

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Casenlax 4g jauhe oraaliliuosta varten, annospussi

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annospussi sisältää 4 g makrogoli 4000:ää.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Tämä lääke sisältää 0,00064 mg rikkidioksidia annospussia kohden ja alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annospussi.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraaliliuosta varten, annospussi.

Valkoinen mansikan tuoksuinen jauhe.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu 6 kuukauden – 8 vuoden ikäisten lasten ummetuksen oireenmukaiseen hoitoon.

Lääkärin on suljettava pois potilaan elimellinen sairaus ennen hoidon aloittamista. Tämä koskee erityisesti alle 2 vuoden ikäisiä lapsia. Casenlax-valmistetta on käytettävä ainoastaan tilapäisenä hoitona ummetukseen, eikä sen käyttö saa jatkua pitempään kuin 3 kuukautta. Valmisteen käytön ohella on varmistettava terveet elämäntavat ja ruokavalio. Jos oireet jatkuvat näistä huolimatta, taustalla saattaa olla jokin muu syy, joka on selvitettävä ja hoidettava.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Pediatriset potilaat

6 kuukauden – 1 vuoden ikäiset: 1 annospussi vuorokaudessa.

1–4 vuoden ikäiset: 1–2 annospussia vuorokaudessa.

4–8 vuoden ikäiset: 2–4 annospussia vuorokaudessa.

Lapsilla hoidon pituus ei saa ylittää kolmea kuukautta, koska kliiniset tiedot yli kolme kuukautta kestävästä hoidosta puuttuvat. Hoidolla aikaansaatu suolen toiminnan parantumista ylläpidetään elämäntapa- ja ruokavaliomuutoksilla.

Hoito on lopetettava asteittain ja hoitoa voidaan jatkaa jos ummetus uusiutuu.

Antotapa

Suun kautta.

Jokaisen annospussin sisältö on liuotettava noin 50 ml:aan vettä välittömästi ennen käyttöä. Näin saatava liuos on kirkas ja läpinäkyvä kuten vesi. Hoito on annettava aamulla, jos annos on yksi annospussi vuorokaudessa. Jos annos on suurempi, se jaetaan annettavaksi aamulla ja illalla. Aina valmisteen ottamisen jälkeen suositellaan 125 ml lisänesteen (esim. veden) nauttimista.

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

Vuorokausiannosta on säädettävä kliinisen vasteen mukaan.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (vaikuttaville aineille) tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Vaikea tulehduksellinen suolistosairaus (kuten haavainen paksusuolitulehdus, Crohnin tauti) tai toksinen megakoolon, johon liittyy oireellinen stenoosi.
- Ruoansulatuskanavan puhkeama tai sen riski.
- Ileus tai epäily suolen ahtaumasta.
- Määrittelemättömästä syystä johtuvat kivuliaat vatsaoireet.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Tietoa hoidon tehosta alle 2 vuoden ikäisille lapsille on saatavissa vain rajoitetulta potilasmäärältä. Laksatiivien käytön rinnalla ummetuksen hoitona tulee noudattaa terveellisiä elämäntapoja ja terveellistä ruokavaliota.

Elimellinen sairaus on suljettava pois ennen hoidon aloittamista.

Kolmen kuukauden hoidon jälkeen potilaalle on tehtävä lääkärintarkastus ummetuksen vuoksi.

Rikkidioksidipitoisuuden vuoksi Casenlax saattaa joskus harvoin aiheuttaa vaikeita yliherkkyysreaktioita ja bronkospasmia.

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

Yliherkkyysreaktioita (ihottumaa, urtikariaa ja turvotusta) on raportoitu makrogolia (polyetyleeniglykolia) sisältävien lääkkeiden yhteydessä. Poikkeustapauksissa potilailla on ilmoitettu esiintyneen anafylaktinen sokki.

Casenlax sisältää merkityksettömän määrän sokeria tai polyolia, ja siksi sitä voidaan 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”.

Makrogolin vaikutustavan perusteella suositellaan nesteiden nauttimista tällä lääkevalmisteella annettavan hoidon aikana (ks. kohta 5.1).

