

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Neparvis 6 mg/6 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln Neparvis 15 mg/16 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln Sacubitril/Valsartan**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie (oder Ihr Kind) 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 (oder Ihrem Kind) 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 (oder Ihr Kind) 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 Neparvis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie (oder Ihr Kind) vor der Einnahme von Neparvis beachten?
3. Wie ist Neparvis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neparvis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Neparvis gehört zu einer Gruppe von Herzmedikamenten, die Angiotensin-Rezeptor-Nepriylsin-Inhibitoren enthalten. Es liefert die beiden Wirkstoffe Sacubitril und Valsartan.

Neparvis wird angewendet zur Behandlung einer Art von chronischer Herzschwäche bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von einem Jahr und älter).

Zu dieser Art von Herzschwäche kommt es, wenn das Herz schwach ist und nicht genug Blut zu den Lungen und in den restlichen Körper pumpen kann. Die häufigsten Symptome von Herzinsuffizienz sind Atemnot, Erschöpfung, Müdigkeit und geschwollene Knöchel.

#### **2. Was sollten Sie (oder Ihr Kind) vor der Einnahme von Neparvis beachten?**

**Neparvis darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie (oder Ihr Kind) allergisch gegen Sacubitril, Valsartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) eine andere Art von Arzneimittel, einen sogenannten ACE-Hemmer, einnehmen (z. B. Enalapril, Lisinopril oder Ramipril), der zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzinsuffizienz angewendet wird. Wenn Sie bisher einen ACE-Hemmer eingenommen haben, dürfen Sie erst 36 Stunden nach der letzten Dosis mit der Einnahme von Neparvis beginnen (siehe „Einnahme von Neparvis zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie (oder Ihr Kind) als Reaktion nach Einnahme eines ACE-Hemmers oder eines Angiotensin-Rezeptor-Blockers (ARB) (z. B. Valsartan, Telmisartan oder Irbesartan) schon einmal ein sogenanntes Angioödem (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie Gesicht, Rachen, Armen und Beinen, die lebensbedrohlich sein kann, wenn die Schwellung im Rachen die Atemwege blockiert) entwickelt haben.

- wenn Sie (oder Ihr Kind) in der Vergangenheit ein Angioödem entwickelt haben, das erblich ist oder dessen Ursache unbenannt ist (idiopathisch).
- wenn Sie (oder Ihr Kind) Diabetes oder eine Nierenfunktionsstörung haben und Sie mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden (siehe „Einnahme von Neparvis zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie (oder Ihr Kind) eine schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) länger als 3 Monate schwanger sind (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

**Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie Neparvis nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor oder während Sie Neparvis einnehmen:

- wenn Sie (oder Ihr Kind) mit einem Angiotensin-Rezeptor-Blocker (ARB) oder Aliskiren behandelt werden (siehe „Neparvis darf nicht eingenommen werden“).
- wenn Sie (oder Ihr Kind) schon einmal ein Angioödem entwickelt haben (siehe „Neparvis darf nicht eingenommen werden“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie (oder Ihr Kind) niedrigen Blutdruck haben oder andere blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen (z. B. ein Arzneimittel, das die Urinproduktion erhöht (Diuretikum)) oder an Erbrechen oder Durchfall leiden, besonders wenn Sie 65 Jahre oder älter sind oder eine Nierenerkrankung und einen niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) eine Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) an einer Dehydrierung leiden.
- wenn Ihre Nierenarterie (oder die Ihres Kindes) sich verengt hat.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) während der Einnahme von Neparvis Halluzinationen, Paranoia oder Veränderungen des Schlafverhaltens wahrnehmen.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) eine Hyperkaliämie haben (hoher Kaliumspiegel im Blut).
- wenn Sie (oder Ihr Kind) an einer Herzschwäche leiden, die als NYHA-Klasse IV klassifiziert wurde (Sie sind nicht in der Lage, sich ohne Beschwerden körperlich zu betätigen und können auch im Ruhezustand Symptome haben).

**Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie vor der Einnahme von Neparvis Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.**

Es kann sein, dass Ihr Arzt während der Behandlung mit Neparvis in regelmäßigen Abständen den Kalium- und den Natriumwert in Ihrem Blut überprüft. Zusätzlich könnte Ihr Arzt zu Beginn der Behandlung und bei Erhöhung der Dosis Ihren Blutdruck prüfen.

### **Kinder (unter einem Jahr)**

Die Anwendung bei Kindern unter einem Jahr wird nicht empfohlen. Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung bei Kindern in dieser Altersgruppe vor. Für Kinder, die mehr als 40 kg wiegen, sind Neparvis Filmtabletten verfügbar.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie (oder Ihr Kind) andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Möglicherweise ist es notwendig, die Dosis zu ändern, andere Vorsichtsmaßnahmen zu treffen oder sogar eines der Arzneimittel abzusetzen. Dies gilt insbesondere für folgende Arzneimittel:

- ACE-Hemmer. Nehmen Sie Neparvis nicht zusammen mit ACE-Hemmern ein. Wenn Sie bisher einen ACE-Hemmer eingenommen haben, dürfen Sie erst 36 Stunden nach der letzten Dosis des ACE-Hemmers mit der Einnahme von Neparvis beginnen (siehe „Neparvis darf nicht eingenommen werden“). Sollten Sie die Einnahme von Neparvis beenden, warten Sie nach der letzten Neparvis-Dosis 36 Stunden, bevor Sie einen ACE-Hemmer einnehmen.

