

Bipacksedel: Information till användaren

Oparta

200 mikrogram/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning
beklometasondipropionat/formoterolfumaratdihydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Oparta är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Oparta
3. Hur du använder Oparta
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oparta ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oparta är och vad det används för

Oparta är en inhalationsspray som innehåller två verksamma ämnen som inhaleras genom munnen och förs direkt ned i lungorna.

De två verksamma ämnena är beklometasondipropionat och formoterolfumaratdihydrat.

Beklometasondipropionat tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider som förhindrar inflammation och därmed minskar svullnad och irritation i lungorna.

Formoterolfumaratdihydrat tillhör en grupp läkemedel som kallas långverkande bronkdilaterare, som verkar avslappnande på musklerna i luftvägarna och gör det lättare att andas.

Tillsammans underlättar dessa två verksamma ämnen andningen genom att lindra symtom som andnöd, väsande andning och hosta hos patienter med astma och de hjälper även till att förebygga astmasymtom.

Oparta används för att behandla astma hos vuxna

Om du har fått Oparta förskrivet är det sannolikt att antingen:

- din astma inte är tillräckligt kontrollerad med inhalerad kortikosteroid och vid behovsmedicinering med kortverkande bronkdilaterare eller
- din astma kontrolleras väl med både kortikosteroider och långverkande bronkdilaterare.

Beklometasondipropionat/formoterolfumaratdihydrat som finns i Oparta kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Oparta

Använd inte Oparta:

- om du är allergisk mot beklometasondipropionat eller formoterolfumaratdihydrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Oparta:

- om du har hjärtproblem t.ex. kärlkramp (smärta i hjärtat eller bröstet), hjärtsvikt, förträngningar i artärerna (åderförkalkning), hjärtklaffssjukdom eller annat känt hjärtfel
- om du har högt blodtryck eller om du vet att du har aneurysm (pulsåderbråck)
- om du har rubbningar i hjärtrytmen såsom ökande eller oregelbundna hjärtslag, hög puls eller hjärtklappning eller om du fått reda på att du har onormal hjärtrytm
- om du har överaktiv sköldkörtel
- om du har låga kaliumnivåer i blodet
- om du har lever- eller njursjukdom
- om du har diabetes (om du inhalerar höga doser av formoterol kan ditt blodsocker öka och därför kan du behöva göra extra blodtester för att kontrollera blodsockret när du börjar använda inhalatorn och även då och då under behandlingen)
- om du har en tumör i binjuremärgen (feokromocytom)
- om du ska få narkos. Beroende på typ av narkosmedel kan det bli nödvändigt att stoppa behandlingen med Oparta minst 12 timmar före narkos.
- om du behandlas eller någon gång har behandlats mot tuberkulos (TB) eller om du har en virus- eller svampinfektion i luftvägarna
- om du måste undvika alkohol **av någon anledning.**

Om något av ovanstående stämmer in på dig måste du informera din läkare innan du använder Oparta.

Om du har eller har haft några medicinska problem eller allergier eller om du inte är säker på om du kan använda Oparta ska du kontakta läkare, astmasköterska eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Din läkare kan vilja mäta kaliumnivån i ditt blod då och då, speciellt om du har svår astma. Likt många bronkdilatorer kan Oparta orsaka en kraftig minskning av kaliumnivån i blodet (hypokalemi). Anledningen till detta är syrebrist i blodet och vissa andra behandlingar som du kanske tar tillsammans med Oparta kan sänka kaliumnivån ytterligare.

Om du använder höga doser av inhalerade kortikosteroider under långa perioder, kan du behöva extra kortikosteroider i händelse av stress. Stress-situationer kan vara sjukhusvistelse efter olycka, allvarlig skada eller inför operation. I sådana fall kommer behandlande läkare att besluta om du behöver höja dosen av kortikosteroider och kan ordinera steroidtabletter eller en steroidinjektion.

