

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Paracetamol Codramol 500 mg tabletti.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 500 mg parasetamolia.
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Tabletit ovat valkoisia, soikeita, kaksoiskuperia, jakourteellisia tabletteja. Tablettien mitat ovat 18,6 mm (pituus) x 8,4 mm (leveys).
Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Särky- ja kuumetilojen, kuten nuhakuumeeseen ja influenssaan liittyvän lievän tai kohtalaisen kivun ja kuumeen, päänsäryn, lihaskipujen ja hammassäryn hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset:

1–2 tablettia neljä kertaa vuorokaudessa. Annosten välillä on pidettävä vähintään 4 tunnin tauko.
Älä ylitä 4 g:aa (8 tablettia) 24 tunnin kuluessa.

Pediatriset potilaat:

Painon mukaan määritettyä annostusta on noudatettava. Lapsen ikä painon mukaan on tiedoksi.
Parasetamolin suositeltu vuorokausiannos on noin 60 mg/kg, jaettuna 4 tai 6 annokseen, eli 15 mg/kg 6 tunnin välein.

7–10-vuotiaat lapset (25–32 kg):

½–1 tablettia tarvittaessa enintään 4 kertaa vuorokaudessa

10–12-vuotiaat lapset (32–40 kg):

1 tabletti tarvittaessa enintään 4 kertaa vuorokaudessa

12–15-vuotiaat nuoret (41–50 kg):

1–1½ tablettia tarvittaessa enintään 4 kertaa vuorokaudessa

16–18-vuotiaat nuoret (>50 kg):

kuten aikuiset.

Heikentynyt munuaisten toiminta:

Kun parasetamolia annetaan potilaille, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt, on suositeltavaa pienentää annosta ja pidentää annosväliä vähintään 6 tuntiin.

Glomerulusfiltraatio	ANNOS
10–50 ml/min	500 mg 6 tunnin välein
<10 ml/min	500 mg 8 tunnin välein

Heikentynyt maksan toiminta: Annosta voidaan joutua pienentämään tai annosväliä pidentämään potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt tai joilla on Gilbertin oireyhtymä.

Vuorokausiannos ei saa ylittää 2 g:aa, ellei lääkäri ole toisin määrännyt.

Iäkkäät potilaat:

Kokemus on osoittanut, että normaali aikuisten annos on sopiva. Heikkokuntoisten, vähän liikkuvien iäkkäiden potilaiden kohdalla annoksen pienentäminen tai annosvälin pidentäminen saattaa kuitenkin olla aiheellista (ks. kohta 4)

On käytettävä pienintä mahdollista tehokasta annosta.

Antotapa:

Suun kautta.

Tabletit voidaan niellä veden kanssa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys parasetamolille, propasetamolihydrokloridille (parasetamolin aihiolääke) tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Sisältää parasetamolia. Älä käytä muiden parasetamolia sisältävien valmisteiden kanssa. Samanaikainen käyttö muiden parasetamolia sisältävien valmisteiden kanssa voi johtaa yliannostukseen. Parasetamolin yliannostus voi aiheuttaa maksan vajaatoimintaa, joka voi johtaa maksansiirtoon tai kuolemaan.

Älä ylitä ilmoitettua annosta.

Parasetamolin suurinta sallittua vuorokausiannosta (4 g/vrk) ei saa ylittää.

Suurempien parasetamoliannosten ottaminen voi johtaa maksavaurioon potilailla, joilla on seuraavia riskitekijöitä:

- suurten alkoholimäärien säännöllinen käyttö
- tilat, joissa potilas kärsii glutationin puutteesta, esim. syömishäiriöt tai nälkiintyminen
- samanaikainen, pitkäaikainen hoito lääkkeillä, jotka indusoivat maksan entsyymejä, esim. karbamatsepiini, fenytoiini, primidoni, rifampisiini tai mäkikuisma (ks. kohta 4.5)

Vuorokausiannos ei saa ylittää 60 mg/kg/vrk (enintään 2 g/vrk) seuraavissa tapauksissa:

- lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta, Gilbertin oireyhtymä (perinnöllinen ei-hemolyyttinen keltaisuus)
- kuivuminen
- krooninen aliravitsemus
- krooninen alkoholismi
- paino alle 50 kg

Parasetamolia tulee käyttää varoen seuraavissa tapauksissa:

