

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Ibufix 400 mg/10 mg Filmtabletten**

Wirkstoffe: Ibuprofen/Phenylephrinhydrochlorid

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

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

Ibufix enthält Ibuprofen und Phenylephrinhydrochlorid. Die beiden Wirkstoffe lindern die mit Erkältungen und Grippe verbundenen Symptome wie leichte bis mäßige Schmerzen und Schwellungen der Nasenschleimhaut (verstopfte Nase) und senken Fieber.

Ibuprofen gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten nicht-steroidalen Entzündungshemmer (NSAIDs) und wirkt schmerzlindernd (einschließlich Kopfschmerzen), abschwellend und auch fiebersenkend. Phenylephrinhydrochlorid (ein in der Nase abschwellend wirkendes Mittel) mindert Schwellungen in den Durchgangswegen der Nase, lindert eine Verstopfung der Nase und senkt den Druck, der Kopfschmerzen verursachen kann.

Ibufix wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren verwendet.

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

Ibufix darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Phenylephrinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, gegen Acetylsalicylsäure oder andere Schmerzmittel sind,
- wenn Sie in der Vergangenheit bereits einmal ein Magengeschwür, einen Magendurchbruch (Perforation) oder Magenblutungen hatten,
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Anwendung von Ibuprofen, Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder ähnlichen Arzneimitteln bereits einmal eine Verschlimmerung von Asthma, Hautausschlag, eine juckende bzw. laufende Nase oder Schwellungen im Gesicht aufgetreten sind,
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Anwendung eines nicht-steroidalen Entzündungshemmers bereits einmal eine Magen-Darm-Blutung oder ein Magen-Darm-Durchbruch aufgetreten ist,
- wenn Sie andere Schmerzmittel aus der Gruppe der nicht-steroidalen Entzündungshemmer einnehmen,
- wenn Sie Acetylsalicylsäure in einer Dosis von mehr als 75 mg pro Tag einnehmen. Sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Acetylsalicylsäure in einer niedrigen Dosis (bis zu 75 mg pro Tag) einnehmen.
- wenn Sie an schweren Leber- oder Nierenerkrankungen leiden,
- wenn Sie an einer Herzerkrankung, Bluthochdruck oder Blutgerinnungsstörungen leiden,
- wenn Sie Atembeschwerden haben,
- wenn Sie an einer Überfunktion der Schilddrüse leiden,
- wenn Sie einen so genannten Monoaminoxidase-Hemmer (in der Regel zur Behandlung von Depressionen) einnehmen oder in den vergangenen 14 Tagen eingenommen haben,
- wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind (**siehe auch unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**),
- von Kindern unter 12 Jahren.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie an Asthma leiden oder in der Vergangenheit an Asthma gelitten haben,
- wenn Sie Nieren-, Herz-, Leber- oder Darmerkrankungen haben,
- wenn Sie hohe Cholesterinspiegel haben oder bereits einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall hatten,
- wenn Sie in der Vergangenheit Magen-Darm-Erkrankungen hatten (wie Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn),

- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes (einer Autoimmunerkrankung, die Gelenkschmerzen und Hautveränderungen verursacht und auch andere Organe befällt) leiden,
- wenn Sie rauchen,
- in den ersten 6 Monaten einer Schwangerschaft,
- wenn Sie an Diabetes mellitus leiden,
- wenn Sie ein Glaukom (erhöhten Augeninnendruck) haben,
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata haben,
- wenn Sie eine Blutgefäßerkrankung haben (z.B. Raynaud-Syndrom),
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

### Infektionen

Ibuprofen kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibuprofen eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

### Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Ibuprofen einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Entzündungshemmende Arzneimittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Besprechen Sie Ihre Behandlung vor der Einnahme von Ibuprofen mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) hatten,
- Bluthochdruck, Diabetes mellitus oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen, oder wenn Sie Raucher sind.

## **Kinder und Jugendliche**

Bei dehydrierten Jugendlichen besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen.