Muiden lääkevalmisteiden imeytyminen saattaa tilapäisesti heikentyä makrogolin indusoiman maha-suolikanavan läpikulunopeuden lisääntymisen takia (ks. kohta 4.5).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

On mahdollista, että muiden lääkevalmisteiden imeytyminen voi tilapäisesti heikentyä Casenlaxin käytön aikana. Erityisesti sellaisten lääkkeiden, joilla on kapea terapeutinen indeksi (esim. epilepsialääkkeet, digoksiini ja immunosuppressiiviset aineet), hoitovaikutus saattaa heikentyä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Raskauden aikaisia vaikutuksia ei ole odotettavissa, sillä Casenlax-valmisteen systeeminen altistus on merkityksetöntä. Casenlax-valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana.

Imetys

Ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin tai imeväisiin, sillä imettävän naisen systeeminen altistuminen makrogoli 4000:lle on merkityksetön. Casenlax-valmistetta voi käyttää rintaruokinnan 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 ei vaikuta ajokykyyn tai 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).

Pediatriset potilaat:

Alla olevassa taulukossa lueteltuja haittavaikutuksia on raportoitu kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä käytössä. Tutkimuksiin osallistui 147 lasta, joiden ikä oli 6 kk – 15 vuotta. Haittavaikutukset ovat yleensä olleet lieviä ja ohimeneviä sekä pääasiassa ruoansulatusjärjestelmään liittyviä.

<u>Elinjärjestelmäluokka</u>	<u>Haittavaikutukset</u>
Ruoansulatuselimistö	
Yleinen	Vatsakipu Ripuli*
Melko harvinainen	Oksentelu Vatsan turvotuksen tunne Pahoinvointi
Immuunijärjestelmä	
Tuntematon	Yliherkkyysoireet (anafylaktinen sokki, angioedeema, nokkosihottuma, ihottuma, kutina)

*Ripuli saattaa aiheuttaa perianaalista arkuutta.

Aikuiset:

Aikuisilla on havaittu seuraavia haittavaikutuksia kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä käytössä:

<u>Elinjärjestelmäluokka</u>	<u>Haittavaikutukset</u>
Immuunijärjestelmä	
Hyvin harvinainen	Yliherkkyysoireet (kutina, ihottuma, kasvojen turvotus, Quincken edeema, urtikaria, anafylaktinen sokki)
Tuntematon	Punoitus
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	
Tuntematon	Elektrolyyttihäiriöt (hyponatremia ja hypokalemia) ja/tai kuivuminen erityisesti iäkkäillä potilailla
Ruoansulatuselimistö	
Yleinen	Vatsan pingottuneisuus Pahoinvointi, ripuli
Melko harvinainen	Oksentelu Kiireellinen ulostamistarve Ulosteenpidätyskyvyttömyys

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyötyhaittasapainon 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

Yliannostus saattaa johtaa ripuliin, vatsakipuun ja oksenteluun, joka häviää, kun hoito keskeytetään tilapäisesti tai kun annosta pienennetään. Ripulin tai oksentelun aiheuttama runsas nestehukka saattaa vaatia elektrolyyttihäiriöiden korjaamista. Joissakin tapauksissa on raportoitu aspiraatiota, kun makrogolia (polyetyleeniglykolia) ja elektrolyyttejä on annettu suurina määrinä nenämahaletkun kautta. Aspiraation riski on erityisen suuri lapsilla, joilla neurologiseen häiriöön liittyy motorisia (liikehallintakyvyn) ongelmia.

Tulehdusta ja perianaalista arkuutta on raportoitu, kun potilaille on annettu suuria määriä (4-11 litraa) makrogoliliuoksia (polyetyleeniglykolia) joko paksusuolen huuhtelun yhteydessä ennen paksusuolen tähtymistä tai paksusuolen tyhjentämisen yhteydessä, kun potilaalla on esiintynyt enkopreesia (tuhkimista).

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ummetuslääkkeet, osmoottisesti vaikuttavat laksatiivit, ATC-koodi: A06AD15

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

Liuksen laksatiivisen vaikutuksen saa aikaan suoliston imeytymätön nestemäärä.

