

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

ABIRATERONE / FARAN 500 mg / tab, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

οξική αμπιρατερόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ABIRATERONE / FARAN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ABIRATERONE / FARAN
3. Πώς να πάρετε το ABIRATERONE / FARAN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ABIRATERONE / FARAN
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ABIRATERONE / FARAN και ποια είναι η χρήση του

Το ABIRATERONE / FARAN περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται οξική αμπιρατερόνη. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες άνδρες για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη που έχει εξαπλωθεί σε άλλα σημεία του σώματος. Το ABIRATERONE / FARAN σταματά την παραγωγή της τεστοστερόνης στο σώμα σας, πράγμα το οποίο μπορεί να επιβραδύνει την ανάπτυξη του καρκίνου του προστάτη.

Όταν το ABIRATERONE / FARAN συνταγογραφείται για το πρώιμο στάδιο της νόσου, όπου ακόμα ανταποκρίνεται στην ορμονική θεραπεία, χρησιμοποιείται μαζί με μία θεραπεία που μειώνει την τεστοστερόνη (θεραπεία στέρησης ανδρογόνων).

Όταν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει επίσης ένα ακόμα φάρμακο που ονομάζεται πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη, για να μειώσει την πιθανότητα για υψηλή αρτηριακή πίεση, υπερβολικά υψηλά επίπεδα ύδατος στο σώμα σας (κατακράτηση υγρού) ή μειωμένα επίπεδα μίας χημικής ουσίας που είναι γνωστή ως κάλιο στο αίμα σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ABIRATERONE / FARAN

Μην πάρετε το ABIRATERONE / FARAN:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην οξική αμπιρατερόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που είστε γυναίκα, ιδιαίτερα αν είστε έγκυος. Το ABIRATERONE / FARAN προορίζεται για χρήση μόνο σε άνδρες ασθενείς.
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική βλάβη.
- σε συνδυασμό με Ra-223 (το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη).

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν ισχύει οτιδήποτε από τα παραπάνω στην περίπτωσή σας. Αν δεν είστε βέβαιοι, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο:

- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα
- εάν σας έχουν πει ότι έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση ή καρδιακή ανεπάρκεια ή χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο προβλημάτων καρδιακού ρυθμού)
- εάν είχατε άλλα καρδιολογικά προβλήματα ή προβλήματα με τα αιμοφόρα αγγεία
- εάν έχετε ακανόνιστο ή γρήγορο καρδιακό ρυθμό
- εάν λαχανιάζετε
- εάν είχατε γρήγορη αύξηση βάρους
- εάν έχετε πρήξιμο στα πόδια, τους αστραγάλους ή τα πόδια
- εάν είχατε πάρει στο παρελθόν ένα φάρμακο για τον καρκίνο του προστάτη που είναι γνωστό ως κετοκοναζόλη
- για την ανάγκη να πάρετε αυτό το φάρμακο με πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη
- για τις πιθανές επιδράσεις στα οστά σας
- εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν σας έχουν πει ότι έχετε οποιοσδήποτε νόσους της καρδιάς ή των αιμοφόρων αγγείων, συμπεριλαμβανομένων των προβλημάτων καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία), ή εάν λαμβάνετε θεραπεία με φάρμακα για αυτές τις νόσους.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών, σκουρόχρωμα ούρα, ή σοβαρή ναυτία ή έμετο, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία ή συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων. Σπάνια, μπορεί να εμφανιστεί δυσλειτουργία του ήπατος (που ονομάζεται οξεία ηπατική ανεπάρκεια), η οποία μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.

Μπορεί να εμφανιστεί μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων, μειωμένη σεξουαλική ορμή (λίμπιντο), μυϊκή αδυναμία και/ή μυϊκός πόνος.

Το ABIRATERONE / FARAN δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με Ra-223 λόγω μίας πιθανής αύξησης του κινδύνου για κάταγμα ή θάνατο.

Αν σχεδιάζετε να λάβετε Ra-223 μετά τη θεραπεία με ABIRATERONE / FARAN και πρεδνιζόνη / πρεδνιζολόνη, θα πρέπει να περιμένετε 5 ημέρες πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Ra-223.

Εάν δεν είστε βέβαιος ότι κάποιο από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωσή σας, συζητήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Παρακολούθηση των αιματολογικών παραμέτρων

Το ABIRATERONE / FARAN μπορεί να επηρεάσει το συκώτι σας (ήπαρ) και μπορεί να μην έχετε οποιοδήποτε σύμπτωμα. Κατά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, ο γιατρός σας θα εξετάζει το αίμα σας σε τακτά χρονικά διαστήματα για να διαπιστώσει αν επηρεάζει το συκώτι σας.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους. Αν το ABIRATERONE / FARAN καταποσθεί κατά λάθος από ένα παιδί ή έναν έφηβο, πηγαίνετε στο νοσοκομείο αμέσως και πάρτε μαζί σας το φύλλο οδηγιών για να το δείξετε στο γιατρό των επειγόντων περιστατικών.

