

Bipacksedel: Information till patienten

Tibelia 2,5 mg tabletter

tibolon

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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Tibelia är och vad det används för

Detta läkemedel är ett preparat som används för hormonell substitutionsbehandling (Hormone Replacement Therapy, HRT). Det innehåller tibolon, som har gynnsamma effekter på olika vävnader i kroppen, t.ex. hjärna, slida och ben.

Detta läkemedel används till kvinnor vars menstruation har upphört, minst 12 månader efter deras sista naturliga menstruation.

Detta läkemedel används för att:

Lindra symtom under och efter övergångsåldern

När menstruationen upphör (menopaus) sjunker kvinnans östrogen. Det kan ge besvär som svettningar och värmevallningar. Tibelia lindrar dessa symtom efter menopaus. Tibelia ska bara användas om besvären ger problem i det dagliga livet.

Förebygga benskörhet (osteoporos)

Efter menopaus drabbas vissa kvinnor av benskörhet. Diskutera alla tänkbara möjligheter med din läkare.

Om du har ökad risk för frakturer (benbrott) på grund av benskörhet och andra läkemedel inte passar för dig kan du använda Tibelia för att förebygga benskörhet efter menopaus.

Det finns tre olika typer av HRT:

- HRT med enbart östrogen
- Kombinerad HRT som innehåller två olika typer av kvinnligt hormon; östrogen och gestagen.
- Tibelia som innehåller tibolon

Tibelia skiljer sig från annan HRT. I stället för faktiska hormoner (såsom östrogen och gestagen) innehåller det tibolon. Kroppen bryter ned tibolon för att bilda hormoner.

Dess effekt och gynnsamhet liknar kombinerad HRT.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Tibelia

Medicinsk bakgrund och regelbundna kontroller

Användningen av HRT innebär risker som ska beaktas vid beslutet att påbörja behandling eller fortsätta en pågående behandling.

Erfarenheten är begränsad för behandling av kvinnor där menstruationen upphört i förtid (då äggstockarna slutat fungera eller livmodern opererats bort). Om du tillhör den gruppen kan riskerna med HRT vara annorlunda. Tala med din läkare.

Innan du påbörjar behandling (eller återupptar behandling) med HRT kommer din läkare att fråga om din egen, och din familjs, medicinska bakgrund. Läkaren kommer kanske att göra en allmän medicinsk och gynekologisk undersökning, som också omfattar undersökning av bröstet.

Berätta för läkaren om du har några medicinska problem eller sjukdomar.

Regelbundna kontroller

När du påbörjat behandling med Tibelia ska du gå på regelbundna läkarkontroller, minst en gång per år. Vid dessa kontroller ska du diskutera med läkaren om fördelar och risker med fortsatt behandling med Tibelia.

Gör regelbundna bröstkontroller enligt läkarens rekommendationer.

Var noga med att:

- gå på regelbundna kontroller av bröstet (mammografi) och cellprovtagning från livmoderhalsen.
- regelbundet undersöka dina bröst för att upptäcka eventuella förändringar såsom indragningar eller gropar, förändringar av bröstvårtan eller knölar du kan se eller känna.

Ta inte Tibelia:

- om du har eller har haft **bröstcancer** eller det finns misstanke om att du kan ha det.
- om du har eller har haft **östrogenberoende cancer**, som cancer i livmoderslemhinnan (endometriet) eller om det finns misstanke om sådan cancer.
- om du har **oväntad underlivsblödning** som inte har utretts av läkare.
- om du har **kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan** (endometriehyperplasi) och inte behandlas för det.
- om du har eller har haft **blodpropp i en ven** (venös tromboembolism) i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli).
- om du har **koagulationsrubbning**, ett tillstånd med ökad risk för blodpropp (brist på protein C, protein S eller antitrombin).
- om du har eller nyligen har haft en sjukdom orsakad av blodpropp i artärerna, som **hjärtinfarkt**, **slaganfall** (stroke) eller **kärlkramp**.
- om du har eller har haft någon **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden.
- om du har porfyri, en **sällsynt ärftlig blodsjukdom**.
- om du är allergisk mot tibolon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du är osäker på någon av punkterna ovan, **tala med läkare** innan du tar Tibelia.

