## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## Clopidogrel ratiopharm 75 mg Filmtabletten

Clopidogrel

# Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Clopidogrel ratiopharm und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clopidogrel ratiopharm beachten?
- 3. Wie ist Clopidogrel ratiopharm einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Clopidogrel ratiopharm aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

# 1. Was ist Clopidogrel ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Clopidogrel ratiopharm enthält Clopidogrel und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Plättchenhemmer bezeichnet werden. Blutplättchen sind sehr kleine Blutzellen, die sich während der Bildung eines Blutpfropfs zusammenklumpen. Plättchenhemmer verhindern dieses Zusammenklumpen und verringern auf diese Weise das Risiko der Entstehung von Blutgerinnseln (ein Vorgang, der Thrombose genannt wird).

Clopidogrel ratiopharm wird von Erwachsenen eingenommen, um die Bildung von Blutgerinnseln (Thromben) in "verkalkten" Blutgefäßen (Arterien) zu verhindern, ein Vorgang, der Atherothrombose genannt wird und zu atherothrombotischen Ereignissen, wie beispielsweise Schlaganfall, Herzinfarkt oder Tod, führen kann.

Sie haben Clopidogrel ratiopharm zur Verhinderung von Blutgerinnseln und zur Verringerung des Risikos für das Auftreten dieser schweren Ereignisse aus folgenden Gründen verschrieben bekommen:

- Sie haben verkalkte Arterien (bekannt als Arteriosklerose), und
- Sie haben einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall erlitten bzw. leiden unter einer Krankheit, die als periphere arterielle Verschlusskrankheit bezeichnet wird, oder
- Sie hatten eine Episode mit starkem Brustschmerz, bekannt als "instabile Angina" oder Herzinfarkt. Um dies zu behandeln, kann Ihnen Ihr Arzt eine Gefäßstütze (Stent) in die verschlossene oder verengte Arterie eingesetzt haben, um den Blutfluss wiederherzustellen. Ihnen kann zusätzlich Acetylsalicylsäure (ein Wirkstoff, der in vielen Arzneimitteln sowohl als schmerzstillendes und fiebersenkendes Mittel als auch zur Verhinderung von Blutgerinnseln enthalten ist) von Ihrem Arzt verschrieben worden sein.
- Bei Ihnen sind Symptome eines Schlaganfalls, die innerhalb kurzer Zeit wieder verschwunden sind (auch als transitorische ischämische Attacke bekannt), oder ein leichter Schlaganfall aufgetreten. Ihnen kann ab den ersten 24 Stunden zusätzlich Acetylsalicylsäure von Ihrem Arzt gegeben worden sein.
- Sie haben einen unregelmäßigen Herzschlag, eine Krankheit, die man Vorhofflimmern nennt, und können keine Arzneimittel einnehmen, die man als "orale Antikoagulanzien" (Vitamin-K-Antagonisten) bezeichnet, die verhindern, dass sich neue Blutgerinnsel bilden und bestehende Blutgerinnsel wachsen. Sie sollten darauf hingewiesen worden sein, dass bei dieser Krankheit

"orale Antikoagulanzien" wirksamer sind als ASS oder eine Kombination von Clopidogrel ratiopharm und ASS. Ihr Arzt sollte Ihnen Clopidogrel ratiopharm plus ASS verschrieben haben, wenn Sie keine "oralen Antikoagulanzien" einnehmen können und kein Risiko für schwere Blutungen haben.

# 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clopidogrel ratiopharm beachten?

## Clopidogrel ratiopharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clopidogrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine akute Blutung haben, beispielsweise verursacht durch ein Magengeschwür oder eine Hirnblutung,
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.

Falls Sie glauben, dass einer dieser Zustände bei Ihnen vorliegen könnte, oder falls Sie diesbezüglich unsicher sind, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, bevor Sie mit der Einnahme von Clopidogrel ratiopharm beginnen.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clopidogrel ratiopharm einnehmen:

- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Blutungen haben, dies kann sein:
  - eine Krankheit, aufgrund derer Sie ein erhöhtes Risiko für innere Blutungen haben (beispielsweise ein Magengeschwür),
  - eine Blutgerinnungsstörung, die Sie anfällig für innere Blutungen macht (d. h. für Blutungen in Gewebe, Organen oder Gelenken Ihres Körpers),
  - wenn Sie vor kurzem eine schwere Verletzung hatten,
  - wenn Sie sich vor kurzem einer Operation unterzogen haben (einschließlich zahnärztlicher Eingriffe),
  - wenn Sie sich innerhalb der nächsten sieben Tage einer Operation (einschließlich zahnärztlicher Eingriffe) unterziehen müssen,
- wenn sich bei Ihnen in den letzten sieben Tagen ein Blutgerinnsel in einer Hirnarterie gebildet hat (ischämischer Schlaganfall),
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben,
- wenn Sie eine Allergie oder Reaktion auf irgendein Arzneimittel hatten, das zur Behandlung Ihrer Erkrankung angewendet wird.
- wenn Sie in Ihrer medizinischen Vorgeschichte eine nicht verletzungsbedingte Hirnblutung hatten.

## Während der Einnahme von Clopidogrel ratiopharm:

- Sie sollten Ihrem Arzt mitteilen, wenn bei Ihnen ein chirurgischer bzw. zahnärztlicher Eingriff geplant ist.
- Außerdem sollten Sie Ihrem Arzt unverzüglich mitteilen, wenn Sie ein Krankheitsbild entwickeln (auch als thrombotisch-thrombozytopenische Purpura oder TTP bekannt), das Fieber beinhaltet und Blutungen unter der Haut, die wie kleine rote Pünktchen aussehen. Dies kann mit einer unerklärlichen, ausgeprägten Müdigkeit, Verwirrtheit und einer Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht, siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?") verbunden sein.
- Wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann die Blutung eventuell länger als sonst andauern. Dies hängt mit der Wirkung Ihres Arzneimittels zusammen, da es die Gerinnung des Blutes hemmt. Kleinere Schnitte und Verletzungen, wie sie z.B. wenn Sie sich schneiden oder beim Rasieren auftreten können, sind in der Regel ohne Bedeutung. Wenn Sie trotzdem aufgrund der Blutung besorgt sind, sollten Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt unverzüglich in Verbindung setzen (siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").
- Ihr Arzt kann Bluttests anordnen.

## Kinder und Jugendliche

Geben Sie Kindern dieses Arzneimittel nicht, da die Wirksamkeit klinisch nicht belegt werden konnte.

## Einnahme von Clopidogrel ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Manche Arzneimittel können die Anwendung von Clopidogrel ratiopharm beeinflussen und umgekehrt kann Clopidogrel ratiopharm die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen. Insbesondere sollten Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen können, wie
  - O Antikoagulanzien zum Einnehmen, Arzneimittel, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern,
  - o nicht steroidale Antiphlogistika, die normalerweise zur Behandlung von schmerzhaften und/oder entzündlichen Zuständen von Muskeln und Gelenken angewendet werden,
  - Heparin oder andere Arzneimittel in Spritzen, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern,
  - o Ticlopidin, anderes Arzneimittel zur Verhinderung des Zusammenklumpens von Blutplättchen,
  - selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Fluoxetin oder Fluvoxamin), Arzneimittel, die üblicherweise zur Behandlung einer Depression eingesetzt werden,
  - o Rifampicin (zur Behandlung schwerer Infektionen),
- Omeprazol oder Esomeprazol, Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden,
- Fluconazol oder Voriconazol, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen,
- Efavirenz oder andere antiretrovirale Arzneimittel (zur Behandlung von HIV-Infektionen),
- Carbamazepin, ein Arzneimittel zur Behandlung einiger Epilepsieformen,
- Moclobemid, Arzneimittel zur Behandlung einer Depression,
- Repaglinid, Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes,
- Paclitaxel, Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen,
- Opioide: Während der Behandlung mit Clopidogrel sollten Sie Ihren Arzt informieren, bevor Ihnen ein Opioid (zur Behandlung starker Schmerzen) verschrieben wird.

Wenn Sie unter starkem Brustschmerz (instabile Angina oder Herzinfarkt), einer transitorischen ischämischen Attacke oder einem leichtem Schlaganfall litten, kann Ihnen Clopidogrel ratiopharm in Kombination mit Acetylsalicylsäure, einem schmerzstillenden und fiebersenkenden Mittel, das in vielen Arzneimitteln enthalten ist, verschrieben worden sein. Eine gelegentliche Einnahme von Acetylsalicylsäure (nicht mehr als 1.000 mg innerhalb von 24 Stunden) ist im Allgemeinen unbedenklich. Eine langfristige Einnahme von Acetylsalicylsäure aus anderen Gründen sollte jedoch mit Ihrem Arzt besprochen werden.

