graviditetsveckan och inte senare än 12:e graviditetsveckan, enligt läkarens anvisningar.

Om du har använt för stor mängd av Lugesteron

Om du har använt för stor mängd av Lugesteron ska du tala med läkare eller uppsöka sjukhus. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Följande effekter kan uppkomma: yrsel eller trötthetskänsla.

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.

Om du har glömt att använda Lugesteron

- Om du glömmer en dos för du in den så snart du kommer ihåg det. Men om det nästan är dags för nästa dos ska du hoppa över den glömda dosen.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Lugesteron

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjukskötare innan du slutar använda detta läkemedel. Om du slutar ta läkemedlet kommer det inte att hjälpa dig bli gravid.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel:

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

- allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- klåda
- blödning från slidan
- oljig flytning från slidan.

Övergående trötthet och yrsel kan uppkomma 1–3 timmar efter att du tagit läkemedlet.

Tala om för din läkare om du upplever andra biverkningar än de som nämns ovan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Lugesteron ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- När burken öppnats ska kapslarna användas inom 15 dagar.
- Förvaras i originalförpackningen (burken).
- Förvaras vid högst 30 °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.
- Använd inte detta läkemedel om du märker synliga förändringar i läkemedlets utseende.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är progesteron. Varje kapsel innehåller 300 mg progesteron.
- Övriga innehållsämnen i kapseln är solrosolja, sojalecitin, gelatin, glycerol (E422), titandioxid (E171) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapslarna är avlånga, gulaktiga, mjuka gelatin kapslar som innehåller vitaktig oljig suspension. Dimensioner av 300 mg kapslar är ca. 2,5 cm x 0,8 cm.

Lugesteron tillhandahålls i vita burkar av HDPE (high density polypropylen) med barnskyddande skruvlock av polypropylen och silverfärgad avrivningsbar försegling.

Förpackningsstorlek: 1 burk med 15 kapslar

Innehavare av godkännande för försäljning

Besins Healthcare Ireland Limited
Plaza 4, Level 4 Custom House Plaza,
Harbourmaster Place,
International Financial Services Centre,
Dublin 1,
D01 A9N3
Irland

Tillverkare

Cyndeia Pharma S.L.
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Agreda, 31
Olvega 42110 (Soria)

Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 09.09.2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på FiMEA`s webbplats www.fimea.fi