

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pantoprazol Actavis 40 mg magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: Pantoprazol

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

1. Was ist Pantoprazol Actavis und wofür wird es angewendet?

Pantoprazol Actavis enthält den Wirkstoff Pantoprazol. Pantoprazol Actavis ist ein so genannter selektiver Protonenpumpenhemmer; ein Arzneimittel, welches bewirkt, dass im Magen weniger Säure produziert wird. Es wird zur Behandlung von säurebedingten Magen- und Darmerkrankungen angewendet.

Pantoprazol Actavis wird angewendet zur Behandlung bei

Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur:

- Refluxösophagitis. Dies ist eine Entzündung der Speiseröhre, verbunden mit dem Rückfluss von Magensäure.

Erwachsenen zur:

- Infektion mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* bei Patienten mit Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren, in Kombination mit zwei Antibiotika (Eradikationstherapie). Das Ziel dieser Behandlung ist es, die Bakterien zu vernichten und so die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass diese Geschwüre erneut auftreten.
- Magengeschwüre und Zwölffingerdarmgeschwüre
- Zollinger-Ellison-Syndrom und andere Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pantoprazol Actavis beachten?

Pantoprazol Actavis darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pantoprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten.
- bei einer Kombinationstherapie: wenn Sie allergisch gegen einen der Kombinationspartner sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pantoprazol Actavis einnehmen,

- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben oder wenn Sie schon einmal Leberbeschwerden hatten. Ihr Arzt wird dann Ihre Leberenzym-Werte öfter kontrollieren, insbesondere wenn Sie Pantoprazol Actavis als Langzeittherapie einnehmen. Falls die Leberenzym-Werte ansteigen, soll die Behandlung beendet werden.
- wenn Sie geringe Vitamin-B12-Reserven oder besondere Risikofaktoren für eine Vitamin-B12-Unterversorgung haben und Pantoprazol als Langzeittherapie nehmen. Wie alle säurehemmenden Wirkstoffe kann Pantoprazol dazu führen, dass Vitamin B12 schlechter vom Körper aufgenommen wird.
- wenn Sie mit Pantoprazol gleichzeitig Medikamente einnehmen, die Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) enthalten. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- Bei der Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Pantoprazol Actavis, besonders über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann sich das Risiko für Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder der Wirbelsäule leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose (verringerte Knochendichte) haben oder Ihnen gesagt wurde, dass ein Risiko besteht Osteoporose zu bekommen (zum Beispiel, wenn Sie Steroide einnehmen).
- wenn Sie Pantoprazol Actavis länger als drei Monate einnehmen, kann es vorkommen, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut absinkt. Niedrige Magnesiumspiegel können als Müdigkeit (Fatigue), Muskelzuckungen, Desorientiertheit, Krämpfe, Schwindel oder Herzrasen in Erscheinung treten. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie Ihren Arzt bitte umgehend. Niedrige Magnesiumwerte können auch zu einer Verringerung der Kalium- oder Calciumkonzentration im Blut führen. Ihr Arzt legt dann fest, ob Ihre Magnesiumwerte regelmäßig durch Blutuntersuchungen überwacht werden.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Pantoprazol Actavis vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Pantoprazol Actavis eventuell abbrechen müssen. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden bei sich bemerken:

- Unbeabsichtigter Gewichtsverlust
- Erbrechen, insbesondere wiederholtes Erbrechen
- Erbrechen von Blut; das Erbrochene kann kaffeefarbig aussehen
- Blut im Stuhl; der Stuhl kann dadurch schwarz oder teerartig aussehen
- Schluckbeschwerden oder Schmerzen beim Schlucken
- Blässe und Schwächegefühl (Anämie)
- Brustschmerzen
- Magenschmerzen
- Schwere und/oder andauernde Durchfälle, da dieses Arzneimittel mit einem leichten Anstieg von infektiösen Durchfällen in Zusammenhang gebracht werden kann

Eventuell wird Ihr Arzt einige Untersuchungen anordnen, um eine bösartige Erkrankung auszuschließen, da Pantoprazol auch die Symptome von Krebserkrankungen lindern und so dazu führen kann, dass eine Krebserkrankung erst mit Verzögerung erkannt wird. Wenn die Beschwerden trotz der Behandlung andauern, müssen weitere Untersuchungen in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie Pantoprazol Actavis über längere Zeit einnehmen (länger als 1 Jahr), wird Ihr Arzt Sie wahrscheinlich regelmäßig überwachen. Berichten Sie ihm bei jedem Termin von allen neu aufgetretenen und auffälligen Symptomen und Umständen.

Kinder und Jugendliche

Pantoprazol Actavis wird nicht für die Anwendung bei Kindern empfohlen, da die Wirksamkeit bei Kindern unter 12 Jahren nicht belegt ist.

