

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Magnesium Diasporal 400 mg rakeet annospusseissa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annospussi (2,22 g) sisältää 400 mg magnesiumia (magnesiumvetysitraattina ja magnesiumoksidina).

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:
929,44 mg sorbitolia per annospussi.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Rakeet, annospussi

Oranssit rakeet

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aikuisten magnesiumin puutteen hoito ja esto.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset: 1 annospussi rakeita päivässä (400 mg magnesiumia).

Pediatriset potilaat

Magnesium Diasporal 400 mg rakeet rakeiden turvallisuutta ja tehoa lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Siksi tämän valmisteen käyttöä lapsille tai nuorille ei suositella.

Munuaisten vajaatoiminta:

Magnesium Diasporal 400 mg rakeet ovat vasta-aiheisia potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 4.3).

Maksan vajaatoiminta:

Annosta ei tarvitse muuttaa. (Ks. kohta 5.2: magnesium erittyy käytännössä ainoastaan munuaisten kautta.)

Antotapa

Suun kautta.

Magnesium Diasporal 400 mg rakeet otetaan kaatamalla ne suoraan kielen päälle suuhun ja niellään ilman vettä juuri ennen ateriala.

Hoidon kesto

Hoidon kesto riippuu magnesiumin puutteen vaikeusasteesta ja siksi sen päättää lääkäri. Vastaavien magnesiumvalmisteiden turvallisuutta koskevat tiedot perustuvat neljästä viikosta kuuteen kuukauteen kestäneisiin klinisiin tutkimuksiin.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Vaikea munuaisten vajaatoiminta (glomerulusten suodatusnopeus < 30 ml/min).
- Sydämen johtumishäiriöt, jotka aiheuttavat sydämen hidasyöntisyyttä (bradykardia).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Tämä lääkevalmiste sisältää 929,44 mg sorbitolia per annosyksikkö. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito on keskeytettävä tilapäisesti ja sitä voidaan oireiden lieventymisen ja/tai häviämisen jälkeen jatkaa aiempaa pienemmällä annoksella.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Koska magnesium ja muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa toistensa imeytymiseen, lääkevalmisteiden ottamisen välillä on mahdollisuuksien mukaan pidettävä 2–3 tunnin väli.

Tätä 2–3 tunnin väliä on noudatettava tarkasti erityisesti fluorideja ja tetrasykliiniä käytettäessä.

Aminoglykosidiryhmän antibiootit, sisplatiini ja siklosporiini A nopeuttavat magnesiumin erittymistä. Diureetit (kuten tiatsidi ja furosemiidi), EGF-reseptorin salpaajat (kuten setuksimabi ja erlotinibi), protonipumpun estäjät (kuten omepratsoli ja pantopratsoli), viruksen DNA-polymeraasin estäjä foskarneetti, pentamidiini, rapamysiini ja amfoterisiini B voivat aiheuttaa magnesiumin puutetta. Jos edellä mainittuja lääkeaineita käytetään, magnesiumannoksen säätäminen voi olla tarpeen lisääntyneen magnesiumin poistumisen vuoksi.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Magnesium Diasporal 400 mg rakeita voi käyttää raskauden aikana.

Viitteitä epämuodostumariskistä ei ole. Valmisteen käytöstä ihmisen alkuraskauden aikana on kuitenkin vain vähän dokumentoitua kokemusta. Ei ole tehty riittäviä eläinkokeita lisääntymistoksisuuden selvittämiseksi (ks. kohta 5.3).

Imetys

Magnesium Diasporal 400 mg rakeita voi käyttää imetyksen aikana. Magnesiumsitraatti/metaboliitit ja/tai magnesiumoksidi/metaboliitit erittyvät ihmisen rintamaitoon, mutta Magnesium Diasporal 400 mg rakeiden normaaleita hoitoannoksia käytettäessä ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin/imeväisiin.

Hedelmällisyys

Magnesiumsitraatti ja/tai magnesiumoksidi eivät pitkäaikaisen kokemuksen perusteella oletettavasti vaikuta miehen ja naisen hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Magnesium Diasporal 400 mg rakeilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on arvioitu seuraavien esiintyvyyksien perusteella:

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).

Ruoansulatuselimistö

Melko harvinainen: löysä uloste tai ripuli hoidon alussa (vaaraton ja ohimenevä).

Jos haittavaikutuksia ilmaantuu, ks. toimintaohjeet kohdasta 4.4.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Jos munuaiset toimivat normaalisti, suun kautta otettu magnesiumyliannos ei oletettavasti aiheuta magnesiummyrkytystä. Magnesiumin kumuloituminen ja selvästi havaittava myrkytys on mahdollinen vain, jos potilaalla on vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa.

