

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **Ipizan 50 mg/850 mg Filmtabletten Ipizan 50 mg/1000 mg Filmtabletten**

Wirkstoffe: Vildagliptin/Metforminhydrochlorid

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

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

Die Wirkstoffe in Ipizan, Vildagliptin und Metforminhydrochlorid, gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „orale Antidiabetika“ genannt werden.

Ipizan wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Typ-2-Diabetes angewendet. Diese Form des Diabetes wird auch als nicht insulinabhängiger Diabetes mellitus bezeichnet. Ipizan wird eingesetzt, wenn Diabetes nicht durch Diät und Bewegung allein und/oder mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes (Insulin oder Sulfonylharnstoffe) kontrolliert werden kann.

Ein Typ-2-Diabetes entwickelt sich, wenn der Körper nicht genügend Insulin produziert oder wenn das vom Körper produzierte Insulin seine Aufgabe nicht so gut erfüllt, wie es sollte. Auch wenn der Körper zu viel Glucagon produziert, kann ein Typ-2-Diabetes entstehen.

Sowohl Insulin als auch Glucagon werden in der Bauchspeicheldrüse gebildet. Insulin bewirkt eine Senkung der Zuckerkonzentration im Blut, besonders nach Mahlzeiten. Glucagon löst die Produktion von Zucker in der Leber aus und verursacht damit ein Ansteigen des Blutzuckerspiegels.

#### **Wie Ipizan wirkt**

Beide Wirkstoffe, Vildagliptin und Metforminhydrochlorid, helfen bei der Regulation des Blutzuckerspiegels. Der Wirkstoff Vildagliptin veranlasst die Bauchspeicheldrüse mehr Insulin und weniger Glucagon zu bilden. Der Wirkstoff Metforminhydrochlorid wirkt, indem er dem Körper hilft, das Insulin besser zu nutzen. Es wurde gezeigt, dass dieses Arzneimittel den Blutzucker senkt, was somit helfen kann, Komplikationen aufgrund Ihres Diabetes zu verhindern.

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

### **Ipinzan darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Vildagliptin, Metforminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie denken, Sie könnten allergisch gegen einen der Bestandteile sein, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie unkontrollierten Diabetes haben, zum Beispiel mit schwerer Hyperglykämie (sehr hohem Blutzucker), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, schneller Gewichtsabnahme, Laktatazidose (siehe „Risiko einer Laktatazidose“ weiter unten) oder Ketoazidose. Die Ketoazidose ist ein Zustand, bei dem sich als „Ketonkörper“ bezeichnete Substanzen im Blut anhäufen, die zu einem diabetischen Präkoma führen können. Zu den Symptomen gehören Magenschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder die Entwicklung eines ungewöhnlichen fruchtigen Geruchs des Atems.
- wenn Sie vor kurzem einen Herzinfarkt hatten oder wenn Sie an Herzleistungsschwäche leiden oder schwere Kreislaufprobleme haben oder Schwierigkeiten beim Atmen haben, was ein Anzeichen für Herzprobleme sein kann.
- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben.
- wenn Sie eine schwere Infektion haben oder wenn Sie stark dehydriert sind (wenn Ihr Körper viel Wasser verloren hat).
- wenn Sie eine Kontrastmittel-Röntgenuntersuchung machen lassen (eine besondere Röntgenuntersuchung, bei der ein Kontrastmittel gespritzt wird). Bitte lesen Sie hierzu auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie übermäßig viel Alkohol trinken (entweder jeden Tag oder gelegentlich).
- wenn Sie stillen (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ipinzan einnehmen.

### **Risiko einer Laktatazidose**

Ipinzan kann vor allem dann, wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren, eine sehr seltene, aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung verursachen, die als Laktatazidose bezeichnet wird. Das Risiko, eine Laktatazidose zu entwickeln, wird auch durch schlecht eingestellten Diabetes, schwere Infektionen, längeres Fasten oder Alkoholkonsum, Dehydrierung (weitere Informationen siehe unten), Leberprobleme und Erkrankungen erhöht, bei denen ein Teil des Körpers nicht mit genügend Sauerstoff versorgt wird (zum Beispiel bei akuten schweren Herzerkrankungen).

Falls einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt hinsichtlich weiterer Anweisungen.

**Unterbrechen Sie die Einnahme von Ipinzan für eine kurze Zeit, wenn Sie einen Zustand haben, der mit einer Dehydrierung** (erheblicher Verlust an Körperflüssigkeit) verbunden sein kann, wie beispielsweise schweres Erbrechen, Durchfall, Fieber, Hitzebelastung oder geringere Flüssigkeitsaufnahme als normalerweise. Sprechen Sie hinsichtlich weiterer Anweisungen mit Ihrem Arzt.