- Heikentynyt maksan toiminta

- Krooninen alkoholismi
- Heikentynyt munuaisten toiminta ($GFR \leq 50$ ml/min)
- Gilbertin oireyhtymä (perinnöllinen ei-hemolyyttinen keltaisuus)
- Samanaikainen lääkehoito valmisteilla, jotka vaikuttavat maksan toimintaan
- Glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puute
- Hemolyyttinen anemia
- Glutationin puute
- Kuivuus
- Krooninen aliravitsemus
- Paino alle 50 kg
- Iäkkäät potilaat
- Sydän- ja keuhkosairaudet
- Astmapotilaat, jotka ovat herkkiä asetyylisalisyylihapolle

Parasetamolin käytön yhteydessä on raportoitu erittäin harvoissa tapauksissa vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (ks. kohta 4.8). Nämä vakavat yliherkkyysoireyhtymät voivat olla hengenvaarallisia. Parasetamolin käyttö on lopetettava heti iho-oireiden, limakalvovaurioiden tai muiden yliherkkyyteen viittaavien ensioireiden ilmaantuessa.

Kliininen tilanne on arvioitava uudelleen, jos kipu kestää yli 5 vuorokautta tai kuume yli 3 vuorokautta tai jos esiintyy muita oireita tai ne pahenevat.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Farmakodynaamiset yhteisvaikutukset:

Parasetamolin säännöllinen käyttö voi tehostaa varfariinin ja muiden kumariinien veren hyytymistä estävää vaikutusta ja lisätä verenvuodon riskiä. Tämä vaikutus voi esiintyä jo 2 000 mg:n vuorokausiannoksilla 3 vuorokauden kuluttua. Satunnaisilla annoksilla ei ole merkittävää vaikutusta verenvuotoalttiuteen. INR-arvojen seuranta tulee lisätä näiden valmisteiden yhdistelmän käytön aikana ja sen käytön lopettamisen jälkeen.

Farmakokineettiset yhteisvaikutukset:

Samanaikainen mahan tyhjenemistä tehostavien lääkkeiden kuten metoklopramidin tai domperidonin käyttö nopeuttaa parasetamolin imeytymistä ja sen vaikutuksen alkamista.

Samanaikaiset mahan tyhjenemistä hidastavat lääkkeet (kuten eksenatidi) voivat viivästyttää parasetamolin imeytymistä ja sen vaikutuksen alkamista.

Kolestyramiini vähentää parasetamolin imeytymistä. Maksimaalisen kipua lievittävän tehon saavuttamiseksi kolestyramiinia ei saa antaa tunnin sisällä parasetamolin antamisesta.

Isoniatsidi vaikuttaa parasetamolin farmakokinetiikkaan ja lisää mahdollisesti maksatoksisuutta.

Probenesidi estää parasetamolin sitoutumisen glukuronihappoon, jolloin parasetamolipuhdistuma pienenee noin puoleen. Parasetamoliannosta on pienennettävä, jos potilas käyttää samanaikaisesti probenesisidia.

Maksan entsyymejä indusoivien aineiden, kuten karbametsepiinin, fenytoiinin, fenobarbitaalin, rifampisiinin ja mäkikuisman (*Hypericum perforatum*) käyttö voi lisätä parasetamolin maksatoksisuutta myrkyllisten metaboliittien lisääntyneen ja nopeamman muodostumisen johdosta. Entsyymejä indusoivien aineiden samanaikaisen käytön yhteydessä on sen vuoksi noudatettava varovaisuutta.

Parasetamoli saattaa vaikuttaa kloramfenikolin farmakokinetiikkaan. Plasman kloramfenikolipitoisuuksien seuranta on suositeltavaa, jos parasetamolia käytetään yhdessä kloramfenikoli-injektiohoidon kanssa.

Diureettien vaikutukset voivat heiketä, koska parasetamoli voi vähentää prostaglandiinin munuaisten kautta tapahtuvaa erittymistä ja plasman reniinin toimintaa.

Parasetamoli vähentää pitoisuus-aikakäyrän alle jäävää pinta-alaa (20 % :lla) ja lamotrigiinin puoliintumisaikaa (15 % :lla), jolloin sen vaikutus saattaa estyä sen maksassa tapahtuvan mahdollisen aineenvaihdunnan induktion ansiosta.

Propranololi estää parasetamolin glukuronidaatioon ja oksidaatioon tarvittavaa entsyymijärjestelmää. Se voi sen vuoksi tehostaa parasetamolin vaikutusta.

