

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Ibandronsäure Sandoz 50 mg Filmtabletten

Ibandronsäure

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

#### 1. Was ist Ibandronsäure Sandoz und wofür wird es angewendet?

Ibandronsäure Sandoz enthält den Wirkstoff Ibandronsäure. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Bisphosphonate bekannt sind.

Ibandronsäure Sandoz Tabletten werden zur Behandlung von Erwachsenen angewendet und werden Ihnen verschrieben, wenn Sie an Brustkrebs leiden, der sich auf Ihre Knochen ausgebreitet hat (sogenannte „Knochenmetastasen“).

- Es unterstützt die Vorbeugung von Knochenbrüchen (Frakturen).
- Es unterstützt die Vorbeugung von anderen Knochenkomplikationen, die eine Operation oder eine Strahlentherapie erfordern können.

Ibandronsäure Sandoz vermindert den Calciumverlust Ihrer Knochen. Dadurch wird verhindert, dass Ihre Knochen schwächer werden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibandronsäure Sandoz beachten?

##### **Ibandronsäure Sandoz darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ibandronsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bestimmte Probleme mit Ihrer Speiseröhre (der Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen) haben, wie eine Einengung oder Schwierigkeiten beim Schlucken.
- wenn Sie nicht in der Lage sind, mindestens eine Stunde (60 Minuten) lang zu stehen oder aufrecht zu sitzen.
- wenn Sie einen niedrigen Calciumspiegel im Blut haben (Hypokalzämie) oder früher einmal hatten.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibandronsäure Sandoz einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Nach der Markteinführung wurde sehr selten über eine Nebenwirkung, die sogenannte Kieferknochennekrose (Knochenschädigung des Kiefers), bei Patienten berichtet, die Ibandronsäure zur Behandlung von Krankheiten erhielten, die in Zusammenhang mit Krebs stehen. Eine Kieferknochennekrose kann auch noch nach Beendigung der Behandlung auftreten.

Es ist wichtig zu versuchen, die Entstehung einer Kieferknochennekrose zu verhindern, da diese Erkrankung sehr schmerzhaft ist und möglicherweise schwer behandelt werden kann. Um das Risiko für die Entstehung einer Kieferknochennekrose zu verringern, sollten Sie bestimmte Vorsichtsmaßnahmen ergreifen.

Vor Beginn der Behandlung informieren Sie den Arzt/das medizinische Fachpersonal falls:

- Sie Probleme mit Ihrem Mund oder Ihren Zähnen haben, zum Beispiel schlechte Zähne, Zahnfleischerkrankungen oder wenn bei Ihnen ein Zahn gezogen werden muss.
- Sie nicht regelmäßig zur zahnärztlichen Kontrolle gehen oder schon länger keine zahnärztliche Kontrolluntersuchung mehr bei Ihnen durchgeführt wurde.
- Sie rauchen (da dies das Risiko für Zahnprobleme erhöhen kann).
- Sie in der Vergangenheit bereits mit einem Bisphosphonat behandelt wurden (angewendet zur Behandlung oder Vorbeugung von Knochenkrankungen).
- Sie sogenannte Kortikosteroide (darunter Prednisolon oder Dexamethason) einnehmen.
- Sie Krebs haben.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auffordern, eine zahnärztliche Untersuchung durchführen zu lassen, bevor Sie die Behandlung mit Ibandronsäure Sandoz beginnen.

Während der Behandlung müssen Sie auf eine gute Mundhygiene achten (einschließlich regelmäßigem Zähneputzen) und regelmäßig zahnärztliche Kontrolluntersuchungen durchführen lassen. Wenn Sie eine Zahnprothese tragen, sollten Sie sicherstellen, dass diese gut sitzt. Wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder sich einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen müssen (z. B. wenn ein Zahn gezogen werden muss), informieren Sie Ihren Arzt über diese Behandlung und teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Ibandronsäure Sandoz behandelt werden.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt und Ihren Zahnarzt, wenn Sie Probleme mit Ihrem Mund oder Ihren Zähnen bekommen, darunter lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen, nicht verheilende Wunden oder ablaufendes Sekret im Mund. Diese Probleme können Anzeichen einer Kieferknochennekrose sein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibandronsäure Sandoz einnehmen,

- wenn Sie allergisch gegen ein anderes Bisphosphonat sind.
- wenn Sie Schluckbeschwerden oder Verdauungsprobleme haben.
- wenn Sie einen besonders hohe oder niedrige Konzentration von Vitamin D oder bestimmten Mineralien im Blut haben.
- wenn Sie an Nierenbeschwerden leiden.

