

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Primaspan 50 mg enterotabletti**  
**Primaspan 100 mg enterotabletti**  
**Primaspan 250 mg enterotabletti**

asetyyლისისყილიჰოპო

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri on neuvonut sinulle.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Primaspan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Primaspan-valmistetta
3. Miten Primaspan-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Primaspan-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Primaspan on ja mihin sitä käytetään**

Primaspan-enterotabletit sisältävät asetyyლისისყილიჰოპო. Asetyyლისისყილიჰოპო käytetään kipu-, särky- ja kuumelääkkeenä sekä lievittämään tulehduskipuun liittyvää turvotusta. Asetyyლისისყილიჰოპონ on todettu jo pienempinä annoksina vaikuttavan myös veren hyytymisominaisuuksiin ja ehkäisevän veritulppien syntymistä mm. sydämen ja aivojen verisuoniin.

Vaikutuksensa vuoksi Primaspan-enterotabletteja käytetään verisuonitukosten syntymistä estävänä lääkkeenä.

Primaspan on suunniteltu pitkäaikaiseen salisylaattihoitoon. Se on päällystetty mahanestettä kestäväällä kalvolla, joten se liukenee vasta ohutsuolessa. Tavallisiin asetyyლისისყილიჰოპოtabletteihin verrattuna Primaspan-enterotabletin vaikutus alkaa hitaammin ja kestää vastaavasti pidempään. Primaspan-enterotabletti aiheuttaa myös vähemmän ruoansulatuskanavan ärsytystä kuin tavallinen tabletti.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Primaspan-valmistetta**

**Älä ota Primaspan-valmistetta**

- jos sinulla on tuore ruoansulatuskanavan haava
- jos sinulla on taipumus verenvuotoihin (esim. verenvuototaudin tai verihituleiden niukkuuden vuoksi)
- jos sinulla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta

- jos sairastat astmaa ja oireesi vaikeutuvat särkylääkkeiden käytöstä
- jos olet allerginen asetyylisalisyylihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai muille tulehduskipulääkkeille.

Raskauden viimeisen kolmanneksen aikana ei pidä käyttää 100 mg ylittäviä vuorokausiannoksia.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Primaspan-valmistetta

- jos sinulla on vatsahaava tai vaikeita ruoansulatushäiriöitä
- jos sinulla on astma, polyyppeja nenässä tai yliherkkyysreaktio muista tulehduskipulääkkeistä
- jos sinulla on sidekudossairauksia
- jos sinulla on sydämen, munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Asetyylisalisyylihapo lisää vuotoriskiä, mikä tulee ottaa huomioon kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä. Päätös hoidon jatkamisesta tai keskeyttämisestä tulee perustua huolelliseen arvioon potilaan riskeistä, ottaen huomioon sekä verisuonitukosten että verenvuotojen riski.

### **Lapset ja nuoret**

Primaspania ei suositella ensisijaiseksi kuumelääkkeeksi lapsille (alle 16-vuotiaille).

### **Muut lääkevalmisteet ja Primaspan**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita.

Eräät muut lääkkeet voivat samanaikaisesti käytettynä vaikuttaa asetyylisalisyylihapon tehoon tai asetyylisalisyylihapo voi vaikuttaa näiden lääkkeiden tehoon tai turvallisuuteen, esim:

- verenohennuslääkkeet veritulppien estoon (kuten varfariini ja hepariini)
- elinsiirron jälkeen hylkimistä estävät lääkkeet (esim. siklosporiini tai takrolimuusi)
- verenpainelääkkeet (esim. nesteenpoistolääkkeet tai ACE:n estäjät)
- kipu- ja tulehduslääkkeet (esim. kortisonivalmisteet ja tulehduskipulääkkeet)
- lääke koliikkikipuun ja rakkokouristuksiin (metamitsoli)
- kihtilääkkeet (esim. probenesidi)
- syöpä- ja reumalääkkeet (esim. metotreksaatti)
- masennuslääkkeet (litium ja serotoniinin takaisinoton estäjät esim. fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini, sitalopraami)
- sulfonamideja sisältävät antibiootit
- sydänlääkkeet (esim. digoksiini)
- epilepsialääkkeet (esim. barbituraatit).

