

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Levolac 670 mg/ml oraaliliuos

laktuloosi

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Levolac on ja mihin sitä käytetään

Levolac sisältää laktuloosi-nimistä ulostuslääkettä. Se pehmentää ulosteita ja helpottaa ulostamista sitomalla vettä suoleen. Se ei imeydy elimistöön.

Levolac-valmistetta käytetään

- ummetuksen oireiden hoitoon
- tietyn maksasairauden (maksaekefalopatian) hoitoon aikuisille lääkärin määräyksellä.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Levolac-valmistetta

Älä ota Levolac-valmistetta

- jos olet allerginen laktuloosille.
- jos sinulla on
 - galaktosemia (vaikea-asteinen perinnöllinen häiriö, jossa galaktoosi ei pilkkoudu)
 - akuutti tulehduksellinen suolistosairaus (kuten Crohnin tauti tai haavainen koliitti), suolitukos (paitsi normaali ummetus), ruoansulatuskanavan puhkeama tai ruoansulatuskanavan puhkeaman riski
 - määrittämättömästä syystä johtuva vatsakipu.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Levolac-valmistetta.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Levolac-valmistetta, jos sinulla on maha-suolikanavan toimintahäiriöihin liittyvä sydämen oireyhtymä (Roemheldin oireyhtymä). Jos sinulla on ilmavaivoja tai turvotusta valmisteen käytön jälkeen, lopeta hoito ja käänny lääkärin puoleen. Näissä tapauksissa lääkäri seuraa hoitoasi tarkasti.

Pitkäaikainen samana pysyvien annosten käyttö (joka jatkuu sen jälkeen kun pehmeitä ulosteita on 2–3 päivässä) tai väärinkäyttö voi aiheuttaa ripulia ja elektrolyyttitasapainon häiriöitä. Jos olet käyttänyt Levolac -valmistetta useiden päivien ajan eikä olotilassasi tapahdu paranemista tai oireesi pahenevat, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos olet iäkäs potilas tai potilas, jolla on huono yleisvointi, ja otat laktuloosia pidempään kuin 6 kuukauden ajan, lääkärin tulisi tarkistaa säännöllisesti veren elektrolyyttiarvosi.

Maksaenkefalopatiaa sairastavien potilaiden on vältettävä muiden laksatiivien samanaikaista käyttöä, koska se estää lääkeannoksen yksilöllistämisen.

Ummetuslääkehoidon aikana sinun on juotava riittävä määrä nesteitä (noin 2 litraa/päivä, joka vastaa 6–8 lasillista).

Lapset

Eriyistä tapauksissa lääkäri voi määrätä Levolac-valmistetta lapselle, imeväisikäiselle/vauvalle. Näissä tapauksissa lääkäri seuraa hoitoa tarkasti.

Muut lääkevalmisteet ja Levolac

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Laktuloosi voi lisätä muiden lääkkeiden (esim. tiatsidit, steroidit ja amfoterisiini B) aikaansaamaa kaliumhukkaa. Sydänglykosidien (esim. digoksiini) samanaikainen käyttö laktuloosin kanssa voi tehostaa glykosidien vaikutusta laskemalla veren kaliumpitoisuutta. Paksusuoleessa vapautuvat lääkkeet (esim. tietyt haavaiseen paksusuolitulehdukseen käytettävät lääkkeet, kuten mesalatsiini), voivat muuttua tehottomiksi, jos niitä käytetään samanaikaisesti suurten Levolac-annosten kanssa.

Levolac ruuan ja juoman kanssa

Levolac voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Ruuan ja juoman suhteen ei ole rajoituksia.