## **Anwendung von Ibufix 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.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht mit anderen nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen) ein, um das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen so gering wie möglich zu halten. Wenn Sie eine niedrige Dosis (bis zu 75 mg pro Tag) von Acetylsalicylsäure einnehmen/anwenden, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Ibufix kann die Wirkung von einigen anderen Arzneimitteln beeinflussen oder in seiner Wirkung von einigen anderen Arzneimitteln beeinflusst werden. Z.B.:

Vermeiden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit

- Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma und verschiedenen entzündlichen Erkrankungen (Kortikosteroide zum Einnehmen wie z.B. Prednisolon, Beclomethason),
- Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen (Chinolon-Antibiotika wie z.B. Ciprofloxacin, Norfloxacin, Levofloxacin),
- blutverdünnenden bzw. gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin),
- die Herzfunktion stimulierenden Arzneimitteln (z.B. Glykoside einschließlich Digoxin) oder blutdrucksenkenden Arzneimitteln (ACE-Hemmer wie Captopril, Betablocker wie Atenolol, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie Losartan),
- entwässernden Arzneimitteln (Diuretika),
- Arzneimitteln zur vorübergehenden Unterdrückung Ihres Immunsystems (z.B. Methotrexat, Ciclosporin, Tacrolimus),
- Arzneimitteln zur Behandlung von Manie oder Depression (z.B. Lithium, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs), Monoaminoxidase-Hemmer, Amitriptylin),
- Arzneimitteln für einen Schwangerschaftsabbruch (z.B. Mifepriston),
- Arzneimitteln zur HIV-Behandlung (z.B. Zidovudin),
- Arzneimitteln, die andere sympathomimetische Wirkstoffe enthalten wie z.B. abschwellend wirkende Substanzen (z.B. Pseudoephedrin).

Einige andere Arzneimittel können ebenfalls die Behandlung mit Ibufix beeinflussen oder davon beeinflusst werden, sprechen Sie deshalb immer mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibufix zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Ibufix schwanger werden. **Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft ein.**

**Nehmen Sie dieses Arzneimittel in den ersten 6 Monaten einer Schwangerschaft NUR in Absprache mit Ihrem Arzt ein.**

**Sprechen Sie VOR der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie stillen.**

Ibuprofen kann es erschweren, schwanger zu werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen oder Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden.

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

Keine Auswirkungen bekannt.

### **Ibufix enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Ibufix 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.

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Wasser ein. Bei Erkältung und Grippe ist es wichtig, dass Sie viel trinken.

### **Dosierung**

#### **Erwachsene, ältere Patienten und Kinder über 12 Jahren:**

Nehmen Sie alle 8 Stunden 1 Filmtablette ein. Zwischen den Einnahmen müssen mindestens 4 Stunden liegen. Nehmen Sie nicht mehr als 3 Filmtabletten innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden ein.

### **Dauer der Anwendung**

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

**Nehmen Sie Ibufix nicht länger als 10 Tage ein.** Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Er wird Ihnen sagen, ob eine weitere sichere Anwendung dieses Arzneimittels möglich ist.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Art und Schwere der Erkrankung und ist vom behandelnden Arzt festzulegen.

**Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 12 Jahren.**

**Wenn Sie eine größere Menge von Ibufix eingenommen haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie eine größere Menge von Ibufix eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn Kinder versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen haben, nehmen Sie immer Kontakt zu einem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus auf, um eine Risikoeinschätzung und einen Rat zu notwendigen Maßnahmen zu bekommen.

Als Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise blutig), Kopfschmerzen, Ohrgeräusche, Verwirrtheit und Augenzittern auftreten. Bei hohen Dosen wurde über Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Bewusstseinsverlust, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindel, Blut im Urin, Kältegefühl und Atembeschwerden berichtet.

Holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein, wenn Sie Folgendes spüren: Muskelschwäche, ein Prickeln bzw. Kribbeln oder Ihren Herzschlag (bedingt durch einen erhöhten Kaliumspiegel im Blut, welcher durch einen Bluttest nachgewiesen werden kann).

**Wenn Sie die Einnahme von Ibufix vergessen haben**

Setzen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels wie oben beschrieben fort und nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Menge ein. **NEHMEN SIE NICHT die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

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.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten zur Linderung der Symptome erforderlichen Zeitraum angewendet wird. Es kann zu bekannten Nebenwirkungen nicht-steroidaler entzündungshemmender Arzneimittel kommen (siehe unten).

