

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Paracetamol Accord 500 mg poretabletti

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi poretabletti sisältää 500 mg parasetamolia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: Yksi tabletti sisältää noin 503 mg natriumia ja 131 mg sorbitolia (E420).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Poretabletti.

Valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, litteä, viistoreunainen, ei merkintöjä kummallakaan puolella.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Lievän tai kohtalaisen kivun ja/tai kuumeen hoito.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

Tämä lääkemuoto on tarkoitettu vain aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille.

Annos riippuu ruumiinpainosta ja iästä. Kerta-annos on 10–15 mg/painokilo, ja kokonaisvuorokausiannos on enintään 60 mg/painokilo.

##### Pediatriset potilaat

- Alle 12-vuotiaat lapset: Paracetamol Accord -poretabletteja ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.
- 12–15-vuotiaat nuoret, jotka painavat 41–50 kg: Kerta-annos on yksi tabletti. Anto toistetaan tarpeen mukaan 6–4 tunnin välein, mutta enimmäisvuorokausiannosta 4 tablettia vuorokaudessa ei saa ylittää.
- 16–18-vuotiaat nuoret, jotka painavat yli 50 kg: aikuisten annos.

##### Aikuiset

Tavanomainen aikuisten annos on 1–2 x 500 mg tabletti. Anto toistetaan tarpeen mukaan 4 tunnin välein, mutta parasetamolien enimmäisvuorokausiannosta 3 g (= 6 tablettia) ei saa ylittää.

##### Enimmäisvuorokausiannos

- Parasetamolien enimmäisvuorokausiannosta 3 g ei saa ylittää.
- Suurin kerta-annos on 1 g (2 poretablettia).

### Antotiheys

Antoväli riippuu potilaan oireista ja enimmäisvuorokausiannoksesta. Lääkkeen systemaattinen käyttö poistaa kivun tai kuumeen heilahtelut. Lääkettä voi ottaa uudestaan, jos oireet (kuume ja/tai kipu) uusiutuvat. Antoväli on kuitenkin mielellään pidettävä aina vähintään 6 tuntina. Antoväli ei saa missään tapauksessa olla lyhyempi kuin 4 tuntia. Nuorelle potilaalle lääkettä on annettava säännöllisin välein, myös öisin: mieluiten 6 tunnin tai muussa tapauksessa vähintään 4 tunnin välein. Potilaan on lopetettava hoito ja otettava yhteys lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 5 päivää tai kuume yli 3 päivää tai jos nämä pahenevat tai potilaalle ilmaantuu muita oireita.

### Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoiminnassa annosta on pienennettävä:

Glomerulussuodosnopeus	Annos
10–50 ml/min	500 mg 6 tunnin välein
< 10 ml/min	500 mg 8 tunnin välein

### Heikentynyt maksan toiminta

Jos potilaan maksan toiminta on heikentynyt tai hänellä on Gilbertin oireyhtymä, annosta on pienennettävä tai antoväliä pidennettävä.

Seuraavissa tilanteissa ei saa ylittää tehokasta vuorokausiannosta 60 mg/painokilo (enintään 2 g/vrk):

- aikuiset, jotka painavat alle 50 kg
- lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta, Gilbertin oireyhtymä (familiaalinen ei-hemolyyttinen keltaisuus)
- elimistön kuivuminen
- krooninen virheravitsemus
- krooninen alkoholismi.

Tämän parasetamolivalmisteen ottaminen ruoan ja juoman kanssa ei vaikuta valmisteen tehoon.

### Antotapa

Paracetamol Accord 500 mg poretabletit otetaan suun kautta. Tabletit laitetaan täyteen vesilasilliseen ja annetaan liueta täysin ennen nielemistä.

### **4.3 Vasta-aiheet**

- Yliherkkyys parasetamolille tai mille tahansa apuaineelle.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Valmisteen käyttöä pitkäkestoisesti tai usein toistuvasti ei suositella. Potilasta on kehoitettava olemaan ottamatta muita parasetamolia sisältäviä valmisteita samanaikaisesti. Useiden vuorokausiannosten ottaminen samanaikaisesti voi vaurioittaa maksaa vaikeasti; tällaisessa tapauksessa ei esiinny tajuttomuutta. Potilaan on kuitenkin hakeuduttava hoitoon heti. Lääkkeen pitkittynyt käyttö ilman lääkärin valvontaa voi olla haitallista. Jos nuoren potilaan päivittäinen hoitoannos on 60 mg/painokilo parasetamolia, muiden antipyreettien samanaikainen käyttö on perusteltua vain silloin, jos parasetamoli

ei tehoa.