5.2 Farmakokinetiikka

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

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eri eläinlajeilla tehdyissä toksikologisissa tutkimuksissa ei havaittu merkkiä systeemisestä tai paikallisesta ruoansulatuskanavan toksisuudesta. Makrogoli 4000:lla ei todettu teratogeenisia tai mutageenisia vaikutuksia.

Karsinogeenisuustutkimuksia ei ole tehty.

Makrogoli 4000 ei ollut teratogeeninen rotilla tai kaneilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sakkariinatrium (E954), mansikka-aromi (maltodekstriini, trietyylisitraatti E1505, arabikumi E414, rikkidioksidi E220 ja etikkahappo E260).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Annospussi (polyesteriulkokerros, alumiinivälikerros ja polyetyleenisisäkerros).

Annospussit 10, 20, 30 ja 50 annospussin rasioissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, km 13,300
50180 UTEBO. Zaragoza (Espanja)

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

31823

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.02.2014/22.11.2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.01.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Casenlax 4 g pulver till oral lösning i dospåse

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dospåse innehåller 4 g makrogol 4000.

Hjälpämne(n) med känd effekt:

Detta läkemedel innehåller 0,00064 mg svaveldioxid 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.

Vitt pulver med jordgubbsarom.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av förstoppning hos barn i åldrarna från 6 månader till 8 år.

Innan behandlingen påbörjas ska organisk sjukdom ha uteslutits av läkare, särskilt när det gäller barn under 2 år. Casenlax är endast avsett som en tillfällig behandling av förstoppning, under högst 3 månader, i kombination med en hälsosam livsstil och kost. Om symtom kvarstår, trots en hälsosam livsstil och kost, ska en underliggande orsak misstänkas och behandlas.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Pediatrik population

Från 6 månader till 1 års ålder: 1 dospåse per dag.

Mellan 1 och 4 års ålder: 1 till 2 dospåsar per dag.

Från 4 till 8 års ålder: 2 till 4 dospåsar per dag.

För barn ska behandlingstid inte överskrida 3 månader eftersom det saknas kliniska data för längre behandling än 3 månader. Den förbättrade tarmpassage som åstadkoms av behandlingen ska upprätthållas med lämplig livsstil och kostvanor.

Behandlingen ska avslutas gradvis och återupptas om förstoppningen återkommer.

Administreringsätt

Oral användning.

Innehållet i varje dospåse ska lösas upp i cirka 50 ml vatten strax för användning. Den erhållna lösningen blir klar och genomskinlig som vatten. Behandlingen ska administreras på morgonen för en dosering på en dospåse per dag eller delas upp mellan morgon och kväll vid större doser. Det rekommenderas att man dricker ytterligare 125 ml vätska (t.ex. vatten) efter varje intag av läkemedlet.

Effekten av Casenlax märks inom 24 till 48 timmar efter administreringen.

Den dagliga dosen ska anpassas enligt de kliniska effekter som erhålls.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den (de) aktiva substansen (substanserna) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Svår inflammatorisk tarmsjukdom (såsom ulcerös kolit, Crohns sjukdom osv.) eller toxisk megakolon, i samband med symtomatisk stenosis.
- Perforation i matsmältningskanalen eller risk för perforation i matsmältningskanalen.
- Ileus eller misstanke om tarmblockering.
- Smärtsamma buksyndrom av obestämd orsak.

4.4 Varningar och försiktighet

Data om effekt för barn under 2 år har endast erhållits för ett begränsat antal patienter.

Behandling av förstoppning med laxermedel ska användas som tillägg till en hälsosam livsstil och kost.

En organisk sjukdom ska uteslutas innan behandlingen inleds.

Efter 3 månaders behandling ska en läkarkontroll göras avseende förstoppningen.

På grund av förekomsten av svaveldioxid kan Casenlax i sällsynta fall ge svåra överkänslighetsreaktioner och bronkialspasm.

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

Överkänslighetsreaktioner (hudutslag, nässelutslag och ödem) har rapporterats med läkemedel som innehåller makrogol (polyetylen glykol). I undantagsfall har anafylaktisk chock rapporterats.

