

**PAKKAUSSELOSTE**  
**Promictan 0,4 mg depottabletti**  
tamsulosiinihydrokloridi

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

- 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 heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä selosteessa kerrotaan**

1. Mitä Promictan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Promictania
3. Miten Promictania käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Promictanin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

**1. Mitä Promictan on ja mihin sitä käytetään**

Promictan vähentää eturauhasen ja virtsaputken lihasten supistumista. Tällöin virtsan kulku virtsaputken läpi ja virtsaaminen helpottuvat ja virtsaamisen tarve vähenee.

Promictan depottabletteja käytetään eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun aiheuttamien virtsaamisoireiden hoitoon. Tällaisia oireita voivat olla virtsaamisvaikeudet (heikko virtsasuihku), tiputtelu, lisääntynyt virtsaamisen tarve niin yöllä, kuin päivällä.

**2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Promictania**

**Älä ota Promictania**

- jos olet **allerginen tamsulosiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle** (lueteltu kohdassa 6). Yliherkkyys voi ilmetä äkillisenä pehmytkudosten (esim. nielun tai kielen) turvotuksena, hengitysvaikeuksina ja/tai kutinana ja ihottumana (angioedeema).
- jos sinulla on ilmennyt verenpaineen alenemisesta johtuvaa **huimausta tai pyörtymistä** esim. makuulta istumaan tai seisomaan noustaessa.
- jos sinulla on todettu **vaikea maksan vajaatoiminta**.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Promictania.

- jos sinua **huimaa**, erityisesti noustessasi seisomaan. Tamsulosiini voi laskea verenpainettasi ja aiheuttaa huimausta. Jos sinua huimaa käy istumaan tai makuulle kunnes olosi tuntuu normaalilta.
- jos sinulla on todettu **vaikea munuaisten vajaatoiminta** kerro asiasta lääkärille.
- jos olet menossa silmäleikkaukseen tai sinulle on suunniteltu sellaista silmän linssin samentuman (harmaakahi) tai kohonneen silmänpaineen (glaukooma) johdosta. Tämä saattaa aiheuttaa ns. pienen mustuaisen oireyhtymän (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset). Kerro lääkärillesi, jos olet aiemmin käyttänyt, käytät tai aiot käyttää Promictania. Lääkärisi ottaa tämän huomioon käytettävässä leikkaustekniikassa ja lääkityksessä. Kysy lääkäriltäsi, tulisiko sinun lykätä tai keskeyttää Promictan - valmisteen käyttö harmaakahi- tai glaukoomaleikkauksen ajaksi.

Oireitasi tulee seurata ajoittaisin lääkärintarkastuksin.

Saatat havaita ulosteissa tabletin jäämiä, mutta koska tabletin vaikuttava aine on jo vapautunut elimistössäsi tabletin teho ei ole heikentynyt.

### **Lapset ja nuoret**

Älä anna tätä lääkettä alle 18-vuotiaille lapsille tai nuorille, sillä se ei tehoa tässä ikäryhmässä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Promictan**

Promictan voi vaikuttaa muihin lääkkeisiin. Muut lääkkeet voivat taas vaikuttaa siihen miten hyvin Promictan tehoaa. Tamsulosiinilla voi olla yhteisvaikutuksia seuraavien lääkevalmisteiden kanssa:

- **diklofe-naakki** (tulehduskipulääke). Voi nopeuttaa tamsulosiinin poistumista elimistöstäsi ja siten lyhentää tamsulosiinin vaikutusaikaa.
- **varfariini** (verenohennuslääke). Voi nopeuttaa tamsulosiinin poistumista elimistöstäsi ja siten lyhentää tamsulosiinin vaikutusaikaa.
- **muut alfa-salpaajat**. Yhteiskäyttö voi alentaa verenpainetta ja aiheuttaa huimausta.
- **ketokonatsoli** (ihon sieni-infektioiden hoitoon tarkoitettu lääke). Voi voimistaa tamsulosiinin vaikutusta.

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

### **Promictan ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Promictania voi ottaa joko ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa.

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

Promictan-valmistetta ei ole tarkoitettu naisille.

