Bipacksedel: Information till användaren

Divina Plus

Tabletter
estradiolvalerat/ medroxyprogesteronacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 finner du information om:
1. Vad Divina Plus är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Divina Plus
3. Hur du tar Divina Plus
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Divina Plus ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Divina Plus är och vad det används för

Divina Plus är ett preparat som används för hormonell substitutionsbehandling (Hormone Replacement Therapy, HRT). Det innehåller två kvinnliga könshormon; ett östrogen och ett gestagen. Divina Plus används till kvinnor vars menstruation har upphört (menopaus), minst 6 månader efter deras sista naturliga menstruation.

Divina Plus används för att:

Lindra symtom under och efter övergångsåldern
När menstrationen upphör (menopaus) sjunker kvinnans östrogen. Det kan ge besvär som svettningar och värmevallningar. Divina Plus lindrar dessa symtom efter menopaus. Divina Plus ska bara används om besvären ger problem i det dagliga livet.

Förebygga benskörhet
Efter menopaus drabbas vissa kvinnor av benskörhet. Diskutera alla tänkbara möjligheter med din läkare. Om du har ökad risk för frakturer (benbrott) och andra läkemedel inte passar för dig kan du använda Divina Plus för att förebygga benskörhet efter menopaus.

2. Vad du behöver veta innan du tar Divina Plus

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) 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 brösten. När du påbörjat behandling 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.

Gör regelbundna undersökningar av brösten enligt läkarens rekommendationer.

Ta inte Divina Plus:
Ta inte Divina Plus om något av följande gäller dig. Tala med din läkare innan du tar Divina Plus om du är osäker:
- Om du har eller har haft **bröstcancer** eller det finns misstanke 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 **endometriehyperplasi** (kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan) 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**, **stroke** (slaganfall) 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 estradiolvalerat eller medroxyprogesteronacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om något av ovanstående drabbar dig första gången du använder Divina Plus ska du sluta ta Divina Plus och omedelbart kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Divina Plus.
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 Divina Plus. Om det skulle inträffa ska du göra tätare kontroller hos läkare.

- Om du har någon sjukdom med påverkan på livmoderslemhinnan, samt muskelknutor (myom), endometrios eller har haft endometriehyperplasi (kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan).
- Om du har en ökad risk att få blodpropp (se nedan ”Blodproppar i en ven (trombos)”)
- Om någon nära släkting har haft bröstcancer eller annan östrogenberoende cancer.
- Högt blodtryck
- Leversjukdom t ex leveradenom (godartad tumör)
- Diabetes
- Gallstenssjukdom
- Om du får migrän eller kraftig huvudvärk
- Om du har systemisk lupus erythematosus (SLE) - en autoimmun sjukdom som angriper många organ i kroppen
- Epilepsi
- Astma
- Otoskleros (förbening av mellanörat som leder till hörselbortfall)
- Hypertriglyceridemi (förhöjd nivå av blodfetter)
- Vätskeansamlig som beror på hjärt- eller njursjukdom
- Ärftligt och förvärvat angioödem.

Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen om något av nedanstående inträffar:

- Något av det som nämns i avsnittet ’Ta inte Divina Plus’
- Om hud eller ögonvitor blir gulfärgade (gulsot); det kan vara symtom på leversjukdom
- Om du får symtom på angioödem, såsom svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter
- 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)”

Observera: Divina Plus är inget preventivmedel. Om det är mindre än 12 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 HRT med enbart östrogen ökar risken för kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan och cancer i livmoderslemhinnan.
Gestagen som finns i Divina Plus skyddar dig mot denna extra risk.

Oväntade blödningar

Du kommer att få en blödning en gång i månaden (s.k. bortfallsblödning) när du tar Divina Plus. Men om du får oväntade blödningar eller stänkblödningar utöver dina månadsblödningar, och dessa:
- pågår längre än 6 månader

- börjar efter att du tagit Divina Plus i 6 månader
- fortsätter efter att du slutat ta Divina Plus

ska du snarast uppsöka läkare.

Bröstcancer

Uppgifter visar att hormonersättningsbehandling (HRT) med kombinerad östrogen-gestagen eller med enbart östrogen, ökar risken för bröstcancer. Risken beror på behandlingstiden. Den extra risken beror på hur länge du använder HRT. Den ökade risken ses inom 3 år. 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.

Jämförelse

För kvinnor i åldern 50–54 som inte tar HRT kommer i genomsnitt 13–17 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 5-årsperiod.
Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 5 år kommer 16-17 fall på 1 000 användare (dvs. 0-3 extra fall) att inträffa.
För kvinnor i åldern 50 år som börjar ta östrogen-gestagen HRT i 5 år, kommer 21 av 1 000 användare att få diagnosen (dvs. 4–8 extra fall).

