

VALMISTEYHTEENVETO

LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Glucosamin Pharma Nord 400 mg kovat kapselit.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

400 mg glukosamiinia, joka vastaa 509 mg glukosamiinisulfaattia, vastaten 676 mg glukosamiinisulfaatti-kaliumkloridiyhdistettä (1:1).

Jokainen kapseli sisältää 2,2 mmol (87 mg) kaliumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kapseli, kova

Keltainen, kova kapseli (koko 0).

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lievän ja keskivaikean polven nivelrikon oireiden lievitykseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

400 mg glukosamiinia (1 kapseli) kolme kertaa päivässä. Vaihtoehtoisesti päiväannos voidaan ottaa myös yhdellä kertaa.

Oireiden helpottumista (erityisesti kivun lievitystä) ei ehkä tapahdu kuin vasta usean viikon hoidon jälkeen, ja joissakin tapauksissa jopa myöhemmin. Mikäli oireet eivät helpotu lainkaan 2–3 kuukaudessa, glukosamiinihoidon jatkamista on arvioitava uudelleen.

Nivelrikon aiheuttama kipu

Glucosamin Pharma Nord ei ole tarkoitettu nivelrikon aiheuttaman kivun akuuttiin lievitykseen.

Iäkkäät potilaat

Annosta ei tarvitse säätää erikseen hoidettaessa iäkkäitä potilaita.

Munuaisten ja/tai maksan vajaatoiminta

Koska munuaisten ja/tai maksan vajaatoimintaa sairastavia potilaita ei ole tutkittu erikseen, annossuosituksia ei voida antaa. Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden on huomioitava Glucosamin Pharman sisältämä kalium (ks. kohta 4.4).

Pediatriset potilaat

Glucosamin Pharman käyttöä ei suositella lapsille, eikä alle 18 vuotiaille nuorille, koska tiedot käytöstä ovat riittämättömät.

Antotapa

Suun kautta.

Kapselit tulee ottaa kokonaisen vesilasillisen kera. Kapselit voi ottaa ruokailun yhteydessä tai ruokailuajoista riippumatta.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Äyriäisille allergisten henkilöiden ei pidä käyttää Glucosamin Pharma Nord-valmistetta, sillä vaikuttava aine on uutettu äyriäisistä.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lääkärin on varmistettava, ettei kyseessä ole jokin muu nivelsairaus, johon on harkittava jotakin vaihtoehtoista hoitoa.

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa diabetespotilaita. Tavallista huolellisempi verensokeriarvojen ja insuliinin tarpeen seuranta saattaa olla tarpeen Glucosamin Pharma Nord -hoidon alussa.

Glucosamiinilla hoidetuilla potilailla on harvinaisissa tapauksissa havaittu hyperkolesterolemiaa. Kolesterolitason tarkistamista suositellaan ennen hoidon aloittamista ja sen aikana.

Yhdessä tapauksessa on raportoitu astmaoireiden pahenemista glukosamiinihoidon aloittamisen jälkeen (oireet hävisivät, kun glukosamiinin käyttö lopetettiin). Astmapotilaiden on siksi glukosamiinihoitoa aloittaessaan otettava huomioon mahdollinen oireiden paheneminen.

Glucosamin Pharma Nord sisältää 2,2 mmol (87 mg) kaliumia per kapseli, joka vastaa 6,6 mmol (262 mg) kaliumia suositellussa kolmen kapselin päiväannoksessa. Potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoimintaa tai ruokavalion kaliumrajoitus, on otettava tämä huomioon.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Glucosamiinin mahdollisista yhteisvaikutuksista muiden lääkeaineiden kanssa on vain rajallisesti tietoa, mutta suun kautta otettavia K-vitamiiniantagonisteja saavilla potilailla on raportoitu INR-arvojen kohoamista. Tästä syystä suun kautta otettavia K-vitamiiniantagonisteja saavia potilaita on seurattava tarkkaan glukosamiinihoidon aloittamisen tai lopettamisen yhteydessä.