**BEENDEN SIE DIE EINNAHME dieses Arzneimittels und suchen Sie umgehend einen Arzt auf**, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen zu irgendeinem Zeitpunkt der Behandlung auftritt:

- **Zeichen einer Magen-Darm-Blutung** wie:
  - hellrotes Blut im Stuhl, schwarzer teerartiger Stuhl,
  - Erbrechen von Blut oder dunklen Partikeln, die aussehen wie Kaffeesatz.
- **Zeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion** wie:
  - Atembeschwerden oder ungeklärte pfeifende Atemgeräusche,
  - Schwindel oder beschleunigter Herzschlag,
  - schwere Hauterscheinungen wie Juckreiz, Hautausschlag mit Rötung, Abschälung, Schuppen- oder Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom),
  - Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen,
  - eine schwere Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).
  - Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von Ibuprofen, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- **Zeichen einer Nierenfunktionsstörung** wie:
  - vermehrte oder verminderte Harnausscheidung,
  - trüber Harn oder Blut im Harn,
  - Rückenschmerzen und/oder Schwellungen (vor allem in den Beinen).
- **Zeichen einer aseptischen Meningitis** wie:
  - steifer Nacken,
  - Kopfschmerzen,
  - Übelkeit, Erbrechen,
  - Fieber oder Orientierungslosigkeit. Patienten mit Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematosus, Mischkollagenosen) können eher davon betroffen sein.

- **Zeichen einer Störung der Blutbildung**, die zu unerklärlichen und ungewöhnlichen Blutergüssen oder Blutungen, Fieber, Halsschmerzen, Geschwüre im Mund, grippeähnliche Beschwerden und starker Abgeschlagenheit führt.
- **Zeichen einer Leberfunktionsstörung** wie:
  - Magenschmerzen, Übelkeit,
  - Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen), oder dunkler Urin beim Wasserlassen

**BEENDEN SIE DIE EINNAHME dieses Arzneimittels und informieren Sie Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu einer der folgenden, gelegentlich auftretenden Nebenwirkungen kommt (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Verdauungsstörungen, Sodbrennen oder Übelkeit,
- Bauchschmerzen oder andere Beschwerden im Magenbereich.

**INFORMIEREN SIE IHREN ARZT, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, sich verschlimmert oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht aufgeführt sind:**

**Gelegentlich auftretende** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktionen wie Hautausschläge (Nesselsucht), Juckreiz, Abschälung,
- Kopfschmerzen, Schwindel, Tinnitus (Ohrgeräusche).

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Flatulenz (Blähungen), Durchfall, Verstopfung und Erbrechen

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Blutdruckabfall oder unregelmäßiger Herzschlag,

**Nebenwirkungen**, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist:

- Verschlimmerung von Asthma oder Bronchospasmus,
- Schwellung (Ödem), Bluthochdruck, Herzversagen oder Herzanfall,
- Verschlimmerung entzündlicher Erkrankungen des Dickdarms (Colitis ulcerosa und Morbus Crohn),
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (nur bei Männern),
- die Haut wird lichtempfindlich.

Arzneimittel wie Ibufix sind möglicherweise mit einem leicht erhöhten Risiko für Herzinfarkte (Myokardinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden (siehe unter Abschnitt 2.: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

## **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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

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 Ibufix 400 mg/10 mg Filmtabletten enthält**

Die Wirkstoffe sind:

- Ibuprofen
- Phenylephrinhydrochlorid

Jede Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen und 10 mg Phenylephrinhydrochlorid.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

#### Filmtablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose  
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)  
Hypromellose 6 mPa·s  
Natriumstearylformurat

#### Filmüberzug:

Opadry weiß 200F280000 (bestehend aus Polyvinylalkohol, Talkum, Macrogol 3350, Titandioxid (E171), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer 1:1 (Typ A), Natriumhydrogencarbonat).

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

Ibufix 400 mg/10 mg Filmtabletten sind weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Ibufix 400 mg/10 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 10, 12, 16, 20 und 24 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

#### **Hersteller**

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, Wien 1190, Österreich  
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland  
Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

**Z. Nr.: 138378**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.**