Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Taptiqom 15 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Tafluprost/Timolol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Taptiqom und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Taptiqom beachten?
3. Wie ist Taptiqom anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Taptiqom aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Taptiqom und wofür wird es angewendet?

Um welche Art von Arzneimittel handelt es sich und wie wirkt es?
Taptiqom Augentropfen enthalten Tafluprost und Timolol. Timolol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Betarezeptorenblocker bezeichnet werden, und Tafluprost gehört zu den sogenannten Prostaglandinanaloga. Die beiden Stoffe Timolol und Tafluprost ergänzen sich und verringern gemeinsam den Druck im Auge. Taptiqom wird angewendet, wenn der Druck im Auge zu hoch ist.

Wofür wird das Arzneimittel angewendet?
Taptiqom wird bei Erwachsenen zur Behandlung einer Glaukomform, die Offenwinkel-Glaukom genannt wird, und zur Behandlung einer Erkrankung, die als okuläre Hypertension bezeichnet wird, angewendet.
Beide Erkrankungen hängen mit einer Erhöhung des Drucks im Inneren des Auges zusammen und können letztendlich Ihr Sehvermögen beeinträchtigen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Taptiqom beachten?

Taptiqom darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Tafluprost, Timolol, Betablocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie zur Zeit oder in der Vergangenheit Probleme mit der Atmung haben oder hatten, wie z. B. Asthma oder schwere chronisch-obstruktive Bronchitis (schwere Lungenerkrankung, die zu pfeifendem Atem, Schwierigkeiten beim Atmen und/oder lang andauerndem Husten führen kann)
- wenn Sie einen langsamen Puls, Herzinsuffizienz oder Herzrhythmusstörungen (unregelmäßige Herzschläge) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Taptiqom anwenden.

Bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, informieren Sie Ihren Arzt, ob Sie derzeit oder in der Vergangenheit eine der folgenden Erkrankungen haben oder hatten:
- Koronare Herzkrankheit (Symptome sind Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb, Atemlosigkeit oder Erstickungsgefühl), Herzinsuffizienz, niedriger Blutdruck
- Störungen der Herzfrequenz wie langsamer Herzschlag
- Atmungsprobleme, Asthma oder chronisch-obstruktive Lungenerkrankung
- Eingeschränkte Blutzirkulation (wie Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom)
- Diabetes, weil Timolol die Anzeichen und Symptome einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) verschleiern kann
- Überaktivität der Schilddrüse, da Timolol möglicherweise Anzeichen und Symptome von Schilddrüsenerkrankungen maskieren kann.
- Allergien oder anaphylaktische Reaktionen
- Myasthenia gravis (eine seltene Erkrankung, die Muskelschwäche verursacht)
- andere Augenkrankheiten; z. B. Erkrankung der Hornhaut (durchsichtige Haut auf der Oberfläche des Auges) oder eine Krankheit, die eine Augenoperation erfordert.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes haben:
- Nierenprobleme
- Leberprobleme

Beachten Sie, dass Taptiqom folgende Wirkungen haben kann und dass einige dieser Wirkungen dauerhaft sein können:
- Taptiqom kann die Länge, Dicke, Farbe und/oder Anzahl Ihrer Augenwimpern erhöhen und zu einem ungewöhnlichen Wachstum von Haaren auf Ihren Augenlidern führen.
- Taptiqom kann eine Dunklerfärbung der Haut um das Auge verursachen. Wischen Sie überschüssige Flüssigkeit von der Haut ab. Dies verringert das Risiko, dass die Haut dunkler wird.
- Taptiqom kann die Farbe Ihrer Iris (der farbige Teil Ihres Auges) verändern. Wenn Taptiqom nur an einem Auge angewendet wird, kann sich die Farbe des behandelten Auges dauerhaft von der des anderen Auges unterscheiden.
- Taptiqom kann an Stellen, an denen die Lösung wiederholt mit der Hautoberfläche in Kontakt kommt, Haarwuchs verursachen.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie sich einer Operation unterziehen, dass Sie Taptiqom anwenden, weil Timolol die Wirkung mancher Arzneimittel während der Anästhesie verändern kann.

Kinder und Jugendliche
Taptiqom wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe zur Verfügung stehen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Taptiqom 15 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Taptiqom zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.
Taptiqom kann andere Arzneimittel beeinflussen oder durch sie beeinflusst werden.
Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden oder anwenden möchten:
- andere Augentropfen zur Behandlung des Glaukoms
- Arzneimittel zur Behandlung von erhöhtem Blutdruck
- Arzneimittel für das Herz
- Arzneimittel zur Behandlung von Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Chinidin (zur Behandlung von Herzerkrankungen und einigen Formen der Malaria)
- die Antidepressiva Fluoxetin oder Paroxetin.

