

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Eurartesim 320 mg/40 mg Filmtabletten** Piperaquintetrakisphosphat/Artemimol

**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 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 Eurartesim und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie bzw. Ihr Kind vor der Einnahme von Eurartesim beachten?
3. Wie ist Eurartesim einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eurartesim aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Eurartesim und wofür wird es angewendet?**

Eurartesim enthält die Wirkstoffe Piperaquintetrakisphosphat und Artemimol. Es wird zur Behandlung von unkomplizierter Malaria angewendet, wenn die Einnahme eines Medikaments über den Mund (orale Anwendung) angebracht ist.

Malaria wird durch eine Infektion mit einem als *Plasmodium* bezeichneten Parasiten hervorgerufen, welcher durch den Stich einer infizierten Stechmücke übertragen wird. Es gibt verschiedene Arten des Parasiten *Plasmodium*. Eurartesim tötet den Parasiten *Plasmodium falciparum* ab.

Das Arzneimittel kann von Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen über 6 Monaten mit einem Körpergewicht von mindestens 5 Kilogramm eingenommen werden.

#### **2. Was sollten Sie bzw. Ihr Kind vor der Einnahme von Eurartesim beachten?**

##### **Eurartesim darf nicht eingenommen werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind:**

- allergisch gegen die Wirkstoffe, Piperaquintetrakisphosphat oder Artemimol, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Eurartesim sind.
- an einer schweren Form der Malaria-Infektion leiden, bei der Organe wie das Gehirn, die Lungen oder die Nieren betroffen sind;
- an einer Störung der Herzfunktion, wie zum Beispiel Änderungen des Rhythmus oder der Frequenz des Herzschlages, oder an einer Herzkrankheit leiden;
- wissen, dass ein Verwandter (Eltern, Großeltern, Geschwister) wegen eines Herzproblems plötzlich verstorben ist oder mit Herzproblemen geboren wurde;
- an Veränderungen der Salzkonzentrationen im Körper (Elektrolytstörungen) leiden;
- weitere Arzneimittel einnehmen, die einen Einfluss auf den Herzrhythmus haben können, wie z. B.

- Chinidin, Disopyramid, Procainamid, Amiodaron, Dofetilid, Ibutilid, Hydrochinidin oder Sotalol;
- zur Behandlung der Depression angewendete Arzneimittel wie Amitriptylin, Fluoxetin oder Sertralin;
- zur Behandlung geistig-seelischer Störungen angewendete Arzneimittel wie Phenothiazine, Sertindol, Sultoprid, Chlorpromazin, Haloperidol, Mesoridazin, Pimozid oder Thioridazin;
- zur Behandlung von Infektionen angewendete Arzneimittel. Dazu gehören bestimmte Arten von Arzneimitteln, die zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Makrolide [wie Erythromycin oder Clarithromycin] und Fluorchinolone [wie Moxifloxacin und Sparfloxacin]) oder von Pilzinfektionen (darunter Fluconazol und Imidazol) angewendet werden, sowie Pentamidin (wird zur Behandlung einer speziellen Form der Lungenentzündung angewendet) und Saquinavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen);
- zur Behandlung von Allergien oder Entzündungen angewendete Antihistaminika wie Terfenadin, Astemizol oder Mizolastin;
- bestimmte zur Behandlung von Magenproblemen angewendete Arzneimittel, wie z. B. Cisaprid, Domperidon oder Droperidol;
- weitere Arzneimittel wie Vinca-Alkaloide und Arsentrioxid (werden zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen eingesetzt), Bepridil (wird zur Behandlung der Angina pectoris angewendet), Diphemanil (wird zur Behandlung von Magen-Störungen angewendet), Levomethadyl und Methadon (werden zur Behandlung der Drogenabhängigkeit eingesetzt) und Probucol (wird zur Behandlung erhöhter Cholesterinspiegel im Blut angewendet).
- kürzlich (zum Beispiel innerhalb von ungefähr einem Monat) mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung der Malaria behandelt wurden oder bestimmte Arzneimittel zur Vorbeugung der Malaria eingenommen haben. Zu diesen Arzneimitteln gehören: Mefloquin, Halofantrin, Lumefantrin, Chloroquin oder Chinin.