Es können Reizungen, Entzündungen oder Geschwüre in der Speiseröhre (Ösophagus), oft mit Symptomen wie starken Schmerzen im Brustkorb, starken Schmerzen beim Schlucken von Speisen und/oder Getränken, starke Übelkeit oder Erbrechen auftreten, insbesondere dann, wenn Sie kein volles Glas Wasser getrunken haben und/oder sich innerhalb der ersten Stunde nach Einnahme von Ibandronsäure Sandoz hinlegen. Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, brechen Sie die Einnahme von Ibandronsäure Sandoz ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt (siehe Abschnitte 3 und 4).

### **Kinder und Jugendliche**

Ibandronsäure Sandoz darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

### **Einnahme von Ibandronsäure Sandoz 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. Der Grund hierfür ist, dass Ibandronsäure Sandoz andere Arzneimittel in ihrer Wirkung beeinflussen kann. Umgekehrt können auch andere Arzneimittel die Wirkung von Ibandronsäure Sandoz beeinflussen.

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere**, wenn Sie eins der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Calcium-, Magnesium- Eisen- oder Aluminiumergänzungsmittel
- Acetylsalicylsäure und bestimmte Schmerzmittel (so genannte nicht-steroidale Antirheumatika, NSARs), wie Ibuprofen oder Naproxen, da NSARs und Ibandronsäure Sandoz den Magen und Darm reizen können.
- Antibiotika zum Spritzen aus der Gruppe der sogenannten Aminoglykoside, zum Beispiel Gentamicin, da sowohl Aminoglykoside als auch Ibandronsäure Sandoz den Calciumgehalt im Blut verringern können.

Die Einnahme von Medikamenten, die die Magensäure verringern, z. B. Cimetidin oder Ranitidin, kann die Wirkung von Ibandronsäure Sandoz leicht verstärken.

### **Einnahme von Ibandronsäure Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie Ibandronsäure Sandoz nicht zusammen mit einer Mahlzeit oder Getränken, mit Ausnahme von Wasser, ein, da die Wirkung des Arzneimittels beeinträchtigt wird, wenn es mit einer Mahlzeit oder Getränken eingenommen wird (siehe Abschnitt 3).

Nehmen Sie mindestens 6 Stunden vor der Einnahme von Ibandronsäure Sandoz keine Mahlzeit, Getränke (mit Ausnahme von Wasser) oder andere Arzneimittel oder Ergänzungsstoffe (z. B. Produkte, die Calcium (Milch), Aluminium, Magnesium und Eisen enthalten) ein. Warten Sie nach der Einnahme Ihrer Tablette mindestens 30 Minuten. Dann dürfen Sie wieder etwas essen und trinken sowie Arzneimittel oder Ergänzungsstoffe einnehmen (siehe Abschnitt 3).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Ibandronsäure Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, beabsichtigen, schwanger zu werden oder stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Sie können fahren und Maschinen bedienen, da erwartet wird, dass Ibandronsäure Sandoz keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt, wenn Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen oder Werkzeuge bedienen wollen.

### **Ibandronsäure Sandoz enthält Lactose und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ibandronsäure Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

## **3. Wie ist Ibandronsäure Sandoz einzunehmen?**

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

Nehmen Sie Ihre Tablette mindestens 6 Stunden nach einer Mahlzeit, Getränken (mit Ausnahme von Wasser) oder anderen Arzneimitteln oder Ergänzungsstoffen ein. Sie sollten kein Wasser mit einem hohen Gehalt an Calcium trinken. Bei Bedenken hinsichtlich möglicher hoher Calciumwerte im Leitungswasser (Wasser hoher Härte) wird empfohlen, dass Sie Tafelwasser mit einem niedrigen Mineralgehalt trinken.

Möglicherweise wird Ihr Arzt regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, solange Sie Ibandronsäure Sandoz einnehmen. Damit will er überprüfen, dass Sie die richtige Menge des Medikaments einnehmen.

### **So nehmen Sie das Medikament ein**

Es ist wichtig, dass Sie Ibandronsäure Sandoz wie vorgeschrieben und zur richtigen Zeit einnehmen. Anderenfalls kann es Reizungen, Entzündungen oder Geschwüre in der Speiseröhre (Ösophagus) verursachen.