**Beenden Sie die Einnahme von Ipinzan und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie Symptome einer Laktatazidose bemerken**, da dieser Zustand zum Koma führen kann.

Symptome einer Laktatazidose sind:

- Erbrechen
- Bauchschmerzen

- Muskelkrämpfe
- Allgemeines Unwohlsein mit starker Müdigkeit
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Verringerte Körpertemperatur und Herzklopfen

Eine Laktatazidose ist ein medizinischer Notfall und muss in einem Krankenhaus behandelt werden.

Ipinzan ist kein Ersatz für Insulin. Deshalb sollten Sie Ipinzan nicht zur Behandlung von Typ-1-Diabetes erhalten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit Ihrem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ipinzan einnehmen, wenn Sie eine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse haben oder hatten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ipinzan einnehmen, wenn Sie ein Diabetes-Arzneimittel, das als Sulfonylharnstoff bezeichnet wird, einnehmen. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis des Sulfonylharnstoffes verringern, wenn Sie es zusammen mit Ipinzan einnehmen, um niedrigen Blutzucker (Hypoglykämie) zu vermeiden.

Wenn Sie früher Vildagliptin eingenommen haben und die Einnahme wegen einer Lebererkrankung abgebrochen haben, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Diabetesbedingte Hauterscheinungen sind häufige Komplikationen bei Diabetikern. Für Haut- und Fußbehandlungen sollten Sie die Empfehlungen Ihres behandelnden Arztes oder der Krankenpflegekraft befolgen. Unter Therapie mit Ipinzan sollten Sie besonders auf neu auftretende Blasen und offene Stellen achten. Falls diese auftreten, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

Falls bei Ihnen eine größere Operation geplant ist, müssen Sie die Einnahme von Ipinzan während des Eingriffs und für einige Zeit danach unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Ipinzan beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Vor dem Beginn und während der Behandlung mit Ipinzan werden im ersten Jahr alle drei Monate und danach in regelmäßigen Abständen die Laborwerte Ihrer Leber überprüft werden. Dies geschieht, um möglichst frühzeitig steigende Leberwerte festzustellen.

Während der Behandlung mit Ipinzan wird Ihr Arzt mindestens einmal jährlich oder – falls Sie älter sind und/oder sich Ihre Nierenfunktion verschlechtert – auch häufiger Ihre Nierenfunktion kontrollieren.

Ihr Arzt wird Ihr Blut und Ihren Urin regelmäßig auf Zucker untersuchen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Ipinzan bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

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

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

Falls Ihnen ein jodhaltiges Kontrastmittel in Ihr Blut gespritzt werden muss, zum Beispiel in Zusammenhang mit einer Röntgenaufnahme oder einer Computertomografie, müssen Sie die Einnahme von Ipinzan vor bzw. zum Zeitpunkt der Injektion unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Ipinzan beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Möglicherweise müssen Ihr Blutzucker und Ihre Nierenfunktion häufiger kontrolliert werden oder Ihr Arzt muss eventuell die Dosierung von Ipinzan anpassen. Es ist besonders wichtig, folgende Arzneimittel zu erwähnen:

- Glukokortikoide, die im Allgemeinen zur Behandlung von Entzündungen eingesetzt werden
- Beta-2-Agonisten, die im Allgemeinen zur Behandlung von Atemwegserkrankungen eingesetzt werden
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Arzneimittel, die die Harnbildung steigern (Diuretika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (NSARs und COX 2 Hemmer wie beispielsweise Ibuprofen und Celecoxib)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (ACE Hemmer und Angiotensin II Rezeptorantagonisten)
- Bestimmte Arzneimittel, die die Schilddrüse beeinflussen oder
- Bestimmte Arzneimittel, die das zentrale Nervensystem beeinflussen.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris (z. B. Ranolazin)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (z. B. Dolutegravir)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer speziellen Art von Schilddrüsenkrebs (medullärer Schilddrüsenkrebs) (z. B. Vandetanib)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen und Magengeschwüren (z. B. Cimetidin)

#### **Einnahme von Ipinzan zusammen mit Alkohol**

Meiden Sie während der Einnahme von Ipinzan übermäßigen Alkoholkonsum, da dieser das Risiko einer Laktatazidose erhöhen kann (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**


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 um Rat.

Die Einnahme von Ipinzan während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die möglichen Risiken sprechen, die bestehen, wenn Sie Ipinzan in der Schwangerschaft einnehmen.