Etyylialkoholi tehostaa parasetamolin toksisuutta maksan parasetamolista johdettujen maksatoksisien metaboliittien tuotannon mahdollisen induktion johdosta (ks. kohta 4.4).

Vaikutus seulontaan/tutkimuksiin:

Parasetamoli voi muuttaa virtsahapon ja verensokerin analyttisten tutkimustulosten arvoja.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Laaja tutkimustieto parasetamolin raskauden aikaisesta käytöstä ei viittaa epämuodostumia aiheuttavaan, fetaaliseen tai neonataaliseen toksisuuteen. Parasetamolia voidaan käyttää raskauden aikana, jos se on kliinisesti tarpeen, mutta on käytettävä pienintä mahdollista tehokasta annosta mahdollisimman lyhyen ajan ja mahdollisimman harvoin.

Imetys

Vaikka 10–15 g/ml:n (66,2–99,3 mol/l) enimmäispitoisuuksia on mitattu 1 tai 2 tuntia äidin ottaman 650 mg:n kerta-annoksen jälkeen, imeväisten virtsassa ei havaittu parasetamolia eikä sen metaboliitteja. Parasetamolin puoliintumisaika äidinmaidossa on 1,5–3,5 tuntia. Lapsilla ei esiintynyt haittavaikutuksia. Naiset voivat käyttää parasetamolia imetyksen aikana, mutta suositeltua annosta ei saa ylittää. Pitkäaikaisessa käytössä on noudatettava varovaisuutta.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Mitään vaikutuksia ei ole havaittu.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset ovat harvinaisia tavanomaisilla hoitoannoksilla.

Maksavaurioita on kuvattu harvoin parasetamolin terapeuttisia annoksia käytettäessä, mutta maksavaurioiden riski on otettava huomioon potilailla, joilla on aiemmin esiintynyt maksavaurioita tai jotka käyttävät parasetamolia yhdessä muiden maksaa vahingoittavien aineiden (kuten alkoholi) kanssa.

Haittavaikutukset on lueteltu alla elinjärjestelmittäin ja esiintymistiheyden mukaan. Esiintymistiheydet on määritelty 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 ($< 1/10\,000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Esiintymistiheys	Elinjärjestelmä	Oireet
Harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)	Veri ja imukudos	Verihiutaleiden häiriöt, kantasoluhäiriöt, agranulosytoosi, leukopenia, trombositopenia, hemolyyttinen anemia, pansytopenia

	Immuunijärjestelmä	Allergiat (ei angioedeema)
	Psyykkiset häiriöt	Masennus (määrittämätön), sekavuus, hallusinaatiot
	Hermosto	Vapina (määrittämätön), päänsärky (määrittämätön)
	Silmät	Näköhäiriöt
	Verisuonisto	Hypotensio
	Ruoansulatuselimistö	Verenvuoto (määrittämätön), vatsakipu (määrittämätön), ripuli (määrittämätön), pahoinvointi, oksentelu
	Maksa ja sappi	Poikkeava maksan toiminta, maksan vajaatoiminta, maksanekroosi, keltaisuus
	Iho ja ihonalainen kudος	Kutina, ihottuma, angioedeema, nokkosihottuma, hikoilu, purppura
	Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Turvotus, hypertermia
Hyvin harvinainen (<10 000)	Immuunijärjestelmä	Anafylaktinen sokki, yliherkkyysoireet (joka vaatii hoidon keskeyttämistä)
	Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hypoglykemia
	Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Bronkospasmi
	Maksa ja sappi	Maksatoksisuus
	Iho ja ihonalainen kudος	Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu vakavia ihoreaktioita (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
	Munuaiset ja virtsatiet	Steriili pyuria (sameavirtsaisuus) ja munuaishaittavaikutukset
	Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Heitehuimaus (ei kiertoahuimaus), huonovointisuus, sedaatio, lääkkeiden yhteisvaikutus (määrittämätön)

Interstitiaalista nefriittia on raportoitu suurien annosten pitkittyneen käytön jälkeen. Joissakin tapauksissa on raportoitu monimuotoista punavihoittumaa, kurkunpään turvotusta, anemiamia, maksamuutoksia ja maksatulehdusta, munuaismuutoksia (vakavasti heikentynyt munuaisten toiminta, verivirtsaisuus, virtsaamiskyvyttömyys) sekä kiertoahuimausta.