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz oder zur Blutdrucksenkung, z. B. Angiotensin-Rezeptor-Blocker oder Aliskiren (siehe „Neparvis darf nicht eingenommen werden“).
- einige als Statine bezeichnete Arzneimittel, die zur Senkung hoher Cholesterinwerte angewendet werden (z. B. Atorvastatin).
- Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil oder Avanafil, Arzneimittel, die zur Behandlung von Erektionsstörungen oder Lungenhochdruck angewendet werden.
- Arzneimittel, die die Kaliummenge im Blut erhöhen. Dazu zählen Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzstoffe, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin.
- Schmerzmittel vom Typ nichtsteroidale Antirheumatika (NSARs) oder selektive Cyclooxygenase-2(COX-2)-Hemmer. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt zu Beginn oder bei Anpassung der Behandlung möglicherweise Ihre Nierenfunktion überprüfen wollen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Krankheiten.
- Furosemid, ein Arzneimittel, das zur Gruppe der Diuretika gehört, welche zur Erhöhung der Urinmenge, die Sie produzieren, eingesetzt werden.
- Nitroglycerin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris.
- einige Arten von Antibiotika (Rifamycin-Gruppe), Ciclosporin (zur Vorbeugung einer Abstoßung von Organtransplantaten) oder antivirale Mittel wie Ritonavir (zur Behandlung von HIV/AIDS).
- Metformin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

**Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie vor der Einnahme von Neparvis Ihren Arzt oder Apotheker.**

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

#### Schwangerschaft

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie denken, dass Sie (oder Ihr Kind) schwanger sind (oder vorhaben, schwanger zu werden). Im Normalfall wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, die Einnahme dieses Arzneimittels zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und Ihnen empfehlen ein anderes Arzneimittel anstelle von Neparvis einzunehmen.

Dieses Arzneimittel wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie bereits länger als 3 Monate schwanger sind, da es schwerwiegende Schäden bei Ihrem Kind verursachen kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat angewendet wird.

#### Stillzeit

Neparvis wird bei stillenden Frauen nicht empfohlen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder demnächst mit dem Stillen beginnen werden.

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

Bevor Sie Fahrzeuge führen, Werkzeuge oder Maschinen benutzen oder andere Aktivitäten ausführen, die Konzentration erfordern, stellen Sie sicher, dass Sie wissen in welcher Weise Neparvis Sie beeinträchtigt. Sollten Sie sich während der Einnahme dieses Arzneimittels schwindlig oder sehr müde fühlen, dürfen Sie weder Fahrzeuge führen, Fahrrad fahren noch Werkzeuge oder Maschinen benutzen.

### **Neparvis enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 97 mg/103 mg Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Neparvis 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.

Ihr Arzt (oder der Arzt Ihres Kindes) wird die Anfangsdosis auf Grundlage des Körpergewichts und anderer Faktoren, einschließlich früher eingenommener Arzneimittel, festlegen. Der Arzt wird die Dosis alle 2 bis 4 Wochen anpassen, bis die beste Dosis gefunden ist.

Neparvis sollte zweimal täglich verabreicht werden (einmal morgens und einmal abends).

Wie Sie Neparvis Granulat zubereiten und einnehmen, entnehmen Sie bitte der Anleitung zur Anwendung.

Patienten, die Neparvis einnehmen, können niedrigen Blutdruck (Schwindelgefühl, Benommenheit), einen hohen Gehalt an Kalium im Blut (was durch einen Bluttest bei Ihrem Arzt festgestellt werden würde) oder eine verminderte Nierenfunktion entwickeln. Wenn dies passiert, kann Ihr Arzt die Dosis eines der anderen Arzneimittel, die Sie (oder Ihr Kind) einnehmen, reduzieren, die Neparvis-Dosis vorübergehend reduzieren oder die Behandlung mit Neparvis vollständig stoppen.

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

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie (oder Ihr Kind) versehentlich zu viel Neparvis Granulat eingenommen haben (hat) oder eine andere Person Ihr Granulat eingenommen hat. Sollten bei Ihnen oder Ihrem Kind starkes Schwindelgefühl und/oder Ohnmacht auftreten, informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt und legen Sie sich hin.

#### **Wenn Sie (oder Ihr Kind) die Einnahme von Neparvis vergessen haben**

Es empfiehlt sich, Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Wenn Sie (oder Ihr Kind) jedoch die Einnahme einer Dosis vergessen haben (hat), sollten Sie einfach die nächste Dosis zum planmäßigen Zeitpunkt einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie (oder Ihr Kind) die Einnahme von Neparvis abbrechen**

Ein Absetzen der Behandlung mit Neparvis kann dazu führen, dass sich Ihre Erkrankung verschlechtert. Beenden Sie nicht die Einnahme Ihres Arzneimittels, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu aufgefordert.

