

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Glucosamin Orion 400 mg kalvopäällysteiset tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

676 mg glukosamiinisulfaattia kaliumsuolana vastaa 509 mg glukosamiinisulfaattia vastaa 400 mg glukosamiinia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

Glucosamin Orion -tabletit ovat pyöreitä, kupera-pintaisia, melkein valkoisia kalvopäällysteisiä tabletteja.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lievän tai keskivaikean polven nivelrikon oireiden lievitykseen.

4.2 Annostus ja antotapa

1 tabletti 3 kertaa päivässä, mieluiten aterian yhteydessä.

Glukosamiinisulfaatin teho ja turvallisuus on osoitettu kliinisissä tutkimuksissa, joissa hoitoaika oli enimmillään kolme vuotta.

Glucosamin Orion -tabletteja ei ole tarkoitettu akuuttien kiputilojen hoitoon. Oireita (etenkin kipua) lievittävä vaikutus saattaa alkaa vasta useiden viikkojen kuluttua, joissakin tapauksissa vielä tätäkin myöhemmin. Jos oireet eivät ole lievittyneet lainkaan 2–3 kuukauden kuluttua, glukosamiinihoidon jatkaminen tulee arvioida uudelleen.

Iäkkäät potilaat

Iäkkäillä potilailla ei ole tehty spesifisiä farmakokineettisiä tutkimuksia, mutta kliinisen kokemuksen sekä teho- ja turvallisuusnäytön perusteella annosta ei tarvitse muuttaa, jos iäkäs potilas on muutoin terve.

Pediatriset potilaat

Glucosamin Orion -valmisteen turvallisuutta ja tehoa lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu, joten glukosamiinisulfaattia ei pidä käyttää alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoitoon (ks. kohta 4.4).

Munuaisten ja/tai maksan vajaatoiminta

Annossuosituksia ei voida antaa potilaille, joiden munuaisten ja/tai maksan toiminta on heikentynyt, sillä tutkimuksia ei ole tehty (ks. myös kohta 4.4.).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys valmisteen vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainitulle apuaineelle. Glucosamin Orion -tabletteja ei saa antaa potilaalle, joka on yliherkkä äyriäisille, sillä valmisteen vaikuttava aine on valmistettu äyriäisistä.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Muunlaista hoitoa vaativat nivelsairaudet pitää poissulkea.

Jos potilaan sokerinsietokyky on alentunut, verensokeriarvoja ja mahdollista insuliinin tarvetta on seurattava ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana.

Tutkimuksia munuaisten ja maksan vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla ei ole tehty, mutta tiedot valmisteen toksikologisista ja farmakokineettisistä vaikutuksista eivät edellytä rajoituksia valmisteen käytössä. Vakavasta munuaisten ja maksan vajaatoiminnasta kärsivien potilaiden hoidon tulisi kuitenkin tapahtua lääkärin erityisessä valvonnassa.

Valmistetta on käytettävä varoen astmapotilaille, sillä he saattavat saada tavallista herkemmin yliherkkyysreaktion glukosamiinista, ja astmaoireet saattavat pahentua.

Tämä lääke sisältää kaliumia 2,2 mmol (87 mg) per tabletti, mikä vastaa 6,6 mmol (262 mg) kaliumia suositellussa kolmen tabletin päiväannoksessa. Potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoimintaa tai ruokavalion kaliumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

Pediatriset potilaat

Glukosamiinia ei pidä käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska tehoa ja turvallisuutta ei ole osoitettu tässä ikäryhmässä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Glukosamiinin mahdollisista yhteisvaikutuksista muiden lääkeaineiden kanssa on vain rajallisesti tietoa, joten yleisesti ottaen tulisi ottaa huomioon, että samanaikaisesti käytettyjen lääkevalmisteiden aikaansaamassa vasteessa tai kyseisten aineiden pitoisuuksissa voi tapahtua muutoksia.

Glukosamiinisulfaatin fysikokemiallisista ja farmakokineettisistä ominaisuuksista johtuen interaktioriski on vähäinen. Glukosamiinisulfaatin ei myöskään ole todettu estävän tai indusoivan tärkeimpiä CYP450-entsyymejä. Yhdiste ei kilpaile imeytymismekanismeista eikä sitoudu plasman proteiineihin. Kun vielä sen metabolia endogeenisena aineena tapahtuu proteoglykaaneihin liittyneenä tai sytokromientsyymeistä riippumatta, lääkeaineinteraktiot ovat epätodennäköisiä.

Steroidisia tai tulehduskipulääkkeitä tai tulehdusta lievittäviä lääkkeitä voidaan käyttää glukosamiinisulfaatin kanssa.