Om du skulle behöva besöka sjukhus, ska du komma ihåg att ta alla dina läkemedel och inhalatorer med dig, inklusive Oparta, samt eventuella receptfria läkemedel, helst i originalförpackningen.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Barn och ungdomar

Oparta ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Oparta

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel. Oparta kan påverka effekten av vissa andra läkemedel. Andra läkemedel kan i sin tur påverka effekten av Oparta.

Tala särskilt om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du använder något av följande läkemedel:

- Vissa läkemedel kan öka effekterna av Oparta och din läkare kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel (inklusive vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).
- Betablockerare. Betablockerare är läkemedel som används vid behandling av flera olika sjukdomar inklusive hjärtsjukdomar, högt blodtryck och glaukom (förhöjt tryck i ögat). Om du behöver använda betablockerare (inklusive ögondroppar) kan effekten av formoterol minska eller helt utebli.
- Betaadrenerga läkemedel (läkemedel som fungerar på samma sätt som formoterol) kan öka effekten av formoterol.
- Läkemedel för behandling av onormal hjärtrytm (kinidin, disopyramid, prokainamid).
- Läkemedel för behandling av allergiska reaktioner (antihistaminer).
- Läkemedel för behandling av symtom på depression eller psykiska störningar såsom MAO-hämmare (till exempel fenelzin och isokarboxazid) eller tricykliska antidepressiva (till exempel amitriptylin och imipramin) eller fentiaziner.
- Läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom (levodopa).
- Läkemedel för behandling av underaktiv sköldkörtel (levotyroxin).
- Läkemedel som innehåller oxytocin (orsakar sammandragningar i livmodern).
- Läkemedel att behandla psykiska störningar såsom MAO-hämmare, inklusive läkemedel med liknande verkan såsom furazolidon och prokarbazin.
- Läkemedel för behandling av hjärtsjukdom (digoxin).
- Andra läkemedel för behandling av astma (teofyllin, aminofyllin eller steroider).
- Diuretika (vätskedrivande läkemedel).

Tala om för läkare om du kommer få narkosmedel inför operation eller tandvård.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns inga kliniska data beträffande användning av Oparta under graviditet.

Ta inte Oparta om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn eller om du ammar, om inte läkaren ordinerat dig att fortsätta.

Körförmåga och användning av maskiner

Oparta påverkar sannolikt inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Oparta innehåller alkohol

Detta läkemedel innehåller 9 mg alkohol (etanol) i varje spraydos, motsvarande 0,25 mg/kg per dos med två spraydoser. Mängden i två sprayningar av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller 1 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur du använder Oparta

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren kommer att göra regelbundna kontroller för att se till att du får rätt dosering av Oparta. Läkaren anpassar behandlingen till den lägsta dos som kontrollerar dina symtom.

Dosering:

Vuxna och äldre:

Rekommenderad dos är 2 sprayningar 2 gånger dagligen.
Maximal dos per dygn är 4 sprayningar.

Kom ihåg! Du ska alltid ha med dig din snabbverkande vid behovsinhalator för att behandla förvärrade astmasymtom eller ett plötsligt astmaanfall.

Riskpatienter:

Det finns inget behov att justera dosen om du är äldre. Det finns ingen information beträffande användning av Oparta till patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion.

Användning för barn och ungdomar under 18 år

Barn och ungdomar under 18 år får INTE använda detta läkemedel.

Oparta är effektiv för behandling av astma i en dos beklometasondipropionat som kan vara lägre än i en annan inhalator som innehåller beklometasondipropionat. Om du tidigare har använt en annan inhalator som innehåller beklometasondipropionat, kommer läkaren att ange den exakta dosen av Oparta du behöver för din astma.

Öka inte dosen

Om du känner att läkemedlet inte ger tillräcklig effekt ska du kontakta läkaren innan du ökar dosen.