Wenn Sie die folgenden Anweisungen beachten, können Sie dazu beitragen, diesen Beschwerden vorzubeugen:

- Nehmen Sie Ihre Tablette ein, gleich wenn Sie morgens aufstehen – bevor Sie die erste Nahrung oder das erste Getränk des Tages zu sich nehmen oder andere Medikamente oder Ergänzungsstoffe einnehmen.
- Nehmen Sie Ihre Ibandronsäure Sandoz Tablette nur mit einem vollen Glas Wasser (etwa 200 ml) ein. Nehmen Sie Ihre Tablette nicht mit anderen Getränken außer mit Wasser ein.
- Schlucken Sie die Tablette ganz. Die Tablette darf nicht gekaut, gelutscht oder zerdrückt werden. Achten Sie darauf, dass sie sich nicht bereits in Ihrem Mund auflöst.
- Warten Sie nach Einnahme Ihrer Tablette mindestens 30 Minuten. Dann können Sie Ihre erste Mahlzeit, Ihr erstes Getränk und andere Arzneimittel oder Ergänzungsstoffe zu sich nehmen.
- Nehmen Sie Ihre Ibandronsäure Sandoz Tablette in einer aufrechten (sitzenden oder stehenden) Haltung ein und legen Sie sich während der nächsten Stunde (60 Minuten) nach Einnahme der Tablette nicht hin. Anderenfalls kann ein Teil des Arzneimittels in Ihre Speiseröhre zurücklaufen.

### **Wie viel wird eingenommen?**

Die übliche Dosis Ibandronsäure Sandoz beträgt eine Tablette pro Tag. Wenn Sie eine mittelschwere Störung der Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt Ihre Dosis eventuell auf eine Tablette alle zwei Tage herabsetzen. Wenn Sie eine schwere Störung der Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt Ihre Dosis eventuell auf eine Tablette pro Woche herabsetzen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ibandronsäure Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder gehen Sie ins Krankenhaus. Trinken Sie vorher ein volles Glas Milch. Lösen Sie kein Erbrechen aus. Legen Sie sich nicht hin.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ibandronsäure Sandoz vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie normalerweise eine Tablette pro Tag nehmen, lassen Sie die vergessene Tablette einfach aus und setzen Sie die Einnahme am nächsten Tag ganz normal fort. Wenn Sie normalerweise eine Tablette jeden zweiten Tag oder einmal in der Woche nehmen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ibandronsäure Sandoz abbrechen**

Nehmen Sie Ibandronsäure Sandoz so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet, denn das Medikament wirkt nur, wenn es regelmäßig genommen wird.

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.

**Informieren Sie umgehend das medizinische Fachpersonal oder einen Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise eine medizinische Notfallbehandlung:**

**Häufig:** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Übelkeit, Sodbrennen und Schluckbeschwerden (Entzündungen in der Speiseröhre)

**Gelegentlich:** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- starke Magenschmerzen. Dies könnten Anzeichen für ein blutendes Geschwür im ersten Darmabschnitt (Duodenum) sein oder für eine Entzündung Ihrer Magenschleimhaut (Gastritis)

**Selten:** (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Augenschmerzen und -entzündungen (wenn andauernd)
- neu auftretende Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste. Sie haben eventuell ein frühes Anzeichen für einen möglichen, ungewöhnlichen Oberschenkelknochenbruch.

**Sehr selten:** (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Schmerzen oder Entzündungen in Mund oder Kiefer. Sie haben eventuell frühe Anzeichen schwerwiegender Kieferprobleme (Nekrose [totes Knochengewebe] im Kieferknochen).
- Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, einhergehend mit Atembeschwerden. Sie haben eventuell eine schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche, allergische Reaktion.
- Schwere unerwünschte Hautreaktionen.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenschmerzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohreninfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.

**Nicht bekannt:** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Asthmaanfall

#### Weitere mögliche Nebenwirkungen

**Häufig:** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Bauchschmerzen, Verdauungsstörung
- erniedrigte Calciumspiegel im Blut
- Schwächegefühl

**Gelegentlich:** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Schmerzen im Brustkorb
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl auf der Haut (Parästhesie)
- Grippeähnliche Symptome, allgemeines Unwohlsein oder Schmerzen
- Mundtrockenheit, ungewöhnlicher Geschmack im Mund, Schluckbeschwerden
- Anämie (Blutarmut)
- erhöhter Harnstoffspiegel oder erhöhter Parathormonspiegel im Blut

#### 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 Ibandronsäure Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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 Ibandronsäure Sandoz enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ibandronsäure. Jede Filmtablette enthält 50 mg Ibandronsäure (als Mononatriumibandronat 1 H<sub>2</sub>O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: Povidon, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, vorverkleisterte Stärke (Mais), Glyceroldibehentat, hochdisperses Siliciumdioxid.
- Tablettenüberzug: Titandioxid, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000.