Yhteisvaikutuksesta glukosamiinin kanssa on saatavilla tietoa vain rajallisesti, mutta suun kautta otettavia K-vitamiiniantagonisteja saavilla potilailla on havaittu INR-arvojen kohoamista. Tästä syystä suun kautta otettavia K-vitamiiniantagonisteja saavia potilaita on seurattava tarkkaan glukosamiinihoidon aloittamisen tai lopettamisen yhteydessä.

Suun kautta otettu glukosamiinisulfaatti voi lisätä samanaikaisesti suun kautta otettujen tetrasykliinien imeytymistä maha-suolikanavasta, mutta tämän yhteisvaikutuksen kliininen merkitys on todennäköisesti rajallinen.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tarkkoja tietoja glukosamiinin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeista saadut tiedot ovat riittämättömät. Glukosamiinia ei pidä käyttää raskauden aikana.

Imetys

Glukosamiinin erittymisestä rintamaitoon ihmisellä ei ole tietoa. Glukosamiinia ei pidä käyttää rintaruokinnan aikana, koska tietoja sen turvallisuudesta vastasyntyneelle ei ole.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Sellaisia merkityksellisiä vaikutuksia keskushermostoon ja motoriikkaan ei ole tiedossa, jotka voisivat heikentää ajokykyä tai koneiden käyttökykyä. Varovaisuutta on kuitenkin noudatettava, jos päänsärkyä, uneliaisuutta, väsymystä, huimausta tai näköhäiriöitä ilmenee.

4.8 Haittavaikutukset

Yleisimpiä suun kautta otettuun hoitoon liittyviä haittavaikutuksia ovat pahoinvointi, vatsakipu, ilmavaivat, ummetus ja ripuli. Ilmoitetut haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä.

Haittavaikutukset on lueteltu elinjärjestelmäluokkien mukaan laskevassa järjestyksessä yleisyytensä perusteella, ja kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä. Esiintyvyydet on ilmoitettu seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinryhmä	Yleinen	Melko harvinainen	Tuntematon
Immuunijärjestelmä			Allergiset reaktiot (yliherkkyys)
Aineenvaihdunta ja ravitsemus			Verensokerin hallinnan heikentyminen diabetespotilailla
Psyykkiset häiriöt			Unettomuus
Hermosto	Päänsärky Uneliaisuus Väsymys		Huimaus
Silmät			Näköhäiriöt
Sydän			Rytmihäiriöt, esim. takykardia
Verisuonisto		Punastelu	
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina			Astma, astman paheneminen
Ruuan sulatuselimistö	Ripuli Ummetus Pahoinvointi Ilmavaivat Vatsakipu Dyspepsia		Oksentelu
Maksa ja sappi			Keltaisuus
Iho ja ihonalainen kudokset		Punoitus Kutina Ihottuma	Hiustenlähtö, angioedeema, nokkosihottuma

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat			Edeema, perifeerinen edeema
Tutkimukset			Maksan entsyymiarvojen nousu, veren glukoosiarvojen nousu, verenpaineen nousu, INR-arvon vaihtelu

Hyperkolesterolemiatapauksia on raportoitu, mutta syy-yhteyttä ei ole osoitettu.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Tapaturmaisia tai tarkoituksellisia yliannostustapauksia ei ole tiedossa. Eläimillä suoritettujen akuutit ja krooniset toksisuuskokeet osoittavat, että suurissakin yliannostustapauksissa toksiset vaikutukset ovat epätodennäköisiä jopa 200 kertaa terapeutista annosta suuremmilla annoksilla. Jos yliannostus todetaan, hoito pitää keskeyttää ja antaa tarvittavaa oireenmukaista ja supportiivista hoitoa esim. palauttaa neste- ja elektrolyyttitasapaino.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: anti-inflammatorinen ja antireumaattinen kipulääke. ATC-koodi: M01AX05

Glukosamiini on endogeeninen aine. Eläimissä eksogeenisesti annettu glukosamiini voi lisätä ruston proteoglykaanisynteesiä ja siten ehkäistä ruston kataboliaa. Julkaistuissa kliinisissä tutkimuksissa glukosamiinin kipua lievittävä vaikutus on voitu todeta neljän viikon kuluessa lääkityksen aloittamisesta, ja samalla myös nivelrikkopotilaiden nivelten liikkuvuus parani.

5.2 Farmakokineetiikka

Glukosamiini on suhteellisen pieni molekyyli (molekyylipaino on 179), joka liukenee helposti veteen ja hydrofiilisiin orgaanisiin liuottimiin.

Tietoja glukosamiinin farmakokineettisistä ominaisuuksista on vähän. Glukosamiinin todellista hyötyosuutta ei tunneta. Glukosamiinin distribuutiotilavuus on noin 5 litraa ja puoliintumisaika suonensisäisen annostelun jälkeen noin 2 tuntia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Glukosamiinin akuutti toksisuus on alhainen.