Samanaikainen glukosamiinihoito saattaa lisätä tetrasykliinien imeytymistä ja pitoisuutta seerumissa, mutta tämän yhteisvaikutuksen kliininen merkitys on todennäköisesti vähäinen.

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Glucosamiinin vaikutuksia muiden lääkkeiden farmakokinetiikkaan ei tunneta. Koska yhteisvaikutusten mahdollisuutta ei voida poissulkea, on noudatettava varovaisuutta käytettäessä glukosamiinia muiden lääkkeiden kanssa.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus

Riittävästi tietoa raskauden aikaisesta glukosamiinin käytöstä naisilla ei ole. Eläinkokeet ovat riittämättömiä koskien raskaudenaikaisen käytön vaikutuksia alkion tai sikiön kehitykseen tai syntymän jälkeiseen kehitykseen (katso.5.3). Raskauden aikaisen käytön riskiä ei tunneta. Glucosamin Pharma Nord valmistetta ei tämän vuoksi tulisi käyttää raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö glukosamiini ja sen metaboliitit ihmisellä äidinmaitoon. Glucosamin Pharma Nordia ei siksi pidä käyttää imetyksen aikana, koska tietoa sen turvallisuudesta vastasyntyneelle ei ole

saatavana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Glukosamiinilla ei ole tehty tutkimuksia sen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Glucosamin Pharma Nordin ei oleteta vaikuttavan ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Tavallisimpia haittavaikutuksia glukosamiinihoidon aikana ovat pahoinvointi, vatsakipu, ruoansulatushäiriöt, ummetus ja ripuli. Lisäksi päänsärkyä, väsymystä, ihottumaa, kutinaa ja punastumisreaktioita on raportoitu.

Raportoidut haittavaikutukset ovat yleensä olleet lieviä ja ohimeneviä.

Haittavaikutustaulukko

Hermosto Yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Päänsärky Väsymys
Aineenvaihdunta ja ravitsemus Yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Pahoinvointi Vatsakipu Ruoansulatushäiriöt Ripuli Ummetus
Iho ja ihonalainen kudos Melko harvinaiset ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Ihottuma Kutina Punastumisreaktiot

Hyperkolesterolemiaa on raportoitu satunnaisissa, yksittäisissä tapauksissa, mutta syy-yhteyttä ei ole pystytty todistamaan.

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

Glukosamiinin tahallisen tai vahingossa otetun yliannoksen merkkejä ja oireita voivat olla päänsärky, huimaus, sekavuus, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ummetus tai nivelsärky. Yliannostustapauksissa glukosamiinihoito on keskeytettävä. Oksennuttaminen voidaan suorittaa terveydenhoitohenkilöiden valvonnassa. Tavanomaisiin tukitoimiin on ryhdyttävä tarpeen mukaan.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut tulehduskipu- ja reumalääkkeet, ATC-koodi: MO1AX05

Glukosamiini (aminomonosakkaridi) on ihmisissä muodostuva endogeeninen (sisäsyntyinen) aine.

Glukosamiinia tarvitaan glykosaminoglykaanien ja hyaluronihapon synteeseissä, molempia tarvitaan nivelruston rakenneaineisiin.

Eläimille eksogeenisesti annettu glukosamiini voi lisätä proteoglykaanien synteesiä nivelrustossa ja ehkäistä ruston tuhoutumista. Pitkäaikaistutkimukset viittaavat siihen, että glukosamiini voi ehkäistä nivelruston tuhoutumista, todennäköisesti estämällä katabolisten entsyymien toimintaa.

Kliinisten tutkimustulosten perusteella kipujen lieventymisen odotetaan tapahtuvan usean viikon glukosamiinihoidon jälkeen.

Glukosamiinin vaikutusmekanismia ihmisellä ei tunneta.

5.2 Farmakokineetiikka

Glukosamiini on suhteellisen pieni molekyyli (molekyylipaino 179), joka liukenee nopeasti veteen ja hydrofiilisiin orgaanisiin liuottimiin.

Glukosamiini on tämän lääkevalmisteen vaikuttava aine, jota tarvitaan glykosaminoglykaanien synteeseissä.

