

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Sevredol 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid Sevredol 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid Morfiinsulfaat

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Sevredol ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sevredol'i võtmist
3. Kuidas Sevredol'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sevredol'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON SEVREDOL JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Sevredol on tugev valuvaigisti, mis sisaldab morfiinsulfaati. Morfiinsulfaat kuulub opiaatide ravimrühma.

Sevredol'i kasutatakse tugeva valu korral.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE SEVREDOL'I VÕTMIST

Ärge võtke Sevredol'i

- kui te olete ülitundlik (allergiline) morfiini või Sevredol'i mõne koostisosa suhtes;
- **(20 mg Sevredol'i korral:** kui te olete ülitundlik (allergiline) morfiini, päikeseloojangukollase (E110) või Sevredol 20 mg mõne koostisosa suhtes);
- kui teil on seisund, mille korral teie sooled on ummistunud (iileus);
- kui teil on ebaselge põhjusega äge kõhuvalu (äge kõht).

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Sevredol

- kui teil on sõltuvus opioididest;
- kui teil on teadvusehäired;
- kui teil on seisund, mille korral esineb või tuleb vältida hingamiskeskuse ja hingamisfunktsiooni häireid;
- kui teil on südamehaigus (kopssüda), mis on tingitud kroonilisest ülekoormusest kopsuvereringes;
- kui teil on seisund, mille korral ajusisene rõhk on tõusnud;
- kui teil on madal vererõhk seoses tsirkuleeriva vere vähese mahuga (hüповoleemiast tingitud hüpotensioon);
- kui teil on eesnäärme suurenemine (prostata hüpertroofia) koos urineerimisjärgse jääkuriiniga (risk kusepõie rebendi tekkeks (mis tähendab, et teie kusepõis võib lõhkeda) uriinipeetuse tõttu);
- kui teil on kuseteede kitsenemine või koolikud;
- kui teil on sapiteede häire;

- kui teil on obstruktiivne (seoses soole ahenemisega) ja põletikuline sooltehaigus;
- kui teil on neerupealise kasvaja (feokromotsütoom);
- kui teil on kõhunäärme põletik (pankreatiit);
- kui teil on raske neerufunktsiooni kahjustus;
- kui teil on kilpnäärme alatalitus (hüpotüreoidism);
- kui teil on epileptiline häire või suurenenud krambivalmidus.

Sevredol'i pikemaajaline kasutamine võib põhjustada ravimi suhtes harjumuse (tolerantsuse) teket koos sellest tuleneva vajadusega kasutada suuremaid annuseid, et saavutada soovitud valuvaigistav toime. Sevredol'i pikaajaline kasutamine võib viia füüsilise sõltuvuse kujunemiseni ning ravi järsul lõpetamisel võib tekkida ärajätusündroom. Kui ravi morfiiniga ei ole enam vajalik, on ärajätusündroomi sümptomite ennetamiseks soovitatav vähendada ravimi annust järk-järgult.

Toimeaine morfiin omab sarnaselt teistele tugevatele opioididele kuritarvitamise potentsiaali. Võimalik on psühholoogilise sõltuvuse teke. Seetõttu tuleb Sevredol'i kasutada erilise ettevaatusega patsientidel, kellel esineb käesolevalt või anamneesis alkoholi või ravimite kuritarvitamist.

Enne ja pärast operatsiooni tuleb Sevredol'i kasutamisel rakendada ettevaatust (kuna esineb suurem risk soolte liikuvuse kadumiseks või hingamisdepressiooni tekkeks).

Väga harva võib eriti suurte annuste korral tekkida tundlikkuse suurenemine valu suhtes (hüperalgeesia), mis ei allu Sevredol'i annuse edasisele suurendamisele. Teie arst otsustab, kas sellises olukorras on vajalik vähendada annust või vahetada valuvaigistavat (opioid-) ravi.

Juhul kui teil on seisund, mida nimetatakse adrenokortikaalseks puudulikkuseks (nt Addisoni tõbi), jälgib teie arst adrenokortikaalse hormooni sisaldust veres (kortisooli sisaldust plasmas) ja võib teile vajaduse korral määrata sobiva ravimi (kortikosteroidid).

Enne ravi alustamist Sevredol'iga

Tüüpiline morfiinravi kõrvaltoime on kõhukinnisus. Alates päris ravi algusest morfiiniga peate te kasutama kõhulahtisteid, eriti kui teil on olnud probleeme soolte motoorikaga juba enne morfiini kasutamist. Pidage nõu oma arstiga.