Tiedot varsinaisista koe-eläimillä tehdyistä pitkäaikaisista toksisuustutkimuksista puuttuvat. Tiedossa ei myöskään ole tutkimuksia reproduktioon kohdistuvasta toksisuudesta.

Yksittäinen tutkimus osoitti, ettei glukosamiini ole mutageeninen.

Tiedossa ei ole glukosamiinin karsinogeenisuutta koskevia tutkimuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Povidoni
Sorbiinihappo
Makrogoli 6000
Vedetön kolloidinen piidioksidi
Mikrokiteinen selluloosa
Magnesiumstearaatti
Etyyliselluloosa
Glyseroli (85 %) (E422)
Methocel E5
Talkki

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

Muovipurkki, HDPE-muovia.
100 ja 180 tablettia.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

18497

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 9.9.2004

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 29.1.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

6.5.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Glucosamin Orion 400 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

676 mg glukosaminsulfat som kaliumsalt motsvarande 509 mg glukosaminsulfat motsvarande 400 mg glukosamin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Glucosamin Orion-tabletter är runda, konvexa, nästan vita filmdragerade tabletter.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomlindring vid mild eller måttlig knäledsartros.

4.2 Dosering och administreringsätt

1 tablett 3 gånger per dag, helst i samband med måltid.

Effekten och säkerheten hos glukosaminsulfat har visats i kliniska studier, där behandlingstiden har varit högst tre år.

Glucosamin Orion-tabletter är inte avsedda för behandling av akuta smärttillstånd. Den symtomlindrande effekten (speciellt vid smärta) kan uppkomma först efter flera veckor eller i vissa fall ännu senare. Om symtomen inte alls har lindrats efter 2–3 månader, skall fortsättningen av glukosaminbehandlingen utvärderas på nytt.

Äldre patienter

Inga specifika farmakokinetiska studier har utförts på äldre patienter, men baserat på klinisk erfarenhet och bevis på effekt och säkerhet krävs det ingen dosjustering om den äldre patienten i övrigt är frisk.

Pediatrik population

Säkerhet och effekt för Glucosamin Orion för barn och unga har ännu inte fastställts. Därför ska glukosaminsulfat inte användas för behandling av barn och unga under 18 år (se avsnitt 4.4).

Nedsatt njur- och/eller leverfunktion

Dosrekommendationer kan inte ges till patienter med nedsatt njur- och/eller leverfunktion, eftersom inga studier har utförts (se avsnitt 4.4).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Glucosamin Orion-tabletter ska inte ges till patienter med allergi mot skaldjur, eftersom den aktiva substansen utvinns ur skaldjur.

4.4 Varningar och försiktighet

Ledsjukdomar som kräver annan behandling ska uteslutas.

Om patienten har nedsatt glukostolerans, ska blodsockernivåerna och möjligt insulinbehov kontrolleras innan behandlingen inleds och regelbundet under behandlingen.

Inga studier har utförts på patienter med nedsatt njur- och leverfunktion, men information om läkemedlets toxikologiska och farmakokinetiska effekter förutsätter inga begränsningar vid användningen. Hos patienter med allvarligt nedsatt njur- och leverfunktion skall behandlingen ändå ske under speciell övervakning av läkare.

Läkemedlet skall användas med försiktighet hos astmapatienter, eftersom de lättare kan drabbas av en överkänslighetsreaktion av glukosamin och astmasymtomen kan förvärras.

Detta läkemedel innehåller 2,2 mmol (87 mg) kalium per dos motsvarande 6,6 mmol (262 mg) kalium i den rekommenderade dygnsdosen på tre tabletter. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

Pediatrik population

Glucosamin ska inte användas hos barn och unga under 18 år, eftersom effekt och säkerhet inte har bevisats i denna åldersgrupp.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts. Det finns begränsad information om möjligheten för interaktioner mellan glukosamin och andra läkemedel och generellt bör man beakta att vid samtidig användning av andra läkemedel kan det ske förändringar i terapivar eller läkemedelshalterna kan förändras.

På grund av glukosaminsulfatets fysikalisk-kemiska och farmakokinetiska egenskaper är risken för interaktioner låg. Glukosaminsulfat har inte heller konstaterats att hämma eller inducera de huvudsakliga CYP450-enzymerna. Föreningen konkurrerar inte om absorptionsmekanismer och binder inte heller till plasmaproteiner. När dess metabolism dessutom sker som ett endogent ämne förenat till proteoglykaner eller oberoende av cytokromenzymerna är läkemedelsinteraktioner osannolika.

Steroida eller antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel eller inflammationsdämpande läkemedel kan användas tillsammans med glukosaminsulfat.