Bitte wenden Sie Eurartesim erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an, wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie bzw. Ihr Kind zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie bzw. Ihr Kind Eurartesim einnehmen, wenn Sie bzw. Ihr Kind:

- Leber- oder Nierenprobleme haben;
- an einer Malaria-Infektion leiden, die von einem anderen Parasiten als *Plasmodium falciparum* verursacht wird;
- zur Behandlung der Malaria andere Arzneimittel einnehmen oder eingenommen haben (mit Ausnahme der oben erwähnten);
- im ersten Drittel der Schwangerschaft sind oder stillen (siehe unten);
- weiblich oder älter (über 65 Jahre) sind oder sich erbrechen;
- bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, mit denen es zu stoffwechselbedingten Wechselwirkungen kommen könnte. Beispiele sind im Abschnitt „Einnahme von Eurartesim zusammen mit anderen Arzneimitteln“ aufgeführt;
- wenn die Malaria-Infektion nach der Behandlung mit Eurartesim mehrmals wieder auftritt oder nicht ausgeheilt ist; Ihr Arzt kann Ihnen dann ein anderes Arzneimittel verordnen.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich bei einem der genannten Punkte nicht ganz sicher sind.

### **Kinder**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Säuglingen unter 6 Monaten bzw. Säuglingen mit einem Körpergewicht unter 5 kg.

### **Einnahme von Eurartesim zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Eurartesim beeinflussen und Ihr Arzt entscheidet unter Umständen, dass Eurartesim für Sie bzw. Ihr Kind nicht geeignet ist oder dass zusätzliche Kontrollen erforderlich sind, während Sie bzw. Ihr Kind Arzneimittel einnehmen, mit denen es zu möglichen stoffwechselbedingten Wechselwirkungen kommen könnte. Beispiele sind unten aufgeführt (es gibt aber noch etliche weitere):

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Cholesterinspiegel im Blut (wie z. B. Atorvastatin, Cerivastatin, Lovastatin, Simvastatin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzproblemen (wie z. B. Diltiazem, Nifedipin, Nitrendipin, Verapamil, Felodipin, Amlodipin)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (antiretrovirale Arzneimittel): HIV-Proteasehemmer (wie z. B. Atazanavir, Darunavir, Indinavir, Lopinavir, Ritonavir), nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (wie z. B. Efavirenz, Nevirapin)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung mikrobieller Infektionen (wie z. B. Telithromycin, Rifampicin, Dapson)
- bei (Ein)schlafstörungen angewendete Arzneimittel: Benzodiazepine (wie z. B. Midazolam, Triazolam, Diazepam, Alprazolam), Zaleplon, Zolpidem
- Arzneimittel zur Vorbeugung/Behandlung epileptischer Anfälle: Barbiturate (wie z. B. Phenobarbital), Carbamazepin oder Phenytoin
- nach einer Organtransplantation und bei Autoimmunerkrankungen angewendete Arzneimittel (wie z. B. Ciclosporin, Tacrolimus)
- Geschlechtshormone, auch die in hormonellen Verhütungsmitteln enthaltenen (wie z. B. Gestoden, Progesteron, Östradiol), Testosteron
- Glukokortikoide (Hydrocortison, Dexamethason)
- Omeprazol (zur Behandlung von Erkrankungen, die durch Magensäure bedingt sind)
- Paracetamol (zur Behandlung von Schmerzen und Fieber)
- Theophyllin (zur Verbesserung der Belüftung der Bronchien)
- Nefazodon (zur Behandlung der Depression)
- Aprepitant (zur Behandlung von Übelkeit)
- bestimmte im Rahmen einer Vollnarkose eingesetzte Gase (z. B. Enfluran, Halothan und Isofluran).

### **Einnahme von Eurartesim zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie sollten die Eurartesim Tabletten ausschließlich mit Wasser einnehmen.

Wegen möglicher stoffwechselbedingter Wechselwirkungen darf Eurartesim nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie im ersten Drittel der Schwangerschaft sind, vermuten, schwanger zu sein, oder schwanger werden, oder wenn Sie stillen. Basierend auf tierexperimentellen Daten wird vermutet, dass Eurartesim dem ungeborenen Kind Schaden zufügt, wenn es in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft angewendet wird. Eurartesim darf daher im ersten Drittel der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt Ihnen kein anderes Arzneimittel verordnen kann. Wenn Sie innerhalb eines Monats nach der Einnahme von Eurartesim feststellen, dass Sie schwanger sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Die Behandlung von Schwangeren im zweiten und dritten Drittel der Schwangerschaft war nicht mit einer Schädigung des ungeborenen Kindes verbunden. Falls Eurartesim daher für eine Schwangere besser geeignet ist als andere Artemisinin-basierte Kombinationstherapien mit einem größeren Erfahrungsspektrum (oder Sulfadoxin-Pyrimethamin), kann Eurartesim im zweiten und dritten Drittel der Schwangerschaft eingesetzt werden.