Raskaus ja imetys

Levolac-valmisteen käyttöä voidaan tarvittaessa harkita raskauden aikana. Levolac-valmistetta voi käyttää imetyksen aikana. Lääkkeen vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole tietoja. Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Levolac-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Levolac sisältää laktoosia, fruktoosia tai galaktoosia

Synteesireitistä johtuen Levolac voi sisältää sokerien jäämiä (laktoosia enintään 67 mg/ml, fruktoosia enintään 7 mg/ml). Sisältää 5 g galaktoosia per 50 ml:n annos. Tämä on otettava huomioon suurempia annoksia käyttävillä maksaenkefalopatiapotilailla, joilla on diabetes.

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Levolac-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota annokset samaan aikaan joka päivä. Annos voidaan ottaa kerta-annoksena kerran päivässä, esimerkiksi aamiaisen aikana, tai jaettuna enintään kolmeen annokseen.

Niele lääke nopeasti. Älä pidä sitä suussasi.

Voit ottaa Levolac-oraaliliuoksen laimentamattomana tai laimennettuna johonkin nesteeseen. Käytä annettua mittakuppia.

Laksatiivihoidon aikana sinun on juotava riittävä määrä nesteitä (noin 2 litraa/päivä, joka vastaa 6–8 lasillista).

Aloitusannos voidaan muuttaa ylläpitoannokseksi hoitovasteen mukaan. Hoitovaikutuksen ilmenemiseen saattaa kulua muutamia (2–3) päivää.

Suosittelun annos on:

Ummetuksen hoitoon

	Aloitusannos/päivä		Ylläpitoannos/päivä	
Aikuiset ja nuoret	15–45 ml	vastaa 10–30 g laktuloosia	15–30 ml	vastaa 10–20 g laktuloosia
Lapset (7–14-vuotiaat)	15 ml	vastaa 10 g laktuloosia	10–15 ml	vastaa 7–10 g laktuloosia
Lapset (1–6-vuotiaat)	5–10 ml	vastaa 3–7 g laktuloosia	5–10 ml	vastaa 3–7 g laktuloosia
Vauvat (alle 1-vuotiaat)	2,5–5 ml	vastaa 1,5–3 g laktuloosia	2,5–5 ml	vastaa 1,5–3 g laktuloosia

Maksankefalopatian (maksasairaudesta johtuvan aivojen toimintahäiriön) hoitoon

Aikuisille

Aloitetaan 30–50 ml:lla 3 kertaa päivässä (vastaa 60–100 g laktuloosia päivässä).

Annostusta on muutettava, jotta ulostuskertoja on 2–3 päivässä. Ulostoiden pH-arvon on oltava välillä 5,0–5,5.

Iäkkäille potilaille ja potilaille, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoimintaa, ei ole olemassa erityisiä annostusta koskevia suosituksia.

Käyttö lapsille ja nuorille

Tietoa 0–17 vuoden ikäisten lasten maksankefalopatian hoidosta ei ole saatavilla.

Käyttö lapsille

Laksatiiveja pitäisi käyttää lapsille ainoastaan poikkeustapauksissa ja lääkärin valvonnassa.

Jos otat enemmän Levolac-valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannostus saattaa aiheuttaa ripulia, elektrolyyttivajasta ja vatsakipua.

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 unohdat ottaa Levolac-valmistetta

Jos olet unohtanut ottaa Levolac-valmistetta, ota vain seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Levolac-valmisteen oton

Lääkkeen toivottua vaikutusta ei välttämättä saavuteta.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavista haittavaikutuksista on ilmoitettu laktuloosivalmisteiden käytön yhteydessä:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- ripuli.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- ilmavaivat
- vatsakipu
- pahoinvointi
- oksentelu.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- ripulista johtuvat elektrolyytihäiriöt.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- allergiset reaktiot, ihottuma, kutina, nokkosihottuma.

Ilmavaivoja voi esiintyä hoidon ensimmäisten päivien aikana. Nämä häviävät yleensä parissa päivässä. Vatsakipua ja ripulia voi esiintyä käyttäessä ohjeistettua suurempaa annostusta. Näissä tapauksissa tulee annosta pienentää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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. Levolac-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullon ja/tai ulkopakkauksen etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen Levolac-valmistetta voidaan käyttää 1 vuoden ajan.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Levolac sisältää

- Vaikuttava aine on laktuloosi.