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

Parasetamolin yliannostus voi aiheuttaa mahdollisesti kuolemaan johtavan maksavaurion. Oireet ilmaantuvat yleensä ensimmäisten 24 tunnin aikana ja niitä saattavat olla: pahoinvointi, oksentelu, anoreksia, kalpeus, vatsakivut; potilas voi myös olla oireeton.

Parasetamolin yliannostus voi aiheuttaa maksasolujen nekroosia, josta todennäköisesti aiheutuu täydellinen ja korjautumaton nekroosi, jonka seurauksena syntyy heptosellulaarinen vajaatoiminta, metabolinen asidoosi ja enkefalopatia, joka saattaa johtaa koomaan ja kuolemaan. Samanaikaisesti nähdään maksan transaminaasiarvojen (ASAT, ALAT) ja laktaattidehydrogenaasi- ja bilirubiiniarvojen suurenemista sekä protrombiinipitoisuuksien suurenemista. Nämä voivat ilmaantua 12–48 tunnin kuluttua lääkkeen ottamisesta.

Maksan vaurioituminen on todennäköistä potilailla, jotka ovat ottaneet suositeltua suurempia määriä parasetamolia. Toksisen metaboliitin liiallisten määrien katsotaan sitoutuvan palautumattomasti maksakudokseen.

Joillakin potilailla parasetamolin toksisuus voi lisätä maksavaurioiden vaaraa.

Riskitekijöitä ovat:

- Potilaat, joilla maksasairaus
- Iäkkäät potilaat
- Pikkulapset
- Potilaat, jotka saavat pitkäaikaista hoitoa seuraavilla valmisteilla: karbamatsepiini, fenytoiini, primidoni, rifampisiini, mäkikuisma tai muut maksan entsyymejä indusoivat lääkkeet.
- Potilaat, jotka käyttävät säännöllisesti suositeltua suurempia määriä alkoholia
- Potilaat, joilla on glutationin puute, esim. syömishäiriöt, kystinen fibroosi, HIV-infektio, näлкиintyminen, vaikea aliravitsemustila

Potilaalle saattaa myös kehittyä akuutti munuaisten vajaatoiminta, johon liittyy akuutti tubulusnekroosi.

Sydämen rytmihäiriöitä ja haimatulehdusta on myös raportoitu.

Menettely hätätilanteessa:

Välitön kuljetus sairaalaan.

Verinäyte plasman alkuperäisen parasetamolipitoisuuden mittaamiseksi. Akuutin kertayliannostuksen yhteydessä plasman parasetamolipitoisuus on mitattava 4 tuntia lääkkeen ottamisen jälkeen.

Aktiivihiielen käyttöä on harkittava, jos parasetamolin yliannos on otettu edellisen tunnin aikana.

Antidootti, N-asetyylikysteiniini on annettava laskimoon mahdollisimman pian kansallisten hoito-ohjeiden mukaisesti.

Potilaalle annetaan oireenmukaista hoitoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

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

Parasetamoli on kipulääke, jolla on myös kuumetta alentava vaikutus.

Parasetamolin tarkkaa vaikutusmekanismia ei ole täysin selvitetty, mutta tiedetään, että se vaikuttaa keskushermostotasolla ja vähemmässä määrin estämällä kipuiimpulssien syntyä perifeerisellä tasolla.

Uskotaan, että parasetamoli kohottaa kipukynnystä ja estää prostaglandiinisynteesiä estämällä syklo-oksygenaasientsyymien (erityisesti COX-3-entsyymin) toimintaa keskushermostossa. Parasetamoli ei kuitenkaan estä merkittävästi syklo-oksygenaasien toimintaa ääreiskudoksissa.

Parasetamoli stimuloi laskevien serotoninergeisten ratojen toimintaa, jotka estävät nosiseptiivisten viestien välittymistä ääreiskudoksista selkäyttimeen. Tästä syystä jotkut kokeelliset tiedot osoittavat, että erilaisten serotoniinireseptorien alatyypin antagonistien anto selkäydinkanavaan voi kumota parasetamolien kipuaistimusta vähentävän vaikutuksen.

Parasetamolien kuumetta alentava vaikutus on yhteydessä PGE₁-synteesin estoon hypotalamuksessa, joka on elimistön lämmönsäätelyä koordinoiva elin.

5.2 Farmakokineetiikka

Parasetamolien biologinen hyötyosuus suun kautta otettuna on 75–85 %.