Viljakas eas mehed ja naised

Morfiinil on mutageensed omadused (mis tähendab, et see põhjustab geneetilisi muutusi) ja seetõttu tohib seda manustada viljakas eas meestele ja naistele vaid juhul kui nad kasutavad tõhusat rasestumisvastast meetodit.

Lapsed

10 mg-ne Sevredol 10 mg ei sobi üldiselt alla 6-aastastele lastele, kuna toimeaine sisaldus on liiga suur.

Alla 1-aastastel lastel võib 10 mg-st Sevredol'i kasutada ainult erilise ettevaatusega, kuna esineb suurenenud vastuvõtlikkus hingamist pärssivale toimele.

(20 mg Sevredol'i korral:)

Sevredol 20 mg ei sobi üldiselt alla 12-aastastele lastele, kuna toimeaine sisaldus on liiga suur.

Alla 1-aastastel lastel võib 20 mg-st Sevredol'i kasutada ainult erilise ettevaatusega, kuna esineb suurenenud vastuvõtlikkus hingamist pärssivale toimele.

Eakad inimesed

Eakatel inimestel tuleb Sevredol'i annustamisel rakendada erilist ettevaatust (vt lõik Kuidas Sevredol'i võtta).

Dopingu eesmärgil väärkasutamise tagajärjed

Sevredol'i kasutamine võib anda dopingukontrollis positiivseid tulemusi.

Võtmine/kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Morfiini samaaegne kasutamine koos teiste KNS pärssivate ravimitega (ravimitega, mis pidurdavad aju funktsiooni) [nt ärevushäirete ravimid (trankvillisaatorid), depressiooni (antidepressandid), vaimsete häirete (neuroleptikumid), anesteesia (anesteetikumid), unehäirete ravimid (uinutid, rahustid, barbituraadid), gabapentiin, allergia või iivelduse ravimid (antihistamiinikumid/antiemeetikumid) või teised tugevad valuvaigistid (opioidid)] või alkoholiga võib suurendada morfiini kõrvaltoimeid, eriti hingamisdepressiooni.

Antikolinergilise toimega ravimid (nt psühhoaktiivsed ravimid, allergia, oksendamise või Parkinsoni tõve ravimid) võivad suurendada opioidide antikolinergilisi kõrvaltoimeid (nt kõhukinnisus, suu kuivus või urineerimisraskus).

Tsimetidiin (maohaavandite ravim) ja teised ravimid, mis häirivad maksas ainevahetusteesid, võivad pärssida morfiini lagundamist ja seega suurendada morfiini sisaldust veres.

Sevredol'i ei tohi kasutada koos monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoritega (depressiooni ravimitega). Patsientidel, kes viimase 14 päeva jooksul enne ühe teise opioidi (petidiini) manustamist said ravi MAO inhibiitoritega, on esinenud aju (kesknärvisüsteemi), hingamis- ja vereringefunktsiooni mõjutavaid eluohtlikke koostoimeid. Samasuguseid koostoimeid MAO inhibiitoritega ei saa välistada ka Sevredol'i korral.

Morfiin võib suurendada lihaseid lõdvestavate ravimite (lihaskõõgastite) toimet.

Samaaegne kasutamine koos rifampitsiiniga (tuberkuloosi ravim) võib vähendada morfiini toimet.

Sevredol'i võtmine koos toidu ja joogiga

Sevredol'i võtmise ajal on keelatud juua alkoholi, kuna alkohol võib oluliselt suurendada Sevredol'i pärssivat toimet.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Loomkatsetes on tõestatud kahjustav toime morfiiniga ravitud emasloomadelt sündinud järglaskonnale. Seetõttu ei tohi te Sevredol'i raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhul kui teie arst peab ravi morfiiniga absoluutselt hädavajalikuks ja leiab, et kasu teile on palju suurem kui risk lapsele. Morfiinil on mutageensed omadused (mis tähendab, et see põhjustab geneetilisi muutusi) ja seetõttu tohib seda manustada viljakas eas meestele ja naistele vaid juhul kui nad kasutavad tõhusat rasestumisvastast meetodit.

Pärast morfiini pikaajalist kasutamist raseduse ajal on teatatud ärajätusümptomite esinemisest vastsündinutel.

Morfiin eritub rinnapiima ja võib rinnaga toidetava imikuni jõuda toimivates kontsentratsioonides. Seetõttu ei ole rinnaga toitmine soovitatav.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sevredol võib kahjustada tähelepanu- ja reaktsioonivõimet. Sel juhul ei ole te enam võimeline piisavalt kiiresti ja efektiivselt reageerima ootamatutele ja äkilistele sündmustele.