Imeytyminen

Suun kautta otetun glukosamiinisulfaatin suolat ionisoituvat täydellisesti mahalaukun happamassa ympäristössä, mikä mahdollistaa vapaan glukosamiinin imeytymisen ohutsuolesta. Arviolta 80 % annoksesta imeytyy, mutta maksan ensikierron metaboliasta johtuen hyötyosuus jää huomattavasti tätä pienemmäksi.

Tarkkaa hyötyosuusprosenttia ei tunneta.

Jakautuminen

Suonensisäisen annon jälkeen jakautumistilavuus on noin 5 litraa ja eliminaation puoliintumisaika arviolta 2 tuntia.

Biotransformaatio

Nivelruston kondrosyytit käyttävät glukosamiinia hyväkseen glykosaminoglykaanien muodostamisessa (synteeseissä).

Eliminaatio

Glukosamiini metaboloituu maksassa ja erittyy hiilidioksidina, vetenä ja ureana.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Glukosamiinin akuutti toksisuus on vähäinen.

Rajalliset glukosamiinin akuuttia ja pitkäaikaista toksisuutta koskevat eläinkokeet eivät ole viitanneet erityiseen vaaraan ihmisille, lukuun ottamatta valmisteyhteenvetä muissa kohdissa mainittuja riskejä. Tulokset *in vitro*- ja *in vivo*-eläinkokeissa ovat osoittaneet, että glukosamiini vähentää insuliinin eritystä ja aiheuttaa insuliiniresistenssiä; luultavasti beetasolujen toiminnan estämisen kautta.

Näitä prekliinisiä vaikutuksia on kuitenkin todettu vain altistuksen ylittäessä suurimman ihmisille tarkoitetun annoksen aikaansaamaa altistusta huomattavan paljon, mikä viittaa havaintojen kliinisen merkityksen olevan vähäinen.

Toistaiseksi vastaavia löydöksiä ei ole havaittu ihmisillä.

Tutkimuksia mutageenisuudesta ja karsinogeenisuudesta ei ole saatavilla ja tutkimukset lisääntymistoksisuudesta ovat vähäiset. Rotilla ei havaittu haittavaikutuksia hedelmällisyyteen, sikiön

ja alkion kehitykseen ja syntymän jälkeiseen kehitykseen. Glukosamiinin teratogeenista potentiaalia kaneilla on kuvattu vain rajallisesti, sillä jälkeläisiä arvioitiin vain luustomuutosten, eikä sisäelimiin liittyvien epämuodostumien varalta.

Resorption lisääntymistä havaittiin, joten teratogeenisia vaikutuksia ei voida poissulkea tämän eläinlajin osalta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kapseli

Magnesiumstearaatti

Kapselin kuori

Liivate

Rautaoksidi (E 172)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Pidä purkki tiiviisti suljettuna.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

HDPE-muovista valmistettu tablettipurkki, jossa on HDPE/LDPE-kansi.

Pakkauskoot: 60, 90, 270 ja 1 000 kovaa kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Pharma Nord ApS

Tinglykke 4-6

6500 Vojens

Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

21012

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 19.4.2005
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 10.9.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.06.2024

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Glucosamin Pharma Nord 400 mg hårda kapslar.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

400 mg glukosamin motsvarande 509 mg glukosaminsulfat som motsvarar 676 mg glukosaminsulfat-kaliumkloridförening (1:1).

Varje kapsel innehåller 2,2 mmol (87 mg) kalium.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kapsel, hård

Gul, hård kapsel (storlek 0).

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För lindring av symtom vid lindrig och medelsvår knäledsartros.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

400 mg glukosamin (1 kapsel) tre gånger dagligen. Alternativt kan den dagliga dosen tas på en gång.

Symtomlindring (särskilt smärtlindring) sker möjligtvis först efter flera veckors behandling och i vissa fall ännu senare. Om symtomen inte alls lindras inom 2–3 månader, ska fortsatt behandling med glukosamin utvärderas på nytt.

