

## PAKKAUSSELOSTE

### ATRODUAL® sumutinliuos kerta-annossäiliössä

ipratropiumbromidi/salbutamoli

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä ATRODUAL sumutinliuos on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät ATRODUAL sumutinliuosta
3. Miten ATRODUAL sumutinliuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. ATRODUAL sumutinliuoksen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

#### **1. MITÄ ATRODUAL SUMUTINLIUOS ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

ATRODUAL laajentaa keuhkoputkia ja helpottaa hengitystä hengitystiesairauksissa, joissa esiintyy keuhkoputkien supistumista.

Valmistetta käytetään kroonisen ahtauttavan keuhkosairauden hoitoon. Taudin oireita ovat hengenahdistus, yskä ja limanmuodostus.

#### **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT ATRODUAL SUMUTINLIUOSTA**

##### **Älä käytä ATRODUAL sumutinliuosta**

- jos olet allerginen (yliherkkä) ipratropiumbromidille tai salbutamolille tai ATRODUAL sumutinliuoksen jollekin muulle aineelle
- jos olet allerginen (yliherkkä) atropiinille tai atropiininsukuisille yhdisteille
- jos sinulla on sydänlihassairaus (hypertrofinen obstruktiivinen kardiomyopatia) tai rytmihäiriöitä

##### **Ole erityisen varovainen ATRODUAL sumutinliuoksen suhteen**

Kerro lääkärillesi ennen kuin alat käyttää tätä lääkettä

- jos sinulla on tai on ollut sydänsairaus tai rintakipua
- jos olet äskettäin sairastanut sydäninfarktin
- jos sinulla on vakava sydän- ja verisuonisairaus
- jos sinulla on eturauhasen liikakasvua
- jos sinulla on virtsateiden ahtauma
- jos sinulla on kontrolloimaton sokeritauti
- jos sinulla on lisämunuaisen tai kilpirauhasen liikatoiminta
- jos sinulla on ahdaskulmaglaukooma
- jos sinulla on kystinen fibroosi
- jos sinulla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta

Hoito ATRODUAL sumutinliuoksella voi aiheuttaa veren kaliumpitoisuuden laskua.

ATRODUAL sumutinliuoksen käytön jälkeen saattaa harvoissa tapauksissa esiintyä yliherkkyysoireita kuten nokkosrokkoo, ihottumaa, keuhkoputkien supistumista tai suun ja kurkun alueen turvotusta.

Sumutinliuosta ei saa joutua silmiin (erityisesti silmänpainetauti sairastavat potilaat). Kun valmistetta on joutunut silmiin, mustuaisten laajentumista, silmän sisäisen paineen nousua, ahdaskulmaglaukoomaa ja silmäkipua on raportoitu. Akuutin ahdaskulmaglaukooman oireita ovat silmäkipu tai -ärsytys, näkökyvyn hämärtyminen ja punaiset, ärtyneet silmät. Näiden oireiden ilmaantuessa tulee hakeutua heti lääkäriin.

Jos hoidon teho laskee tai mikäli ATRODUAL sumutinliuoksen oton jälkeen esiintyy akuutteja hengitysvaikeuksia, tulee lääkäriin ottaa yhteyttä välittömästi.

ATRODUAL valmistetta käytettäessä on tärkeää noudattaa huolellista suuhygieniää, sillä valmiste saattaa aiheuttaa suun kuivuutta, mikä lisää hampaiden reikiintymisriskiä.

ATRODUAL sumutinliuos voi antaa positiivisen tuloksen urheilijoiden doping-testissä.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Muut hengityselinsairauksiin käytettävät lääkkeet, tietyt masennuslääkkeet ja tietyt nukutusaineet saattavat voimistaa ATRODUAL sumutinliuoksen vaikutusta.

Tietyt verenpainelääkkeet (beetasalpaajat) saattavat heikentää ATRODUAL sumutinliuoksen tehoa.

Eriyisesti nesteenoistolääkkeet voivat lisätä valmisteen aiheuttamaa veren kaliumpitoisuuden laskua.