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.

#### **Einige Symptome können schwerwiegend sein.**

- Brechen Sie die Einnahme von Neparvis ab und begeben Sie sich umgehend in medizinische Behandlung, wenn Sie (oder Ihr Kind) eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen kann, bemerken. Dies können Anzeichen von Angioödem sein (einer gelegentlich auftretenden Nebenwirkung, die 1 von 100 Behandelten betreffen kann).

### **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

Wenn eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen stärker wird, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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

- niedriger Blutdruck, der Symptome wie Schwindelgefühl und Benommenheit verursachen kann (Hypotonie)
- hoher Kaliumspiegel im Blut, nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung (Hyperkaliämie)
- verminderte Nierenfunktion (Nierenfunktionsstörung)

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

- Husten
- Schwindelgefühl
- Durchfall
- niedriger Spiegel roter Blutkörperchen, nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung (Anämie)
- Müdigkeit (Fatigue)
- (akute) Unfähigkeit der Niere, richtig zu arbeiten (Nierenversagen)
- niedriger Kaliumspiegel im Blut, nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung (Hypokaliämie)
- Kopfschmerzen
- Ohnmacht (Synkope)
- Schwäche (Asthenie)
- Übelkeit (Nausea)
- niedriger Blutdruck (Schwindelgefühl, Benommenheit) beim Wechsel von sitzender oder liegender in stehende Position
- Gastritis (Magenschmerzen, Übelkeit)
- Drehschwindel (Vertigo)
- niedriger Blutzuckerspiegel, nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung (Hypoglykämie)

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

- allergische Reaktion mit Ausschlag und Juckreiz (Hypersensitivität)
- Schwindelgefühl beim Wechsel von sitzender in stehende Position (posturaler Schwindel)
- niedriger Natriumspiegel im Blut, nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung (Hyponatriämie)

#### **Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Änderungen im Schlafverhalten (Schlafstörung)

#### **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Paranoia

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie (oder Ihr Kind) 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 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 Neparvis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Packung Beschädigungen oder Anzeichen von Manipulation aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Neparvis enthält

- Die Wirkstoffe sind: Sacubitril und Valsartan.
  - Jedes Neparvis 6 mg/6 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln (Granulat in einer Kapsel) enthält 4 Granulat (-Körner), äquivalent zu 6,1 mg Sacubitril und 6,4 mg Valsartan (als Sacubitril-Natrium-Valsartan-Dinatrium (1:1) 2,5 H<sub>2</sub>O).
  - Jedes Neparvis 15 mg/16 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln (Granulat in einer Kapsel) enthält 10 Granulat (-Körner), äquivalent zu 15,18 mg Sacubitril und 16,07 mg Valsartan, (als Sacubitril-Natrium-Valsartan-Dinatrium (1:1) 2,5 H<sub>2</sub>O).
- Die sonstigen Bestandteile des Granulats sind: mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid und Talkum.
- Der Filmüberzug enthält basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Talkum, Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], Nartiumdodecylsulfat (siehe Ende Abschnitt 2 unter „Neparvis enthält Natrium“).
- Die Bestandteile der Kapselhülle sind Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172) (nur bei Neparvis 15 mg/16 mg) und Drucktinte.
  - Die Bestandteile der Drucktinte sind Schellack, Propylenglycol, Eisen(III)-oxid (E172), konzentrierte Ammoniaklösung und Kaliumhydroxid.

### Wie Neparvis aussieht und Inhalt der Packung

Die Neparvis 6 mg/6 mg Granulat (-Körner) sind weiß bis leicht gelblich, haben eine runde Form, mit einem Durchmesser von etwa 2 mm und werden in einer Kapsel geliefert. Die Kapseln bestehen aus einem weißen Oberteil, gekennzeichnet mit einer roten „04“ und einem transparenten Unterteil, gekennzeichnet mit „NVR“ in rot. Sowohl auf dem Unter- als auch auf dem Oberteil ist ein Pfeil aufgedruckt.

Die Neparvis 15 mg/16 mg Granulat (-Körner) sind weiß bis leicht gelblich, haben eine runde Form, mit einem Durchmesser von etwa 2 mm und werden in einer Kapsel geliefert. Die Kapseln bestehen aus einem gelben Oberteil, gekennzeichnet mit einer roten „10“ und einem transparenten Unterteil, gekennzeichnet mit „NVR“ in rot. Sowohl auf dem Unter- als auch auf dem Oberteil ist ein Pfeil aufgedruckt.

Neparvis 6 mg/6 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln und Neparvis 15 mg/16 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln werden in Packungen mit je 60 Kapseln geliefert.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irland

**Hersteller**

Lek farmacevtska družba d.d.  
Verovskova Ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slovenien

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
90429 Nürnberg  
Deutschland

Novartis Farmaceutica S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Spanien

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

**België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

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

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 111

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Weitere Informationsquellen**

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