Smärta orsakad av artros

Glucosamin Pharma Nord är inte avsett för akut smärtlindring vid artros.

Äldre patienter

Dosen behöver inte justeras separat vid behandling av äldre patienter.

Nedsatt njur- och/eller leverfunktion

Eftersom patienter med nedsatt njur- och/eller leverfunktion inte har studerats separat, kan inte dosrekommendationer ges. Patienter med nedsatt njurfunktion ska beakta kaliumkoncentrationen i Glucosamin Pharma Nord (se avsnitt 4.4).

Pediatrik population

Glucosamin Pharma Nord rekommenderas inte för användning till barn eller ungdomar under 18 år på grund av otillräcklig erfarenhet.

Administreringsätt

Oral användning.

Kapslarna tas med ett fullt glas vatten. Kapslarna kan tas med eller utan mat.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Personer som är allergiska mot skaldjur ska inte använda Glucosamin Pharma Nord, eftersom den aktiva substansen extraheras ur skaldjur.

4.4 Varningar och försiktighet

Läkaren ska säkerställa att patienten inte har någon annan ledsjukdom mot vilken en alternativ behandling ska övervägas.

Försiktighet ska iakttas vid behandling av patienter med diabetes.

Noggrannare övervakning av blodsockernivåer och insulinbehov kan vara nödvändig i början av behandlingen med Glucosamin Pharma Nord.

I sällsynta fall har hyperkolesterolemi rapporterats hos patienter som behandlats med glukosamin. Kontroll av kolesterolnivån rekommenderas före och under behandlingen.

I ett fall har förvärring av astmasymtom efter påbörjad behandling med glukosamin rapporterats (symtomen försvann efter avslutad användning av glukosamin). Därför ska patienter med astma beakta eventuell förvärring av symtom när de påbörjar behandling med glukosamin.

Glucosamin Pharma Nord innehåller 2,2 mmol (87 mg) kalium per kapsel, vilket motsvarar 6,6 mmol (262 mg) kalium i den rekommenderade dagliga dosen på tre kapslar. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende eventuella interaktioner mellan andra läkemedel och glukosamin är begränsade, men förhöjda INR-värden tillsammans med orala K-vitaminantagonister har rapporterats. Patienter som behandlas med orala K-vitaminantagonister ska därför övervakas noggrant när behandling med glukosamin påbörjas eller avslutas.

Samtidig behandling med glukosamin kan öka absorptionen och koncentrationen av tetracykliner i serum, men den kliniska betydelsen av denna interaktion är sannolikt ringa. Inga interaktionsstudier har utförts.

Effekter av glukosamin på farmakokinetiken för andra läkemedel är okända. Eftersom möjligheten till interaktioner inte kan uteslutas, ska försiktighet iakttas vid användning av glukosamin med andra läkemedel.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga adekvata data för användning av glukosamin hos gravida kvinnor. Djurstudier är otillräckliga med avseende på effekter på graviditet, embryonal/fosterutveckling, förlossning och postnatal utveckling (se avsnitt 5.3). Den potentiella risken för människor är okänd. Glucosamine Pharma Nord ska därför inte användas under graviditet.

Amning

Det är okänt om glukosamin/metaboliter från glukosamin utsöndras i bröstmjolk. Glucosamin Pharma Nord ska därför inte användas under amning, eftersom det inte finns information om läkemedlets säkerhet för en nyfödd.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier med glukosamin avseende dess effekt på förmågan att framföra fordon eller använda

maskiner har gjorts. Glucosamin Pharma Nord antas inte ha effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

De vanligaste biverkningarna under behandling med glukosamin är illamående, buksmärtor, matsmältningsbesvär, förstoppning och diarré. Dessutom har huvudvärk, trötthet, hudutslag, klåda och reaktioner med hudrodnad rapporterats.

De rapporterade biverkningarna har vanligen varit lindriga och övergående.