Miehillä on todettu epänormaalia siemensyöksyä (ejakulaatiohäiriö). Tämä merkitsee, että siemenneste ei poistu elimistöstä virtsaputken kautta vaan kulkeutuu virtsarakkoon (retrogradinen ejakulaatio), siemensyöksyn tilavuus on pieni tai puuttuu kokonaan. Ilmiö on vaaraton.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tamsulosiini ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa tai käyttää koneita. Mahdollisesta huimauksesta on syytä kuitenkin olla tietoinen. Jos sinua huimaa älä aja tai käytä koneita, enne kun olosi on taas normaali.

## **3. Miten Promictania käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

**Tavanomainen annos** on yksi tabletti päivässä, ja se voidaan ottaa ennen ateriaa tai sen jälkeen, mieluiten aina samaan aikaan joka päivä.

Tabletti tulee niellä **kokonaisena**. Tablettia **ei saa rikkoa tai pureskella**, sillä se saattaa vaikuttaa Promictan-valmisteen toimintaan.

Promictan-valmistetta ei tule antaa lapsille.

### **Jos otat enemmän Promictania kuin sinun pitäisi**

Jos otat enemmän Promictan-valmistetta, kuin sinun pitäisi, verenpaineesi saattaa laskea. Yliannostuksen oireita voivat olla huimaus, heikotus, oksentelu, ripuli ja pyörtyminen. Käy makuuasentoon vähentääksesi matalan verenpaineen oireita ja ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977, keskus 09-4711).

### **Jos unohtat ottaa Promictania**

Mikäli lääke on jäänyt ottamatta, sen voi ottaa myöhemmin samana päivänä. Annos jätetään väliin, mikäli unohtaminen havaitaan vasta seuraavana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Promictanin käytön**

Mikäli Promictan-lääkitys lopetetaan ennenaikaisesti oireesi saattavat palata. Jatka siksi lääkitystä lääkärin ohjeiden mukaisesti, vaikka oireesi olisivatkin jo hävinneet. Keskustele lääkärin kanssa ennen lääkityksen lopettamista.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset ovat harvinaisia. **Ota heti yhteys lääkäriin** jos sinulle ilmaantuu **vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai nielun turvotuksen** (angioedeema).

**Yleiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- huimaus
- epänormaali siemensyöksy. Tämä merkitsee, että siemenneste ei poistu elimistöstä virtsaputken kautta vaan kulkeutuu virtsarakkoon (retrogradinen ejakulaatio), siemensyöksyn tilavuus on pieni tai puuttuu kokonaan. Ilmiö on vaaraton.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta)

- päänsärky
- sydämentykytykset
- verenpaineen lasku, joka voi aiheuttaa huimausta tai pyörtymistä, varsinkin makuulta istumaan tai seisomaan noustaessa (ortostaattinen hypotonia)
- nenän limakalvojen turvotus ja kutina
- ummetus, ripuli
- pahoinvointi, oksentelu
- ihottuma, kutina, nokkosrokko
- heikkouden tunne

**Harvinaiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta)

- pyörtyminen

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta)

- priapismi (kivulias pitkittynyt erektio)
- vakava sairaus, jonka merkkejä ovat ihon, suun, silmien ja sukuelinten rakkulat (Stevens-Johnsonin oireyhtymä)

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- näön sumeneminen, näkökyvyn heikkeneminen, nenäverenvuoto, kuiva suu
- vakavat ihottumatyypit (erythema multiforme, hilseilevä ihotulehdus)
- sydämen rytmihäiriöt, sydämen nopealyöntisyys
- hengenahdistus
- silmäleikkausten yhteydessä, linssin samentuman (harmaakaihi) tai kohonneen silmänpaineen (glaukooma) johdosta, on raportoitu ns. pienen mustuaisen oireyhtymää (IFIS): silmän pupilli laajenee huonosti ja iiris (silmän värikalvo) voi tulla veltoksi leikkauksen aikana (ks. kohta 2, Varoitukset ja varotoimet).

## **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  
FI-00034 Fimea

## **5. Promictanin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainolevyssä ja kotelossa olevan viimeisen käyttöpäivän (EXP) jälkeen. Ensimmäiset kaksi numeroa kertovat kuukauden ja viimeiset neljä numeroa vuoden. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä läpipainolevyt alkuperäispakkauksessa suojeaksesi valolta.

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 Promictan 0,4 mg depottabletti sisältää**

Vaikuttava aine on 0,400 mg tamsulosiinihydrokloridia vastaten 0,367 mg tamsulosiinia.