Varovaisuutta suositellaan parasetamolin annossa, jos potilaalla on jokin seuraavista: kohtalainen ja vaikea munuaisten vajaatoiminta, lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta (mukaan lukien Gilbertin oireyhtymä), vaikea maksan vajaatoiminta (Child–Pugh > 9), akuutti hepatiitti, samanaikainen hoito maksan toimintaan vaikuttavilla lääkevalmisteilla, glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos, hemolyyttinen anemia, alkoholin väärinkäyttö, elimistön kuivumistila ja krooninen virheravitsemus (ks. kohta 4.2).

Yliannoksen vaara on suurempi potilaalla, jolla on muu alkoholin aiheuttama maksasairaus kuin kirroosi. Varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on krooninen alkoholismi. Vuorokausiannos ei tällöin saa olla yli 2 grammaa. Parasetamolihoidon aikana ei saa käyttää alkoholia.

Asetyylisalisyylihapolle herkkien astmapotilaiden hoidossa on noudatettava varovaisuutta, sillä parasetamolin käytössä on raportoitu valoreaktio ja bronkospasmi (ristireaktio) alle 5 %:lla testatuista potilaista.

Tämä lääkevalmiste sisältää sorbitolia, joten se ei sovi potilaalle, joilla on harvinainen, perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi.

Tämä lääkevalmiste sisältää 503 mg natriumia per annos. Tämä vastaa 25.15 % WHO:n suositellusta vuorokausiannoksen enimmäismäärästä natriumia.

Tämän lääkevalmisteen suurin vuorokausiannos vastaa 150,9 % WHO:n suositellusta vuorokausiannoksen enimmäismäärästä natriumia.

Paracetamol Accord -porettablettien natriumpitoisuus on korkea. Tämä täytyy ottaa huomioon hoidettaessa potilaita, jotka noudattavat vähäsuolaista ruokavaliota.

Jos potilaalle kehittyy korkea kuume tai merkkejä sekundaarisesta infektiosta tai jos oireet jatkuvat, on otettava yhteys lääkäriin.

Yliannostus aiheuttaa pysyvän maksavaurion riskin, joten potilaan on hakeuduttava heti lääkäriin vaikka tuntisi vointinsa hyväksi (ks. kohta 4.9).

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Maksalle myrkylliset aineet saattavat suurentaa parasetamolin elimistöön kertymisen ja yliannostuksen riskiä. Parasetamolin aiheuttamaa maksatoksisuuden riskiä saattavat suurentaa maksan mikrosomaalisia entsyymejä indusoivat lääkkeet, kuten barbituraatit, trisykliset masennuslääkkeet ja alkoholi.

Probenesidi estää parasetamolin konjugaation glukuronidihapon kanssa, jolloin parasetamolin puhdistuma vähenee lähes kaksi kertaa tavanomaista pienemmäksi. Jos parasetamolia käytetään samanaikaisesti probenesidin kanssa, on harkittava parasetamoliannoksen pienentämistä.

- Salisyylimidi saattaa pidentää parasetamolin eliminaation puoliintumisaikaa.
- Metoklopramidi ja domperidoni nopeuttavat parasetamolin imeytymistä.
- Kolestyramiini vähentää parasetamolin imeytymistä.
- Parasetamolin samanaikainen käyttö (4 g/vrk vähintään 4 vuorokauden ajan) suun kautta otettavien antikoagulanttien kanssa saattaa aiheuttaa INR-arvojen lievää vaihtelua. Tällöin INR-arvoja on seurattava tavanomaista tiiviimmin yhdistelmähoidon aikana ja sen lopettamisen jälkeen. Parasetamolin pitkittynyt, säännöllinen päivittäinen käyttö saattaa lisätä varfariinin ja muiden kumariinien antikoagulaatiovaikutusta, jolloin verenvuotoriski kasvaa. Satunnaisella käytöllä ei ole merkittävää vaikutusta.
- Isoniatsidi pienentää parasetamolin puhdistumaa ja mahdollisesti voimistaa parasetamolin vaikutusta ja/tai toksisuutta estämällä sen metaboliaa maksassa.

- Parasetamoli saattaa indusoida lamotrigiinin metaboliaa maksassa, jolloin lamotrigiinin biologinen hyötyosuus pienenee ja vaikutus saattaa heiketä.