Metamitsoli (kivun ja kuumeen lievitykseen käytetty lääkeaine) saattaa vähentää asetyylisalisyylihapon verihitaleiden aggregaatioon (verihitaleiden tarttumisen toisiinsa, jolloin muodostuu verisuonitukos) kohdistuvaa vaikutusta, jos näitä valmisteita käytetään samanaikaisesti. Siksi tätä yhdistelmää tulisi käyttää varoen potilaille, jotka käyttävät pieniannoksista asetyylisalisyylihappoa sydämen verisuonien suojaksi.

Muista mainita Primaspanin käytöstä seuraavien lääkärissä käyntien yhteydessä.

### **Primaspan alkoholin kanssa**

Alkoholi voi voimistaa asetyylisalisyylihapon ruoansulatuskanavaan kohdistuvia haittavaikutuksia.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Valmiste kuuluu lääkeryhmään (tulehduskipulääkkeet), joka voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Tämä vaikutus kumoutuu lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen.

Primaspanin käytöstä raskauden aikana on neuvoteltava lääkärin kanssa.

Primaspanin tavanomaisella annostelulla rintamaitoon erittyvät lääkeainemäärät ovat sen verran pieniä, ettei niillä oleteta olevan haitallista vaikutusta imeväiseen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Primaspan ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

### **Primaspan sisältää laktoosia**

Lääke sisältää laktoosia 26 mg (50 mg tabletti), 52 mg (100 mg tabletti) tai 51 mg (250 mg tabletti). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Muut aineet**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Primaspan-valmistettä otetaan**

Verisuonitukosten estohoito aloitetaan lääkärin aloitteesta ja ohjauksessa. Ota Primaspania juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Suositeltu annos on 100–300 mg vuorokaudessa.

Lääkäri on voinut määrätä lääkkeen annostusohjeeksi muun ohjeen kuin tässä mainitun. Noudata aina lääkärin ohjetta.

Enterotabletit otetaan riittävän nesteen kera (esimerkiksi lasi vettä) ja niellään kokonaisina, jolloin ne liukenevat vasta suolistossa. Tällöin voidaan vähentää mahaärsytystä ja säilyttää valmisteen ominaisuudet. Rikottuna Primaspan-enterotabletti käyttäytyy päällystämättömän asetyylisalisyylihappotabletin (Disperin, Aspirin) tavoin.

### **Jos otat enemmän Primaspan-valmistettä kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostustapauksissa voi tajuissaan olevalle potilaalle antaa ensiapuna lääkehiiltä.

Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

### **Jos unohdat ottaa Primaspan-valmistettä**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Mahalaukun ärsytys ja verenvuoto mahan limakalvolta ovat tavallisten asetyylisalisyylihappovalmisteiden yleisiä haittavaikutuksia, ja pitkäaikaisessa käytössä seurauksena saattaa olla mahahaava. Kokonaisena nieltyinä Primaspan-enterotabletit liukenevat vasta suolistossa, jolloin mahaärsytyksen mahdollisuus vähenee. Koska asetyylisalisyylihappo estää veren hyytymistä, voivat haavat vuotaa tavallista pidempään. Turvotuksia voi esiintyä, etenkin sydämen tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla henkilöillä. Tavallisimpia yliherkkyysoireita ovat nokkosrokko, keuhkoputkien supistuminen ja vaikea nuha. Reaktioita esiintyy yleisimmin astmaatikoilla.

Pitkäaikaisessa käytössä suurilla annoksilla voi esiintyä salisyylismin oireita, kuten korvien soimista, päänsärkyä, huimausta, pahoinvointia, hikoilua, hyperventilaatiota ja joskus ripulia.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Primaspan-valmisteen säilyttäminen**

Läpipainopakkaus: Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa kuivassa paikassa. Herkkä kosteudelle.

Tölkipakkaus: Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä 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. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Primaspan sisältää**

- Vaikuttava aine on asetyylisalisyylihappo, jota on 50 mg, 100 mg tai 250 mg yhdessä tabletissa.
- Tablettiytimen apuaineet ovat esigelatinoitu tärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti, maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti ja liivate.  
Kalvopäällysteen apuaineet ovat hypromelloosi, propyleeniglykoli, hypromelloosiftalaatti ja trietyylisitraatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus**

Primaspan on valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, kupera, kalvopäällystetty tabletti. Halkaisija 6,2 mm (50 mg enterotabletti), 8,2 mm (100 mg enterotabletti) tai 9,2 mm (250 mg enterotabletti).