Det finns endast begränsad information tillgängligt om interaktioner med glukosamin, men hos patienter som intar vitamin K-antagonister oralt har man observerat en förhöjning i INR-värdet. Därför bör patienter som intar vitamin K-antagonister oralt kontrolleras noggrant i samband med inledningen eller avslutningen av en glukosaminbehandling.

Oralt intagen glukosaminsulfat kan öka absorptionen av samtidigt oralt intagna tetracykliner från mag-tarmkanalen, men den kliniska betydelsen hos denna interaktion är sannolikt begränsad.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga exakta uppgifter om användningen av glukosamin hos gravida kvinnor. Det finns otillräcklig information från djurstudier. Glukosamin ska inte användas under graviditeten.

Amning

Det finns ingen information om utsöndringen av glukosamin i bröstmjölk hos människor. Glukosamin ska inte användas under amning, eftersom det inte finns information om dess säkerhet hos nyfödda.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts gällande läkemedlets påverkan på att framföra fordon eller att använda maskiner. Det finns inga kända betydande effekter på det centrala nervsystemet och motoriken som kunde försämra förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Försiktighet bör ändå iaktas om huvudvärk, sömnhet, trötthet, yrsel eller synstörningar uppstår.

4.8 Biverkningar

De vanligaste biverkningarna i samband med oral behandling är illamående, buksmärta, gasbesvär, förstoppning och diarré. De rapporterade biverkningarna är ofta milda och övergående.

Biverkningarna är listade enligt organsystemklasserna i fallande ordning på basis av hur vanliga de är, och i varje frekvensklass är biverkningarna i fallande ordning enligt biverkningens svårighetsgrad. Prevalensen rapporteras enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organklass	Vanliga	Mindre vanliga	Ingen känd frekvens
Immunsystemet			Allergiska reaktioner (överkänslighet)
Metabolism och nutrition			Nedsatt glykemisk kontroll hos diabetespatienter
Psykiska störningar			Sömlöshet
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk Sömnighet Trötthet		Yrsel
Ögon			Synstörningar
Hjärtat			Arytmier, t.ex. takykardi
Blodkärl		Rodnad	
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum			Astma, astman förvärras
Magtarmkanalen	Diarré Förstoppning Illamående Gasbesvär Buksmärta Dyspepsi		Kräkningar
Lever och gallvägar			Gulsot
Hud och subkutan vävnad		Rodnad Klåda Hudutslag	Håravfall, angioödem, nässelutslag

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället			Ödem, perifert ödem
Undersökningar			Förhöjda leverenzymvärden, förhöjda blodglukosnivåer, förhöjt blodtryck, förändringar i INR-värdet

Fall av hyperkolesterolemi har rapporterats, men orsakssambandet har inte fastställts.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via:

webbplats: www.fimea.fi
 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
 Biverkningsregistret
 PB 55
 00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Inga fall av oavsiktliga eller avsiktliga överdoseringar är kända. Djurstudier kring akut och kronisk toxicitet antyder att även vid fall av stora överdoseringar är toxiska effekter osannolika, ända upp till doser 200 gånger högre än den terapeutiska dosen. Om en överdos konstateras måste behandlingen avbrytas och nödvändig symtomlindrande och stödjande behandling ges t.ex. för att återställa vätske- och elektrolytbalansen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: antiinflammatoriska och antireumatiska medel, ATC-kod: M01AX05

Glukosamin är ett endogent ämne. Hos djur kan exogent administrerat glukosamin öka proteoglykansyntesen i brosk och därmed förhindra katabolism av brosk. I publicerade kliniska studier har man kunnat konstatera den smärtlindrande effekten hos glukosamin inom 4 veckor efter påbörjad behandling, och samtidigt förbättrades ledernas rörlighet hos artrospatienter.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Glukosamin är en relativt liten molekyl (molekylvikten är 179), som är löslig i vatten och i hydrofila organiska lösningsmedel.

Det finns begränsad information om de farmakokinetiska egenskaperna hos glukosamin. Den verkliga biotillgängligheten hos glukosamin är inte känd. Distributionsvolymen hos glukosamin är ca. 5 liter och halveringstiden efter intravenös administrering är ca 2 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Den akuta toxiciteten hos glukosamin är låg.

Djurexperimentella data gällande kroniska toxicitetsstudier saknas. Det finns inte heller studier gällande reproduktionstoxicitet.

En enstaka studie visade att glukosamin inte uppvisar mutagenicitet.

Det finns inte studier gällande karcinogenicitet hos glukosamin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Povidon
Sorbinsyra
Makrogol 6000
Vattenfri kolloidal kiseldioxid
Mikrokristallin cellulosa
Magnesiumstearat
Etylcellulosa
Glycerol (85 %) (E422)
Methocel E5
Talk

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastburk, HDPE-plast.
100 och 180 tabletter.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo

Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

18497

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 9.9.2004

Datum för den senaste förnyelsen: 29.1.2010

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

6.5.2021