Biverkningstabell

Centrala och perifera nervsystemet Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Huvudvärk Trötthet
Metabolism och nutrition Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Illamående Buksmärtor Matsmältningsbesvär Diarré Förstoppning
Sjukdomar i hud och subkutan vävnad Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Hudutslag Klåda Reaktioner med hudrodnad

Enstaka spontana fall av hyperkolesterolemi har rapporterats men orsakssambanden har inte fastslagits.

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

Eventuella tecken och symtom på oavsiktlig eller avsiktlig överdosering med glukosamin är huvudvärk, yrsel, förvirring, illamående, kräkningar, diarré, förstoppning eller ledvärk. I överdoseringsfall ska behandlingen med glukosamin avbrytas. Framkallande av kräkning kan utföras under övervakning av vårdpersonal. Vanliga stödåtgärder ska utföras enligt behov.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel, ATC-kod: M01AX05

Glucosamin (aminomonosackarid) är ett endogent ämne som bildas hos människor. Glucosamin behövs vid syntes av glukosaminglykaner och hyaluronsyra, vilka bägge behövs för uppbyggnad av ledbrosk.

Glukosamin som administreras exogent till djur kan öka syntesen av proteoglykaner i ledbrösket och förebygga förstörelse av brosk. Långtidsstudier tyder på att glukosamin kan förebygga förstörelse av ledbrösk, sannolikt genom att hämma aktiviteten av katabola enzymer. Kliniska studier har visat att smärtlindringen förväntas ske efter flera veckors behandling med glukosamin.

Verkningsmekanismen av glukosamin hos människa är okänd.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Glukosamin är en relativt liten molekyl (molekylvikt 179) som löses upp snabbt i vatten och hydrofila organiska lösningsmedel.

Glukosamin är den aktiva substansen i detta läkemedel, och den används i syntesen av glukosaminglykaner.

Absorption

Salter i glukosaminsulfat som tas via munnen joniseras fullständigt i den sura magsäcken, vilket således möjliggör absorption av fritt glukosamin ur tunntarmen. Ungefär 80 % av en dos absorberas, men på grund av förstapassagemetabolism i levern är biotillgängligheten betydligt lägre; exakta procenttal för biotillgängligheten är inte kända.

Distribution

Efter intravenös administrering är distributionsvolymen cirka 5 liter och eliminationsfasens halveringstid cirka 2 timmar.

Metabolism

Kondrocyterna i ledbrösket använder glukosamin för bildning (syntes) av glukosaminglykaner.

Eliminering

Glukosamin metaboliseras i levern och utsöndras som koldioxid, vatten och urea.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Glukosamin har låg akut toxicitet.

Begränsade studier avseende glukosamins akuta och långvariga toxicitet hos djur tyder inte på särskild risk för människa förutom de risker som anges i andra avsnitt i produktresumén. Resultaten av *in vitro*- och *in vivo*-studier har visat att glukosamin hämmar insulinutsöndringen och orsakar insulinresistens, troligen genom hämning av betaceller. Dessa prekliniska effekter sågs endast vid höga exponeringar/exponeringar avsevärt högre än klinisk exponering. Dessa effekter bedöms därför sakna klinisk relevans. Hittills har motsvarande fynd inte observerats hos människa.

Studier avseende mutagenicitet och karcinogenicitet finns inte tillgängliga och reproduktionstoxikologiska studier är begränsade. Inga biverkningar på fertilitet, foster- och embryoutveckling och utveckling efter födseln observerades hos råttor. Studier avseende eventuella teratogena effekter av glukosamin på kanin är otillräckliga, eftersom enbart avvikelser i benstommen, men inte de inre organen, undersöktes hos avkomman. Ökad resorption observerades, och därför kan inte teratogena effekter uteslutas hos kanin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kapsel

Magnesiumstearat

Kapselhölje

Gelatin
Järnoxid (E 172)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Tillslut förpackningen väl.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tablettburk av HDPE-plast med HDPE/LDPE-lock.
Förpackningsstorlekar: 60, 90, 270 och 1 000 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pharma Nord ApS
Tinglykke 4-6
6500 Vojens
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

21012

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 19.4.2005
Datum för den senaste förnyelsen: 10.9.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

25.06.2024