### **Raskaus ja imetys**

Valmisteen raskauden ja imetyksen aikaisesta käytöstä ei ole riittävästi kokemusta. ATRODUAL sumutinliuoksen säännöllisestä käytöstä raskauden tai imetyksen aikana tulee neuvotella lääkärin kanssa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

ATRODUAL sumutinliuoksella voi jossain määrin olla vaikutusta kykyysi ajaa autoa ja käyttää koneita, koska se saattaa aiheuttaa haittavaikutuksena huimausta tai silmäoireita (esim. silmän kyky mukautua eri katseluetäisyyksiin saattaa olla väliaikaisesti huonontunut tai näkökykyysi hämärtyä). Jos huomaat tällaista vaikutusta, älä aja autoa tai käytä koneita ennen kuin oireet ovat hävinneet. Kysy lääkäriltä neuvoa.

## **3. MITEN ATRODUAL SUMUTINLIUOSTA KÄYTETÄÄN**

Käytä ATRODUAL sumutinliuosta juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Valmiste on tarkoitettu ensisijaisesti säännölliseen käyttöön.

*Tavallinen annos aikuisille on 1 kerta-annos (2,5 ml) inhaloituna 3-4 kertaa päivässä.*

### Käyttöohje

Kerta-annossäiliön sisältö on käyttövalmis sellaisenaan.

Sumutinliuos otetaan lääkesumuttimen avulla. **Sumutinliuosta ei saa niellä.**

Hoidon onnistumisen kannalta on tärkeää, että valmistetta käytetään oikein. Lue käyttöohje huolellisesti ja noudata annettuja ohjeita.



Kuva 1

Kuva 2

Kuva 3

1. Valmista sumutuslaite käyttöä varten laitteessa olevien tai lääkärin antamien ohjeiden mukaan.
2. Avaa pussi repäisemällä yksi sivu auki.
3. Ota pussista kerta-annossäiliöliuska ja irrota liuskasta yksi säiliö (kuva 1).
4. Avaa säiliö taittamalla kärki irti (kuva 2).
5. Purista sisältö sumutuslaitteen annostelusäiliöön (kuva 3).
6. Kokoa sumutuslaite ja käytä ohjeen mukaan.
7. Heitä annostelusäiliöön jäänyt liuos pois inhaloinnin jälkeen ja puhdista laite ohjeiden mukaan.

Kerta-annossäiliössä oleva sumutinliuos ei sisällä säilytysainetta. Mikrobin pääsyn estämiseksi kerta-annossäiliön sisältö tulee käyttää mahdollisimman pian avaamisen jälkeen ja jokaista lääkityskertaa varten tulee avata uusi säiliö.

Värjäntynyttä liuosta ei saa käyttää.

Osittain käytetyt, avatut ja vahingoittuneet säiliöt tulee toimittaa apteekkiin hävitettäviksi.

Sumutteena annettava sumutinliuos suositellaan otettavaksi suukappaleen kautta. Sen tilalla voidaan tarvittaessa käyttää potilaalle hyvin sopivaa kasvomaskia.

ATRODUAL sumutinliuosta ei suositella annettavaksi samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa samalla lääkesumuttimella.

#### **Jos otat enemmän ATRODUAL sumutinliuosta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren annoksen, ota yhteys lääkäriin tai sairaalaan.

Yliannostuksen oireina saattaa esiintyä rintakipua ja sydämentykytystä.

#### **Jos unohdat ottaa ATRODUAL sumutinliuosta**

Jos unohdat ottaa lääkkeesi, ota seuraava annos ajallaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, ATRODUAL sumutinliuoskin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

*Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta):* hermostuneisuus, päänsärky, vapina, huimaus, sydämen tykytys, yskä, käheys, kuiva suu, pahoinvointi, kurkun ärsytys, ihoreaktiot (ihottuma, kutina, nokkosrokko), verenpaineen nousu (yläpaine)

*Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta):* voimakas allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio), yliherkkyys, veren matala kaliumpitoisuus, mielenterveyshäiriö, silmän kyky mukautua eri katseluetäisyyksiin saattaa väliaikaisesti huonontua, sarveiskalvon turvotus, ahdaskulmaglaukooma, kohonnut silmän sisäinen paine, mustuaisten laajentuminen, hämärtynyt näkö, silmäkipu, sidekalvon verentungos, valorenkaiden näkeminen, rytmihäiriöt, eteisvärinä, sydämentykytys, sydänlihaksen hapenpuute, kurkun kuivuus, hengitysvaikeuksien paheneminen heti lääkeinhalaation jälkeen ja samanaikainen keuhkoputkien supistuminen, kurkunpään kouristus, nieluturvotus, ripuli, oksentelu, ummetus, ruuansulatuskanavan toimintahäiriö, suun turvotus, suutulehdus, ihottuma, kutina, nokkosrokko, ihoturvotus, liikahikoilu, lihaskouristus, lihasheikkous, lihaskipu, virtsaamisvaikeus, voimattomuus, verenpaineen lasku (alapaine)

Hyvin harvoin jotkut potilaat saattavat tuntea rintakipua (sydäimestä johtuvaa äkillistä rintakipua). Kerro lääkäriillesi, jos sinulla on tällaisia oireita käyttäessäsi Atrodualia. Älä kuitenkaan lopeta lääkkeen käyttöä kysymättä neuvoa lääkäriltäsi.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

## **5. ATRODUAL SUMUTINLIUOKSEN SÄILYTTÄMINEN**

Säilytä alle 30 °C. Ei saa jäättyä. Säilytä kerta-annossäiliöt alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

**Ei lasten ulottuville eikä näkyville.**

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. MUUTA TIETOA**

**Mitä ATRODUAL sumutinliuos sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat ipratropiumbromidi ja salbutamoli
- Muut aineet ovat natriumkloridi, kloorivetyhappo (happamuuden säätöaine, pH 3,4), puhdistettu vesi

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Sumutinliuos kerta-annossäiliössä on kirkas, väritön tai lähes väritön liuos.

Liuos on pakattu 2,5 ml:n kerta-annossäiliöihin ja kerta-annossäiliöt on pakattu alumiinipussiin. Alumiinipussi sisältää 10 kerta-annossäiliötä.

Pakkauskoko:

60 x 2,5 ml (6 alumiinipussia, joissa kussakin on 10 kerta-annossäiliötä)

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija:  
Boehringer Ingelheim International GmbH  
Postfach 200, D-55216 Ingelheim am Rhein, Saksa

Valmistaja:  
Boehringer Ingelheim Limited  
Ellesfield Avenue, Bracknell, Berkshire, RG12 4YS  
Iso-Britannia

tai

Laboratoire UNITHER  
ZI de Longpré  
10 rue Andre Durouchez  
80084 AMIENS Cedex 2  
Ranska

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 24.09.2010**

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Boehringer Ingelheim Finland Ky,  
Tammasaarenkatu 5, 00180 Helsinki  
puh. 010 3102 800

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### ATRODUAL® lösning för nebulisator i endosbehållare

ipratropiumbromid/salbutamol

#### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### I denna bipacksedel finner du information om

1. Vad ATRODUAL lösning för nebulisator är och vad det används för
2. Innan du använder ATRODUAL lösning för nebulisator
3. Hur du använder ATRODUAL lösning för nebulisator
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ATRODUAL lösning för nebulisator ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### 1. VAD ATRODUAL LÖSNING FÖR NEBULISATOR ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

ATRODUAL utvidgar luftrören och underlättar andningen vid luftvägssjukdomar där spasmer i luftrören förekommer.

ATRODUAL används vid kroniskt obstruktiv lungsjukdom. Symptom av sjukdomen är andningsbesvär, hosta och ökad slemavsöndring.