Wenn Sie andere Arzneimittel im Auge anwenden, warten Sie zwischen dem Anwenden von Taptiqom und dem anderen Arzneimittel mindestens 5 Minuten.

Kontaktlinsen
Entfernen Sie die Kontaktlinsen vor dem Einträufeln der Augentropfen und warten Sie mindestens 15 Minuten, bevor Sie Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie während der Behandlung mit Taptiqom eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Wenden Sie Taptiqom nicht an, wenn Sie schwanger sind. Sie sollten Taptiqom während der Stillzeit nicht anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Taptiqom kann Nebenwirkungen wie verschwommenes Sehen verursachen, was Ihre Fähigkeit zu fahren oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigen könnte. Fahren Sie nicht oder bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie sich wieder gut fühlen und klar sehen.

3. Wie ist Taptiqom anzuwenden?

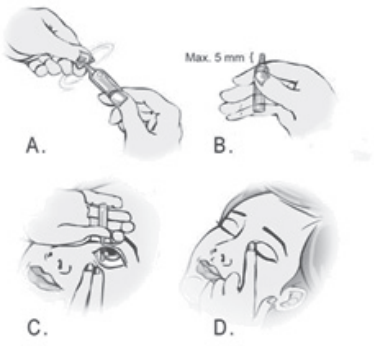
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 1 Tropfen Taptiqom in das Auge oder in die Augen. Geben Sie nicht mehr Tropfen ins Auge und wenden Sie die Tropfen nicht häufiger an, als Ihr Arzt Ihnen angegeben hat. Dies könnte Taptiqom weniger wirksam machen. Wenden Sie Taptiqom nur dann in beiden Augen an, wenn Ihr Arzt es Ihnen so verordnet hat. Entsorgen Sie das geöffnete Behältnis mit etwaigem verbliebenem Inhalt sofort nach der Anwendung.

Nur zur Anwendung als Augentropfen. Nicht verschlucken.

Berühren Sie das Auge oder den Bereich um das Auge nicht mit dem Einzeldosisbehältnis. Es könnte Verletzungen am Auge verursachen. Es kann auch mit Bakterien kontaminiert werden, die zu Augeninfektionen und zu schweren Schäden des Auges, sogar mit Verlust des Sehvermögens, führen können. Um mögliche Verunreinigungen des Einzeldosisbehältnisses zu vermeiden, sollten Sie darauf achten, dass die Spitze des Einzeldosisbehältnisses keine Oberflächen berührt.

Hinweise zur Anwendung:
<u>Wenn Sie einen neuen Beutel öffnen:</u>
Verwenden Sie die Einzeldosisbehältnisse nicht, wenn der Beutel beschädigt ist. Öffnen Sie den Beutel entlang der gestrichelten Linie. Notieren Sie das Datum, an dem Sie den Beutel geöffnet haben, an der Stelle auf dem Beutel, die für das Datum vorgesehen ist.
<u>Gehen Sie jedes Mal, wenn Sie Taptiqom anwenden, folgendermaßen vor:</u>



1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Nehmen Sie den Streifen mit den Behältnissen aus dem Beutel.
3. Lösen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Streifen.
4. Legen Sie den verbleibenden Streifen wieder in den Beutel und falten Sie den Rand um, um den Beutel zu verschließen.
5. Öffnen Sie das Behältnis, indem Sie den Verschluss abdrehen (Abbildung A).
6. Halten Sie das Behältnis zwischen Daumen und Zeigefinger. Beachten Sie, dass die Spitze des Behältnisses nicht mehr als 5 mm über den Rand des Zeigefingers hinaus reichen sollte (Abbildung B).
7. Legen Sie den Kopf in den Nacken oder legen Sie sich hin. Legen Sie Ihre Hand auf die Stirn. Ihr Zeigefinger sollte auf Ihrer Augenbraue oder auf dem Nasenrücken liegen. Schauen Sie nach oben. Ziehen Sie mit der anderen Hand das untere Augenlid nach unten. Das Behältnis darf das Auge oder den Bereich um das Auge nicht berühren. Drücken Sie leicht auf das Behältnis und lassen Sie einen Tropfen in den Zwischenraum zwischen dem unteren Augenlid und dem Auge fallen (Abbildung C).
8. Schließen Sie Ihre Augen, und drücken Sie mit dem Finger für etwa zwei Minuten auf den inneren Augenwinkel. Das hilft zu verhindern, dass der Tropfen über den Tränenkanal abfließt (Abbildung D).
9. Wischen Sie überschüssige Flüssigkeit von der Haut um das Auge ab.