# Einnahme von Clopidogrel ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken Clopidogrel ratiopharm kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

# Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Falls Sie während der Einnahme von Clopidogrel ratiopharm schwanger werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt unverzüglich mit, da die Einnahme von Clopidogrel während der Schwangerschaft nicht empfohlen wird.

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie nicht stillen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Anhaltspunkte, dass sich Clopidogrel ratiopharm ungünstig auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder auf Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt.

# Clopidogrel ratiopharm enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Clopidogrel ratiopharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## Clopidogrel ratiopharm enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu "natriumfrei".

## 3. Wie ist Clopidogrel ratiopharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis, einschließlich für Patienten mit einer Krankheit genannt "Vorhofflimmern" (ein unregelmäßiger Herzschlag), beträgt einmal täglich eine 75-mg-Tablette Clopidogrel ratiopharm, die täglich zur gleichen Zeit unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen wird.

Wenn Sie eine Episode mit starkem Brustschmerz hatten (instabile Angina Pectoris oder Herzinfarkt), kann Ihnen Ihr Arzt 300 mg Clopidogrel ratiopharm (1 Tablette mit 300 mg oder 4 Tabletten mit 75 mg) einmal zu Behandlungsbeginn geben. Anschließend beträgt die empfohlene Dosis einmal täglich eine 75-mg-Tablette Clopidogrel ratiopharm wie oben beschrieben.

Wenn bei Ihnen Symptome eines Schlaganfalls, die innerhalb kurzer Zeit wieder verschwunden sind (auch als transitorische ischämische Attacke bekannt), oder ein leichter Schlaganfall aufgetreten ist, kann Ihnen Ihr Arzt 300 mg Clopidogrel ratiopharm (4 Tabletten mit 75 mg) einmal zu Behandlungsbeginn geben. Anschließend ist die empfohlene Dosis einmal täglich eine 75-mg-Tablette Clopidogrel ratiopharm wie oben beschrieben zusammen mit Acetylsalicylsäure für 3 Wochen. Danach würde Ihnen Ihr Arzt entweder nur Clopidogrel ratiopharm oder nur Acetylsalicylsäure verschreiben.

Sie müssen Clopidogrel ratiopharm so lange einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Bitte beachten Sie, dass auf dem Umkarton der abziehbaren Blisterpackungen Anweisungen aufgeführt sind, wie die Entnahme der Tabletten von den Blisterpackungen zu erfolgen hat.

Wenn Sie eine größere Menge von Clopidogrel ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder nehmen Sie Kontakt mit der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf wegen des erhöhten Risikos für Blutungen.

# Wenn Sie die Einnahme von Clopidogrel ratiopharm vergessen haben

Falls Sie die Einnahme von Clopidogrel ratiopharm einmal vergessen haben und dies innerhalb der nächsten 12 Stunden merken, sollten Sie die Einnahme sofort nachholen und die nächste Tablette dann zur gewohnten Zeit einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme um mehr als 12 Stunden vergessen haben, nehmen Sie einfach die nächste Tablette zum vorgesehenen nächsten Einnahmezeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Bei der Packungsgröße mit 28x1 Tabletten können Sie anhand des Kalenders auf der Blisterpackung überprüfen, an welchem Tag Sie die letzte Clopidogrel-ratiopharm-Tablette eingenommen haben.

## Wenn Sie die Einnahme von Clopidogrel ratiopharm abbrechen Brechen Sie die Behandlung nicht ab, solange Ihr Arzt es nicht anordnet. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

## Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bei sich bemerken:

- Fieber, Anzeichen einer Infektion oder ausgeprägte Müdigkeit. Dies kann auf einer selten auftretenden Verringerung bestimmter Blutzellen beruhen.
- Anzeichen von Leberproblemen, wie Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen (Gelbsucht), eventuell im Zusammenhang mit Blutungen, die als rote Pünktchen unter der Haut erscheinen, und/oder Verwirrtheit (siehe Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").
- Schwellungen im Mundbereich oder Erkrankungen der Haut wie Hautausschläge und Juckreiz, Blasenbildung der Haut. Diese können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.

Die häufigsten unter Clopidogrel ratiopharm berichteten Nebenwirkungen sind Blutungen. Blutungen können als Magen- oder Darmblutungen auftreten sowie als blaue Flecken, Hämatome (ungewöhnliche Blutungen und Blutergüsse unter der Haut), Nasenbluten oder Blut im Urin. In wenigen Fällen sind Blutungen aus Gefäßen im Auge, im Inneren des Kopfes, in der Lunge oder in Gelenken berichtet worden.