Om din astma förvärras:

Om symtomen blir värre eller är svåra att kontrollera (t.ex. om du använder en separat vid behovsinhalator oftare än tidigare) eller om din vid behovsinhalator inte förbättrar symtomen ska du omedelbart kontakta läkare.

Din astma kan ha förvärrats och läkaren kan behöva ändra doseringen av Oparta eller ordinera en annan behandling.

Administreringssätt

Oparta är avsedd för inhalation.

Det här läkemedlet förvaras i en tryckbehållare i ett plasthölje med ett munstycke. Det finns en dosräknare på baksidan av inhalatorn för förpackningarna med 120 doser och dosindikator för förpackningarna med 180 doser, som visar hur många doser som finns kvar.

För förpackningsstorleken som innehåller 120 doser: varje gång du trycker på behållaren kommer en dos läkemedel att frigöras och dosräknaren räknar ner en dos. Var försiktig så att du inte tappar inhalatorn då det kan göra att dosräknaren räknar ner.

För förpackningsstorleken som innehåller 180 doser kommer dosräknaren att visa det ungefärliga antalet doser (sprayer) som finns kvar i behållaren. Dosräknarfönstret visar antalet doser som finns kvar i inhalatorn i intervaller om 20 (t.ex. 180, 160, 120, 100, 80, etc). När det finns 20 doser kvar, så att displayen visar siffran 20, indikerar det att kapseln är närmare slutet av sin livslängd.

När 180 doser har utförts visar displayen siffran 0.

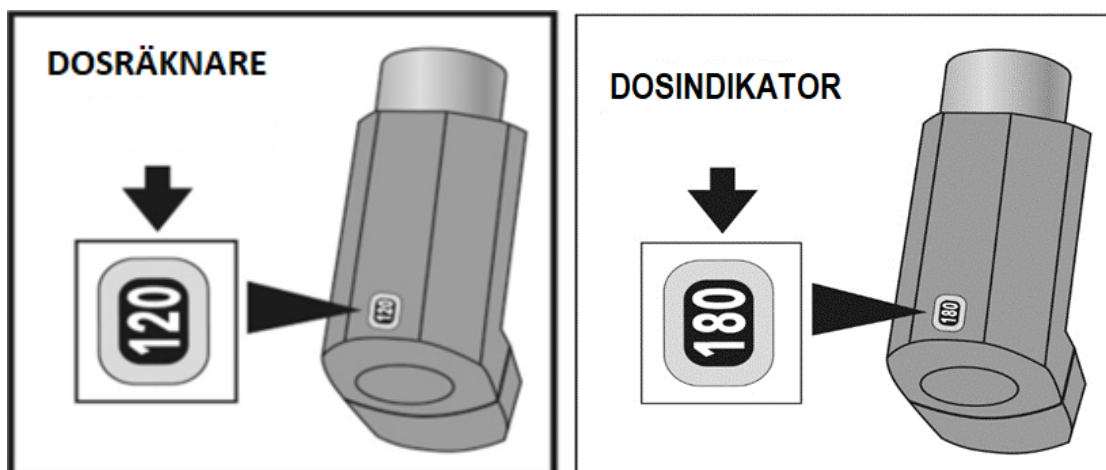
Indikatorn slutar röra sig vid "0".

Testa din inhalator

Innan inhalatorn används för första gången eller om du inte använt den på 14 dagar eller mer, ska du testa din inhalator för att försäkra att inhalatorn fungerar korrekt.

- Avlägsna skyddshylsan från munstycket.