Einnahme von Pantoprazol Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Der Grund dafür ist, dass Pantoprazol Actavis die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen könnte. Teilen Sie ihrem Arzt daher mit, wenn Sie einer der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (Behandlung bei Pilzinfektionen) oder Erlotinib (Behandlung bestimmter Krebsarten) einnehmen, denn Pantoprazol Actavis kann dazu führen, dass diese Arzneimittel nicht richtig wirken.
- Warfarin und Phenprocoumon einnehmen, da sich diese Arzneimittel auf die Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes auswirken. Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, wie zum Beispiel Atazanavir. Methotrexat (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Krebs) – wenn Sie Methotrexat einnehmen, setzt Ihr Arzt möglicherweise Ihre Pantoprazol Actavis-Therapie vorübergehend ab, da durch Pantoprazol die Methotrexatspiegel im Blut ansteigen können. Fluvoxamin (zur Behandlung einer Depression und anderer psychischer Erkrankungen – wenn Sie Fluvoxamin einnehmen, verringert Ihr Arzt eventuell die Dosierung).
- Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen).
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung von leichten Depressionen).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

Es liegen keine hinreichenden Daten über die Verwendung von Pantoprazol bei Schwangeren vor. Ein Übertritt des Wirkstoffes in die Muttermilch wurde berichtet.

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.

Falls Sie schwanger sind, den Verdacht haben, schwanger zu sein oder falls Sie stillen, sollen Sie dieses Arzneimittel nur anwenden, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass der Nutzen für Sie größer ist als das potenzielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind oder das Baby.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



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

Pantoprazol Actavis hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wenn Nebenwirkungen wie Schwindel oder Sehstörungen bei Ihnen auftreten, dann dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Pantoprazol Actavis enthält Natrium

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

3. Wie ist Pantoprazol Actavis 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 Tabletten 1 Stunde vor einer Mahlzeit ein, ohne sie zu zerkauen oder zu zerbrechen. Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut als Ganzes mit etwas Wasser.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Zur Behandlung der Refluxösophagitis

Die übliche Dosis ist eine Tablette täglich. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, auf 2 Tabletten täglich zu erhöhen. Die Behandlungsdauer bei Refluxösophagitis beträgt in der Regel zwischen 4 und 8 Wochen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen sollen.

Erwachsene:

Zur Behandlung von Infektionen mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* bei Patienten mit Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren, in Kombination mit zwei Antibiotika (Eradikationstherapie)

Zweimal täglich eine Tablette plus zwei Antibiotika-Tabletten, entweder Amoxicillin, Clarithromycin und Metronidazol (oder Tinidazol), jeweils zweimal täglich zusammen mit der Pantoprazol-Tablette. Nehmen Sie die erste Pantoprazol-Tablette 1 Stunde vor dem Frühstück und die zweite Pantoprazol-Tablette 1 Stunde vor dem Abendessen ein. Befolgen Sie alle Anweisungen Ihres Arztes und lesen Sie aufmerksam die Packungsbeilagen der Antibiotika.

Die übliche Behandlungsdauer beträgt eine bis zwei Wochen.

Zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren

Die übliche Dosis ist eine Tablette täglich. Nach Absprache mit Ihrem Arzt kann die Dosis verdoppelt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie das Arzneimittel weiter einnehmen sollen. Die Behandlungsdauer bei Magengeschwüren beträgt in der Regel zwischen 4 und 8 Wochen. Die Behandlungsdauer bei Zwölffingerdarmgeschwüren beträgt in der Regel zwischen 2 und 4 Wochen.

Zur Langzeittherapie des Zollinger-Ellison-Syndrom und anderer Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird

Die empfohlene Anfangsdosis ist normalerweise zwei Tabletten täglich.

Nehmen Sie beide Tabletten 1 Stunde vor einer Mahlzeit ein. Je nachdem, wie viel Säure Ihr Magen produziert, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis später noch anpassen. Wenn der Arzt Ihnen mehr als zwei Tabletten täglich verschrieben hat, sollen die Tabletten zweimal täglich eingenommen werden.

Wenn der Arzt Ihnen eine Tagesdosis von mehr als vier Tabletten verschreibt, sagt er Ihnen genau, wann Sie wieder aufhören sollen, das Arzneimittel einzunehmen.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie Nierenprobleme haben, sollen Sie Pantoprazol Actavis nicht zur Eradikation von *Helicobacter pylori* einnehmen.

Patienten mit Leberproblemen

Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, sollen Sie nicht mehr als eine Tablette 20 mg Pantoprazol täglich nehmen (hierfür sind Tabletten mit 20 mg Pantoprazol erhältlich).

