

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tabletes
Bisoprolol Vitabalans 10 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tablete: katra tablete satur 5 mg bisoprolola hemifumarāta (Bisoprololi hemifumaras), kas atbilst 4,2 mg bisoprolola.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg tablete: katra tablete satur 10 mg bisoprolola hemifumarāta (Bisoprololi hemifumaras), kas atbilst 8,5 mg bisoprolola.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tablete: balta, apaļa, konvekso tablete ar dalījuma līniju. Diametrs 8 mm.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg tablete: bēša, plankumaina, apaļa, konvekso tablete ar dalījuma līniju. Diametrs 8 mm.

Tableti var sadalīt vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Hipertensija.
Hroniska stabila stenokardija.

4.2 Devas un lietošanas veids

Bisoprolola tabletes ir paredzētas iekšķīgai lietošanai. Tabletes jālieto no rīta, uzdzerot pietiekami daudz šķidruma (piem., glāzi ūdens). Tabletes drīkst lietot ēšanas laikā.

Deva pielāgojama individuāli. Ieteicams sākt ar zemāko iespējamo devu. Dažiem pacientiem piemērotākā deva ir 5 mg dienā. Parasti ieteicamā deva ir 10 mg dienā, lietojot vienā devā, ar maksimālo ieteicamo devu 20 mg dienā.

Vieglas hipertensijas ārstēšanai, iespējams, pietiekamā Bisoprolol Vitabalans deva ir 2,5 mg. Maksimālo devu 20 mg būtu nepieciešams pielāgot tikai īpašos gadījumos.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem:

Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss < 20 ml/min, 0,33 ml/s) devai nevajadzētu pārsniegt 10 mg vienu reizi dienā. Nepieciešamības gadījumā šo devu var sadalīt uz pusēm.

Pacienti ar smagiem aknu darbības traucējumiem:

Nav nepieciešama īpaša devas pielāgošana, tomēr ieteicams veikt rūpīgu novērošanu. Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem bisoprolola dienas deva nedrīkst pārsniegt 10 mg.

Vecāka gadagājuma pacienti:

Parasti devas pielāgošana nav nepieciešama. Ieteicams uzsākt ārstēšanu ar mazāko iespējamo devu.

Bērni jaunāki par 12 gadiem un pusaudži:

Bisoprolol Vitabalans nav ieteicams bērniem, jo nav informācijas par drošību un efektivitāti (skatīt apakšpunktu 5.2).

Terapijas pārtraukšana:

Ārstēšanu nav ieteicams pārtraukt strauji (skatīt apakšpunktu 4.4). Deva jāsamazina lēnām, ik pēc nedēļas to samazinot uz pusi.

4.3 Kontrindikācijas

- paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām;
- akūta sirds mazspēja vai sirds mazspējas dekompensācija, kad nepieciešama intravenoza inotropas darbības līdzekļu terapija;
- kardiogēns šoks;
- II vai III pakāpes AV blokāde (bez elektrokardiostimulatora);
- sinusa mezgla vājuma sindroms;
- sinuatriāla blokāde;
- bradikardija ar pulsa frekvenci mazāk par 45-50 sitieniem/min terapijas laikā vai mazāk par 50 sitieniem/min pirms terapijas uzsākšanas;
- hipotensija (sistoliskais asinsspiediens zemāks par 100 mm Hg);
- smaga bronhiālā astma vai smagas hroniskas obstruktīvas plaušu slimības;
- perifēro artēriju oklūzijas vēlīnas stadijas un *Reino* sindroms;
- metaboliskā acidoze;
- neārstēta feohromocitoma (skatīt apakšpunktu 4.4);
- kombinācija ar floktafenīnu un sultopīdu (skatīt apakšpunktu 4.5).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Hroniskas sirds mazspējas ārstēšanai lieto citus bisoprololu saturošus preparātus. Beta-blokatoru lietošanai šīs indikācijas gadījumā nepieciešama liela piesardzība, un ārstēšanu vajadzētu uzsākt ar ļoti precīzu devas pielāgošanas fāzi. Šajā fāzē nepieciešama devas palielināšana, bet tā, lietojot bisoprololu, nav iespējama. Šī iemesla dēļ šo preparātu nelieto hroniskas sirds mazspējas ārstēšanai.

Bisoprolola kombinācija ar verapamila un diltiazēma tipa kalcija antagonistiem, centrālas darbības antihipertensīviem līdzekļiem, kā arī I klases antiaritmiskiem līdzekļiem parasti nav ieteicama (skatīt apakšpunktu 4.5).