Bland kvinnor i åldern 50-59 år som inte tar HRT kommer i genomsnitt 27 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 10-årsperiod.
Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 10 år kommer 34 fall på 1 000 användare (dvs. 7 extra fall) att inträffa.
Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-gestagen i 10 år, kommer 48 fall på 1 000 användare (dvs. 21 extra fall) att inträffa.

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 brösten. En ökad täthet i brösten 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-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 2 000 i åldern 50 till 54 år som inte tar HRT under en 5-årsperiod. För kvinnor som har tagit HRT i 5 år, kommer det att finnas omkring 3 fall per 2 000 användare (dvs. omkring 1 extra fall).

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 mer sannolikt att du får blodpropp i en ven 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/m^2)
- Du har en koagulationsrubbning som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- Om någon nära släkting har haft 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”.

Jämförelse
För kvinnor i 50 årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5 års period 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)

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)
Det finns inga bevis för att HRT 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.

Stroke (slaganfall)
Risken för stroke är cirka 1,5 gånger högre för de som tar HRT jämför 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.

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

Andra tillstånd

- Östrogenbehandling kan orsaka att vätska samlas i kroppen (ödem), speciellt hos kvinnor som lider av försämrad hjärt- eller njurfunktion.
- Östrogenbehandling kan orsaka förhöjning av blodfettvärdena (triglycerider), vilket hos kvinnor med förhöjda nivåer av blodfetter kan medföra risk för inflammation i bukspottkörteln (pankreatit).
- Användning av HRT förhindrar inte minnesförlust. Risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar använda HRT efter fyllda 65 år. Rådgör med din läkare.
- Resultaten av vissa laboratorieprover (t.ex. tester som mäter sköldkörtelfunktion och leverfunktion) kan påverkas av Divina Plus-behandlingen.

- Om du har eller har haft kloasma (gul-bruna pigmentförändringar i huden, särskilt i ansiktet) ska du undvika att utsätta dig för solljus eller ultraviolett ljus när du tar Divina Plus.

Andra läkemedel och Divina Plus

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

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

HRT kan påverka effekten på andra läkemedel:

- Ett läkemedel mot epilepsi (lamotrigin), eftersom den kan öka antalet anfall

- Läkemedel mot hepatit C-virus (HCV) (t ex kombinationsbehandling ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir liksom en behandling med glekaprevir/pibrentasvir) kan orsaka förhöjda levervärden vilket syns i blodprov (ökning av ALAT-leverenzym) hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel innehållande etinylestradiol. Divina Plus innehåller estradiol istället för etinylestradiol. Det är inte känt om en ökning av ALAT leverenzym kan inträffa när Divina Plus används samtidigt med denna kombinationsbehandling mot HCV.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, eller nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Din läkare kommer att ge dig råd.

Resultat från blodprovsanalyser
Om du behöver ta blodprov ska du informera läkaren, eller den som tar blodprovet, att du tar Divina Plus eftersom det kan påverka resultatet av vissa tester.

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Divina Plus förväntas inte påverka förmågan att köra bil eller hantera maskiner.

Divina Plus innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller 82 mg (vit tablett) och 68 mg (blå tablett) laktos (i form av monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Divina Plus

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

Dosering
Dosering av Divina Plus sker enligt kalenderkarta med en tablett dagligen i 28 dagars cykler, utan uppehåll mellan kalenderkartorna.

Behandlingen efterliknar menstruationscykeln: 9 tabletter som innehåller östrogen (vit tablett) åtföljs av 12 tabletter (blå tablett) med både östrogen och gestagen och slutligen kommer en period om 7 tabletter med östrogen (vit tablett) då en menstruationsliknande blödning vanligen inträffar. Kvinnor som övergår från annat sekvenspreparat bör starta behandlingen dagen efter att föregående 28-dagarscykel avslutats.
Det är lämpligt att ta tabletten vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

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

Blödningsmönster
Under de första behandlingsmånaderna kan det förekomma genombrotts- eller småblödningar. Om blödningar kvarstår, kontakta läkaren för omvärdering av behandlingen. Kontinuerliga eller förlängda blödningar under en hormonbehandling kan i sällsynta fall tyda på endometriehyperplasi eller att dosering en inte är rätt för dig. Om genombrotts- eller småblödningar uppträder först senare i behandlingen eller om de kvarstår efter avslutad behandling, kontakta läkaren.

Om du behöver opereras
Om du ska opereras, ska du meddela den opererande läkaren att du tar Divina Plus. Du kan behöva göra uppehåll från att ta Divina Plus 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 Divina Plus igen.

