

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Revinty Ellipta 92 Mikrogramm/22 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation Revinty Ellipta 184 Mikrogramm/22 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Fluticasonfuroat/Vilanterol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Revinty Ellipta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Revinty Ellipta beachten?
3. Wie ist Revinty Ellipta anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Revinty Ellipta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen  
Schritt-für-Schritt-Anleitung

#### 1. Was ist Revinty Ellipta und wofür wird es angewendet?

Revinty Ellipta enthält zwei Wirkstoffe: Fluticasonfuroat und Vilanterol. Es stehen zwei verschiedene Wirkstärken von Revinty Ellipta zur Verfügung: Fluticasonfuroat 92 Mikrogramm/Vilanterol 22 Mikrogramm und Fluticasonfuroat 184 Mikrogramm/Vilanterol 22 Mikrogramm.

Die Stärke mit 92/22 Mikrogramm wird zur regelmäßigen Behandlung der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (**COPD**) bei Erwachsenen und von **Asthma** bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet.

Die Stärke mit 184/22 Mikrogramm wird zur Behandlung von **Asthma** bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet.

Die Stärke mit 184/22 Mikrogramm ist nicht zur Behandlung der COPD zugelassen.

**Revinty Ellipta ist täglich anzuwenden und nicht nur wenn Sie akute Atembeschwerden oder andere COPD- oder Asthma-Symptome haben. Es darf nicht angewendet werden, um einen plötzlichen Anfall von Atemnot oder pfeifenden Atemgeräuschen zu lindern.** Wenn Sie einen solchen Anfall bekommen, müssen Sie eine schnell wirksame Akutmedikation (wie z. B. Salbutamol) inhalieren. Falls Sie keine schnell wirksame Akutmedikation haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Fluticasonfuroat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Kortikosteroide oder oft einfach als Kortikoide bezeichnet werden. Kortikosteroide lindern Entzündungen. Sie reduzieren die Schwellung und Reizung der kleinen Atemwege in der Lunge und führen auf diese Weise zu einer allmählichen Linderung von Atembeschwerden. Kortikosteroide beugen auch Asthmaanfällen oder einer Verschlimmerung der COPD vor.

Vilanterol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als langwirksame Bronchodilatoren bezeichnet werden. Es entspannt die Muskeln der kleinen Atemwege in der Lunge. Dies hilft, die Atemwege zu erweitern und erleichtert das Ein- und Ausatmen. Bei regelmäßiger Anwendung hilft es, die kleinen Atemwege offen zu halten.

Wenn Sie diese beiden Wirkstoffe regelmäßig zusammen anwenden, können Ihre Atembeschwerden besser unter Kontrolle gebracht werden, als jeweils einzeln angewendet.

**Asthma** ist eine schwerwiegende, langandauernde Lungenerkrankung, bei der die Muskeln um die kleineren Atemwege herum verkrampft (*Bronchokonstriktion*), geschwollen und gereizt sind (*Entzündung*). Die Symptome kommen und gehen und umfassen Atemnot, pfeifende Atemgeräusche, Engegefühl im Brustraum und Husten. Es wurde gezeigt, dass Revinty Ellipta das Wiederauftreten und die Symptome von Asthma verringern kann.

Die **chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)** ist eine schwerwiegende, langandauernde Lungenerkrankung, bei der sich die Atemwege entzünden und verdicken. Die Symptome sind Atemnot, Husten, Beschwerden im Brustraum und Abhusten von Schleim. Es wurde gezeigt, dass Revinty Ellipta das Wiederauftreten von COPD-Symptomen verringern kann.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Revinty Ellipta beachten?

### Revinty Ellipta darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Fluticasonfuroat, Vilanterol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie vermuten, dass dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie **Revinty Ellipta nicht** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt **anwenden**.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Revinty Ellipta anwenden,

- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben, da bei Ihnen dann eher Nebenwirkungen auftreten können. Wenn Sie eine mittelschwere oder schwere Lebererkrankung haben, wird Ihr Arzt Ihre Dosis auf die niedrige Wirkstärke von Revinty Ellipta (einmal täglich 92/22 Mikrogramm) beschränken.
- wenn Sie **Herzerkrankungen** oder **hohen Blutdruck** haben.
- wenn Sie Lungentuberkulose (TB) oder langwierige oder unbehandelte Infektionen haben.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie Diabetes oder einen hohen Blutzucker haben.
- wenn Sie eine **Erkrankung der Schilddrüse** haben.
- wenn Sie einen **niedrigen Kaliumgehalt** im Blut haben.
- wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten.

**Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt**, wenn Sie vermuten, dass einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

### Während Sie Revinty Ellipta anwenden

- Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten.
- Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen verstärkter Durst, häufiges Wasserlassen oder unerklärliche Müdigkeit auftreten (Anzeichen eines hohen Blutzuckers).

### Akute Atembeschwerden

Wenn sich direkt nach der Anwendung von Revinty Ellipta Ihre Atmung verschlechtert oder pfeifende Atemgeräusche auftreten, **brechen Sie die Anwendung ab** und **begeben Sie sich** sofort in **ärztliche Betreuung**.

### Lungenentzündung

Wenn Sie dieses Arzneimittel wegen COPD anwenden, besteht unter Umständen ein erhöhtes Risiko, dass bei Ihnen eine Lungenentzündung (Pneumonie) auftritt. In Abschnitt 4. sind die Symptome aufgeführt, auf

die Sie achten müssen, während Sie dieses Arzneimittel anwenden. Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome auftritt.

### **Kinder und Jugendliche**

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 12 Jahren zur Behandlung von Asthma oder bei Kindern und Jugendlichen jeden Alters zur Behandlung von COPD an.