Bisoprolols lietojams piesardzīgi šādos gadījumos:

- vienlaicīga lietošana ar amiodaronu: Iespējams kontraktilitātes automātisma un vadīšanas traucējumu risks (kompensatoru simpātisko reakciju supresija, skatīt apakšpunktu 4.5);
- bronhospazmas (bronhiālā astma, obstruktīvas elpceļu slimības): Bronhiālās astmas vai citu hronisku obstruktīvu elpceļu slimību gadījumā, kas var izraisīt simptomus, vienlaicīgi nepieciešama bronhodilatējoša terapija. Reizēm astmas slimniekiem novēro elpceļu pretestības palielināšanos, tāpēc, iespējams, nepieciešama beta 2-adrenomimētisko līdzekļu devas palielināšana. Pirms ārstēšanas uzsākšanas ieteicams veikt elpošanas funkciju pārbaudi;
- vienlaicīga antiholīnesterāzes līdzekļu lietošana (ieskaitot takrīnu): Var būt palielināts atrioventrikulārās vadīšanas laiks un/vai var pastiprināties bradikardija (skatīt apakšpunktu 4.5);

- vienlaicīga inhalācijas anestēzijas līdzekļu lietošana: Reflektorās tahikardijas pavājināšanās un paaugstināts hipotensijas rašanās risks (skatīt apakšpunktus 4.3 un 4.5). Ja beta blokatoru iedarbība turpinās, samazinās sirdsdarbības ritma traucējumu risks ievadnarkozes un intubācijas laikā. Informējiet anesteziologu par to, ka pacients lieto bisoprololu;
- jodu saturoši kontrastlīdzekļi: beta -blokatori var kavēt kompensatorās kardiovaskulārās reakcijas, kas saistītas ar hipotensiju vai šoku, ko izraisa ievadītās kontrastvielas;
- cukura diabēts (*diabetes mellitus*) ar lielām glikozes līmeņa svārstībām asinīs: Var tikt maskēti hipoglikēmijas simptomi. Bisoprolola terapijas laikā jāveic glikozes līmeņa asinīs pārbaude;
- tireotoksikoze: Var tikt maskēti tireotoksikozes simptomi un klīniskās izpausmes;
- stingra badošanās;
- desensibilizējošas ārstēšanas laikā: Bisoprolols var gan pastiprināt jutību pret alergēniem, gan pastiprināt anafilaktisko reakciju smagumu. Adrenālīna lietošana ne vienmēr sniedz gaidīto terapeitisko efektu. Var būt nepieciešamas lielākas epinefrīna (adrenālīna) devas;
- I pakāpes AV blokāde;
- Princmetāla stenokardija: Pacientiem ar Princmetāla stenokardiju β -blokatori var palielināt lēkmju skaitu un to ilgumu;
- perifērās asinsrites traucējumi, piemēram, *Reino* sindroms un mijklibošana *claudicatio intermittens*: Īpaši terapijas sākumā iespējama sūdzību pastiprināšanās;
- feohromocitomas pacientiem: Bisoprololu nedrīkst lietot iekams nav lietoti alfa-receptoru blokatori (skatīt apakšpunktu 4.3);
- anamnēzē esoša vai pašreiz esoša psoriāze: Bisoprolols būtu lietojams tikai pēc rūpīgas ieguvuma/riska izvērtēšanas;
- pacientiem, kuri lieto kontaktlēcas: beta -blokatori var samazināt asaru veidošanos, kas var būt sausās acs sindroma veidošanās iemesls.

Uzsākot bisoprolola terapiju, nepieciešama regulāra pacienta novērošana, īpaši ja tiek uzsākta gados vecāku pacientu ārstēšana. Bisoprolola terapiju nedrīkst pārtraukt strauji, ja vien tas nav būtiski nepieciešams. Pacientiem ar koronāro sirds slimību strauji pārtraucot ārstēšanu, iespējams miokarda infarkta vai pēkšņas nāves iestāšanās risks (skatīt apakšpunktu 4.2).

Šīs zāles satur aktīvo vielu, kas dopinga kontrolē var uzrādīt pozitīvus rezultātus.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Kontrindicētās kombinācijas:

- floktafenīns: beta -blokatori var kavēt kompensatorās kardiovaskulārās reakcijas, kas saistītas ar floktafenīna izraisītu hipotensiju vai šoku.
- sultoprīds: Ņemot vērā to, ka pastāv ventrikulāras aritmijas rašanās risks, nav pieļaujama bisoprolola un sultoprīda vienlaicīga lietošana.