Vaikutus laboratoriotutkimuksiin: Parasetamoli voi vaikuttaa fosfovolframihappoon perustuviin virtsahappomäärytyksiin ja glukoosioksidaasi-peroksidaasiin perustuviin verensokerimäärytyksiin.

#### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

##### Raskaus

Laajat tiedot eivät viittaa parasetamolin epämuodostumia aiheuttavaan, fetaaliseen tai neonataaliseen toksisuuteen. Parasetamolia voi käyttää raskauden aikana, jos se on kliinisesti tarpeen. On kuitenkin käytettävä pienintä tehokasta annosta mahdollisimman lyhyen aikaa ja mahdollisimman harvoin.

##### Imetys

Suun kautta otettu parasetamoli erittyy pieninä määrinä rintamaitoon. Imetykseen liittyviä haittavaikutuksia ei toistaiseksi tunneta. Parasetamolia voi käyttää imetysaikana hoitoannoksina.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Parasetamoli ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten yleisyys on esitetty seuraavasti: 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 ( $< 1/10\ 000$ ), yksittäiset raportit mukaan lukien; tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Yleisyys	Järjestelmä	Oireet
Harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1\ 000$ )	Veri ja imukudos	Verihiutalehäiriöt, kantasoluhäiriöt
	Immuunijärjestelmä	Allergiat (paitsi angioedeema)
	Psyykkiset häiriöt	Määrittämätön masennustila, sekavuus, hallusinaatit
	Hermosto	Määrittämätön vapina, määrittämätön päänsärky
	Silmät	Näköhäiriöt
	Sydän	Edeema
	Ruoansulatuselimistö	Määrittämätön verenvuoto, määrittämätön vatsakipu, määrittämätön ripuli, pahoinvointi, oksentelu
	Maksa ja sappi	Epänormaali maksan toiminta, maksan vajaatoiminta, maksakuolio, keltaisuus
	Iho ja ihonalainen kudos	Kutina, ihottuma, hikoilu, purppura, angioedeema, nokkosihottuma
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Heitehuimaus (pois lukien kiertoahuimaus), huonovointisuus, kuume, sedaatio, määrittämätön lääkeyhteisvaikutus	

Hyvin harvinainen (< 10 000)	Vammat ja myrkytykset	Yliannos ja myrkytys
	Maksa ja sappi	Maksatoksisuus
	Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Yliherkkyysoireet (joka vaatii hoidon lopettamisen)
	Veri ja imukudos	Trombosytopenia, leukopenia, neutropenia, hemolyyttinen anemia
	Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hypoglykemia
	Munuaiset ja virtsatiet	Steriili pyuria (samea virtsa) ja munuaisiin kohdistuvat haittavaikutukset
	Iho	Vakavia ihoreaktioita on raportoitu.

Tuntematon: Seuraavia haittoja on ilmoitettu esiintyneen muutamissa tapauksissa: toksinen epidermaalinen nekrolyysi, Stevens–Johnsonin oireyhtymä, *erythema multiforme*, kurkunpään turvotus, anafylaktinen sokki, anemia, bronkospasmi\*, maksamuutokset ja hepatiitti, munuaismuutokset (vaikea munuaisten vajaatoiminta, interstitiaalinen nefriitti, hematuria, anuria), maha-suolivaikutukset ja kiertoahuimaus.

\*Parasetamolin käyttöön on liittynyt bronkospasmitapauksia, mutta niitä esiintyy todennäköisemmin astmaatikkoilla, jotka ovat herkkiä asetyylisalisyylihapolle tai muille steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID).

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

#### **4.9 Yliannostus**

Yliannostus saattaa aiheuttaa myrkytyksen vaaran, erityisesti iäkkäille, nuorille sekä potilaille, joilla on maksasairaus, krooninen alkoholismi tai krooninen virheravitsemus. Näissä tapauksissa yliannostus voi johtaa kuolemaan.

Maksa voi vaurioitua aikuisella, joka on ottanut parasetamolia vähintään 10 grammaa. Potilaalla, jolla on riskitekijöitä (ks. alla), maksa voi vaurioitua vähintään 5 gramman parasetamoliannoksesta.