Om något av ovanstående drabbar dig för första gången när du använder Tibelia ska du sluta ta Tibelia och omedelbart kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tibelia.

HRT har, förutom gynnsamma effekter, även vissa risker som ska beaktas vid beslutet att påbörja behandling eller fortsätta en pågående behandling.

Tala med läkare om du har eller har haft något av följande problem innan du påbörjar behandlingen. De kan återkomma eller förvärras under behandling med Tibelia. Om det skulle inträffa ska du göra tätare kontroller hos läkare:

- muskelknutor (myom) i livmodern
- livmoderslemhinnevävnad belägen utanför livmodern (endometrios) eller kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi).
- ökad risk att få blodpropp (se ”Blodproppar i en ven (trombos)”)
- om någon nära släkting har haft bröstcancer eller annan östrogenberoende cancer
- högt blodtryck
- leversjukdom, t.ex. godartad tumör
- diabetes
- gallstenssjukdom
- migrän eller kraftig huvudvärk
- en autoimmun sjukdom som angriper många organ i kroppen (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- förbening av mellanörat som leder till hörselbortfall (otoskleros)
- förhöjd nivå av blodfetter (hypertriglyceridemi)
- vätskeansamling som beror på hjärt- eller njursjukdom.

Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen med Tibelia

om något av följande inträffar:

- Något av det som nämns i avsnittet ”Ta inte Tibelia”
- Om hud eller ögonvitor blir gulfärgade (gulsot), det kan vara symtom på leversjukdom
- Om ditt blodtryck stiger kraftigt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet eller yrsel)
- Om du för första gången får migränliknande huvudvärk
- Om du blir gravid
- Om du får symtom på blodpropp, som:
 - smärtsam svullnad och rödfärgning av benen
 - plötslig bröstsmärta
 - andningssvårigheter.

För ytterligare information, se nedan ”Blodproppar i en ven (trombos)”.

Obs! Tibelia är inget preventivmedel. Om det är mindre än tolv månader sedan din sista menstruation, eller om du är under 50 år, kan du fortfarande behöva använda preventivmedel för att undvika graviditet. Rådfråga din läkare.

HRT och cancer

Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)

Användning av tibolon kan öka risken för kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan och cancer i livmoderslemhinnan. Risken för cancer i livmoderslemhinnan ökar ju längre tid du tar läkemedlet.

Oregelbundna blödningar

Oregelbundna småblödningar eller stänklödningar kan förekomma under de första 3–6 månaderna du tar Tibelia. Men, om blödningarna:

- pågår längre än sex månader
- börjar efter att du tagit Tibelia i sex månader
- fortsätter efter att du slutat ta Tibelia

➔ **bör du snarast uppsöka läkare.**

Bröstcancer

Uppgifter visar att behandling med tibolon ökar risken för bröstcancer. Den extra risken beror på hur länge du använder tibolon. Studier av HRT visar att när behandlingen avslutats minskar den ökade risken med tiden, men den kan kvarstå i 10 år eller mer om du har använt HRT i mer än 5 år. Det finns inga data om huruvida det finns en kvarstående risk efter avslutad behandling med tibolon, men ett liknande mönster kan inte uteslutas.

Jämförelse

För kvinnor i åldern 50–79 som inte tar HRT kommer i genomsnitt 9 till 17 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 5-årsperiod. För kvinnor i åldern 50–79 som tar HRT med östrogen och gestagen i 5 år, kommer 13–23 av 1 000 att få diagnosen (dvs. 4–6 extra fall).

Kvinnor som tar tibolon har en lägre risk än kvinnor som använder HRT med östrogen och gestagen och en jämförbar risk med HRT med enbart östrogen.

Kontrollera dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar som:

- indragningar eller gropar
- förändringar av bröstvårtan
- knölar du kan se eller känna.