Om du har tagit för stor mängd Divina Plus

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 Divina Plus

Om du har glömt att ta en tablett vid den ordinarie tidpunkten, försök att ta den inom 12 timmar. Hoppa annars över tabletten och ta nästa tablett vid nästa ordinarie tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

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 (endometriecancer)
• Äggstockscancer (ovarialcancer)
• Blodpropp i vener i ben eller lungor (venös tromboembolism)
• Hjärtsjukdom
• Stroke (slaganfall)
• Trolig minnesförlust, om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder

Se avsnitt 2 för mer information om dessa biverkningar.

Biverkningarna av Divina Plus är vanligast under de första behandlingsmånaderna. De är vanligtvis milda och avtar vid fortsatt behandling.

Följande biverkningar har satts i samband med HRT-behandling:
Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- viktökning eller -minskning, svullnad orsakad av vätskeansamling
- depression, nervositet, slöhet
- huvudvärk, yrsel
- värmevallningar, svettning
- illamående, kräkningar, magkramper, väderspänning
- spänningar och smärtor i brösten, flytningar, blödning eller genombrottsblödning, sjukdomar i yttre könsorgan/slida, menstruationsrubbningar.

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

- godartad bröstcancer, godartad cancer i livmodern
- allergisk reaktion (överkänslighetsreaktion)
- ökad aptit, höga nivåer av kolesterol i blodet
- ångest, sömnlöshet, apati, humörsvängningar, koncentrationssvårigheter,
- förändringar i sexualdrift och humör, eufori, upprördhet
- migrän, känsla av stickningar, myrkrypningar och domningar i huden, skakningar
- synstörningar, torra ögon
- onormalt snabba eller oregelbundna hjärtslag
- högt blodtryck, ytlig inflammation i venerna, rödhet eller röda prickar på huden
- andnöd, rinnande eller täppt näsa
- förstoppning, matsmältningsbesvär/halsbränna, diarré, sjukdomar i ändtarmen
- akne, håravfall, torr hud, nagelförändringar, hudknutor, kraftig hårtillväxt (hirsutism), smärtsamma röda hudknutor (erythema nodosum), nässelutslag (kliande upphöjda hudutslag)
- ledsjukdomar, muskelkramper
- ökad urineringsfrekvens/urinträngningar, förlust av blåskontroll, urinvägsinfektion, missfärgning av urinen, blod i urinen
- bröstförstoring, ömhet i brösten, förtjockad livmoderslemhinna, sjukdomar i livmodern
- trötthet, avvikande resultat av laboratorietester, kraftlöshet, feber, influensaliknande symtom, allmän sjukdomskänsla

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- överkänslighet mot kontaktlinser
- förändringar i leverfunktionen och gallflödet
- hudutslag
- blodproppar i benets vener eller i lungorna
- smärtsamma menstruationer (dysmenorré), PMS- liknande syndrom

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- ökning av storlek på vävnadsknutor i livmodern (uterina fibroider)

- förvärring av symtom på angioödem (ärftligt och förvärvat såsom allvarlig allergisk reaktion med svullnad av tungan, svalget och ögonen)
- minskat blodflöde till hjärnan eller till en del av hjärnan
- magsmärta, uppsvälld mage, gulfärgning av hud eller ögon
- eksem

Följande biverkningar har rapporterats för andra HRT:

- sjukdom i gallblåsan
- inflammation i bukspottkörteln
- hjärtinfarkt
- olika hudsjukdomar:
    - mörka hudfläckar, speciellt på ansikte och hals, så kallade ”graviditetsfläckar” (kloasma)
    - ringformade rodnande eller såriga utslag (erythema multiforme).

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 (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

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Divina Plus ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 ºC.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blister. 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

Vit Divina Plus-tablett:
Den aktiva substansen är: Estradiolvalerat 2 mg.
Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat 86,6 mg, majsstärkelse, gelatin, talk, magnesiumstearat.

Blå Divina Plus-tablett:
De aktiva substanserna är: Estradiolvalerat 2 mg, medroxiprogesteronacetat 10 mg (MPA).
Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat 72 mg, majsstärkelse, gelatin, talk, magnesiumstearat, indigokarmin (färgämne E 132), povidon.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit tablett: vit eller nästan vit, rund, kupad, märkt D, Ø 7 mm.
Blå tablett: ljusblå, rund, plan, fasad kant, Ø 7 mm.

Förpackning:Blisterkartor med 3x28 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare:
Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finland

Delpharm Lille Sas -Lys Lez Lannoy
Parc d'Activités Roubaix-Est
22 rue de Toufflers
CS 50070
Lys Lez Lannoy 59452
Frankrike

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-07