Gelangt ein Tropfen nicht in Ihr Auge, versuchen Sie es noch einmal.

Wenn Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, Tropfen in beide

Augen einzuträufeln, wiederholen Sie die Schritte 7 bis 9 an Ihrem anderen Auge.
Der Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses reicht für beide Augen aus. Entsorgen Sie das geöffnete Behältnis mit etwaig verbliebenem Inhalt sofort nach der Anwendung.

Wenn Sie andere Arzneimittel im Auge anwenden, warten Sie zwischen dem Anwenden von Taptiqom und dem anderen Arzneimittel mindestens 5 Minuten.

Wenn Sie eine größere Menge von Taptiqom angewendet haben als Sie sollten, kann Ihnen schwindelig werden und Sie können Kopfschmerzen, Herz-Kreislauf-Symptome oder Probleme mit der Atmung bekommen. Falls erforderlich, fragen Sie einen Arzt um Rat.

Falls das Arzneimittel versehentlich geschluckt wird, fragen Sie einen Arzt um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Taptiqom vergessen haben: Tropfen Sie einen Tropfen ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken, und setzen Sie dann die Behandlung planmäßig fort. Falls die Anwendung der nächsten Dosis schon bald bevorsteht, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Brechen Sie die Anwendung von Taptiqom nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie die Anwendung von Taptiqom abbrechen, wird der Augeninnendruck erneut ansteigen. Das kann zu einer bleibenden Schädigung des Auges führen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Außer bei stark ausgeprägten Reaktionen können Sie die Behandlung fortsetzen. Falls Sie Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Die folgenden Nebenwirkungen von Taptiqom sind bekannt:

Häufige Nebenwirkungen
Die folgenden Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10 Personen betreffen:
Augenerkrankungen
Juckreiz am Auge. Reizung des Auges. Augenschmerzen. Augenrötung. Veränderung von Länge, Dicke und Anzahl der Augenwimpern. Fremdkörpergefühl im Auge. Verfärbung der Augenwimpern. Lichtempfindlichkeit. Verschwommenes Sehen.

Gelegentliche Nebenwirkungen
Die folgenden Nebenwirkungen können bis zu 1 von 100 Personen betreffen:
Erkrankungen des Nervensystems
Kopfschmerzen.
Augenerkrankungen
Trockenes Auge. Rötung der Augenlider. Kleine punktförmige entzündete Stellen an der Augenoberfläche. Tränende Augen. Schwellung der Augenlider. Müde Augen. Entzündung der Augenlider. Entzündungen im Inneren des Auges. Beschwerden im Auge. Augenallergie. Augenentzündungen. Störendes Gefühl im Auge.

Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen durch die Wirkstoffe von Taptiqom (Tafluprost und Timolol) wurden berichtet und können daher auftreten, wenn Sie Taptiqom verwenden:

Unter Tafluprost wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:
Augenerkrankungen
Verminderung der Fähigkeit des Auges, Einzelheiten zu erkennen. Verfärbung der Iris (kann dauerhaft sein). Verfärbung der Haut um das Auge. Schwellung der Oberflächenmembranen des Auges. Ausfluss aus dem Auge. Pigmentierung (Färbung) der Oberflächenmembranen des Auges. Follikel (Knötchen) in den Oberflächenmembranen des Auges. Eingesunkenes Auge. Iritis/Uveitis (Entzündung des farbigen Teils des Auges). Makulaödem/cystoides Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im Inneren des Auges, was zu einer Verschlechterung des Sehens führen kann).
Erkrankungen der Haut
Ungewöhnliches Wachstum von Haaren auf den Augenlidern.
Erkrankungen der Atemwege
Verschlechterung von Asthma, Kurzatmigkeit.