Άλλα φάρμακα και ABIRATERONE / FARAN

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό είναι σημαντικό επειδή το ABIRATERONE / FARAN μπορεί να αυξήσει τις επιδράσεις ενός αριθμού φαρμάκων συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων για την καρδιά, ηρεμιστικών, ορισμένων φαρμάκων για τον διαβήτη, φυτικών σκευασμάτων (π.χ. υπερικό/βαλσαμόχορτο) και άλλα. Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να αλλάξει τη δόση αυτών των

φαρμάκων. Επίσης, ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν ή να μειώσουν τις επιδράσεις του ABIRATERONE / FARAN. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες ή στο να μη δράσει το ABIRATERONE / FARAN όπως θα έπρεπε να δράσει.

Η θεραπεία στέρησης ανδρογόνων μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο προβλημάτων καρδιακού ρυθμού. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε φάρμακα που

- χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία προβλημάτων καρδιακού ρυθμού (π.χ. κινιδίνη, προκαϊναμίδη, αμιωδαρόνη και σοταλόλη)
- είναι γνωστό ότι αυξάνουν τον κίνδυνο για προβλήματα καρδιακού ρυθμού [π.χ. μεθαδόνη (χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και ως μέρος της αποτοξίνωσης από εθισμό στα ναρκωτικά), μοξιφλοξασίνη (ένα αντιβιοτικό), αντιψυχωσικά (χρησιμοποιούνται για σοβαρές ψυχικές ασθένειες)].

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται παραπάνω.

Το ABIRATERONE / FARAN με τροφή

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με τροφή (βλέπε παράγραφο 3, «Λήψη του φαρμάκου»).

Η λήψη του ABIRATERONE / FARAN μαζί με τροφή μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Κύηση και θηλασμός

Το ABIRATERONE / FARAN δεν προορίζεται για χρήση σε γυναίκες.

Γυναίκες που είναι, ή μπορεί να είναι, έγκυοι πρέπει να φορούν γάντια εάν πρέπει να αγγίξουν ή να χειριστούν ABIRATERONE / FARAN.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να βλάψει το αγέννητο παιδί εάν ληφθεί από γυναίκες που είναι έγκυοι.

Εάν έχετε σεξουαλική επαφή με μία γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, χρησιμοποιήστε προφυλακτικό και άλλη μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης.

Εάν έχετε σεξουαλική επαφή με μία έγκυο γυναίκα, χρησιμοποιήστε προφυλακτικό για να προστατέψετε το αγέννητο παιδί.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χρήσης εργαλείων ή μηχανημάτων.

Το ABIRATERONE / FARAN περιέχει λακτόζη και νάτριο

Αν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, μιλήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Αυτό το φάρμακο επίσης περιέχει 24 mg νατρίου (κύριου συστατικού του μαγειρικού / επιτραπέζιου αλατιού) σε κάθε δόση των δύο δισκίων των 500 mg. Αυτό είναι ισοδύναμο με το 1% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την τροφή για ένα ενήλικα.

3. Πώς να πάρετε το ABIRATERONE / FARAN

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πόση δόση πρέπει να πάρετε

Η συνιστώμενη δόση είναι 1.000 mg (δύο δισκία των 500 mg) μία φορά την ημέρα.

Λήψη του φαρμάκου

Να παίρνετε αυτό το φάρμακο από το στόμα.

Μην παίρνετε το ABIRATERONE / FARAN μαζί με τροφή.

Πάρτε το ABIRATERONE / FARAN τουλάχιστον μία ώρα πριν ή τουλάχιστον δύο ώρες μετά το φαγητό (βλέπε παράγραφο 2, «Το ABIRATERONE / FARAN με τροφές»).

Να καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα μαζί με νερό.

Μην σπάτε τα δισκία.

Το ABIRATERONE / FARAN λαμβάνεται μαζί με ένα φάρμακο που ονομάζεται πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη. Λαμβάνετε πάντα την πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Πρέπει να παίρνετε πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη καθημερινά ενόσω παίρνετε το ABIRATERONE / FARAN.

Η ποσότητα πρεδνιζόνης ή πρεδνιζολόνης που παίρνετε μπορεί να πρέπει να αλλάξει εάν σας παρουσιασθεί επείγον ιατρικό περιστατικό. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν πρέπει να αλλάξετε την ποσότητα πρεδνιζόνης ή πρεδνιζολόνης, που παίρνετε. Μη διακόπτετε τη λήψη της πρεδνιζόνης ή της πρεδνιζολόνης εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Ο γιατρός σας, επίσης, μπορεί να σας συνταγογραφήσει άλλα φάρμακα, ενόσω παίρνετε το ABIRATERONE / FARAN και την πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ABIRATERONE / FARAN από την κανονική

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση από την κανονική, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή μεταβείτε αμέσως στο νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ABIRATERONE / FARAN

Αν ξεχάσετε να πάρετε το ABIRATERONE / FARAN ή την πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη, πάρτε τη συνήθη σας δόση την επόμενη ημέρα.