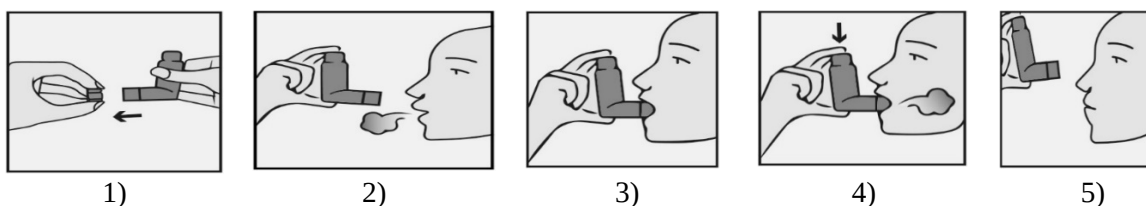
- Håll inhalatorn upprätt med munstycket neråt.
- Rikta munstycket ifrån dig och pressa bestämt ner behållaren för att spraya en dos.
- Om du inte har använt inhalatorn på 14 dagar eller mer, pressa ner behållaren en gång för att spraya en dos.
- Om du använder inhalatorn för första gången, pressa bestämt ned behållaren en gång för att spraya en dos.
- Kontrollera dosräknaren för förpackningsstorleken som innehåller 120 doser. Om du testar din inhalator för första gången ska räknaren stå på 120.
- Kontrollera dosindikatorn för förpackningsstorleken som innehåller 180 doser. Om du testar din inhalator för första gången ska indikatorn stå på 180.



Hur du använder din inhalator

Om möjligt, stå eller sitt upprätt vid inhalering.

Innan du börjar inhalera, kontrollera dosräknaren eller dosindikatorn som visar hur många doser som finns kvar. Om dosräknaren visar "0" så finns det inga doser kvar, kassera inhalatorn och skaffa en ny inhalator.



1. Avlägsna skyddshylsan från munstycket och kontrollera att munstycket är rent och fritt från damm och smuts och andra främmande ämnen (Bild 1).
2. Andas ut så långsamt och djupt som möjligt (Bild 2).
3. Håll inhalatorn lodrätt med behållaren uppåt och slut läpparna kring munstycket. Bit inte i munstycket (Bild 3).
4. Andas in långsamt och djupt genom munnen och just efter att inandning påbörjats, **pressa ner ordentligt** på toppen av inhalatorn för att spraya en dos. Om du har svaga händer kan det vara lättare att hålla inhalatorn med båda händerna. Båda pekfingrarna ska då placeras på toppen av inhalatorn och båda tummarna under inhalatorn (Bild 4).
5. Håll andan så länge som möjligt och avlägsna slutligen inhalatorn från munnen och andas ut långsamt. Andas inte ut genom inhalatorn (Bild 5).

Om ytterligare en dos behövs; håll kvar inhalatorn upprätt i ungefär en halv minut och upprepa sedan steg 2-5.

Viktigt: Utför inte steg 2-5 för snabbt.

Efter användning, sätt tillbaka skyddshylsan och kontrollera dosräknaren för förpackningsstorleken som innehåller 120 doser och dosindikatorn för förpackningsstorleken som innehåller 180 doser.

För att minska risken för svampinfektion i munnen och svalget, skölj munnen, gurgla med vatten eller borsta tänderna efter varje användning av inhalatorn.

När ska du byta ut din inhalator

Du bör skaffa en ny inhalator när dosräknaren eller dosindikatorn visar siffran 20. Sluta använda inhalatorn när dosräknaren visar 0 eftersom eventuella kvarvarande sprayningar i behållaren kan vara för små för att ge dig en fullständig dos, och börja använda en ny inhalator.

Om det kommer spraydimma från toppen av inhalatorn eller via mungiporna, betyder detta att Oparta inte når dina lungor som den ska. Spraya en gång till, följ instruktionerna från steg 2.

Om du upplever att effekten av Oparta är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Om du tycker det är svårt att hantera inhalatorn samtidigt som du andas in kan du använda AeroChamber Plus® andningsbehållare. Fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om detta hjälpmedel.

Det är viktigt att du läser bipacksedeln som du får med AeroChamber Plus® andningsbehållare och att du noga följer bruksanvisningen om hur AeroChamber Plus® andningsbehållare ska användas och rengöras.

Rengöring

Du ska rengöra din inhalator en gång i veckan.