#### Riskitekijät

Jos

a) potilas saa pitkäaikaishoitoa karbamatsepiinilla, fenobarbitonilla, fenytoiinilla, primidonilla, rifampisiinilla, mäkikuismalla tai muilla maksaentsyymejä indusoivilla lääkkeillä.

tai

b) potilas käyttää säännöllisesti alkoholia suositeltua enemmän.

tai

c) potilaalla on todennäköisesti glutationin puutos (esim. syömishäiriöt, kystinen fibroosi, HIV-infektio, nälkiintyminen, kakeksia).

### Oireet

Parasetamolin yliannostuksen oireita ensimmäisten 24 tunnin aikana ovat kalpeus, pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus ja vatsakipu.

Maksavaurio saattaa ilmetä 12–48 tunnin kuluttua lääkkeenotosta. Sokeriaineenvaihdunnan poikkeamia ja metabolista asidoosia saattaa esiintyä. Vaikeassa myrkytyksessä maksan vajaatoiminta voi johtaa enkefalopatiaan, verenvuotoon, hypoglykemiaan, aivoedeemaan ja kuolemaan. Akuuttiin munuaisten vajaatoimintaan ja siihen liittyvään akuuttiin munuaistiehyiden kuolioon voimakkaasti viittaavia oireita ovat lantion alueen kipu, hematuria ja proteinuria, ja se saattaa kehittyä ilman vaikeaa maksavauriotakin. Rytmihäiriöitä ja haimatulehdusta on ilmoitettu. Samanaikaisesti on todettu maksan transaminaasi- (ASAT, ALAT), laktaattidehydrogenaasi-, bilirubiini- sekä protrombiiniarvojen suurenemista; nämä voivat ilmetä 12–48 tunnin kuluttua lääkkeenotosta.

### Hoito

Parasetamolin yliannostuksen hoidossa oleellista on hoidon nopea aloitus. Vaikka merkitseviä varhaisoireita ei olisi, potilas on lähetettävä kiireellisesti sairaalahoitoon. Oireet voivat rajoittua pahoinvointiin tai oksenteluun, eivätkä ne ehkä kuvasta yliannoksen vaikeusastetta tai elinaurion riskiä. Hoidossa on noudatettava vakiintuneita hoito-ohjeistoja.

Aktiivihiielen käyttöä on harkittava, jos yliannostuksesta on kulunut enintään 1 tunti. Parasetamolin pitoisuus plasmassa tulisi mitata vasta vähintään 4 tunnin kuluttua yliannostuksesta (mittaukset sitä ennen ovat epäluotettavia). N-asetyylikysteiniä voidaan käyttää 24 tunnin kuluessa parasetamolin yliannostuksesta, suurin suojavaikutus saavutetaan kuitenkin yliannostusta seuraavien 8 tunnin kuluessa. Tämän ajan jälkeen vasta-aineen tehokkuus heikkenee jyrkästi. Potilaalle annetaan tarvittaessa N-asetyylikysteiniä laskimoon vakiintuneen annostusajataulun mukaan. Jos oksentelu ei ole ongelma, suun kautta annettava metioniini saattaa olla asianmukainen vaihtoehto syrjäalueilla, muualla kuin sairaalassa.

Suuret natriumbikarbonaattiannokset saattavat oletettavasti aiheuttaa maha-suolikanavan oireita, myös röyhtäilyä ja pahoinvointia. Suuret natriumbikarbonaattiannokset saattavat lisäksi aiheuttaa hypernatremiaa, ja siksi potilaan elektrolyyttiarvoja on seurattava ja annettava asianmukaista hoitoa.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut analgeetit ja antipyreetit, anilidit, ATC-koodi: N02BE01

### **5.2 Farmakokinetiikka**

#### Imeytyminen

Suun kautta otettu parasetamoli imeytyy nopeasti ja kokonaan. Enimmäispitoisuus plasmassa saavutetaan 30–60 minuutin kuluttua annosta.

#### Jakautuminen

Parasetamoli jakautuu nopeasti kaikkiin kudoksiin. Pitoisuudet veressä, syljessä ja plasmassa ovat samaa luokkaa. Proteiiniin sitoutuminen on vähäistä.

#### Biotransformaatio

Parasetamoli metaboloituu pääasiassa maksassa kahta pääreittiä: glukuronidihappo ja rikkihapon konjugaatit. Viimeksi mainittu reitti saturoituu nopeasti hoitoannosta suuremmilla annoksilla. Merkitykseltään vähäisemmässä, sytokromi P450:n katalysoimassa reitissä muodostuu reaktiivista välituotetta (N-asetyyli-bentsokinoni-imiini). Normaaleissa olosuhteissa glutationi muuttaa sen nopeasti myrkyttömäksi ja se eliminoituu virtsaan kysteiini- ja merkaptopuurihappokonjugaatteina. Vaikeassa myrkytyksessä tämän myrkyllisen metaboliitin määrä suurenee.