Se imeytyy laajasti ja nopeasti. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 0,5–2 tunnissa lääke muodosta riippuen. Plasman proteiineihin sitoutumisaste on 10 %.

Parasetamolien huipputeho saavutetaan 1–3 tunnissa, ja sen vaikutus kestää 3–4 tuntia. Parasetamoli käy läpi ensikierron metabolian maksassa lineaarista kinetiikkaa noudattaen. Tämä lineaarisuus kuitenkin häviää 2 g:aa suurempia annoksia käytettäessä. Parasetamoli metaboloituu pääasiallisesti maksassa (90–95 %) ja erittyy pääasiassa virtsaan glukoronihapon ja vähemmässä määrin rikkihapon ja kysteiniin konjugaatteina. Alle 5 % erittyy muuttumattomana virtsaan. Parasetamolien eliminaation puoliintumisaika on 1,5–3 tuntia (aika pitenee yliannostuksessa ja maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, iäkkäillä potilailla ja lapsilla). Maksametabolian mekanismit voivat saturoitua suurilla annoksilla käytettäessä, mikä merkitsee sitä, että parasetamoli käyttää vaihtoehtoisia metaboliareittejä, jolloin glutationivajeen seurauksena syntyy maksatoksisia ja mahdollisesti munuaistoksisia metaboliitteja.

Fysiopatologiset variaatiot:

Munuaisten vajaatoiminta: Parasetamolien ja sen metaboliittien eliminaatio hidastuu vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla (kreatiniinipuhdistuma alle 10 ml/min).

Iäkkäät potilaat: Konjugaatiokyky ei muutu. Parasetamolien eliminaation puoliintumisajan pitenemistä on havaittu.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Parasetamolilla ei ole todettu toksisia vaikutuksia terapeuttisilla annoksilla ja vain erittäin suuret annokset aiheuttavat eläimille ja ihmisille maksan sentrolobulaarisen kuolon. Vastaavasti hyvin suurina annoksina parasetamoli aiheuttaa methemoglobinemiaa ja oksidatiivista hemolyysia koirille ja kissoille, ja hyvin harvoin ihmisille.

Maha-suolikanavan haavaumia, muutoksia verenkuvassa, maksan rappeutumista ja munuaisten parenkymisairautta, mukaan lukien munuaisnekroosia, on havaittu kroonista, subkroonista ja akuuttia toksisuutta koskeissa tutkimuksissa rotilla ja hiirillä. Toisaalta näiden muutosten on katsottu johtuvan parasetamolien toimintamekanismista ja toisaalta parasetamolien metaboliasta. Ihmisillä on myös havaittu, että metaboliitit näyttävät aiheuttavan toksisuutta ja vastaavia muutoksia elimissä.

Hyvin harvoissa tapauksissa on myös kuvattu korjautuvaa, kroonista, aggressiivista hepatiittia, kun parasetamolia on käytetty pitkään (esim. yksi vuosi) terapeuttisilla annoksilla. Subtoksisten annosten yhteydessä voidaan intoksikaation merkkejä havaita 3 viikkoa hoidon jälkeen. Sen vuoksi parasetamolia ei saa käyttää pitkiä aikoja eikä suurina annoksina.

Lisätutkimuksissa parasetamolien ei ole todettu aiheuttavan merkityksellistä genotoksisuuden vaaraa terapeuttisilla eli ei-toksilla annoksilla käytettäessä.

Pitkäaikaisissa tutkimuksissa rotilla ja hiirillä ei esiintynyt kasvaimia, kun niille annettiin ei-maksatoksisia annoksia parasetamolia.

Hedelmällisyys: Kroonisen toksisuuden tutkimukset eläimillä osoittavat, että suuret annokset parasetamolia aiheuttavat kivesten surkastumista ja spermatogeneesin estymistä. Tämän löydöksen merkitystä parasetamolin käytölle ihmisellä ei tunneta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Esigelatinoitu maissitärkkelys
Steariinihappo
Povidoni
Krospovidoni
Mikrokiteinen selluloosa
Magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

5 vuotta

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Alumiini-PVC/PVDC -lämpipainopakkaus, joka sisältää 10, 20, 30, 48, 96, 98, 100 ja 300 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jätte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Nutra Essential, OTC, S.L.
C/ La Granja 1, Alcobendas, Madrid
28108
Espanja

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MT-nr.: 34573

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.05.2018