Αν ξεχάσετε να πάρετε το ABIRATERONE / FARAN ή την πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη για περισσότερες από μία ημέρες, επικοινωνήστε με το γιατρό σας χωρίς καθυστέρηση.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ABIRATERONE / FARAN

Μην σταματήσετε να παίρνετε ABIRATERONE / FARAN ή την πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη, εκτός αν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να παίρνετε το ABIRATERONE / FARAN και επισκεφτείτε αμέσως ένα γιατρό αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Μυϊκή αδυναμία, μυϊκούς σπασμούς ή έντονο καρδιακό χτύπο (αίσθημα παλμών). Τα παραπάνω μπορεί να είναι σημεία χαμηλών επιπέδων καλίου στο αίμα σας.

Στις λοιπές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Υγρό στα πόδια ή τα πέλματα
- Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
- Αυξημένες τιμές στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας
- Υψηλή αρτηριακή πίεση
- Ουρολοίμωξη
- Διάρροια.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα σας
- Πόνος στο στήθος, ακανόνιστος καρδιακός χτύπος (κολπική μαρμαρυγή), καρδιακή ανεπάρκεια, γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- Σοβαρές λοιμώξεις γνωστές ως σηψαιμία
- Κατάγματα στα οστά

- Δυσπεψία
- Αίμα στα ούρα
- Εξάνθημα.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Προβλήματα στα επινεφρίδια (σχετίζονται με προβλήματα με το αλάτι και το νερό)
- Μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός (αρρυθμία)
- Μυϊκή αδυναμία και/ή μυϊκός πόνος.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Ερεθισμός του πνεύμονα (γνωστός επίσης ως αλλεργική κυψελίτιδα).
- Δυσλειτουργία του ήπατος (που επίσης ονομάζεται οξεία ηπατική ανεπάρκεια).

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Καρδιακή προσβολή, αλλαγές στο ΗΚΓ - ηλεκτροκαρδιογράφημα (παράταση του διαστήματος QT)
- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις με δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή, οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή στον λαιμό ή κνιδωτικό εξάνθημα.

Οι άνδρες που λαμβάνουν θεραπεία για τον καρκίνο του προστάτη μπορεί να εμφανίσουν απώλεια οστικής μάζας. Το ABIRATERONE / FARAN σε συνδυασμό με την πρεδνιζόνη ή την πρεδνιζολόνη μπορεί να αυξήσει την απώλεια οστικής μάζας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: +30 213 2040380/337. Φαξ: +30 210 6549585. Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το ABIRATERONE / FARAN

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί και/ή στην φιάλη από HDPE <και/ή στη συσκευασία κυψέλης>. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ABIRATERONE / FARAN

- Η δραστική ουσία είναι η οξική αμπιρατερόνη.
- Το κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 500 mg οξικής αμπιρατερόνης.
- Τα άλλα συστατικά στον πυρήνα του δισκίου είναι μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη, υπρομελλόζη, λαουρυλοθειικό νάτριο, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο και στεατικό μαγνήσιο. Η επικάλυψη του δισκίου περιέχει πολυβινυλαλκοόλη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη, τάλκη, ερυθρό

οξειδίο του σιδήρου (E172), και μέλαν οξειδίο του σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του ABIRATERONE / FARAN και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Το ABIRATERONE / FARAN είναι ωσειδούς σχήματος, μωβ (ιώδη), επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με 19 mm μήκος και 11 mm πλάτος περίπου και φέρουν την ένδειξη “A7TN” στη μία πλευρά και την ένδειξη “500” στην άλλη πλευρά.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

1. *Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αποκεντρωμένη διαδικασία*
Κάθε συσκευασία με κυψέλες περιέχει 56, 56x1, 60 ή 60x1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
Κάθε συσκευασία φιάλης περιέχει μία φιάλη με 60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
2. *Συσκευασίες που θα κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά*
Χάρτινος περιέκτης με {60} επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε συσκευασίες κυψέλης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε., Αχαΐας 5 & Τροιζηνίας, 145 64, Ν. Κηφισιά. Τηλ: 210 62 54 175. E-mail: faran@faran.gr.

Παρασκευαστής

Synthon Hispania S.L., Sant Boi de Llobregat, Ισπανία, ή
Synthon B.V., Nijmegen, Ολλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον {MM/EEEE}.