Det rekommenderas också att du deltar i mammografiundersökning när du kallas till det. Vid mammografin är det viktigt att du talar om för sjuksköterskan/sjukvårdspersonalen som gör undersökningen att du använder HRT, eftersom detta läkemedel kan öka tätheten i bröstet. En ökad täthet i bröstet kan göra det svårare att upptäcka knölar på mammografibilderna.

Äggstockscancer (ovarialcancer)

Äggstockscancer är sällsynt, mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen eller kombinerat östrogen och gestagen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer.

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Diagnosen äggstockscancer kommer exempelvis att ställas på omkring 2 kvinnor av 2000 i åldern 50 till 54 under en 5-årsperiod. För kvinnor som har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas 3 fall per 2000 användare (dvs. upp till omkring 1 extra fall).

Vid användning av Tibelia liknade den förhöjda risken för äggstockscancer den av andra typer av HRT.

Hur HRT påverkar hjärta och blodcirkulation

Blodproppar i en ven (trombos)

Risken för **blodpropp i venerna** är 1,3–3 gånger högre för kvinnor som tar HRT än för de som inte gör det, speciellt under det första behandlingsåret.

Blodproppar kan vara allvarliga. Om en blodpropp hamnar i lungorna kan den ge bröstsmärta, andnöd, kollaps eller till och med leda till döden.

Det är mer sannolikt att du får en blodpropp i en ven ju äldre du blir och om något av följande gäller dig. Informera din läkare om något av följande gäller dig:

- Du inte har kunnat gå eller stå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3, "Om du behöver opereras")
- Du är kraftigt överviktig (BMI över 30 kg/m²)
- Du har en koagulationsrubbning som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- Om någon nära släkting har haft en blodpropp i ben, lunga eller annat organ
- Du har SLE (systemisk lupus erythematosus)
- Du har cancer.

Symtomen för blodpropp finns beskrivet i avsnittet ”Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen med Tibelia”.

Jämförelse

För kvinnor i 50-årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5-årsperiod i genomsnitt 4–7 av 1 000 att få en blodpropp i en ven.

För kvinnor i 50-årsåldern som tagit HRT med östrogen-gestagen i mer än 5 år, förväntas 9–12 av 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (dvs. 5 extra fall).

Vid användning av tibolon är den ökade risken för att få en blodpropp i en ven lägre än med andra typer av HRT.

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis för att HRT eller tibolon förebygger hjärtinfarkt.

För kvinnor över 60 år som tar HRT med östrogen-gestagen är risken för att utveckla hjärtsjukdom något högre än de som inte tar HRT.

Det finns inga bevis för att risken för hjärtinfarkt skiljer sig när du tar tibolon jämfört med annan HRT.

Stroke (slaganfall)

Risken för stroke är cirka 1,5 gånger högre för de som tar HRT och tibolon jämfört med de som inte gör det. Risken för stroke är åldersberoende, därför ökar antalet fall av stroke på grund av användning av HRT med stigande ålder.

Andra orsaker som kan öka risken för stroke är:

- Högt blodtryck
- Rökning
- För hög konsumtion av alkoholhaltiga drycker
- Oregelbunden hjärtrytm.

Tala med din läkare om du är orolig och för att se om du ska ta HRT.

Jämförelse

För kvinnor i 50-årsåldern som inte tar HRT förväntas under en 5-årsperiod i genomsnitt 8 av 1 000 drabbas av stroke. För kvinnor i 50-årsåldern som tar HRT i mer än 5 år, förväntas 11 av 1 000 användare drabbas av stroke (dvs. 3 extra fall).

Andra tillstånd

Användning av HRT-preparat förhindrar inte minnesförlust. Risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar använda HRT efter fyllda 65 år. Rådfråga din läkare.

Tibelia är inte avsett som preventivmedel.

Östrogener kan ge vätskeansamling och patienter med hjärtsjukdom eller nedsatt njurfunktion bör observeras noggrant.