Nehmen Sie Ipinzan nicht ein, wenn Sie stillen (siehe auch „Ipinzan darf nicht eingenommen werden“).

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

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

 Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie während der Einnahme von Ipinzan Schwindel verspüren.

#### **Ipinzan enthält Maltodextrin (eine Glucosequelle)**

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

### **3. Wie ist Ipinzan 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.

Die einzunehmende Menge Ipinzan hängt vom jeweiligen Krankheitszustand ab. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, welche Dosis von Ipinzan Sie einnehmen sollen.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Filmtablette zu 50 mg/850 mg oder zu 50 mg/1000 mg zweimal täglich.

Falls Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verordnen. Auch wenn Sie ein Arzneimittel gegen Diabetes einnehmen, das zu den Sulfonylharnstoffen zählt, kann Ihr Arzt eine niedrigere Dosis verschreiben.

Ihr Arzt kann Ihnen dieses Arzneimittel allein oder zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln verschreiben, die Ihren Blutzuckerspiegel erniedrigen.

#### **Wann und wie sollen Sie Ipinzan einnehmen?**

- Ipinzan ist zum Einnehmen bestimmt.
- Die Filmtabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser einnehmen.
- Nehmen Sie eine Filmtablette morgens und die andere abends zu einer Mahlzeit oder kurz danach. Durch die Einnahme der Filmtablette nach dem Essen wird das Risiko für Magenprobleme verringert.
- Befolgen Sie weiterhin alle Empfehlungen Ihres Arztes zu Ihrer Ernährung. Insbesondere wenn Sie eine Diabetes-Diät zur Gewichtskontrolle durchführen, ist diese während der Einnahme von Ipinzan fortzusetzen.

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

Wenn Sie zu viele Ipinzan Filmtabletten eingenommen haben oder wenn jemand anders Ihre Filmtabletten eingenommen hat, **sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder Apotheker**. Es kann sein, dass medizinische Behandlung benötigt wird. Nehmen Sie die Packung und diese Gebrauchsinformation mit, wenn Sie zu einem Arzt oder ins Krankenhaus gehen müssen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ipinzan vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben eine Filmtablette einzunehmen, nehmen Sie diese mit der nächsten Mahlzeit ein, es sei denn, Sie müssen dann ohnehin eine Filmtablette einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ipinzan abbrechen**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange ein, wie von Ihrem Arzt verordnet, damit es weiterhin Ihren Blutzucker kontrollieren kann. Setzen Sie Ipinzan nicht ab, außer Ihr Arzt hat es verordnet. Wenn Sie sich fragen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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.

**Beenden Sie die Einnahme von Ipinzan und suchen Sie sofort einen Arzt auf**, falls Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

- **Laktatazidose** (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen): Ipinzan kann eine sehr seltene, aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung, die sogenannte Laktatazidose, hervorrufen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Falls diese bei Ihnen

auftritt, müssen Sie **die Einnahme von Ipinzan beenden und umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen**, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann.

- Angioödem (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen): Symptome wie geschwollenes Gesicht, Zunge oder Hals, Schwierigkeiten beim Schlucken, Schwierigkeiten beim Atmen, plötzlicher Hautausschlag oder Nesselsucht.
- Lebererkrankung (Hepatitis) (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen): Symptome wie Gelbfärbung der Haut und der Augen, Übelkeit, Appetitlosigkeit oder dunkel gefärbter Urin.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Symptome wie schwere und anhaltende Bauchschmerzen (im Bereich des Magens), die bis zum Rücken ausstrahlen können, sowie Übelkeit und Erbrechen.

### **Andere Nebenwirkungen**

Bei einigen Patienten kam es während einer Behandlung mit Ipinzan zu folgenden Nebenwirkungen:

- Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen): Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magenschmerzen und Schmerzen in der Magengegend (abdominelle Schmerzen), Appetitverlust.
- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen): Schwindel, Kopfschmerzen, unkontrolliertes Zittern, metallischer Geschmack im Mund, niedriger Blutzuckerspiegel.
- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen): Gelenkschmerzen, Müdigkeit, Verstopfung, geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (Ödeme).
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen): Halsschmerzen, laufende Nase, Fieber; Hinweise auf hohe Milchsäurewerte im Blut (als Laktatazidose bezeichnet), wie Benommenheit oder Schwindel, schwere Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen, unregelmäßiger Herzschlag oder tiefes schnelles Atmen; Hautrötung, Juckreiz; Erniedrigte Vitamin-B12-Spiegel (Blässe, Müdigkeit, geistige Auffälligkeiten wie Verwirrtheit oder Gedächtnisstörungen).