Muut aineet ovat

Tabletin sisäkerros: mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi, karbomeeri, vedetön, kolloidinen piidioksidi, punainen rautaoksidi (E172), magnesiumstearaatti.

Tabletin ulkokerros: mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi, karbomeeri, vedetön, kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Promictan 0,4 mg depottabletit ovat pyöreitä, valkoisia tabletteja, joiden toisella puolella on merkki ”T9SL” ja toisella puolella ”0.4”.

Promictan tabletteja on saatavilla 10, 18, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 ja 100 tabletin läpipainopakkausissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Avansor Pharma Oy  
Tekniikantie 14  
02150 Espoo

### **Valmistaja**

Synthon Hispania, S.L.  
C/Castelló, 1  
Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Espanja

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Alankomaat

**Tämä seloste on hyväksytty viimeksi**  
17.07.2014

**BIPACKSEDEL**  
**Promictan 0,4 mg depottablett**  
tamsulosinhydroklorid

**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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

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

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

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

Tamsulosin relaxerar glatt muskulatur i prostata och urinrör. Därigenom kan urinen lättare passera varvid urineringen underlättas. Samtidigt minskar behovet för att urinera.

Promictan används för behandling av urineringsymtom orsakade av godartad förstoring av prostata. Symtomen kan innefatta svårigheter med att urinera (svag stråle), droppning, ökat behov av att urinera både under dagen och på nattetid.

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

#### **Använd inte Promictan**

- om du är **allergisk mot tamsulosin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel** (anges i avsnitt 6). Överkänsligheten kan framkomma som akut svullnad av mjukvävnaden (tex svalg eller tunga), som andningssvårigheter och/eller klåda och utslag (angioödem).
- om du upplevt **yrsele eller svimning** pga. lågt blodtryck då du stiger upp.
- om du lider av **svår leverinsufficiens**.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Promictan.

- om du blir **yr**, speciellt då du stiger upp. Tamsulosin kan sänka blodtrycket och förorsaka dessa symtom. Sitt ner eller lägg dig tills symtomen försvunnit.
- om du lider av **svår njurinsufficiens**.
- om du kommer att genomgå en ögonoperation pga. grumlighet i lins (katarakt) eller pga. av ökat tryck i ögat (glaukom). Detta kan förorsaka ett tillstånd som kallas liten pupill syndromet (se punkt 4, Eventuella biverkningar). Före operationen bör du berätta om för läkaren om du har använt, använder eller har för avsikt att använda Promictan. Läkaren kan då ta hänsyn till detta vid val av operationsteknik och medicinering. Rådfråga läkaren om du borde uppskjuta eller avbryta användningen av Promictan i samband med katarakt- eller glaukomoperationen.

Periodiska läkarundersökningar behövs för att följa upp symtomen du behandlas för.

Det är möjligt att du märker rester av tablettens i din avföring. Emedan tablettens verksamma ämne redan frigivits finns det ingen risk för att tablettens skulle vara mindre verksam.

### **Barn och ungdomar**

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år då det inte har effekt i denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Promictan**

Andra läkemedel kan påverkas av Promictan. De kan i sin tur påverka hur bra Promictan fungerar.

Tamsulosin kan interagera med:

- **diklofenak** (ett anti-inflammatoriskt läkemedel). Kan försnabba avlägsnandet av tamsulosin från din kropp och därmed förkorta verkningstiden för tamsulosin.
- **varfarin** (blodtunnande medicin). Kan försnabba avlägsnandet av tamsulosin från din kropp och därmed förkorta verkningstiden för tamsulosin.
- **andra alfa1-receptorblockerare**. Kombinationen kan sänka ditt blodtryck och förorsaka yrsel.
- **ketokonazol** (används för svampinfektioner i huden). Kan förstärka effekten av tamsulosin.

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

### **Promictan med mat, dryck och alkohol**

Promictan kan tas på tom mage eller tillsammans med mat.

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

Promictan ska inte användas av kvinnor.

Hos män har onormal sädesuttömning (ejakulationsstörning) rapporterats. Detta innebär att sädesvätskan lämnar inte kroppen via urinröret utan istället går in i urinblåsan (retrograd ejakulation), ejakulationsvolymen är nedsatt eller ejakulationen uteblir helt. Fenomenet är ofarligt.