Primaspanin tölkipakkaukset sisältävät kuivausainekapselin, jota ei saa niellä.

**Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**Valmistaja**

**Primaspan 50 mg enterotabletti**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Primaspan 100 mg ja 250 mg enterotabletti**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.12.2019.**

## **Bipacksedel: information till användaren**

**Primaspan 50 mg enterotablett**  
**Primaspan 100 mg enterotablett**  
**Primaspan 250 mg enterotablett**

acetylsalicylsyra

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

- Detta läkemedel är receptfritt. Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

### **1. Vad Primaspan är och vad det används för**

Primaspan-enterotabletterna innehåller acetylsalicylsyra. Acetylsalicylsyra används som ett läkemedel vid smärta, värk och feber samt för att lindra svullnad relaterad till inflammatoriskt betingad smärta. Acetylsalicylsyra har redan i mindre doser konstaterats påverka även blodets koagulationsförmåga, samt förhindra uppkomsten av blodproppar bl.a. i hjärtats och hjärnans blodkärl.

På grund av sin effekt används Primaspan-enterotabletterna som ett läkemedel för att förebygga blodproppsbildning.

Primaspan är utvecklat för långvarig salicylatbehandling. Den är dragerad med en film som tål magsaft, så den löser upp sig först i tunntarmen. I jämförelse med vanliga acetylsalicylsyratabletter, upptas acetylsalicylsyran långsammare från Primaspan-enterotabletterna och i motsvarande grad fortgår effekten under en längre tid. Primaspan-enterotabletten förorsakar mindre irritation i mag-tarmkanalen än vanliga tabletter.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Primaspan**

#### **Ta inte Primaspan**

- om du har ett färskt sår i mag-tarmkanalen
- om du har blödningsbenägenhet (t.ex. på grund av blödarsjuka eller minskat antal blodplättar i blodet)
- om du har allvarligt nedsatt njur- eller leverfunktion
- om du lider av astma och symtomen blir värre vid användning av värkmediciner

- om du är allergisk mot acetylsalicylsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot andra värkmediciner.

Under tredje trimestern av graviditeten ska inte doser över 100 mg/dag användas.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Primaspan

- om du lider av magsår eller svårartade matsmältningsstörningar
- om du har astma, polyper i näsan eller har fått en allergisk reaktion av andra antiinflammatoriska värkmediciner
- om du lider av någon bindvävssjukdom
- om du har nedsatt hjärt-, njur- eller leverfunktion.

Acetylsalicylsyra ökar risken för blödningar, vilket ska tas i beaktande vid kirurgiska åtgärder. Beslut om fortsättning eller avslutning av användning av acetylsalicylsyra måste basera sig på en noggrann värdering av riskerna för patienten med beaktande av riskerna både för blodpropp och blödningar.

### **Barn och ungdomar**

Primaspan rekommenderas inte för barn (under 16 år) som en förstahandsmedicin mot feber.

### **Andra läkemedel och Primaspan**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller såväl receptmediciner som receptfria mediciner, naturprodukter och naturmedel.

Samtidig användning av vissa andra läkemedel kan påverka effekten av acetylsalicylsyra eller acetylsalicylsyra kan påverka effekten eller säkerheten av dessa läkemedel t.ex.:

- antikoagulanter för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin och heparin)
- läkemedel mot avstötning av organ efter transplantation (t.ex. ciklosporin och takrolimus)
- blodtrycksläkemedel (t.ex. diuretika eller ACE-hämmare)
- läkemedel mot smärta och antiinflammation (t.ex. kortisonläkemedel och antiinflammatoriska läkemedel)
- läkemedel mot koliksmärta och blåskramper (metamizol)
- giktläkemedel (t.ex. probenecid)
- cancerläkemedel och antireumatiska medel (t.ex. metotrexat)
- depressionsläkemedel (litium och serotoninåterupptagshämmare t.ex. fluoxetin, paroxetin, sertralín, citalopram)
- antibiotika som innehåller sulfonamider
- hjärtläkemedel (t.ex. digoxin)
- epilepsiläkemedel (t.ex. barbiturater).