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme von Ipinzan und einem Sulfonylharnstoff zu folgenden Nebenwirkungen:

- Häufig: Schwindel, Zittern, Schwäche, niedriger Blutzucker, übermäßiges Schwitzen.

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme von Ipinzan und Insulin zu folgenden Nebenwirkungen:

- Häufig: Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Übelkeit (Nausea), niedriger Blutzucker, Sodbrennen.
- Gelegentlich: Durchfall, Blähungen.

Seit der Markteinführung dieses Arzneimittels wurden auch die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

- Häufigkeit nicht bekannt: Juckender Hautausschlag, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, örtlich begrenzte Hautabschälungen oder Blasen, Muskelschmerzen.

### Meldung des Verdachts auf 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 Ipinzan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum „EXP“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot.“ angeführt.

Nicht über 30°C lagern.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Verderb 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 Ipinzan enthält

- Die Wirkstoffe sind: Vildagliptin und Metforminhydrochlorid.  
Jede Ipinzan 50 mg/850 mg Filmtablette enthält 50 mg Vildagliptin und 850 mg Metforminhydrochlorid (entsprechend 660 mg Metformin).  
Jede Ipinzan 50 mg/1000 mg Filmtablette enthält 50 mg Vildagliptin und 1000 mg Metforminhydrochlorid (entsprechend 780 mg Metformin).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Kopovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat;  
*Filmüberzug:* Hypromellose, Polydextrose, Titandioxid (E 171), Talkum, Gelbes Eisen (III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Maltodextrin/Dextrin, mittelkettige Triglyceride/Caprylin & Caprin

### Wie Ipinzan aussieht und Inhalt der Packung

#### Ipinzan 50 mg/850 mg Filmtabletten

Gelbe, ovale Filmtablette mit abgeschrägter Kante, auf einer Seite ist „50“ und auf der anderen Seite „850“ eingeprägt, mit den Dimensionen: Länge: 21,6 ± 0,2 mm, Breite: 8,6 ± 0,2 mm.

#### Ipinzan 50 mg/1000 mg Filmtabletten

Dunkelgelbe, ovale Filmtablette mit abgeschrägter Kante, auf einer Seite ist „50“ und auf der anderen Seite „1000“ eingeprägt, mit den Dimensionen: Länge: 22,0 ± 0,2 mm, Breite: 9,0 ± 0,2 mm.

Umkarton mit OPA/Alu/PVC-Alu- oder transparente PVC/PE/PCTFE-Alu-Blisterpackungen.  
Erhältlich in Packungen mit 10, 30, 60, und 180 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva k.s.,

U Kabelovny 130  
102 37 Prag 10  
Tschechische Republik

**Hersteller**

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A  
Industrial Park Sapes,  
Rodopi Prefecture,  
Block No 5,  
Rodopi 69300,  
Griechenland

oder

PHARMATHEN S.A.  
Dervenakion 6,  
Pallini 15351, Attiki  
Griechenland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

|   |   |
|---|---|
| Dänemark, Estland                             | IPINZAN   |
| Tschechische Republik,<br>Polen, Griechenland | Ipinzan   |
| Slowakei                                      | Ipinzan 50 mg/850 mg Ipinzan 50 mg/1000 mg  |
| Bulgarien                                     | Ипинзан 50 mg/850 mg филмирани таблетки<br>Ипинзан 50 mg/1000 mg филмирани таблетки<br>Ipinzan 50/850 mg film-coated tablets,<br>Ipinzan 50/1000 mg film-coated tablets |
| Lettland                                      | Ipinzan 50 mg/850 mg apvalkotās tabletes<br>Ipinzan 50 mg/1000 mg apvalkotās tabletes   |
| Österreich                                    | Ipinzan 50 mg/850 mg Filmtabletten<br>Ipinzan 50 mg/1000 mg Filmtabletten   |
| Ungarn  | IPINZAN 50 mg / 850 mg filmtabletta<br>IPINZAN 50 mg / 1000 mg filmtabletta   |
| Rumänien                                      | IPINZAN 50 mg/850 mg comprimate filmate<br>IPINZAN 50 mg/1000 mg comprimate filmate   |
| Spanien                                       | IPINZAN 50 mg/ 850 mg comprimidosrecubiertos noc película EFG,<br>IPINZAN 50 mg/ 1000 mg comprimidosrecubiertos noc película EFG  |
| Kroatien                                      | Ipinzan 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete   |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet am 20. Oktober 2021.**