Sie dürfen während der Einnahme dieses Arzneimittels nicht stillen, weil das Arzneimittel über die Muttermilch an Ihr Baby weitergegeben werden kann.

Wenn Sie Folsäuresupplemente zur Verhinderung möglicher angeborener Neuralrohrdefekte einnehmen, können Sie diese zusammen mit Eurartesim weiter einnehmen.

Fragen Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach der Einnahme von Eurartesim können Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, nachdem Sie sich von Ihrer Krankheit erholt haben.

### **3. Wie ist Eurartesim einzunehmen?**

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

Sie bzw. Ihr Kind sollten dieses Arzneimittel auf nüchternen Magen einnehmen. Sie bzw. Ihr Kind sollten jede Dosis frühestens 3 Stunden nach der letzten Mahlzeit einnehmen und innerhalb von 3 Stunden nach jeder Eurartesim-Dosis keine Nahrung zu sich nehmen. Wasser kann von Ihnen bzw. von Ihrem Kind jederzeit getrunken werden.

Wenn die Tabletten schwer zu schlucken sind, können sie zerstoßen und mit Wasser verrührt werden. Die Mischung muss sofort getrunken werden.

Eine Eurartesim-Behandlung erstreckt sich über drei aufeinander folgende Tage. Nehmen Sie an jedem Tag eine Dosis ein. Sie sollten die Dosis an jedem der drei Tage möglichst immer ungefähr zur selben Uhrzeit einnehmen.

Die Tagesdosis hängt vom **Körpergewicht** des Patienten ab. Ihr Arzt müsste eine Dosis verordnet haben, die Ihrem Körpergewicht bzw. dem Körpergewicht Ihres Kindes angemessen ist, nämlich:

<b>Körpergewicht (kg)</b>	<b>Tagesdosis (mg)</b>	<b>Gesamtzahl Tabletten für die Behandlung</b>
5 bis weniger als 7	Täglich eine halbe 160 mg/20 mg Tablette	1,5 Tabletten
7 bis weniger als 13	Täglich eine 160 mg/20 mg Tablette	3 Tabletten
13 bis weniger als 24	Täglich eine 320 mg/40 mg Tablette	3 Tabletten
24 bis weniger als 36	Täglich zwei 320 mg/40 mg Tabletten	6 Tabletten
36 bis weniger als 75	Täglich drei 320 mg/40 mg Tabletten	9 Tabletten
> 75	Täglich vier 320 mg/40 mg Tabletten	12 Tabletten

### **Erbrechen bei der Einnahme dieses Arzneimittels**

Wenn es dazu innerhalb von:

- 30 Minuten nach der Einnahme von Eurartesim kommt, muss die gesamte Dosis nochmals eingenommen werden.
- 31-60 Minuten kommt, muss die Hälfte der Dosis nochmals eingenommen werden.

Wenn Sie oder Ihr Kind die zweite Dosis ebenfalls erbrechen, dürfen Sie keine weitere Dosis einnehmen bzw. Ihrem Kind geben. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, um eine andere Behandlung der Malaria zu erhalten.

### **Einnahme dieses Arzneimittels bei erneuter Malaria-Infektion**

- Bei einem erneuten Malaria-Anfall darf innerhalb eines Jahres eine zweite Eurartesim-Behandlung durchgeführt werden, wenn Ihr Arzt dies für eine geeignete Therapie hält. Sie oder Ihr Kind dürfen

innerhalb eines Jahres nicht mehr als zwei Behandlungen durchlaufen. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an Ihren Arzt. Sie oder Ihr Kind dürfen innerhalb von 2 Monaten nach der ersten Anwendung keine zweite Eurartesim-Behandlung erhalten.

- Wenn es bei Ihnen bzw. Ihrem Kind mehr als zweimal innerhalb eines Zeitraums von einem Jahr zu einer Malariainfektion kommt, wird Ihr Arzt eine andere Behandlung verordnen.