#### 2. INNAN DU ANVÄNDER ATRODUAL LÖSNING FÖR NEBULISATOR

##### Använd inte ATRODUAL lösning för nebulisator

- om du är allergisk (överkänslig) mot ipratropiumbromid eller salbutamol eller mot något av övriga innehållsämnen i ATRODUAL lösning för nebulisator
- om du är allergisk (överkänslig) mot atropin eller ämne besläktat med detta
- om du har hjärtmuskelsjukdom (hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati) eller hjärtrytmstörningar

##### Var särskilt försiktig med ATRODUAL lösning för nebulisator

Rådgör med din läkare innan du påbörjar behandlingen

- om du har eller har haft hjärtsjukdom eller bröstsmärta
- om du lider av nyligen genomgången hjärtinfarkt
- om du har svår hjärt- eller kärlsjukdom
- om du har prostataförstoring
- om du har urinvägsförträngning
- om du har okontrollerad sockersjuka
- om du har förhöjd binjure- eller sköldkörtelfunktion
- om du har trångvinkelglaukom
- om du har cystisk fibros
- om du har lever- eller njurinsufficiens

Behandling med ATRODUAL kan leda till låg kaliumhalt i blodet.

ATRODUAL kan i sällsynta fall förorsaka överkänslighetsreaktioner, som t ex, nässelutslag, utslag, bronkokonstriktion eller svullnad i mun och hals.

Försök undvika att lösning för nebulisator kommer i ögonen (gäller speciellt personer som lider av trångvinkelglaukom). När lösning för nebulisator har kommit i ögonen, har pupillförstoring, tryckökning i ögat, trångvinkelglaukom och ögonsmärta rapporterats. Ögonirritation och smärta, dimsyn och röda, irriterade ögon, kan vara tecken på akut trångvinkelglaukom. Sök läkare omedelbart i sådana fall.

Man skall söka läkare om man märker av en försämrad effekt av läkemedlet eller om man upplever en snabb försämring av andningsförmågan efter det att man har tagit ATRODUAL.

Det är viktigt att sköta sin munhygien noggrant eftersom ATRODUAL kan orsaka muntorrhet, vilket ökar risken för karies.

ATRODUAL lösning för nebulisator kan ge positivt resultat i dopningstest för idrottare.

#### **Användning av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Effekten av ATRODUAL kan förstärkas av andra läkemedel mot luftvägssjukdomar, vissa antidepressiva läkemedel och vissa narkosmedel.

En viss typ av blodtrycksmedicin (så kallade beta-blockerare), kan motverka effekten av ATRODUAL.

Vissa andra mediciner, framför allt vätskedrivande läkemedel, kan bidra till minskad kaliumhalt i blodet.

#### **Graviditet och amning**

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet eller amning. Rådgör därför med läkare vid mer än tillfälligt bruk av ATRODUAL lösning för nebulisator under graviditet eller amning.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga studier har utförts.

ATRODUAL lösning för nebulisator kan i någon mån påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner, eftersom yrsel eller ögonsymptom (till exempel svårighet att ställa in synen på olika avstånd eller dimsyn) kan förekomma som biverkning. Om du får sådana symptom, ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän symptomen har upphört. Be din läkare om råd.

### **3. HUR DU ANVÄNDER ATRODUAL LÖSNING FÖR NEBULISATOR**

Använd alltid ATRODUAL lösning för nebulisator enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. ATRODUAL lösning för nebulisator är främst avsedd för regelbunden användning.

*Vanlig dos för vuxna* är 1 engångsdos (2,5 ml) 3–4 gånger dagligen.

### Bruksanvisning

Innehållet i endosbehållarna är färdigt att användas. Lösningen för nebulisator ges med hjälp av nebulisator. Lösningen **får inte sväljas**.

För att behandlingen skall lyckas är det viktigt att läkemedlet används på rätt sätt. Läs därför bruksanvisningen noggrant och följ anvisningarna.

Bild 1

Bild 2

Bild 3



1. Gör i ordning nebulisatorn för påfyllning i enlighet med de anvisningar som medföljde den eller som givits av läkare.
2. Öppna påsen genom att riva upp en sida
3. Ta ut remsan av endosbehållare och riv av en behållare (bild 1).
4. Öppna behållaren genom att vrida av toppen (bild 2).
5. Kläm ut innehållet i nebulisatorns dosbehållare (bild 3).
6. Använd nebulisatorn enligt anvisningarna.
7. Släng bort överbliven lösning efter inhaleringen och rengör nebulisatorn enligt anvisningarna.