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Clopidogrel ratiopharm Blutungen länger anhalten Wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann die Blutung eventuell länger als sonst andauern. Dies hängt mit der Wirkung Ihres Arzneimittels zusammen, da es die Gerinnung des Blutes hemmt. Kleinere Schnitte und Verletzungen, wie sie z. B. beim Rasieren oder wenn Sie sich schneiden, auftreten können, sind in der Regel ohne Bedeutung. Wenn Sie trotzdem verunsichert sind, sollten Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt unverzüglich in Verbindung setzen (siehe Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

#### Andere Nebenwirkungen sind:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Kopfschmerzen, Magengeschwür, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, starke Blähungen, Hautausschläge, Juckreiz, Benommenheit/Schwindel, Kribbeln und Taubheitsempfinden.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Schwindel/Gleichgewichtsstörungen, Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Gelbsucht, starke Bauchschmerzen mit oder ohne Rückenschmerzen, Fieber, Atembeschwerden, mitunter verbunden mit Husten, allgemeine allergische Reaktionen (z. B. allgemeines Hitzegefühl mit plötzlichem allgemeinen Unwohlsein bis hin zur Ohnmacht), Schwellungen im Mundbereich, Blasenbildung der Haut, allergische Hautreaktionen, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), niedriger Blutdruck, Verwirrtheitszustände, Halluzinationen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Geschmacksveränderungen oder Geschmacksverlust.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Überempfindlichkeitsreaktionen mit Brust- oder Bauchschmerzen, Anzeichen eines anhaltenden niedrigen Blutzuckers.

Zusätzlich kann Ihr Arzt Veränderungen in Ihrem Blutbild oder bei Urintests feststellen.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können

Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Clopidogrel ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Flasche oder der Blisterpackung nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Veränderungen bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

# Was Clopidogrel ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist: Clopidogrel. Jede Filmtablette enthält 75 mg Clopidogrel (als Hydrogensulfat).
- Die sonstigen Bestandteile sind (siehe Abschnitt 2 "Clopidogrel ratiopharm enthält Lactose" und "Clopidogrel ratiopharm enthält Natrium"):
  - Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Hyprolose (E463), Crospovidon (Typ A), hydriertes Pflanzenöl und Natriumdodecylsulfat.
  - Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol (4000), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172) und Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132).

## Wie Clopidogrel ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

- Die Filmtabletten sind hellrosafarbene bis rosafarbene kapselförmige Filmtabletten. Auf der einen Seite der Tablette ist die Nummer "93" eingeprägt. Auf der anderen Seite der Tablette ist die Nummer "7314" eingeprägt.
- Clopidogrel ratiopharm ist lieferbar in perforierten Aluminium-Aluminium-Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen oder HDPE-Flaschen mit Polypropylenverschluß oder mit kindergesichertem Verschluß aus Polypropylen und Silica-Trockengel. Packungsgrößen:

- Abziehbare oder nicht abziehbare perforierte Blisterpackungen aus Aluminium-Aluminium mit 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 84x1, 90x1 oder 100x1 Tabletten
- Kalenderpackung mit nicht abziehbaren Blisterpackungen mit 28x1 Tabletten.
- Flaschen mit 30 oder 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Niederlande

#### Hersteller:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungarn

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Straße 3 89143 Blaubeuren Deutschland

Balkanpharma Dupnitsa AD 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

## België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG Tél/Tel: +32 38207373

## България

Тева Фарма ЕАД Тел: +359 24899585

# Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Tel: +420 251007111

#### Danmark

Teva Denmark A/S Tlf: +45 44985511

### Deutschland

ratiopharm GmbH

#### Lietuva

UAB Teva Baltics Tel: +370 52660203

## Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH Allemagne/Deutschland Tél/Tel: +49 73140202

#### Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt. Tel: +36 12886400

#### Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

## Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +49 73140202 Tel: +31 8000228400

**Eesti** 

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.

Τηλ: +30 2118805000

España

ratiopharm España, S.A.

Tel: +34 915672970

France

Teva Santé

Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy

Finnland

Sími: +358 201805900

Italia

Teva Italia S.r.l.

Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 223459300

**Portugal** 

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,

Lda.

Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy

Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige** 

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)** 

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +44 2075407117

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <a href="http://www.ema.europa.eu/">http://www.ema.europa.eu/</a> verfügbar.