Kvinnor med hypertriglyceridemi ska följas noggrant under behandling, eftersom sällsynta fall av mycket förhöjda triglyceridnivåer som leder till pankreatit har rapporterats med östrogenbehandling vid detta tillstånd.

Andra läkemedel och Tibelia

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Tibelia, vilket kan leda till oregelbundna blödningar. Det gäller följande:

- Läkemedel mot **epilepsi** (t.ex. fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)
- Läkemedel mot **tuberkulos** (t.ex. rifampicin och rifabutin)
- Läkemedel mot **HIV-infektion** (t.ex. nevirapin, efavirenz, ritonavir och nelfinavir)
- Läkemedel mot **blodproppar** (t.ex. warfarin)
- Naturläkemedel som innehåller **johannesört** (Hypericum perforatum)

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel och naturläkemedel.

Resultat från blodprovsanalyser

Om du behöver ta ett blodprov, berätta för läkare eller den som tar blodprovet att du tar Tibelia, eftersom detta läkemedel kan påverka resultatet av vissa tester.

Tibelia med mat och dryck

Du kan äta och dricka som vanligt när du tar Tibelia.

Graviditet, amning och fertilitet

Tibelia är endast avsett för kvinnor vars menstruation har upphört. Om du skulle bli gravid ska du sluta ta Tibelia och kontakta läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Tibelia har ingen känd påverkan på vakenhet eller koncentration.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tibelia innehåller laktos

Tabletten innehåller 43,2 mg laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Tibelia

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

Rekommenderad dos är en tablett dagligen.

Svälj tabletten med lite vatten utan att tugga den.

Ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag.

Tablettkartorna är märkta med veckodagarna. Börja med att ta en tablett märkt med aktuell dag. Om det exempelvis är måndag, ska du ta tabletten som är märkt "Mån" i översta raden på tablettkartan. Följ pilarna tills tablettkartan är tom. Börja med nästa tablettkarta följande dag. Gör inget uppehåll mellan tablettkartor eller förpackningar.

Läkaren strävar efter att du ska ta den lägsta dosen, som ger dig symtomlindring under kortast möjliga tid. Tala med din läkare om du inte får någon lindring av symtomen eller upplever att dosen skulle vara för hög.

Det ska ha gått minst tolv månader sedan din sista naturliga menstruation innan du tar Tibelia.

Om du har opererat bort livmoder och äggstockar eller behandlas med läkemedel som är kända som gonadotropinfrisättande hormon (GnRH)-analoger för tillstånd som endometrios, kan du börja ta Tibelia direkt.

Om du inte har tagit HRT tidigare kan du börja ta Tibelia direkt.

Om du byter från en annan typ av HRT

Det finns flera olika typer av HRT: tabletter, plåster och gel. De flesta innehåller östrogen eller östrogen och gestagen. Med vissa har du menstruation och med andra inte (menstruationsfri HRT).

Om du byter från en annan typ av HRT där du har menstruation ska du börja ta Tibelia så snart menstruationen upphör.

Om du byter från en menstruationsfri HRT kan du börja ta Tibelia direkt. Du kan också börja direkt om du behandlas för endometrios.

Användning hos barn och ungdomar

Tibelia ska inte tas av barn.

Om du har tagit för stor mängd av Tibelia

Det är osannolikt att det skulle vara skadligt att ta mer än en tablett. Du kan dock känna dig illamående, kräkas eller få en blödning ur slidan.

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 du har glömt att ta Tibelia

Om du har glömt att ta din tablett bör du ta den inom tolv timmar från den vanliga tidpunkten. Om det har gått mer än tolv timmar hoppar du över denna dos och tar nästa tablett som vanligt nästa dag.

Ta inte dubbel dos.

Om du behöver opereras

Om du ska opereras ska du meddela den opererande läkaren att du tar Tibelia. Du kan behöva göra uppehåll från att ta Tibelia under 4 till 6 veckor före operationen för att undvika risk för blodpropp (se avsnitt 2, "Blodproppar i en ven (trombos)"). Fråga läkaren när det är lämpligt att börja ta Tibelia igen.