#### Eliminoituminen

Parasetamoli eliminoituu pääasiassa virtsaan. 90 % otetusta annoksesta eliminoituu munuaisten kautta 24 tunnin kuluessa pääasiassa glukuronidi- (60–80 %) ja sulfaattikonjugaatteina (20–30 %). Alle 5 % eliminoituu muuttumattomana.

Eliminaation puoliintumisaika on noin 2 tuntia.

#### Fysiopatologiset vaihtelut

*Munuaisten vajaatoiminta:* Vaikeassa munuaisten vajaatoiminnassa (kreatiniinipuhdistuma alle 10 ml/min) parasetamoli ja sen metaboliitit eliminoituvat viiveellä.

*Iäkkäät potilaat:* Konjugaatiokyky ei muutu iän myötä.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Parasetamolien akuuttia, subkroonista ja kroonista toksisuutta koskeneissa eläintutkimuksissa on rotalla ja hiirellä havaittu maha-suolikanavan haavaumia, veren kuvan muutoksia, maksan ja munuaisten parenkyymien rappeutumista ja kuolioita. Nämä muutokset liittyvät yhtäältä parasetamolien vaikutusmekanismiin ja toisaalta sen metaboliaan. Metaboliitteja, jotka toksiset vaikutukset ja niihin liittyvät elinmuutokset oletettavasti aiheuttavat, on löydetty myös ihmisellä. Lisäksi enimmäishoitoannosten pitkäaikaiskäytössä (so. 1 vuosi) on kuvattu joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa korjaantuva, aggressiivinen krooninen hepatiitti. Subtoksisia annoksia käytettäessä myrkytysoireita voi ilmetä 3 viikon käyttöjakson jälkeen. Siksi parasetamolia ei saa käyttää pitkään eikä suurina annoksina.

Parasetamolien hoitoannosten eli myrkyttömien annosten ei ole laajoissa tutkimuksissa osoitettu aiheuttavan merkityksellistä genotoksista riskiä.

Pitkäkestoiset rotta- ja hiiritutkimukset eivät ole osoittaneet parasetamolilla merkityksellisiä karsinogeenisiä vaikutuksia annostuksilla, jotka eivät aiheuta maksatoksisuutta.

Parasetamoli läpäisee istukan. Eläintutkimukset ja kliininen kokemus eivät toistaiseksi ole osoittaneet mitään teratogeenisuusriskiä.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Sitruunahappo  
Natriumvetykarbonaatti  
Sorbitoli (E420)  
Vedetön natriumkarbonaatti  
Povidoni K25 (E1201)  
Simetikoni  
Sakkariinatrium  
Sitruuna-aromi (sisältää maissimaltodekstriiniä, akaasiakumia [E414] ja alfatokoferolia [E307])  
Makrogoli 6000

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kesto aika**

2 vuotta.

## **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 30 °C. Pidä polypropeeniputki tiukasti suljettuna. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle ja valolle.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot**

Valkoinen, läpinäkymätön sileä polypropyleeniputki ja valkoinen, läpinäkymätön polyeteenikorkki, jossa on turvasinetti ja kuivausaine. Yksi putki sisältää 24, 20, 8, tai 10 tablettia.

### Pakkaus koot

60 (3 x 20) tablettia/kotelo  
20 (1 x 20) tablettia/kotelo  
10 (1 x 10) tablettia/kotelo  
16 (2 x 8) tablettia/kotelo  
30 (3 x 10) tablettia/kotelo  
24 (3 x 8) tablettia/kotelo  
24 (1 x 24) tablettia/kotelo  
100 (5 x 20) tablettia/kotelo

### Alu-alu-repäisypakkaus

Repäisypakkaukset on valmistettu alumiini-alumiini-foliosta.

### Alu-alu-repäisypakkausten pakkaus koot

4 tablettia/kotelo  
8 tablettia/kotelo  
10 tablettia/kotelo  
16 tablettia/kotelo  
20 tablettia/kotelo  
24 tablettia/kotelo  
30 tablettia/kotelo  
60 tablettia/kotelo  
100 tablettia/kotelo

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.



## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Alankomaat

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

24516

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

04.05.2011

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

28.11.2018