Wenn Sie mäßige oder schwere Leberprobleme haben, sollten Sie Pantoprazol Actavis nicht zur Eradikation von *Helicobacter pylori* einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Diese Tabletten werden für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazol Actavis eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Es sind keine Symptome einer Überdosierung bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Actavis vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach zum nächsten Einnahmezeitpunkt Ihre normale Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Actavis abbrechen

Setzen Sie diese Tabletten nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein und informieren Sie sofort einen Arzt, oder wenden Sie sich an die Notfallambulanz des nächsten Krankenhauses:

Schwerwiegende allergische Reaktionen

Häufigkeit selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

Schwellung der Zunge und/oder des Halses, Schluckbeschwerden, Nesselsucht (Quaddeln), Atembeschwerden, allergische Gesichtsschwellung (Quincke-Ödem/Angioödem), starker Schwindel mit sehr schnellem Herzschlag und starken Schweißausbrüchen.

Schwerwiegende Hautreaktionen

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sie bemerken möglicherweise eine oder mehrere der folgenden Reaktionen: Blasenbildung der Haut und schnelle Verschlechterung des Allgemeinzustands, Hauterosionen (einschließlich leichter Blutungen) an Augen, Nase, Mund/Lippen oder Genitalien, oder Hautsensitivität/Hautausschlag, vor allem an Stellen die dem Licht/der Sonne ausgesetzt sind. Es können auch Gelenkschmerzen oder grippeähnliche Symptome, Grippe, angeschwollene Drüsen (zum Beispiel in den Achselhöhlen) auftreten. Bluttests können auch Veränderungen von bestimmten weißen Blutkörperchen oder Leberenzymen aufweisen (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom, Erythema multiforme, Subakut kutaner Lupus erythematodes, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen).

Andere schwerwiegende Reaktionen

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Gelbfärbung der Haut und der Augäpfel (schwere Leberzellschädigung, Gelbsucht) oder Fieber, Hautausschlag sowie Vergrößerung der Nieren, was zu schmerzhaftem Harnlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich führen kann (schwerwiegende Nierenentzündung, die bis zum Nierenversagen fortschreiten kann).

Weitere Nebenwirkungen:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

Gutartige Magenpolypen.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

Kopfschmerzen, Schwindel, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen und Entweichen von Darmgasen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen und Unwohlsein, Hautrötung, Exantheme, Hautausschlag, Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein, Schlafstörungen, Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder der Wirbelsäule

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

Störungen oder Verlust des Geschmackssinns, Sehstörungen wie Verschwommensehen, Nesselsucht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsveränderungen, erhöhte Körpertemperatur, hohes Fieber, Schwellungen der Gliedmaßen (periphere Ödeme), allergische Reaktionen, Depressionen, Vergrößerung der männlichen Brust.

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

Desorientiertheit.

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

Halluzinationen, Verwirrtheit (besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Symptome bereits aufgetreten sind), Gefühl von Kribbeln, Prickeln, Ameisenlaufen, Brennen oder Taubheit, Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken, Dickdarmentzündung, die einen persistenten wässrigen Durchfall verursacht.

Nebenwirkungen, die durch Bluttests festgestellt wurden:

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

Anstieg der Leberenzym-Werte.

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

Anstieg des Bilirubin-Wertes; erhöhte Blutfettwerte, starker Abfall der Granulozyten (Unterart der weißen Blutkörperchen) gemeinsam mit hohem Fieber.

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, was möglicherweise eine stärkere Neigung zu Blutungen und blauen Flecken bewirken kann; Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, was möglicherweise zu häufigerem Auftreten von Infektionen führen kann; gleichzeitige Abnahme der Anzahl von weißen und roten Blutkörperchen sowie Blutplättchen.

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

Abnahme des Natrium-, Magnesium-, Calcium- oder Kaliumspiegels im Blut (siehe Abschnitt 2).

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 Pantoprazol Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Pantoprazol Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium-Sesquihydrat). Jede Tablette enthält 40 mg Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium-Sesquihydrat 45,16 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Mannitol

Natriumcarbonat, wasserfrei

Natriumstärkeglycolat, Typ A

Methacrylsäure-Copolymer

Calciumstearat

Erster Überzug:

Opadry, weiß OY-D-7233

- Hypromellose 3cP
- Titandioxid (E171)
- Talkum
- Macrogol 400
- Natriumdodecylsulfat

Zweiter Überzug:

Kollicoat MAE 30 DP yellow

- Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer
- Polysorbat 80
- Natriumdodecylsulfat
- Propylenglycol
- Eisenoxid gelb (E172)
- Titandioxid (E171)
- Talkum

Wie Pantoprazol Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Elliptische, bikonvexe, dunkelgelbe, magensaftresistente Tablette.

Packungsgrößen:

Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen mit 7, 14, 28 oder 30 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76 - 78

220 Hafnarfjörður

Island

Hersteller:

Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Schosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Z. Nr.: 1-27480

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.