Om du slutar att ta Tibelia

Sluta inte att ta Tibelia om du känner dig bättre utan att tala med din läkare först. Det är viktigt att ta läkemedlet enligt läkarens anvisningar. Annars kan problemen återkomma.

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

4. Eventuella biverkningar

Följande sjukdomar är vanligare hos kvinnor som tar HRT än de som inte gör det:

- Bröstcancer
- Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) eller cancer i livmoderslemhinnan
- Äggstockscancer
- Blodpropp i vener i ben eller lungor (venös tromboembolism)
- Hjärtsjukdom
- Stroke (slaganfall)
- Trolig minnesförlust, om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder.

För ytterligare information om dessa biverkningar, se avsnitt 2.

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

De flesta biverkningarna är lindriga.

Vid allvarliga biverkningar ska du kontakta läkare omedelbart.

Om du tror att du har tecken på en allvarlig biverkning ska du kontakta läkare omedelbart.

Du kan behöva sluta ta Tibelia:

- Om **blodtrycket** ökar
- Om huden eller ögonvitorna gulnar (**gulsot**)
- Om du plötsligt får **migränliknande** huvudvärk (se avsnitt 2 ovan)
- Om du uppvisar tecken på **blodpropp** (se avsnitt 2 ovan)
- Om du får något av problemen i avsnitt 2 ("Ta inte Tibelia")

Övriga biverkningar

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

- Smärta i bröstet
- Smärta i mage eller bäcken
- Ovanlig hårväxt
- Blödning eller stänklödning ur slidan.

Du behöver vanligtvis inte oroa dig för detta under de första månaderna som du tar HRT. Om blödningen fortsätter, eller börjar när du har tagit HRT en period, se avsnitt 2 "Oregelbundna blödningar"

- Underlivsbesvär (ökade flytningar, klåda, irritation)
- Inflammation i de yttre delarna av könsorganet (vulva) eller slidan (vulvovaginit)
- Svampinfektion i underlivet (Candida)
- Förtjockning av livmoderslemhinnan eller slemhinnan i livmoderhalsen
- Vävnadsförändring i livmoderhalsen
- Onormalt cellprov från livmoderhalsen
- Viktökning.

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

- Svullna händer, vristar eller fötter – ett tecken på vätskeansamling
- Magbesvär
- Akne
- Smärta i bröstvårtor eller obehag i bröstet
- Infektion i slidan (mykos)
- Svampinfektion.

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

- Hudklåda.

Vissa kvinnor som har tagit Tibelia har också rapporterat:

- Nedstämdhet, yrsel, huvudvärk
- Ledvärk eller muskelvärk
- Hudproblem som utslag eller klåda
- Synstörning eller suddig syn
- Förändrade leverprover.

Användning av Tibelia kan öka risken för bröstcancer, kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan och cancer i livmoderslemhinnan.

➔ Tala med din läkare om någon av biverkningarna ovan kvarstår eller blir besvärande.

Följande biverkningar har rapporterats för andra typer av HRT:

- Sjukdom i gallblåsan
- Olika hudsjukdomar:
 - mörka hudfläckar, speciellt på ansikte och hals, så kallade graviditetsfläckar (kloasma)
 - smärtande rödlila knölar på huden (erythema nodosum)
 - ringformade rodnande eller såriga utslag (erythema multiforme).

Rapportering av biverkningar

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

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Tibelia ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga speciella temperaturanvisningar.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

- Den aktiva substansen är tibolon.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat (se avsnitt 2. "Tibelia innehåller laktos"), mannitol, potatisstärkelse, askorbylpalmitat och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tibelia är vita till benvita runda tabletter med en diameter på 6 mm med fasade kanter utan märkning. De finns i förpackningar om 1, 3 och 6 blister med 28 eller 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novalon S.A.
Rue Saint-Georges 5
4000 Liège
Belgien

Tillverkare

Cenexi
17, rue de Pontoise
95520 OSNY
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-07-22