Kombinācijas, kas nav ieteicamas:

- kalcija antagonisti (verapamils, diltiazēms, bepridils): Negatīva ietekme uz kontraktilitāti, atrioventrikulāro vadīšanu un asinsspiedienu (skatīt apakšpunktu 4.4).
- klonidīns un citi centrālās darbības antihipertensīvie līdzekļi, piemēram, metildopa, guanfacīns, moksonidīns, rilmenidīns: Paaugstināts "atsitiena hipertensijas" rašanās risks, kā arī pārmērīga sirdsdarbības un vadīšanas pavājināšanās, ieskaitot sirds mazspējas pastiprināšanos.
- Monoamīnoksidāzes inhibitori (izņemot MAO-B inhibitorus): Pastiprināts beta -blokatoru hipotensīvais efekts, kā arī hipertensīvās krīzes rašanās risks.

Kombinācijas, kas lietojamas ar piesardzību:

- I klases antiaritmiskie līdzekļi (piemēram, dizopiramīds, hinidīns): var ietekmēt vadīšanas laiku priekškambaros un pastiprināt negatīvo inotropo efektu. Nepieciešama strikta klīniska un EKG novērošana (skatīt apakšpunktu 4.4).
- III klases antiaritmiskie līdzekļi (piemēram, amiodarons): Var potencēt ietekmi uz vadīšanas laiku

priekškambaros (skatīt apakšpunktu 4.4).

- kalcija antagonisti (dihidropiridīna atvasinājumi): Palielināts hipotensijas rašanās risks. Pacientiem ar slēptu sirds mazspēju to vienlaicīga lietošana ar beta -blokatoriem var izraisīt sirds mazspēju.
- antiholīnesterāzes līdzekļi (ieskaitot takrīnu): Var palielināties atrioventrikulārās vadīšanas laiks un/vai bradikardija (skatīt apakšpunktu 4.4).
- citi beta -blokatori, ieskaitot acu pilienus: Pastiprina iedarbību.
- insulīns un iekšķīgi lietojamie pretdiabēta līdzekļi: Pastiprinās cukura līmeni asinīs pazeminošais efekts. beta -adrenoreceptoru blokāde var maskēt hipoglikēmijas simptomus.
- *Digitalis* glikozīdi: Sirdsdarbības palēnināšanās, palielinās atrioventrikulārās kondukcijas laiks.
- anestēzijas līdzekļi: Reflektoras tahikardijas pavājināšanās un paaugstināts hipotensijas rašanās risks (skatīt apakšpunktu 4.4).
- nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi: Pavājinās antihipertensīvais efekts (nesteroido pretiekaisuma līdzekļu ietekmē notiek vazodilatējošā prostaglandīna inhibīcija, un, lietojot nesteroido pretiekaisuma līdzekli pirazolonu, notiek ūdens un nātrija aizture).
- ergotamīnu atvasinājumi: Perifērās asinsrites traucējumu paasināšanās.
- beta-simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, izoprenalīns, dobutamīns): Lietojot vienlaicīgi ar bisoprololu var pavājināties abu līdzekļu iedarbība.
- simpatomimētiskie līdzekļi, kas aktivizē gan alfa, gan beta adrenoreceptorus (piemēram, noradrenalīns, adrenalīns): Kombinācija ar bisoprololu var uzrādīt alfa adrenoreceptoru medītēto šo zāļu vazokonstriktoru iedarbību, kas noved pie paaugstināta asinsspiediena un pastiprinātas pārejošas nespējas staigāt. Šāda iedarbība vairāk raksturīga neselektīvajiem beta-blokatoriem.
- tricikliskie antidepresanti, barbiturāti, fenotiazīni, kā arī citi antihipertensīvie līdzekļi un organiskie nitrāti: Izteiktāk pazeminās asinsspiediens.
- baklofēns: Pastiprināta antihipertensīvā aktivitāte.
- amifostīns: Paaugstināta hipotensīvā aktivitāte.

Kombinācijas, kuru lietošana jāizvērtē:

- meflokvīns: Paaugstināts bradikardijas rašanās risks.
- kortikosteroīdie līdzekļi: Ūdens un nātrija aiztures rezultātā samazinās antihipertensīvais efekts.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība:

Bisoprolola farmakoloģiskā darbība var kaitīgi ietekmēt grūtniecību un/vai augli/jaundzimušo. Pamātā beta -adrenoceptoru blokatori samazina placentas perfūziju, kas var izraisīt intrauterīnu augļa augšanas aizturi, intrauterīnu augļa bojāeju, abortu vai priekšlaicīgas dzemdības.