Unter Timolol wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:
Erkrankungen des Immunsystems
Allergische Reaktionen einschließlich Schwellungen unter der Haut, Nesselsucht, Hautausschlag. Schwere, plötzliche, lebensbedrohliche allergische Reaktion. Juckreiz.
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Niedriger Blutzuckerspiegel.
Psychiatrische Erkrankungen
Depressionen. Schlafstörungen. Albträume. Gedächtnisverlust. Nervosität, Halluzination.
Erkrankungen des Nervensystems
Schwindel. Ohnmacht. Ungewöhnliche Empfindungen (wie Kribbeln). Verstärkung der Anzeichen und Beschwerden einer Myasthenia gravis (Muskelerkrankung). Schlaganfall. Verminderung des Blutzuflusses zum Gehirn.
Augenerkrankungen
Entzündung der Hornhaut. Verringerte Empfindlichkeit der Hornhaut. Sehstörungen einschließlich Fehlsichtigkeit (in manchen Fällen infolge Absetzens einer Pupillen-verengenden Therapie). Herunterhängen des oberen Augenlids. Doppeltsehen. Verschwommenes Sehen und Ablösung der Schicht unter der Netzhaut, die Blutgefäße enthält, nach einer filtrierenden Operation, was Sehstörungen verursachen kann. Hornhauterosion.
Erkrankungen des Ohrs
Tinnitus (Ohrensausen)
Herzerkrankungen
Langsamer Herzschlag. Schmerzen im Brustbereich. Palpitationen (Herzklopfen). Ödeme (Flüssigkeitsansammlung). Änderungen im Rhythmus oder der Geschwindigkeit des Herzschlags. Stauungsherzinsuffizienz (Herzerkrankung mit Atemnot und Schwellungen der Füße und Beine aufgrund von Flüssigkeitsansammlung). Eine bestimmte Form der Herzrhythmusstörung. Herzinfarkt. Herzinsuffizienz.
Gefäßerkrankungen
Niedriger Blutdruck. Hinken. Raynaud-Syndrom, kalte Hände und Füße.
Erkrankungen der Atemwege
Verengung der Atemwege in der Lunge (vorwiegend bei Patienten mit bereits bestehenden Vorerkrankungen). Atembeschwerden. Husten.
Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Übelkeit. Verdauungsstörungen. Durchfall. Mundtrockenheit. Geschmacksstörungen. Bauchschmerzen. Erbrechen.
Erkrankungen der Haut
Haarausfall. Hautausschlag mit weiß-silbernem Aussehen (Psoriasis-artiger Ausschlag) oder Verschlimmerung einer Psoriasis. Hautausschlag.
Skelettmuskulatur- und Knochenerkrankungen
Muskelschmerzen, die nicht durch körperliche Anstrengung verursacht sind. Gelenkschmerzen.
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Peyronie-Krankheit (die eine Krümmung des Penis verursachen kann). Störung der Geschlechtsfunktion. Verminderte Libido.
Allgemeine Erkrankungen
Muskelschwäche/Müdigkeit. Durst.

In sehr seltenen Fällen haben sich bei Patienten, deren Hornhaut (durchsichtige Haut auf der Oberfläche des Auges) sehr stark beschädigt war, während der Behandlung aufgrund von Kalziumansammlungen trübe Flecken auf der Hornhaut gebildet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Taptiqom aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Einzeldosisbehältnis, dem Folienbeutel und dem Umkarton nach „Exp", „Verwendbar bis" bzw. „Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagern Sie die ungeöffneten Folienbeutel im Kühlschrank (bei 2°C bis 8°C). Öffnen Sie den Beutel nicht, bevor Sie tatsächlich mit der Anwendung der Augentropfen beginnen, da nicht benutzte Behältnisse in einem geöffneten Beutel 28 Tage nach dem ersten Öffnen des Beutels entsorgt werden müssen.

Nach dem Öffnen des Folienbeutels:
- Das Einzeldosisbehältnis im Folienbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nicht über 25°C lagern.
- Nicht verwendete Einzeldosisbehältnisse müssen 28 Tage nach erstmaligem Öffnen des Folienbeutels entsorgt werden.
- Das geöffnete Einzeldosisbehältnis mit der eventuell verbliebenen Restmenge sofort nach der Anwendung verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Taptiqom enthält
- Die Wirkstoffe sind Tafluprost und Timolol. 1 ml Lösung enthält 15 Mikrogramm Tafluprost und 5 mg Timolol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Natriumedetat (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Salzsäure und/oder Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Taptiqom aussieht und Inhalt der Packung
Taptiqom ist eine klare, farblose Flüssigkeit (Lösung), die in Einzeldosisbehältnissen aus Kunststoff erhältlich ist, die jeweils 0,3 ml Lösung enthalten. In einem Beutel befinden sich zehn Einzeldosisbehältnisse. Taptiqom ist in Packungen mit 30 oder 90 Einzeldosisbehältnissen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnland

Örtlicher Vertreter:
Santen GmbH
Erika-Mann-Straße 21
80636 München
Telefon-Nr.: 089 84 80 78-0
Telefax-Nr.: 089 84 80 78-60
Email: mail@santen.de

Hersteller
Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finnland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der Bezeichnung Taptiqom zugelassen:
Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Island, Irland, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Slowakische Republik, Slowenien, Spanien, Schweden, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Italien: **Loyada**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020