- Yksi millilitra Levolac-liuosta sisältää 670 mg laktuloosia.
- Valmisteessa ei ole muita aineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Levolac on kirkas, viskoosi, väritön tai vaaleanruskeankeltainen liuos. Se on saatavilla seuraavina pakkausko

ina: Ruskeat ja valkoiset PET-pullot, jotka sisältävät 100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml ja 1000 ml ja joissa on polyeteenikierrekorkki.

Mukana on mittavälineenä mittakuppi (polypropeenia), jossa on täyttömerkit.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Fresenius Kabi Austria GmbH

Estermannstraße 17

4020 Linz

Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.5.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Levolac 670 mg/ml oral lösning

laktulos

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Levolac är och vad det används för

Levolac innehåller laxermedlet laktulos. Det gör avföringen mjukare så att den lättare passerar, genom att vatten sugts in i tarmen. Medlet absorberas inte i kroppen.

Levolac används för:

- behandling av förstoppning
- behandling av en särskild leversjukdom (leverencefalopati) hos vuxna på ordination av läkare.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Levolac

Ta inte Levolac

- om du är allergisk mot laktulos.
- om du lider av
 - galaktosemi (en allvarlig genetisk sjukdom som innebär att du inte kan bryta ner galaktos)
 - akut inflammatorisk tarmsjukdom (t.ex. Crohns sjukdom eller ulcerös kolit), om du har hinder (förutom normal förstoppning) i mag-tarmkanalen, sprickor eller risk för sprickbildning i mag-tarmkanalen
 - om du har ont i magen av okänd anledning.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Levolac.

Tala om för din läkare om du lider av ett hjärtsyndrom relaterat till funktionsstörningar i mag-tarmkanalen (Roemhelds syndrom) innan du tar Levolac.

Om du får ökad gasbildning eller utspänning av buken efter intag, ska du avbryta behandlingen och tala med läkare.

I dessa fall följer läkaren behandlingen noga.

Kronisk användning av ojusterade doser (fler än 2–3 mjuka avföringar per dag) och felaktig användning kan förorsaka diarré och rubbningar av elektrolytbalansen. Om du har använt Levolac i flera dagar utan förbättring i tillståndet eller om symtomen försämras, kontakta läkare.

Om du är en äldre patient eller en patient med dåligt allmäntillstånd och tar laktulos under mer än 6 månader, bör läkaren regelbundet kontrollera mängden elektrolyter i blodet.

Patienter med leverencefalopati bör undvika samtidig användning av andra laxermedel, eftersom det hindrar den individuella läkemedelsdosen.

Under behandling med laxermedel bör du dricka tillräcklig mängd vätska (ca 2 liter/dag, vilket motsvarar ca 6–8 glas).

Barn

I särskilda fall kan din läkare ordinera Levolac till barn, småbarn eller spädbarn. I dessa fall kommer läkaren att följa upp behandlingen noggrant.

Andra läkemedel och Levolac

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

Laktulos kan öka förlusten av kalium som inducerats av andra läkemedel (t.ex. tiazider, steroider och amfotericin B). Om man använder hjärtglykosider (t. ex. digoxin) tillsammans med laktulos kan effekten av hjärtglykosiden öka, genom att blodets kaliumhalt sjunker. Läkemedel som frigörs i tjocktarmen (t.ex. vissa läkemedel mot sårig tjocktarmsinflammation, såsom mesalazin) kan bli ineffektiva, om de används samtidigt med höga doser av Levolac.

Levolac med mat och dryck

Levolac kan tas med eller utan mat. Inga begränsningar angående mat och dryck.