Jaundzimušajam vai auglim ir iespējamās blakusparādības (piemēram, hipoglikēmija, bradikardija). Ja beta -adrenoceptoru blokatoru terapija ir nepieciešama, tad ieteicams lietot beta 1-adrenoceptoru blokatorus.

Bisoprololu nevajadzētu lietot grūtniecības laikā, ja vien tas nav būtiski nepieciešams. Ja grūtniecības laikā nepieciešama bisoprolola terapija, būtu jāveic uteroplacentārās asinsrites un augļa attīstības novērošana. Ja novērojama kaitīga iedarbība uz grūtniecības gaitu vai augli, tad jāapsver alternatīvas terapijas iespēja.

Jaundzimušais rūpīgi jānovēro. Pirmo 3 dienu laikā iespējams novērot hipoglikēmijas un bradikardijas simptomus.

Zīdīšana:

Nav ziņu, vai bisoprolols izdalās mātes pienā. Tādēļ bisoprolola lietošanas laikā nav ieteicama bērna barošana ar krūti.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Pētījumā ar koronāras sirds slimības pacientiem bisoprolola lietošana neietekmēja spēju vadīt

transportlīdzekļus. Tomēr, ņemot vērā iespējamo katra pacienta individuālo reakciju uz zālēm, spēja vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus var būt traucēta. Šie apsvērumi būtu jāņem vērā pirms terapijas uzsākšanas, mainot terapiju, kā arī lietojot to vienlaicīgi ar alkoholu.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Blakusparādības sakārtotas sekojošās sastopamības biežuma grupās:

- ļoti bieži: ($\geq 1/10$);
- bieži: ($\geq 1/100$, $< 1/10$);
- retāk: ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$);
- reti: ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$);
- ļoti reti: ($< 1/10\ 000$, nezināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)).

Imūnās sistēmas traucējumi:

- Reti: alerģisks rinīts, antinukleāro antivielu rašanās ar raksturīgiem klīniskiem simptomiem, piemēram, vilkēdes sindroms, kas pārtraucot terapiju izzūd.

Metabolisma un barošanās traucējumi:

- Reti: paaugstināts triglicerīdu līmenis, hipoglikēmija.

Psihiskie traucējumi:

- Retāk: miega traucējumi, depresija.
- Reti: murgi, halucinācijas.

Nervu sistēmas traucējumi:

- Bieži: nogurums, nespēks, reibonis, galvassāpes (īpaši terapijas sākumā, parasti tās ir viegli izteiktas un bieži izzūd 1-2 nedēļu laikā).

Acu slimības:

- Reti: samazināta asaru izdalīšanās (jāņem vērā pacientiem, kuri lieto kontaktlēcas).
- Ļoti reti: konjunktivīts.

Ausu un labirinta bojājumi:

- Reti: dzirdes traucējumi.

Sirds funkcijas traucējumi:

- Retāk: bradikardija, AV impulsu pārvades traucējumi (palēnināta AV vadīšana vai esošas AV blokādes pastiprināšanās), sirds mazspējas pastiprināšanās.

Asinsvadu sistēmas traucējumi:

- Bieži: aukstuma un stīvuma sajūta ekstremitātēs, *Reino* sindroms, esošas *claudicatio intermittens* (mijklibošanas) pastiprināšanās.
- Retāk: ortostātiska hipotensija.

Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības:

- Retāk: bronhiālās astmas pacientiem vai pacientiem ar obstruktīvu elpceļu slimību anamnēzē iespējamās bronhospazmas.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:

- Bieži: slikta dūša, vemšana, caureja, vēdera sāpes un aizcietējumi.

Aknu un/vai žultsceļu traucējumi:

- Reti: paaugstināts aknu enzīmu (ALAT, ASAT) līmenis, hepatīts.

Ādas un zemādas audu bojājumi:

- Reti: paaugstinātas jutības reakcijas (nieze, apsārtums, izsitumi).
- Ļoti reti: beta -blokatori var provocēt vai pastiprināt psoriāzi, kā arī izraisīt psoriāzei līdzīgus izsitumus, alopēciju.

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi:

- Retāk: muskuļu vājums un krampji, artralģijas.

Reproduktīvās sistēmas un krūts slimības:

- Reti: potences traucējumi.

4.9 Pārdozēšana

Simptomi:

Biežāk novērotie ar beta-blokatoru pārdozēšanu saistītie simptomi ir bradikardija, hipotensija, bronhospazmas, akūta sirds mazspēja un hipoglikēmija.