Metamizol (substans som minskar smärta och feber) kan minska effekten av acetylsalicylsyra på blodplättsaggregationen (blodkroppar som fäster ihop och bildar en blodpropp), när den intas samtidigt. Därför bör denna kombination användas med försiktighet hos patienter som tar en låg dos acetylsalic för hjärtskydd.

Tala om att du använder Primaspan i samband med nästa läkarbesök.

### **Primaspan med alkohol**

Alkohol kan förstärka acetylsalicylsyrans biverkningar i mag-tarmkanalen.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Produkten hör till en grupp av läkemedel (antiinflammatoriska värkmediciner), som kan försvåra möjligheten att bli gravid. Påverkan är reversibel, dvs. upphör när man slutar använda dessa typer av läkemedel.

Rådgör med läkaren om användning av Primaspan under graviditet.

Då Primaspan tas i normala doser är läkemedelsmängden som går över i modersmjölken så pass liten, att den antagligen inte har någon skadlig effekt på det diande barnet.

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

Primaspan påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

### **Primaspan innehåller laktos**

Läkemedlet innehåller laktos 26 mg (50 mg tablett), 52 mg (100 mg tablett) eller 51 mg (250 mg tablett). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **Övriga hjälpämnen**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenheter, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du tar Primaspan**

Profylaktisk behandling av blodproppar inleds av läkare och ges under läkaruppsikt. Använd alltid Primaspan enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Rekommenderad dos är 100–300 mg per dygn.

Läkaren kan ha ordinerat en dosering av läkemedlet som avviker från den ovannämnda. Följ alltid läkarens ordination.

Enterotabletterna tas med en riklig mängd vätska (till exempel ett glas vatten) och sväljs hela, varvid de upplöses först i tarmen. Därmed kan magirritationen minskas och preparatets egenskaper bibehållas. Om man söndrar en Primaspan-enterotablett, beter den sig som en odramerad acetylsalicylsyratablett (Disperin, Aspirin).

### **Om du har tagit för stor mängd av Primaspan**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vid överdosering kan medicinskt kol ges som första hjälp till en patient vid medvetande.

Ta läkemedelsförpackningen med, om du uppsöker läkare eller sjukhus.

### **Om du har glömt att ta Primaspan**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

## **4. Eventuella biverkningar**



Irritation av magsäcken och blödningar från magens slemhinna är allmänna biverkningar hos vanliga acetylsalicylsyrapreparat, och vid långvarig användning kan magsår uppkomma som en följd av detta. Då Primaspan-enterotabletterna sväljs hela upplöses de först i tarmen varvid risken för magirritation minskar. Eftersom acetylsalicylsyra förhindrar blodets benägenhet att levra sig kan sår blöda längre än vanligt. Vätskeansamlingar kan förekomma i synnerhet hos personer som lider av hjärt- eller njurinsufficiens. De vanligaste överkänslighetssymtomen är nässelutslag, sammandragning av luftrören och besvärlig snuva. Reaktionen förekommer allmännast hos astmatiker.

Vid långvarigt bruk av stora doser kan symptom på salicylism uppkomma. Sådana symptom är öronsusningar, huvudvärk, yrsel, illamående, svettningar, ökad andningsfrekvens och ibland diarré.

### **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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Primaspan ska förvaras**

Blisterförpackning: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen torrt. Fuktkänsligt.  
Burkförpackning: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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 acetylsalicylsyra, varav det finns 50 mg, 100 mg eller 250 mg i en tablett.
- Hjälpmännen i tabletkärnan är pregelatiniserad stärkelse, natriumstärkelseglykolat, majsstärkelse, laktosmonohydrat och gelatin.  
Hjälpmännen i filmdrageringen är hypromellos, propylenglykol, hypromellosftalat och trietylцитrat.

### **Läkemedlets utseende**

Primaspan är en vit eller nästan vit, rund, konvex, filmdragerad tablett. Diameter 6,2 mm (50 mg enterotablett), 8,2 mm (100 mg enterotablett) eller 9,2 mm (250 mg enterotablett).

Primaspan burkförpackningar innehåller en torkmedelskapsel som inte får sväljas.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

**Tillverkare**

**Primaspan 50 mg enterotablett**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo  
Finland

**Primaspan 100 mg och 250 mg enterotablett**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
02200 Esbo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 10.12.2019.**