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

Det finns inget som tyder på att Promictan påverkar förmågan att köra bil eller att hantera maskiner. Man bör dock vara medveten om att yrsel kan uppträda. Kör bil eller använd maskiner endast ifall du känner att du mår bra.

**3. Hur du använder Promictan** Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Vanlig dos** är en tablett dagligen, med eller utan mat, helst vid samma tid på dagen.

Tabletten sväljes **hel**. Det är viktigt att **inte krossa eller tugga tablett** emedan detta kan inverka på hur väl Promictan fungerar.

Promictan är inte lämpligt för barn.

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

Ditt blodtryck kan plötsligt sjunka ifall du tar mer Promictan än du borde. Du kan uppleva yrsel, svaghet, kräkningar, diarré samt svimma. Lagg dig ner för att minimera effekten av lågt blodtryck och kontakta sedan läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977, central tel. 09-4711).

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

Om du glömt att ta Promictan tablett, kan du ta den senare samma dag. Om du först nästa dag märker att du glömt ta medicinen, fortsätter du behandlingen enligt den normala doseringsanvisningen. Ta inte en dubbel dos för att kompensera för den bortglömda dosen.

### **Om du slutar ta Promictan**

Om Promictan-behandlingen avslutas för tidigt kan dina symtom komma tillbaka. Använd därför Promictan så länge din läkare har föreskrivit, även ifall symtomen har försvunnit. Rådfråga alltid din läkare innan du slutar ta Promictan.

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.

Allvarliga biverkningar är sällsynta. **Kontakta omedelbart läkare** ifall du får en **allvarlig allergisk reaktion som förorsakar svullnad i ansiktet eller i halsen** (angioödem).

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter)

- yrsel
- onormal sädestömning. Detta innebär att sädesvätskan lämnar inte kroppen via urinröret utan istället går in i urinblåsan (retrograd ejakulation), ejakulationsvolymen är nedsatt eller ejakulationen uteblir helt. Fenomenet är ofarligt.

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter)

- huvudvärk
- hjärtklappning
- sänkt blodtryck då du stiger upp, vilket kan förorsaka yrsel eller svimning (ortostatisk hypotoni)
- uppsvällning och irritation av näslemhinnorna
- förstoppning, diarré
- illamående, kräkningar
- hudutslag, klåda, nässelutslag
- känsla av svaghet eller kraftlöshet

**Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter)

- svimning

**Mycket sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter)

- priapism (förlängd och smärtsam erektion)
- ett allvarligt sjukdomstillstånd som kännetecknas av blåsor i huden, munnen, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnson syndrom)

**Frekvens ej känd** (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)

- dimsyn, försämrad syn, näsblod, torr mun
- en allvarlig form av utslag (erythema multiforme, dermatitis exfoliativa)
- rytmrubbningar i hjärtat, snabb puls
- svårigheter med att andas
- i samband med ögonkirurgi, pga. katarakt eller glaukom, kan det uppstå ett tillstånd som kallas för den lilla pupillens syndrom (IFIS). Pupillen utvidgas dåligt och iris kan bli slapp under operationen (se punkt 2. Varningar och försiktighet).

### **Rapportering av biverkningar**

**Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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  
FI-00034 Fimea

## 5. Hur Promictan ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på genomtrycksförpackningen och på kartongen efter (EXP). De första två siffrorna står för månad och de sista fyra siffrorna för år. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara genomtryckskartorna i originalförpackningen för att skydda för ljus.

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

Det aktiva innehållsämnet är 0.400 mg tamsulosinhydroklorid, motsvarande 0,367 mg tamsulosin.

Övriga innehållsämnen är

Tablettens inre: mikrokristallin cellulosa, hypromellos, karbomer, kolloidal, vattenfri kiseldioxid, röd järnoxid (E172), magnesiumstearat.

Tablettens yttre: mikrokristallin cellulosa, hypromellos, karbomer, kolloidal, vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Promictan 0,4 mg depottabletter är vita, runda tabletter märkta med "T9SL" på den ena sidan och med "0.4" på den andra sidan.

Tabletterna tillhandahålls i genomtrycksförpackningar. Förpackningsstorlekar: 10, 18, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Avansor Pharma Oy  
Teknikvägen 14  
02150 Esbo

### Tillverkare

Synthon Hispania, S.L.  
C/Castelló, 1  
Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Spanien

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Nederländerna

**Denna bipacksedel godkändes senast**  
17.07.2014