Ārstēšana:

Bisoprolola pārdozēšanas gadījumā terapija jāpārtrauc un jāuzsāk simptomātiska ārstēšana. Jānovērš bisoprolola uzsūkšanās gremošanas traktā; ieteicams veikt kuņģa skalošanu, lietot absorbējošus līdzekļus (piemēram, aktivētu ogli) un caurejas līdzekļus (piemēram, nātrija sulfātu). Jāveic elpošanas novērošana un nepieciešamības gadījumā veicama mākslīgā elpināšana. Bronhospazmas novēršamas ar bronhodilatējošu terapiju, piemēram, izoprenalīnu vai beta₂-simpatomimētiskiem līdzekļiem.

Kardiovaskulārās komplikācijas ārstējamas simptomātiski: AV blokādes (II vai III pakāpes) gadījumā veicama rūpīga novērošana un intravenoza izoprenalīna ievadīšana vai transvenoza elektrokardiostimulatora implantācija.

Bradikardija ārstējama, intravenozi ievadot atropīnu (vai M-methilatropīnu). Asinsspiediena pazemināšanās un šoka gadījumā lieto plazmas aizvietojošos vai vazopresoros līdzekļus. Hipoglikēmijas gadījumā var intravenozi ievadīt glikozi.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: selektīvais beta-blokators

ATĶ kods: C07 AB 07

Bisoprolols ir spēcīgs, augsti selektīvs beta₁-adrenoceptoru blokators bez iekšējās simpatomimētiskās aktivitātes. Līdzīgi kā citu beta -blokatoru līdzekļu lietošanas laikā, tā darbība hipertensijas gadījumā nav skaidra. Tomēr ir zināms, ka bisoprolols izteikti samazina plazmas renīna aktivitāti.

Stenokardijas pacientiem beta -receptoru blokāde palēnina sirds darbību un tādējādi samazinās pieprasījums pēc skābekļa.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Bisoprolols gandrīz pilnībā uzsūcas no kuņģa – zarnu trakta. Ņemot vērā niecīgo pirmās pasāžas metabolismu aknās, tā biopieejamība ir apmēram 90%. Apmēram 30% bisoprolola saistās ar plazmas olbaltumvielām. Tā sadales tilpums ir 3.5 l/kg. Kopējais klīrenss ir apmēram 15 l/h.

Plazmas eliminācijas pusperiods (10-12 stundas) nodrošina 24 stundu efektivitāti, lietojot vienu reizi dienā. Bisoprolols izdalās divos veidos: 50 % metabolizējas aknās par neaktīviem metabolītiem, kas pēc tam tiek izvadīti caur nierēm. Atlikušie 50 % izdalās caur nierēm neizmainīti. Lai gan izvadīšana notiek vienādā daudzumā caur nierēm un aknām, pacientiem ar nieru mazspēju vai aknu darbības traucējumiem īpaša devas pielāgošana nav nepieciešama. Bisoprolola kinētika ir lineāra un tā nav atkarīga no pacienta vecuma.

Pacientiem ar hronisku sirds mazspēju (pēc NYHA klasifikācijas III stadija) bisoprolola līmenis plazmā ir augstāks un tā pusperiods ir ilgāks, salīdzinot ar veseliem brīvprātīgajiem. Maksimālā koncentrācija plazmā homeostāzes apstākļos ir 64 ± 21 ng/ml, lietojot dienas devu 10 mg, un eliminācijas pusperiods ir 17 ± 5 stundas.

Dati par zāļu lietošanu bērniem nav pilnīgi un nav izstrādāts piemērotu devu un lietošanas plāns. Tāpēc bisoprolola lietošana bērniem nav ieteicama.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Preklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un iespējamu kancerogenitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam. Līdzīgi kā citi beta-blokatori līdzekļi, bisoprolola lietošana lielās devās izraisīja toksiskus simptomus mātei (samazināta barības uzņemšana un samazināts ķermeņa svars) un embrijam/auglim (palielināta uzsūkšanās iespēja, samazināts jaundzimušā svars, aizkavēta fiziskā attīstība), bet nebija teratogēns.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts:

kalcija hidroģēnfosfāta dihidrāts
magnija stearāts
mikrokristāliskā celuloze
koloidālais koloidālais silīcija dioksīds

Bisoprolol Vitabalans 10 mg:
dzeltenais dzelzs oksīds (E 172)

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas noteikumi

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Iepakojuma lielumi: pa 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 tabletēm blisteriepakojumā (PVH/Al vai PVH/PVdH/Al).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

Neizlietotās zāles vai izlietotos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Finland / Somija.

Tālrunis: +358(3)615600

Fakss: +358(3)6183130

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURI

5 mg - 08-0337

10 mg - 08-0338

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

27.11.2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

17.5.2010.