Casenlax innehåller en obetydlig mängd socker eller polyol och kan därför förskrivas till diabetiker eller patienter på en galaktosfri kost.

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

Intag av vätska rekommenderas under behandling med detta läkemedel på grund av makrogols verkningsätt (se avsnitt 5.1).

Absorptionen för andra läkemedel kan tillfälligt reduceras till följd av en ökning av transporthastigheten i mag-tarmkanalen som induceras av makrogol (se avsnitt 4.5).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det finns en möjlighet att absorptionen för andra läkemedel tillfälligt kan reduceras under användningen av Casenlax. Den terapeutiska effekten för läkemedel med ett smalt terapeutisk index kan tillfälligt påverkas (t.ex. antiepileptika, digoxin och immunsuppressiva medel).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

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

Amning

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.

4.8 Biverkningar

Biverkningar anges under frekvensrubriker enligt 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 ($< 10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Pediatrisk population:

Biverkningarna som anges i tabellen nedan har rapporterats under kliniska prövningar som inkluderade 147 barn i åldern 6 månader till 15 år och vid användning efter godkännandet. I allmänhet har biverkningarna varit lindriga och övergående och har främst uppkommit i mag-tarmkanalen.

Organklass	Biverkningar
Magtarmkanalen	
Vanliga	Buksmärta Diarré*
Mindre vanliga	Kräkning Känsla av uppsvälldhet Illamående
Immunsystemet	
Ingen känd frekvens	Överkänslighetsreaktioner (Anafylaktisk chock, angioödem, nässelutslag, hudutslag, klåda)

*Diarré kan ge upphov till ömhet perianalt.

Vuxen population

Hos vuxna har följande biverkningar observerats i kliniska prövningar och vid användning efter godkännandet:

Organklass	Biverkningar
------------	--------------

Immunsystemet	
Mycket sällsynta	Överkänslighetsreaktioner (klåda, hudutslag, ansiktsödem, Quinckes ödem, nässelutslag och anafylaktisk chock)
Ingen känd effekt	Erytem
Metabolism och nutrition	
Ingen känd frekvens	Elektrolytrubbningar (hyponatremi och hypokalemi) och/eller uttorkning, särskilt hos äldre patienter
Magtarmkanalen	
Vanliga	Utspänd buk Illamående
Mindre vanliga	Kräkningar Trängande avföringsbehov och avföringsinkontinens

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, buksmärta och kräkningar som går över när behandlingen avbryts tillfälligt eller dosen minskas.

Kraftig vätskeförlust på grund av diarré eller kräkning kan kräva att elektrolytrubbningar korrigeras.

Fall av aspiration har rapporterats när stora mängder makrogol (polyetylen glykol) och elektrolyter administrerades via en nasogastrisk sond. Neurologiskt funktionshindrade barn med motoriska störningar löper en särskild risk för aspiration.

Fall av inflammation och ömhet perianalt har rapporterats när stora mängder makrogollösningar (polyetylen glykol) (4 till 11 liter) administrerades under kolonsköljning inför en kolonoskopi eller för utrensning av kolon i fall av enkopres.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: medel vid förstoppning, osmotiskt aktiva laxermedel, ATC-kod: A06AD15

Makrogoler med hög molekylvikt (4000) är långa linjära polymerer som behåller vattenmolekyler med hjälp av hydrogena bindningar. När de administreras oralt leder de till en ökning av mängden vätska i tarmarna. Till följd av detta är tillfredsställande hydrering viktig under behandlingen.

Mängden ej absorberad tarmvätska står för lösningens laxerande egenskaper.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiska data bekräftar att makrogol 4000 varken genomgår gastrointestinal reabsorption eller metabolism efter oralt intag.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

Inga karcinogenicitetsstudier har utförts.

Makrogol 4000 var inte teratogent hos råttor eller kaniner.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumsackarin (E954), jordgubbsarom (maltodextrin, trietylцитrat E1505, gummi arabicum E414, svaveldioxid E220 och ättiksyra E260).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

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

Dospåse tillhandahålls i kartonger med 10, 20, 30 och 50 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande 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

31823

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

17.02.2014/22.11.2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14.01.2021