Vid rengöring, avlägsna inte tryckbehållaren från inhalatorn. Använd inte vatten eller annan vätska för att rengöra din inhalator.

För att rengöra din inhalator:

1. Ta bort munstyckets skyddshylsa genom att dra den bort från inhalatorn.
2. Torka munstyckets in- och utsida och inhalatorn med en ren och torr trasa eller pappersnäsduk.
3. Sätt tillbaka munstyckets skyddshylsa.

Om du har använt för stor mängd av Oparta

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

- Om man tar för mycket formoterol kan följande effekter uppträda: illamående, kräkningar, ökad hjärtverksamhet, hjärklappning, rubbningar i hjärtrytm, vissa slags förändringar i EKG, huvudvärk, diarré, sömnlighet, lågt pH, låga kaliumnivåer och höga glukosnivåer i blodet. Din läkare kan vilja ta några blodprov för att mäta kalium- och glukoshalterna.
- För mycket beklometasondipropionat kan leda till kortvariga problem med binjurerna. Detta går över efter några dagar men läkaren kan ändå behöva mäta kortisolnivåerna i blodet.

Berätta för läkaren om du har något av ovanstående symtom.

Om du har glömt att använda Oparta

Ta nästa dos så snart du kommer ihåg. Om det är nära nästa doseringstillfälle kan du hoppa över den glömda dosen och istället ta nästa ordinarie dos. **Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.**

Om du slutar att använda Oparta

Även om du känner dig bättre ska du inte sluta använda Oparta eller minska dosen. Om du vill ändra dosen ska du kontakta läkaren. Det är mycket viktigt att du använder Oparta regelbundet, även när du är symtomfri.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Som med andra inhalationsläkemedel finns en risk för förvärrad andnöd eller väsande andning som uppträder omedelbart efter användning av Oparta; detta kallas **paradoxal bronkospasm**. Om detta inträffar ska du **omedelbart SLUTA använda Oparta** och istället omedelbart använda din snabbverkande vid behovsinhalator. Kontakta omedelbart läkare.

Tala omedelbart om för läkare om du drabbas av **överkänslighetsreaktioner** som hudallergi, klåda, hudutslag, hudrodnad, svullnad av hud eller slemhinnor, särskilt ögon, ansikte, läppar och tunga.

Andra möjliga biverkningar är listade nedan efter förekomst.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- svampinfektioner (i mun och svalg)
- huvudvärk
- heshet
- halsont

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- hjärtklappning, ovanligt snabb hjärtrytm och rubbningar i hjärtrytmen
- vissa slags förändringar i EKG
- ökat blodtryck
- influensaliknande symtom
- bihåleinflammation
- snuva
- öroninflammation
- halsirritation
- hosta och slemhosta
- astmaanfall
- svampinfektioner i slidan
- illamående
- smakförändringar eller smakförlust
- brännande känsla på läpparna
- muntorrhet
- svalgsvårigheter
- matsmältningsrubbningar
- orolig mage
- diarré

- muskelsmärta och muskelkramper
- rodnad i ansikte och på hals
- ökad blodgenomströmning till vissa delar av kroppen
- överdriven svettning
- diarréer
- rastlöshet
- yrsel
- nässelutslag eller nässelfeber
- förändringar i vissa blodvärden:
 - minskning av antalet vita blodkroppar
 - ökning av antalet blodplättar
 - minskad kaliumnivå
 - förhöjd blodsockernivå
 - förhöjda nivåer av insulin, fria fettsyror och ketoner

Hos patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) har även följande mindre vanliga biverkningar rapporterats:

- lunginflammation; berätta för läkaren om du upplever något av följande symtom: ökad slemproduktion, förändrad färg på slemmet, feber, ökad hosta, ökade andningssvårigheter
- minskad mängd kortisol i blodet, vilket orsakas av kortikosteroidernas påverkan på binjurarna
- oregelbundna hjärtslag