Magnesiumin pitoisuus plasmassa (mmol/l)	Oireet ja haittavaikutukset
> 1,5	verenpaineen lasku, pahoinvointi, oksentelu
> 2,5	keskushermoston lamaantumisen
> 3,5	hyporefleksia, muutokset sydänsähkökäyrässä
> 5,0	alkava hengityslama
> 5,5	kooma
> 7,0	sydämenpysähdys ja hengityslama

Myrkytyksen hoito:

Potilaalle annetaan kalsiumia laskimoon sekä 0,5–2 mg neostigmiinimetilsulfaattia hitaasti laskimoon.

Potilaalle annetaan isotonista natriumkloridiliuosta laskimoon ja suun kautta sekä tuetaan potilaan hengitystä ja verenkiertoa.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavalle potilaalle annetaan hemodialyysihoito.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ruuansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet, Muut kivennäisaineet, Magnesium (eri suolojen yhdistelmävalmisteet)
ATC-koodi: A12CC30

Magnesium

- toimii fysiologisena kalsiumantagonistina
- stabiloi solukalvon fosfolipidejä
- salpaa hermo-lihasliitoksen toimintaa.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Magnesium imeytyy hitaasti ja epätäydellisesti lähinnä ohutsuolesta. Magnesiumin imeytymättä jäävällä osuudella voi olla laksatiivinen vaikutus.

Jakautuminen elimiin ja kudokseen

Magnesiumin jakautuminen elimistössä riippuu siitä, miten täynnä magnesiumipitoisuudet ovat kussakin yksittäisessä tapauksessa. Biologisen hyötyosuuden määrittämiseen tavanomaisesti käytettävää plasman pitoisuuskäyriin perustuvaa menetelmää ei voida soveltaa magnesiumiin. Ennen magnesiumin terapeuttisen hyödyllisyyden määrittämistä magnesiumipitoisuuksien on oltava mahdollisimman täynnä, sillä erittyminen munuaisten kautta korreloi imeytymisen kanssa vakaassa tilassa.

Veren seerumi sisältää vain noin 1 %:n elimistön koko magnesiumvarastosta eli 0,8–1,0 mmol/l (1,6–2,0 meq/l). Noin 45 % tästä varastosta on sitoutunut albumiiniin tai muihin ligandeihin. Jäljelle jäävä ionisoitunut magnesium muodostaa fysiologisesti aktiivisen osan.

Noin puolet koko magnesiumvarastosta on solujen sisällä. Loppuosa magnesiumista on luissa.

Pinnassa adsorboitunut osa on tasapainossa veren seerumissa olevan magnesiumin kanssa.

Magnesiumin pitoisuus veren seerumissa voi vaihdella päivän aikana. Veren seerumin magnesiumipitoisuuden ja luissa olevan varaston tasapainon vuoksi veren seerumin magnesiumipitoisuudesta ei voida vetää mitään johtopäätöksiä elimistön magnesiumvaraston suhteen. Liiallinen neuromuskulaarinen kiihottuvaisuus voi olla merkki magnesiumin puutteesta.

Eliminaatio

Imeytynyt magnesium erittyy käytännössä ainoastaan munuaisten kautta.

Lääkkeiden vaikutus magnesiumin homeostaasiin

Muut lääkkeet saattavat estää magnesiumin imeytymistä suolistossa tai lisätä magnesiumin erittymistä munuaisissa (ks. kohta 4.5).

Terveydentilan vaikutus magnesiumin homeostaasiin

Magnesiumin liiallinen erittyminen virtsaan aiheuttaa magnesiumin puutetta. Glukosurian aiheuttama osmoottinen diureesi (esim. diabetespotilailla) voi johtaa magnesiumin puutteeseen. Siksi diabeetikot tarvitsevat muita enemmän magnesiumia.

Magnesiumin puutteen on osoitettu johtavan sydän- ja verisuonisairauksiin, kuten esimerkiksi sydämen rytmihäiriöihin, jotka voivat ilmetä nopeana sydämen sykkeenä (takykardiana), sydämen lyöntien välinjäämisenä (lisälyönnit), tai täysin epäsäännöllisenä sydänrytminä (eteisvärinä). Magnesiumin alhainen määrä johtaa valtimoiden supistumiseen ja trombosyyttiaggregaatioon. Migreenipotilailla on usein alhainen magnesiumipitoisuus, minkä vuoksi magnesiumin puute vaikuttaa olevan migreenin patogeenin osatekijä. Magnesiumilisä oli migreeniprofylaksissa tehokas.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Magnesiumvetysitraattia tai magnesiumoksidia ei ole tutkittu. Farmakologista turvallisuutta ja toistuvan altistuksen toksisuutta koskevien tutkimusten tulokset eri magnesiumsuoloista eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta ei tutkittu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sorbitoli
Appelsiinihedelmä jauhe
Rautaoksidi (E172)
Kalsiumstearaatti (kasviperäinen)
Appelsiiniaromi
Appelsiinimehuaromi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