Pidage nõu oma arstiga, kas ja mis tingimustel te võite näiteks autot juhtida.

Tugevam kahjustus on eriti tõenäoline ravi alustamisel, annuse suurendamisel või ravimi vahetamisel teise vastu ja kombinatsioonis alkoholiga või trankvillisaatorite kasutamisel. Sellistes olukordades

ärge juhtige autot ega teisi mootorsõidukeid. Ärge käsitsege elektrilisi tööriistu ega masinaid. Ärge töötage kõrgustes.

Oluline teave mõningate Sevredol'i koostisainete suhtes

Sevredol sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. KUIDAS SEVREDOL'I VÕTTA

Võtke Sevredol'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Manustamisviis

Suukaudne.

Sevredol'i annustamist peab kohandama vastavalt valu tugevusele ja patsiendi individuaalsele tundlikkusele.

Kui teie arst ei ole määranud teisiti, on üksik- ja ööpäevaste annuste soovitatav vahemik laste ja täiskasvanute jaoks, mis põhineb üksikannusel 0,2 kuni 0,3 mg morfiinsulfaati kehakaalu kg kohta, järgmine:

Vanus või (kehakaal)	Üksikannus (Sevredol 10 mg)	Ööpäevane koguanus
6...12-aastased lapsed (20...40 kg)	½...1 tabletti, mis vastab 5...10 mg morfiinsulfaadile	3...6 tabletti, mis vastab 30...60 mg morfiinsulfaadile
12...16-aastased noorukid (40...50 kg)	1...2 tabletti, mis vastab 10...20 mg morfiinsulfaadile	6...12 tabletti, mis vastab 60...120 mg morfiinsulfaadile
> 16-aastased noorukid ja täiskasvanud	1...6 tabletti, mis vastab 10...60 mg morfiinsulfaadile	Kuni 36 tabletti, mis vastab kuni 360 mg morfiinsulfaadile

Sevredol 20 mg kohta vt ravimi omaduste kokkuvõtet

Toime vähenemise korral võib üksikannust korrata 4...6 tunni järel. Maksimaalsed ööpäevased annused ei tohi ületada nelja- kuni kuuekordset üksikannust.

Kui vajalikud on suuremad ööpäevased annused, tuleb kaaluda toimeaine manustamist teiste sobivate tugevustega, kas alternatiivina või kombinatsioonis Sevredol'iga.

Ravi kestus

Teie arst otsustab ravi kestuse vastavalt teie valule.

Sevredol'i ei tohi kunagi kasutada kauem, kui absoluutselt hädavajalik. Patsientidel, kellel nende meditsiinilise seisundi iseloomu ja raskuse tõttu osutub vajalikuks pikema-ajaline valuravi Sevredol'iga, tuleb perioodiliselt lühikeste intervallide järel kontrollida (näiteks ravi katkestades; vt lõik Kui te lõpetate Sevredol'i võtmise), kas ja mis ulatuses on alles kliiniline vajadus valuraviks selle ravimiga. Patsient võib vajada ravimi vahetamist sobivama tugevusega ravimvormi vastu.

Kroonilise valu ravis tuleb annustada eelistatult vastavalt fikseeritud ajatabelile.

Maksa- või neeruprobleemidega patsiendid

Maksa- või neeruprobleemiga patsientidel ja kahtluse korral seedetrakti läbimise aja pikenedamisele on Sevredol'i annuse tiitrimisel vajalik eriline ettevaatus.

Eakad patsiendid

Eakad (tüüpiliselt üle 75-aastased) ja halva üldise tervisliku seisundiga patsiendid võivad olla morfiinile tundlikumad. Neil patsientidel tuleb seetõttu annust tiitrida suurema ettevaatusega ja/või kasutada pikemaid intervale annuste vahel. Võib olla vajalik kasutada väiksema toimeaine tugevusega ravimvormi.

Spetsiaalsed märkused annuse tiitrimise kohta

Esmakordsel annuse kohandamisel võib kasutada väiksema toimeaine sisaldusega ravimvormi, võimalusel ka lisaks olemasolevale ravile toimeainet prolongeeritult vabastavate tablettidega.

Üldiselt tuleb manustada piisav annus, samas igal individuaalsel juhul peab eesmärgiks olema väikseim toimiv valuvaigistav annus.

Kui teile tehakse lisaks täiendav valuravi protseduur (nt operatsioon, pleksuse blokaad), tuleb annust pärast protseduuri ilmselt uuesti kohandada. Seda teeb vajadusel teie arst.