### **Wie Ibandronsäure Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Die Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten in einer Blisterpackung aus Polyamide/Al/PVC-Aluminium-Folie. Sie sind erhältlich in Packungen mit 3, 6, 9, 28 und 84 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Sandoz GmbH  
Biochemiestraße 10  
A-6250 Kundl  
Österreich

### **Hersteller**

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
Pallini 15351  
Attiki  
Griechenland

Und

Pharmathen International S.A.  
Industrial Park Sapes, Street block 5  
69300 Sapes, Prefecture of Rodopi  
Griechenland

Und

Lek S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warschau  
Polen

Und

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57, 1526 Laibach  
Slowenien

Und

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben  
Deutschland

Und

Salutas Pharma GmbH  
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen  
Deutschland

Und

S.C. Sandoz, S.R.L.  
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures  
Rumänien

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

**België/Belgique/Belgien**

Sandoz nv/sa  
Tél/Tel: +32 27229797

**Κόπος**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova Ulica 57,  
SI-1000 Ljubljana,  
Slovenia  
Τηλ: +357 22 69 0690

**България**

BO Sandoz Bulgaria  
55 Nikola Vaptsarov blvd, EXPO 2000, build.4,  
fl.4  
BG-1407 Sofia  
Тел.: + 359 2 970 47 47

**Latvija**

Sandoz d.d. Latvia filiale  
K.Valdemāra iela 33 – 29  
LV-1010 Rīga  
Tel: +371 67892006

**Česká republika**

Sandoz s.r.o.  
Na Pankráci 1724/129  
CZ 140 00, Praha 4 - Nusle  
Tel: +420 225 775 111  
office.cz@sandoz.com

**Lietuva**

Sandoz Pharmaceuticals d.d  
Branch Office Lithuania  
Šeimyniškių g. 3A  
LT – 09312 Vilnius  
Tel: +370 5 2636 037

**Danmark, Ísland, Norge**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 København S  
Danmörk/Danmark  
info.danmark@sandoz.com  
Tlf: +45 6395 1000

**Deutschland, Luxembourg/Luxemburg**

Hexal AG  
Industriestr. 25  
D-83607 Holzkirchen  
Deutschland/Allemagne  
Tel: +49 8024/908-0  
service@hexal.com

**Eesti**

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
EE - 11312 Tallinn  
Tel: +372 6652 400  
Info.ee@sandoz.com

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Sandoz Farmacéutica, S.A. / BEXAL  
FARMACÉUTICA, S.A.  
Centro Empresarial Osa Mayor  
Avda. Osa Mayor, nº 4  
E-28023 (Aravaca) Madrid  
Tel: +34 91 548 84 04  
Registros.spain@sandoz.com

**France**

Sandoz SAS  
49, avenue Georges Pompidou  
F-92593 Levallois-Perret Cedex  
Tél: + 33 1 49 64 48 00

**Hrvatska**

Sandoz d.o.o.  
Maksimirska 120  
HR – 10 000 Zagreb  
Tel : +385 1 235 3111

**Magyarország**

Sandoz Hungária Kft.  
Tel: +36 1 430 2890  
<mailto:info.hungary@sandoz.com>

**Malta**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova Ulica 57,  
SI-1000 Ljubljana,  
Slovenia  
Tel: +356 21222872

**Nederland**

Sandoz B.V.  
Veluwezoom 22  
NL-1327 AH Almere  
Tel: +31 36 52 41 600

**Österreich**

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
A-6250 Kundl  
Tel: +43 5338 2000

**Polska**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
Tel.: +48 22 209 70 00  
[biuro.pl@sandoz.com](mailto:biuro.pl@sandoz.com)

**Portugal**

Sandoz Farmacêutica Lda.  
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E  
Taguspark  
2740-255 Porto Salvo  
Tel: +351 21 196 40 00

**România**

Sandoz S.R.L.  
Strada Livezeni 7A  
540472 Targu Mures  
Tel: +40 21 407 51 60

**Ireland**

ROWEX LTD  
Newtown  
IE-Bantry Co. Cork  
P75 V009  
Tel: +353 27 50077

**Italia**

Sandoz S.p.A.  
Largo Umberto Boccioni, 1  
I-21040 Origgio / VA  
Tel: +39 02 96541

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Sandoz Ltd  
Park View, Riverside Way  
Watchmoor Park  
Camberley, Surrey  
GU15 3YL United Kingdom  
Tel: +44 1276 69 8020  
uk.drugsafety@sandoz.com

**Suomi/Finland**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens vej 14  
DK-2300 Kööpenhamina S/Köpenhamn S  
info.suomi@sandoz.com  
Tlf: +45 6395 1000

**Slovenija**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
SI-1526 Ljubljana  
Tel: +386 1 580 21 11  
Info.lek@sandoz.com

**Slovenská republika**

Sandoz d.d. - organizačná zložka  
Žiškova 22B  
SK-811 02 Bratislava  
Tel: +421 2 50 706 111

**Sverige**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens vej 14  
DK-2300 Köpenhamn S  
info.sverige@sandoz.com  
Tlf: +45 6395 1000

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.**

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