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- trångghetskänsla över bröstet
- överhoppade hjärtslag (på grund av för tidig sammandragning av hjärtkamrarna)
- lågt blodtryck
- njurinflammation
- svullnad av hud och slemhinnor som varar flera dagar

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- andnöd
- förvärring av astma
- minskning av blodplättar
- svullna händer och fötter

Användning av höga doser inhaleda kortikosteroider under längre tid kan i mycket sällsynta fall orsaka systemiska effekter (effekter som påverkar hela kroppen). Dessa inkluderar:

- försämrad funktion hos binjurarna
- minskad bentäthet (benskörhet)
- tillväxthämning hos barn och ungdomar
- ökat tryck i ögonen (glaukom)
- grå starr

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- sömnproblem
- depression eller ångslighet
- oro
- känsla av att vara uppjagad eller lättirriterad

Det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn, men frekvensen är inte känd.

- dimsyn

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Oparta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Enkelförpackning innehållande en inhalator med 120 eller 180 doser

För apotekspersonal:

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C) i högst 18 månader.

Ange datum för utlämnande till patienten på klisteretiketten på förpackningen och klistra etiketten på inhalatorn. Säkerställ att det är minst 3 månader mellan expeditionsdatum och utgångsdatum som är tryckt på förpackningen.

För patienter

Förvara inhalatorn vid högst 25 °C.

Använd inte Oparta längre än 3 månader från det datum då du får inhalatorn från apotekspersonalen och använd aldrig efter utgångsdatumet som anges på förpackningen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Dubbel- eller trippelförpackningar innehållande två eller tre inhalatorer med 120 eller 180 doser

Före första användning: förvara inhalatorerna i kylskåp (vid 2 °C – 8 °C).

Efter första användningen: förvara inhalatorerna vid högst 25 °C under högst tre månader.

Varje gång du börjar använda en inhalator, ange datum för första användning på en av etiketterna på förpackningen och klistra denna etikett på inhalatorn som används. Inhalatorerna ska inte användas efter 3 månader från första användningen och aldrig efter det utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter "EXP".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får inte frysas.

Om inhalatorn varit utsatt för stark kyla, värm den i händerna några minuter före användning. Värm den aldrig på konstgjord väg.

Varning: Tryckbehållare. Utsätt inte behållaren för temperatur högre än 50 °C. Punktera ej behållaren.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är beklometasondipropionat och formoterolfumaratdihydrat.

Varje uppmätt dos från inhalatorn innehåller 200 mikrogram beklometasondipropionat och 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Detta motsvarar en dos som lämnar munstycket om 177,7 mikrogram beklometasondipropionat och 5,1 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Övriga innehållsämnen är: vattenfri etanol, koncentrerad saltsyra, norfluran (HFA 134-a).

Detta läkemedel innehåller fluorerade växthusgaser.

Varje inhalator med 120 doser innehåller 10,35 g HFA-134a, motsvarande 0,015 ton CO₂-ekvivalenter (global uppvärmningspotential GWP = 1 430).

Varje inhalator med 180 doser innehåller 14,24 g HFA-134a, motsvarande 0,020 ton CO₂-ekvivalenter (global uppvärmningspotential GWP = 1 430).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oparta är en inhalationsspray, lösning innesluten i en aluminiumbeklädd tryckbehållare, förseglad med en doseringsventil och placerad i en vit inhalator av plast som innehåller en dosräknare (120 spraydoser) eller en dosindikator (180 spraydoser) och ett munstycke försett med en grön skyddshylsa av plast.

Varje förpackning innehåller:

- 1 tryckbehållare (med 120 spraydoser) eller
- 2 tryckbehållare (med 120 spraydoser var) eller
- 3 tryckbehållare (med 120 spraydoser var) eller
- 1 tryckbehållare (med 180 spraydoser) eller
- 3 tryckbehållare (med 180 spraydoser var)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare

Genetic S.p.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano
Italien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-12-23