Õhukese polümeerikattega tabletid tuleb sisse võtta tervelt, ilma närimata või purustamata* koos piisava koguse vedelikuga – sõltumata toidukordadest.

*Tablette võib siiski poolitada piki poolitusjoont kaheks võrdseks tükiks, kui seda nõuab soovitud annus.

Kui teil on tunne, et Sevredol'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Sevredol'i rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate Sevredol'i rohkem kui ette nähtud, peate te otsekohe helistama lähimale arstile.

Te võite kogeda mõnda järgmistest sümptomitest: silmade pupillide kokkutõmbumine, hingamiskahjustus kuni hingamisseiskuseni, teadvusehäired kuni koomani, vererõhu langus kuni šokini, kiirenenud südamelöögisagedus, krambid, lisaks lihaste kahjustus kuni lihaste lagunemiseni (koos võimaliku tagajärje neerupuudulikkusega).

Tugeva opiooni üleannustamine võib põhjustada surma.

Ärge osalege kunagi tegevustes, mis nõuavad suuremat tähelepanelikkust, näiteks autojuhtimises.

Üleannustamise järgselt arsti oodates võib olla kasu järgmistest tegevustest: hoidke patsient ärkvel, käskige hingata, toetage hingamist.

Kui te unustate Sevredol'i võtta

Kui te kasutate väiksemat annust Sevredol'i kui peaksite või jätate annuse vahele, võib kontroll valu üle halveneda või kaduda. Jätkake ravi nagu soovitatud. Ärge võtke kunagi topeltannust.

Kui te lõpetate Sevredol'i võtmise

Kui te soovite ravi katkestada või lõpetada, rääkige alati oma arstiga katkestamise põhjustest ja pidage nõu edasise ravi suhtes.

Sevredol'i pikaajaline kasutamine võib viia füüsilise sõltuvuse tekkeni. Ravi järsu katkestamisega võivad seetõttu kaasneda ärajätusümptomid. Nendeks võivad olla peavalu, lihasvalu, ärevus, pinge, rahutus, segasus, ärrituvus, unetuse taastumine, meeleolu muutused, hallutsinatsioonid ja krambid.

Kuna risk ärajätusümptomite tekkeks on ravi järsul lõpetamisel suurem, tuleb ravi lõpetamisel annust vähendada järkjärgult.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Sevredol põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimeid on hinnatud järgmiste esinemissageduste alusel:

Väga sage:	rohkem kui 1 kasutajal 10-st
Sage:	1 kuni 10 kasutajal 100-st
Aeg-ajalt:	1 kuni 10 kasutajal 1000-st
Harv:	1 kuni 10 kasutajal 10 000-st
Väga harv:	vähem kui 1 kasutajal 10 000-st
Teadmata:	esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Olulised kõrvaltoimed või nähud, millest te peate olema teadlik ja meetmed juhul kui need teil esinevad:

Kui teil tekib mõni järgmistest olulistest kõrvaltoimetest, helistage otsekohe arstile.

Opioidide üleannustamisel on põhiline oht pealiskaudse ja aeglase hingamise (hingamisdepressiooni) teke. See esineb peamiselt eakatel või kurnatud patsientidel.

Teised võimalikud kõrvaltoimed

Immuunsüsteemi häired

Sage	Allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus)
Teadmata	Ägedad allergilised üldreaktsioonid koos järsku tekkivate hingamisraskuste, naha turse ja/või vererõhu langusega (anafülaktilised reaktsioonid)

Lisaks Sevredol 20 mg korral

20 mg Sevredol sisaldab värvainet päikeseloojangukollane (E110). Päikeseloojangukollane võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Endokriinsüsteemi häired

Väga harv	Antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom („SIADH”)
-----------	--

Ainevahetus- ja toitumishäired

Väga harv	Vähenenud söögiisu või söögiisu kaotus
-----------	--

Psühhiaatrilised häired

Morfiin võib põhjustada mitmesuguseid vaimseid kõrvaltoimeid, mille raskus ja iseloom on erinevatel patsientidel erinev (sõltuvalt isiksusest ja ravi kestusest).