Annospussit
Laminoitu folio (paperi/alumiini/polyetylenei-kopolymeeri).
20, 50 tai 100 annospussia, jotka sisältävät 2,22 g rakeita.
200 annospussin (yksi annospussi sisältää 2,22 g rakeita) kerrannaispakkaus (10 x 20 annospussia, 4 x 50 annospussia tai 2 x 100 annospussia; ei myytäväksi erikseen).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Protina Pharmazeutische Gesellschaft mbH
Adalperostraße 37
85737 Ismaning
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr 33365

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ
19.04.2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.06.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETSNAMN

Magnesium Diasporal 400 mg granulat i dospåse

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dospåse (2,22 g) innehåller 400 mg magnesium (som magnesiumvätecitrat och magnesiumoxid).

Hjälpämne(n) med känd effekt:
929,44 mg sorbitol per dospåse.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Granulat i dospåse

Orange granulat

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling och prevention av magnesiumbrist hos vuxna.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna: 1 dospåse granulat dagligen (400 mg magnesium).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt av Magnesium Diasporal 400 mg granulat hos barn och ungdomar har inte fastställts. Användning för barn och ungdomar är därför inte rekommenderad.

Nedsatt njurfunktion:

Magnesium Diasporal 400 mg granulat är kontraindicerat hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion (avsnitt 4.3).

Nedsatt leverfunktion:

Ingen dosjustering är nödvändig (se avsnitt 5.2): Magnesium utsöndrats praktiskt taget endast via njurarna.)

Administreringsätt

För oral användning.

Magnesium Diasporal 400 mg granulat ska tas direkt i munnen på tungan och sväljas utan vatten strax före en måltid.

Behandlingstid

Behandlingens längd beror på magnesiumbristens omfattning och ska fastställas av en läkare. Säkerhetsdata för jämförbara magnesiumpreparat finns tillgängliga från kliniska studier från 4 veckor till 6 månader.

4.3. Kontraindikationer

- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- gravt nedsatt njurfunktion (glomerulär filtrationshastighet < 30 ml/min)
- sjukdomar i hjärtats retledningssystem som leder till långsamma hjärtslag (bradykardi)

4.4 Varningar och försiktighet

Detta läkemedel innehåller 929,44 mg sorbitol per dosenheter. Patienter med sällsynt hereditär fruktosintolerans bör inte använda detta läkemedel.

Om en biverkning uppkommer ska behandlingen sättas ut tillfälligt och kan återupptas med en lägre dos efter förbättring och/eller efter att symtomen försvunnit.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Eftersom magnesium och andra läkemedel kan påverka absorptionen av respektive läkemedel ska ett tidsintervall på 2 till 3 timmar om möjligt iakttas.

Detta gäller framför allt fluorider och tetracyklin för vilka ett strikt tidsintervall på 2 till 3 timmar ska iakttas.

Aminoglykosider, cisplatin och ciklosporin A ökar sekretionen av magnesium. Diuretika (som tiazid och furosemid), EGF-receptorantagonister (som cetuximab och erlotinib), protonpumpshämmare (som omeprazol och pantoprazol), foskarnet som hämmar viralt DNA-polymeras, pentamidin, rapamycin och amfotericin B kan leda till magnesiumbrist. På grund av ökade magnesiumförluster kan en dosjustering av magnesium vara nödvändig vid intag av ovan nämnda preparat.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Magnesium Diasporal 400 mg granulat kan användas under graviditet.

Det finns inga indikationer på någon risk för missbildning. Det finns endast liten dokumenterade erfarenheten hos människa om användning i tidig graviditet. Djurstudier är otillräckliga vad gäller reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3).

Amning

Magnesium Diasporal 400 mg granulat kan användas under amning. Magnesiumcitrat/metaboliter och/eller magnesiumoxid/metaboliter utsöndras i bröstmjolk, men vid terapeutiska doser av Magnesium Diasporal 400 mg granulat förväntas inga effekter på det nyfödda barnet/spädbarnet.

Fertilitet

Baserat på långvarig erfarenhet förväntas inga effekter av magnesiumcitrat och/eller magnesiumoxid på manlig och kvinnlig fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Magnesium Diasporal 400 mg granulat har inga eller obetydliga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar delas in i följande frekvenskategorier:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Magtarmkanalen

Mindre vanliga: lös avföring eller diarré i början av behandlingen (ofarligt och övergående).

För åtgärder om en biverkning uppkommer, se avsnitt 4.4

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 alla misstänkta biverkningar till följande:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Vid normal njurfunktion förväntas ingen magnesiumförgiftning på grund av oral överdosering av magnesium. Endast vid gravt nedsatt njurfunktion kan en ansamling av magnesium uppkomma i kombination med en manifesterad förgiftning.