#### **Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge von Eurartesim-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge als die empfohlene Dosis eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt. Gegebenenfalls schlägt Ihr Arzt Ihnen oder Ihrem Kind eine spezielle Überwachung vor, da Dosen, die höher als die empfohlenen sind, eine schwere unerwünschte Wirkung auf das Herz haben können (siehe auch Abschnitt 4).

#### **Wenn Sie bzw. Ihr Kind die Einnahme von Eurartesim vergessen haben**

Wenn Sie bzw. Ihr Kind vergessen haben, die zweite Eurartesim-Dosis zum richtigen Zeitpunkt einzunehmen, holen Sie diese Dosis nach, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie die dritte (letzte) Dosis dann etwa 24 Stunden nach der zweiten Dosis ein. Wenn Sie bzw. Ihr Kind vergessen haben, die dritte (letzte) Einnahme zum richtigen Zeitpunkt durchzuführen, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken. Wenden Sie niemals mehr als eine Dosis am selben Tag an, wenn die vorherige Einnahme vergessen wurde.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Wenn Sie bzw. Ihr Kind die Einnahme von Eurartesim abbrechen**

Damit das Arzneimittel richtig wirken kann, sollten Sie bzw. Ihr Kind die Tabletten nach Anweisung einnehmen und die gesamte 3-tägige Behandlung zu Ende führen. Wenn Sie bzw. Ihr Kind dazu nicht in der Lage sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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. Die meisten Nebenwirkungen sind nicht stark ausgeprägt und bilden sich normalerweise innerhalb weniger Tage oder Wochen nach der Behandlung wieder zurück.

Wenn es bei Ihnen bzw. Ihrem Kind zu einem Hautausschlag, zum Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens mit Schluckbeschwerden oder Atemproblemen kommt, können dies Anzeichen einer allergischen Reaktion sein. Sie müssen unverzüglich Ihren Arzt informieren oder sofort die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses aufsuchen und dabei diese Packungsbeilage mitnehmen.

Ein Herzproblem, das als QT-Verlängerung bezeichnet wird, kann während der Einnahme von Eurartesim und über einige Tage nach Einnahme der letzten Dosis auftreten. Dadurch kann eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung verursacht werden.

**Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Herzstromkurve (Elektrokardiogramm, EKG) aufzeichnen, während Sie bzw. Ihr Kind behandelt werden und nachdem Sie bzw. Ihr Kind die letzte Dosis erhalten haben/hat. Ihr Arzt sagt Ihnen, wann diese Aufzeichnungen vorgenommen werden.**

**Wenn Sie eine Veränderung in Ihrem Herzrhythmus bzw. dem Ihres Kindes bemerken oder es zu Beschwerden (wie Herzflattern oder eine unregelmäßige Herzschlagfolge) kommt, sollten Sie sich so bald wie möglich und noch bevor die nächste Dosis fällig ist, an Ihren Arzt wenden.**

Manchmal kann nach einer Malariabehandlung ein Problem mit Ihren roten Blutkörperchen auftreten, das hämolytische Anämie genannt wird. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind nach der Behandlung mit Eurartesim eines oder mehrere der folgenden Symptome entwickeln: blasse Haut, allgemeine Schwäche, Kopfschmerzen, Atemnot und schneller Herzschlag, vor allem bei Bewegung, ferner Verwirrtheit, Schwindel oder dunkler Urin.

### **Nebenwirkungen bei Erwachsenen**

#### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Blutarmut, Kopfschmerzen, Herzrhythmusstörungen (EKG-Veränderungen oder Feststellung einer ungewöhnlich schnellen Herzschlagfolge oder Herzflattern), Fieber, allgemeine Schwäche.

#### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Grippe, Atemwegsinfektion, schlechter Appetit oder Appetitlosigkeit, Schwindel, Krampfanfälle, unregelmäßige oder langsame Herzschlagfolge, Husten, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Leberentzündung oder -vergrößerung, auffällige Leberfunktionswerte, Juckreiz, Schmerzen in den Muskeln oder Gelenken.

### **Nebenwirkungen bei Kindern**

#### Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Grippe, Husten, Fieber.

#### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Atemwegsinfektion, Ohreninfektion, Blutarmut, Auffälligkeiten bei verschiedenen Arten von Blutzellen (weiße Blutkörperchen und Blutplättchen), schlechter Appetit oder Appetitlosigkeit, Augeninfektion, Herzrhythmusstörungen (Veränderungen wie bei Erwachsenen, EKG-Veränderungen), Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall, Hautentzündung, Hautausschlag, allgemeine Schwäche.

#### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Auffälligkeiten bei den roten Blutkörperchen, übermäßig hohe Anzahl an Blutplättchen, Vergrößerung bestimmter Organe (zum Beispiel Leber oder Milz), geschwollene Lymphknoten, Krampfanfälle, Kopfschmerzen, auffällige Herztöne (werden von Ihrem Arzt mithilfe eines Stethoskops festgestellt), Nasenbluten, Fließschnupfen, Übelkeit, Entzündung der Mundschleimhaut, Leberentzündung oder -vergrößerung, Gelbsucht, auffällige Leberfunktionswerte im Blut, Hautjucken und -entzündung, Schmerzen in den Gelenken.

### **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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Eurartesim aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Blisterpackung nicht mehr unversehrt ist.

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 Eurartesim enthält**

Die Wirkstoffe sind Piperaquintetrakisphosphat und Artesimol.

Jede Filmtablette enthält 320 mg Piperaquintetrakisphosphat (als Piperaquintetrakisphosphat 4 H<sub>2</sub>O) und 40 mg Artesimol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: vorverkleisterte Stärke, Dextrin, Hypromellose (E 464), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (E 572).

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400.

### **Wie Eurartesim aussieht und Inhalt der Packung**

Bei Eurartesim Tabletten handelt es sich um weiße Filmtabletten mit einer Prägung und einer in der Mitte verlaufenden Bruchkerbe.

Die 320 mg/40 mg Tabletten sind auf einer Seite mit zwei Buchstaben „σ“ geprägt und stehen in Blisterpackungen mit 3, 6, 9, 12, 270 oder 300 Tabletten zur Verfügung.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Alfasigma S.p.A.

Via Ragazzi del '99, n. 5

40133 Bologna

Italien

Tel.: +39 051 6489602

Fax: +39 051 388689

E-Mail: [antionietta.pazardjikian@alfasigma.com](mailto:antionietta.pazardjikian@alfasigma.com)

### **Hersteller**

Alfasigma S.p.A.

Via Pontina km. 30,400

00071 Pomezia (Rom)

Italien

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

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Alfasigma Belgium sprl/bvba  
Tel: +32 (0)2 420 93 16  
[eurartesim.be@alfasigma.com](mailto:eurartesim.be@alfasigma.com)

**Nederland**  
Alfasigma Nederland BV  
Tel: +31 30 6702020  
[info.nl@alfasigma.com](mailto:info.nl@alfasigma.com)

**España**  
Alfasigma España, S.L.  
Tel: +34 93 415 48 22  
[info.es@alfasigma.com](mailto:info.es@alfasigma.com)

**France**  
Alfasigma France  
Tél: +33 1 45 21 0269  
[regulatory.fr@alfasigma.com](mailto:regulatory.fr@alfasigma.com)

**Ελλάδα**  
A VIPharma International A.E.  
Τηλ: +30 210-6194170  
[info@avipharma.gr](mailto:info@avipharma.gr)

**Italy**  
Alfasigma S.p.A.  
Tel: +39051 6489602  
[antonietta.pazardjiklian@alfasigma.com](mailto:antonietta.pazardjiklian@alfasigma.com)

**Κύπρος**  
ISANGEN PHARMA CYPRUS LTD  
Τηλ: +357 24-638833,  
[info@isangenpharma.com.cy](mailto:info@isangenpharma.com.cy)

**България, Česká republika, Danmark, Eesti, Hrvatska, Ireland, Ísland, Latvija, Lietuva, Magyarország, Malta, Norge, Österreich, Polska, România, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige, United Kingdom (Northern Ireland).**

Alfasigma S.p.A.  
Италия, Олазország, Itálie, Italja, Italien, Italia, Itaalia, Włochy, Italija, Ítalía, taliansko, Itālija

Тел/Тел/Тlf/Сíми/Рuh: +39 051 6489602  
[alfasigmaspa@legalmail.it](mailto:alfasigmaspa@legalmail.it)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Monat JJJJ**

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