Lösningen för nebulisator i endosbehållaren innehåller inget konserveringsmedel. För att förhindra tillträde av mikrober bör innehållet i endosbehållarna användas så fort som möjligt efter öppnandet och vid varje medicinering måste en ny behållare öppnas.

Färgad lösning skall inte användas.

Delvis använda, öppnade och skadade behållare bör lämnas in på apotek för förstöring.

Lösning för nebulisator i form av spray ges bäst genom munstycke. Vid behov kan man också använda en individuellt utprovad ansiktsmask.

ATRODUAL lösning för nebulisator skall inte blandas med andra läkemedel i samma nebulisator.

### Om du har tagit för stor mängd av ATRODUAL lösning för nebulisator

Om du fått i Dig för stor mängd av läkemedlet, kontakta alltid läkare eller sjukhus.

Om Du har fått i Dig för stor dos av ATRODUAL kan Du få bröstsmärtor och hjärtklappning.

### Om du har glömt att ta ATRODUAL lösning för nebulisator

Har du glömt att ta en dos, ta då nästa dos som vanligt.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan ATRODUAL orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

*Mindre vanliga (hos färre än en av 100 patienter):* nervositet, huvudvärk, darrningar, yrsel, hjärtklappningar, hosta, heshet, muntorrhet, illamående, irritation i halsen, hudreaktioner (eksem, klåda, nässelutslag), högt blodtryck (systoliska)

*Sällsynta (hos färre än en av 1000 patienter):* kraftig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion), överkänslighet, låg kaliumhalt i blodet, psykisk störning, tillfälliga svårigheter att ställa in synen på olika

avstånd, svullnad i hornhinnan, trångvinkelglaukom, förhöjt ögontryck, pupilldilatation, dimsyn, ögonsmärta, blodutgjutning i bindehinnan, synfenomen som ringar av ljus, rytmstörningar, förmaksflimmer, ökad pulsfrekvens, syrebrist i hjärtmuskeln, torrhet i svalget, försämring av andningen genast efter inhalation åtföljt av kramp i luftvägarna, kramp i struphuvudet, svullnad i svalget, diarré, kräkning, förstoppning, funktionella störningar i mag-tarmkanalen, svullnad i munnen, muninflammation, eksem, klåda, nässelutslag, hudsvullnad, överdriven svettning, muskelkramper, muskelsvaghet, muskelsmärta, urineringsbesvär, kraftlöshet, lågt blodtryck (diastoliska)

I mycket sällsynta fall kan några patienter känna bröstsmärta (akut bröstsmärta vid hjärtproblem). Tala om för din läkare, om du har dessa symptom när du tar Atrodual. Sluta ändå inte att ta läkemedlet utan att rådgröra med din läkare.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **5. HUR ATRODUAL LÖSNING FÖR NEBULISATOR SKA FÖRVARAS**

Förvaras vid högst 30 °C. Får ej frysas. Förvara endosbehållarna i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

### **Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.**

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är ipratropiumbromid och salbutamol
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, klorvätesyra för justering av pH till 3,4 samt renat vatten

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Lösningen för nebulisator i endosbehållare är en klar, färglös eller nästan färglös lösning.

Lösningen är förpackad i 2,5 ml:s endosbehållare och endosbehållarna är förpackade i aluminiumpåsar. En aluminiumpåse innehåller 10 endosbehållare.

### Förpackningsstorlek:

60 x 2,5 ml (6 aluminiumpåsar med 10 endosbehållare).

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

Innehavare av godkännande för försäljning:  
Boehringer Ingelheim International GmbH  
Postfach 200, D-55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland

Tillverkare:  
Boehringer Ingelheim Limited  
Ellesfield Avenue, Bracknell, Berkshire, RG12 4YS  
England

eller

Laboratoire UNITHER  
ZI de Longpré  
10 rue Andre Durouchez  
80084 AMIENS Cedex 2  
Frankrike

**Denna bipacksedel godkändes senast 24.09.2010**

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Boehringer Ingelheim Finland Ky,  
Märaholmsgatan 5, 00180 Helsingfors  
tel 010 3102 800