Graviditet och amning

Användning av Levolac kan övervägas under graviditet om det är nödvändigt. Levolac kan användas under amning. Det finns inga data om effekterna av läkemedlet på fertiliteten. 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.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Levolac innehåller laktos, fruktos eller galaktos

Levolac kan innehålla spår av relaterade sockerarter från tillverkningen (laktos högst 67 mg/ml, fruktos högst 7 mg/ml). Innehåller 5 g galaktos per 50 ml dos. Detta bör beaktas hos patienter med leverencefalopati som använder högre doser och har diabetes.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Levolac

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta dina doser vid samma tidpunkt varje dag. Dosen kan tas som engångsdos en gång per dag, till exempel tillsammans med frukost, eller fördelat i upp till tre doser.

Svälj läkemedlet snabbt. Håll inte kvar det i munnen.

Du kan ta Levolac oral lösning utspädd eller utspädd i lite vätska. Använd det medföljande doseringsmättet.

Under behandling med laxermedel bör du dricka tillräcklig mängd vätska (ca 2 liter/dag, likvärdigt med 6–8 glas).

Startdosen kan ändras till underhållsdos beroende på resultatet av behandlingen. Flera dagars behandling (2–3 dagar) kan vara nödvändig innan behandlingseffekt uppnås.

Rekommenderad dos är:

Vid förstoppning

	Startdos/dag		Underhållsdos/dag	
		motsvarande		motsvarande
Vuxna och ungdomar	15–45 ml	10–30 g laktulos	15–30 ml	10–20 g laktulos
Barn (7–14 år)	15 ml	10 g laktulos	10–15 ml	7–10 g laktulos
Barn (1–6 år)	5–10 ml	3–7 g laktulos	5–10 ml	3–7 g laktulos
Spädbarn (under 1 år)	2,5– 5 ml	1,5–3 g laktulos	2,5–5 ml	1,5–3 g laktulos

För leverecefalopati (nedsatt hjärnfunktion på grund av leversjukdom)

För vuxna

Till en början ges 30–50 ml 3 gånger dagligen (motsvarande 60–100 g laktulos per dag).

Dosen ska anpassas för att 2–3 mjuka avföringar ska erhållas per dag, pH-värdet på avföringen ska vara mellan 5,0 och 5,5.

Det finns inga särskilda dosrekommendationer för äldre patienter eller för patienter med njur- eller leverinsufficiens.

Användning för barn och ungdomar

Inga data finns tillgängliga om behandling av barn i åldern 0–17 år med leverecefalopati.

Användning för barn

Laxermedel ska inte ges till barn förutom i specialfall och under övervakning av läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Levolac

Överdoserings kan förorsaka diarré, brist på elektrolyter och magont.

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 ta Levolac

Om du har glömt att ta Levolac ska du ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Levolac

Den önskade effekten av läkemedlet kommer eventuellt inte att uppnås.

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.

Följande biverkningar har rapporterats för laktulospreparat:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- diarré.

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

- gasbildning
- magont
- illamående
- kräkningar.

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

- elektrolytstörning förorsakad av diarré.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- allergiska reaktioner, utslag, klåda, nässelutslag.

Gasbildning kan förekomma under de första dagarna av behandlingen. Vanligen försvinner det inom ett par dagar. När högre än rekommenderade doser används kan magont och diarré förekomma. Vid dylika fall ska dosen minskas.

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 Levolac ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Tillslut behållaren väl.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och/eller på yttre förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Efter första öppnandet kan Levolac användas i 1 år.

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 laktulos.

- En ml Levolac, lösning, innehåller 670 mg laktulos.
- Läkemedlet innehåller inga andra ingredienser.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levolac är en klar, färglös till brungul viskös lösning och finns i följande förpackningsstorlekar: Bruna och vita PET-flaskor innehållande 100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml och 1 000 ml med skruvlock av polyeten.

Som mätanordning medföljer ett graderat doseringsmått (polypropen) i förpackningen. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstrasse 17
4020 Linz
Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 3.5.2022