Väga sage	Muutunud tuju, enamasti eufooriline tuju, kuid ka ebaseaduslik- või ebamugavustunne
Sage	Aktiivsustaseme muutused (tavaliselt vähenenud aktiivsus, kuid ka suurenenud aktiivsus või agitatsioon), unehäired, ebatavalised mõtted, tunnetushäired (nt hallutsinatsioonid), segasusseisund
Väga harv	Psüühiline sõltuvus (vt ka lõik 2), vähenenud libiido

Närvisüsteemi häired

Sage	Peavalu, pearinglus, maitsetundlikkuse muutused
Väga harv	Epileptilised krampid, lihaste värinad, tahtmatud lihaste kokkutõmbed, suurenenud valutundlikkus (vt lõik 2)
Teadmata	Unisus, sedatsioon (annusest sõltuv), minestamine (sünkoop), kipitus või tuimus

Silma kahjustused

Väga sage	Silma pupillide läbimõõdu vähenemine
Väga harv	Hägune nägemine, topelnägemine, silmade rütmilised liigutused (nüstagm)

Kõrva ja labürindi kahjustused

Teadmata Pöörlemistunne

Südame häired

Aeg-ajalt Pulsisageduse suurenemine, pulsisageduse vähenemine
Teadmata Palpitatsioonid, südamepuudulikkus

Vaskulaarsed häired

Aeg-ajalt Vererõhu langus, vererõhu tõus
Teadmata Näo õhetus

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Harv Vilistav hingamine
Väga harv Hingamisraskused (düspnoe)
Teadmata Vähenenud köha, pealiskaudne ja aeglustunud hingamine (hingamisdepressioon - annusest sõltuv kõrvaltoime); vedeliku kogunemine kopsus pärast kiiret annuse suurendamist

Seedetrakti häired

Väga sage Kõhukinnisus (pikaajalise ravi ajal)
Sage Oksendamine (eriti ravi algul), seedehäire (düspepsia)
Harv Kõhunäärme ensüümide tõus, kõhunäärme põletik
Väga harv Soolte halvatus (iileus), kõhuvalu; hammaste häirete arvatavasti põhjuslikku seost morfiinraviga ei ole tõestatud
Teadmata Iiveldus, suu kuivus (annusest sõltuv)

Maksa ja sapiteede häired

Harv Sapikoolikud
Väga harv Maksaensüümide tõus

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage Higistamine, sügelev lööve (urtikaaria), sügelus (kihelus)
Väga harv Muud lööbed, nt eksanteem

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Väga harv Lihaste spasmid, lihaste jäikus

Neerude ja kuseteede häired

Sage Uriinipeetus
Harv Neerukoolikud

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Väga harv Impotentsus (erektsioonihäire), menstruatsiooni puudumine

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Aeg-ajalt Halb enesetunne
Harv Füüsiline sõltuvus koos ravimi ärajätusümptomitega
Väga harv Üldine nõrkus, külmavärinad; vedeliku kogunemine labakätes, pahkluudes või labajalgades (perifeerne turse)
Teadmata Väsimus, ravimtolerantsus

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS SEVREDOL'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Sevredol'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Stabiilsus pärast avamist või ettevalmistamist

Ei ole kohaldatav.

Säilitamistingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

6. LISAINFO

Mida Sevredol sisaldab

- Toimeaine on morfiinsulfaat.

1 Sevredol 10 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg morfiinsulfaati, mis vastab 7,5 mg morfiinile.

- Abiained on veevaba laktoos, preželatiniseeritud maisitärklis, povidoon (K25), magneesiumstearaat, [taimne], Makrogool 400, hüpromelloos, talk, värvained: briljantsinine (E133), titaandioksiid (E171).

1 Sevredol 20 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg morfiinsulfaati, mis vastab 15,0 mg morfiinile.

- Abiained on veevaba laktoos, preželatiniseeritud maisitärklis, povidoon (K25), magneesiumstearaat, [taimne], osaliselt hüdrolüüsitud polüvinüülalkohol, makrogool 3350, talk, värvained: päikeseloojangukollane (E110), erütrosiin (E127), titaandioksiid (E171).

Kuidas Sevredol välja näeb ja pakendi sisu

Sevredol sisaldab 10 mg või 20 mg morfiinsulfaati.

10 mg tablett on sinine, peale on märgitud “IR” ja “10”.

20 mg tablett on roosa, peale on märgitud “IR” ja “20”.

Igas karbis on 28, 30, 56 või 60 tabletti.

Müügiloa hoidja:

Mundipharma Ges.m.b.H.

Apollogasse 16-18

A-1072 Viin

Austria

Tootja:

Mundipharma GmbH

Mundipharmastraße 2

65549 Limburg/Lahn

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

OÜ KBM Pharma

Tähtvere 4
51007 Tartu
Tel: +372 733 8080

Infoleht on viimati koostõlastatud veebruaris 2014