Plasmakoncentration av Mg (mmol/l)	Symtom och biverkningar
> 1,5	blodtrycksfall, illamående, kräkningar
> 2,5	CNS-depression
> 3,5	hyporeflexi, EKG-förändringar
> 5,0	Uppkomst av andningsdepression
> 5,5	koma
> 7,0	hjärtstillestånd och andningsförlamning

Behandling vid förgiftning:

Intravenös administrering av kalcium och långsam intravenös administrering av 0,5-2 mg neostigminmetilsulfat.

Intravenös och peroral administrering av isoton natriumkloridlösning samt andnings- och cirkulationsstöd.

vid njursvikt: hemodialys.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Matsmältningsorgan och ämnesomsättning, övriga mineralämnen, magnesium (olika salter i kombination)

ATC-kod: A12CC30

Magnesium

- verkar som en fysiologisk kalciumantagonist
- stabiliserar fosfolipiderna i cellmembranet
- hämmar neuromuskulär transmission.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Magnesium absorberas långsamt och ofullständigt – primärt i tunntarmen. Den icke-absorberande delen kan framkalla en laxerande effekt.

Distribution till organ och vävnader

Distribution av magnesium i kroppen beror på magnesiumnivåernas storlek i varje enskilt fall. Den klassiska metoden för att fastställa biotillgänglighet med plasmakoncentrationskurvor kan inte användas på magnesium.

Innan den terapeutiska nyttan av magnesium fastställs måste magnesiumnivåerna vara så höga som möjligt, eftersom njurutsöndring korrelerar med absorptionen i steady state.

Blodserum innehåller bara cirka 1 % av den totala magnesiumdepån, dvs. 0,8 till 1,0 mmol/l (motsvarar 1,6 till 2,0 meq/l). Cirka 45 % av den här depån är bunden till albumin. Kvarvarande joniserat magnesium utgör den fysiologiskt aktiva delen.

Cirka hälften av den totala magnesiumdepån finns inuti cellerna. Kvarvarande magnesiumkoncentration finns i skelettet. Den del som adsorberas vid ytan är i jämvikt med det magnesium som finns i blodserum.

Magnesiumkoncentrationen i blodserum är föremål för variationer under dygnet. Beroende på jämvikten mellan magnesiumkoncentrationen i blodserum och skelettdepån går det inte att dra några slutsatser om depån i kroppen från magnesiumkoncentrationen i blodserum. Neuromuskulär hyperexcitabilitet kan vara en indikator på magnesiumbrist.

Eliminering

Magnesium utsöndrats i praktiken endast via njurarna.

Magnesiumhomeostas som påverkas av läkemedel

Andra läkemedel kan hämma absorption i tarmen eller öka renal utsöndring av magnesium (se avsnitt 4.5).

Magnesiumhomeostas som påverkas av medicinska tillstånd

Omfattande utsöndring av magnesium urinen är en orsak till magnesiumbrist. Osmotisk diures på grund av glukosuri (bl.a. hos patienter med diabetes) kan leda till magnesiumbrist. Diabetiker har således ett ökat behov av magnesium.

Magnesiumbrist har visat sig leda till hjärt-kärlsjukdomar såsom hjärtarytmier, som kan manifesteras sig som snabba hjärtslag (takykardi), överhoppade hjärtslag (prematura hjärtslag) eller en helt oregelbunden hjärtrytm (flimmer).

Ett tillstånd med lågt magnesium leder till arteriell vasokonstriktion och trombocytaggregation. Migränpatienter har ofta låga magnesiumnivåer och magnesiumbrist tycks således ha betydelse för patogenesen av migrän. Magnesiumtillskott var effektivt som migränprofylax.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga studier tillgängliga för magnesiumvätecitrat eller magnesiumoxid. Gängse studier med olika magnesiumsalter avseende säkerhetsfarmakologi och allmäntoxicitet visade inte några särskilda risker för människa. Ingen forskning har gjorts avseende gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Förteckning över hjälpämnen

Sorbitol
Apelsinpulver
Järnoxid (E172)
Kalciumstearat (vegetabiliskt)
Apelsinsmak
Apelsinjuicesmak

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dospåsar
Laminerad folie (papper/aluminium/polyeten-sampolymer).
20, 50 eller 100 dospåsar à 2,22 g granulat.
Flerpack innehållande 200 dospåsar à 2,22 g granulat (10 förpackningar med 20 eller 4 förpackningar med 50 eller 2 förpackningar med 100, vilka inte får säljas separat).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Protina Pharmazeutische Gesellschaft mbH
Adalperostraße 37
85737 Ismaning
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

33365

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

19.04.2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28.06.2023