### **Anwendung von Revinty Ellipta 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. Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Ihre Arzneimittel enthalten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Revinty Ellipta beeinflussen oder das Risiko, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, erhöhen. Dazu gehören:

- Betablocker, wie z. B. Metoprolol, die zur Behandlung von **hohem Blutdruck** oder **einer Herzerkrankung** angewendet werden.
- Ketoconazol, zur Behandlung von **Pilzinfektionen**.
- Ritonavir oder Cobicistat, zur Behandlung von **HIV-Infektionen**.
- langwirksame beta<sub>2</sub>-adrenerge Agonisten, wie z. B. Salmeterol.

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel anwenden. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen, da diese die Nebenwirkungen von Revinty Ellipta verstärken können.

### **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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Wenden Sie das Arzneimittel nicht an, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt erlaubt es Ihnen.

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe dieses Arzneimittels in die Muttermilch übergehen können. **Wenn Sie stillen, fragen Sie bei Ihrem Arzt nach**, bevor Sie Revinty Ellipta anwenden. Wenden Sie das Arzneimittel nicht an, wenn Sie stillen, außer Ihr Arzt erlaubt es Ihnen.

Wenn Sie stillen, **fragen Sie bei Ihrem Arzt nach**, bevor Sie Revinty Ellipta anwenden.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

### **Revinty Ellipta enthält Lactose**

Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern oder gegen Milcheiweiß leiden.

## **3. Wie ist Revinty Ellipta anzuwenden?**

**Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an.** Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Wie viel ist anzuwenden**

#### **Asthma**

**Die empfohlene Dosis** zur Behandlung von Asthma ist eine Inhalation (92 Mikrogramm Fluticasonfuroat und 22 Mikrogramm Vilanterol) einmal täglich jeweils zur gleichen Tageszeit.

Wenn Sie schweres Asthma haben, kann Ihr Arzt entscheiden, dass Sie eine Inhalation des Inhalators mit der höheren Wirkstärke anwenden sollen (184 Mikrogramm Fluticasonfuroat und 22 Mikrogramm Vilanterol). Diese Dosis wird ebenfalls einmal täglich jeweils zur gleichen Tageszeit inhaliert.

## **COPD**

**Die empfohlene Dosis** zur Behandlung der COPD ist eine Inhalation (92 Mikrogramm Fluticasonfuroat und 22 Mikrogramm Vilanterol) einmal täglich jeweils zur gleichen Tageszeit.

Für die Behandlung der COPD ist die höhere Wirkstärke von Revinty Ellipta (184 Mikrogramm Fluticasonfuroat und 22 Mikrogramm Vilanterol) nicht geeignet.

Revinty Ellipta ist zur Inhalation bestimmt.

**Wenden Sie Revinty Ellipta täglich jeweils zur gleichen Tageszeit an, da es über 24 Stunden wirksam ist.**

Es ist sehr wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel jeden Tag, entsprechend der Anweisung Ihres Arztes anwenden. Dies hilft Ihnen, tagsüber und nachts symptomfrei zu bleiben.

**Revinty Ellipta darf nicht angewendet werden, um einen plötzlichen Anfall von Atemnot oder pfeifenden Atemgeräuschen zu lindern.** Wenn Sie einen solchen Anfall bekommen, müssen Sie eine schnell wirksame Akutmedikation (wie z. B. Salbutamol) inhalieren.

Wenn Sie bemerken, dass Sie öfter als üblich unter Atemnot oder pfeifenden Atemgeräuschen leiden oder wenn Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation öfter als sonst inhalieren, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

## **Wie ist Revinty Ellipta anzuwenden**

Beachten Sie die vollständigen Informationen in der „Schritt-für-Schritt-Anleitung“ nach Abschnitt 6. dieser Packungsbeilage.

Revinty Ellipta ist zur Inhalation bestimmt. Sie müssen Revinty Ellipta in keiner Weise speziell vorbereiten; auch nicht, wenn Sie es das erste Mal anwenden.

## **Wenn sich Ihre Symptome nicht bessern**

Wenn sich Ihre Symptome (Atemnot, pfeifende Atemgeräusche, Husten) nicht bessern oder sich verschlechtern oder wenn Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation öfter als sonst inhalieren:

**Informieren Sie sobald wie möglich Ihren Arzt.**

## **Wenn Sie eine größere Menge von Revinty Ellipta angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Revinty Ellipta, als von Ihrem Arzt verordnet, angewendet haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Möglicherweise bemerken Sie, dass Ihr Herz schneller als sonst schlägt oder dass Sie sich schwindlig fühlen oder Kopfschmerzen haben.

**Wenn Sie über lange Zeit größere Mengen als verordnet angewendet haben, ist es besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen. Der Grund ist, dass höhere Dosen von Revinty Ellipta die Menge der in Ihrem Körper natürlicherweise gebildeten Steroidhormone verringern können.**

## **Wenn Sie die Anwendung von Revinty Ellipta vergessen haben**

**Inhalieren Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.** Wenden Sie Ihre nächste Dosis einfach zur üblichen Zeit an.

Wenn Sie pfeifende Atemgeräusche oder Atemnot bekommen oder wenn sich andere Symptome eines Asthmaanfalls entwickeln, **inhaliieren Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation** (z. B. Salbutamol) und wenden Sie sich dann an einen Arzt.

**Brechen Sie die Anwendung von Revinty Ellipta nicht ohne ärztlichen Rat ab**

Wenden Sie dieses Arzneimittel so lange an, wie es Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat. Es ist nur wirksam, solange Sie es anwenden. Brechen Sie die Anwendung nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab, selbst wenn Sie sich besser fühlen.

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.

##### Allergische Reaktionen

Allergische Reaktionen sind selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Wenn Sie nach der Anwendung von Revinty Ellipta eine der folgenden Beschwerden haben, **brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und wenden sich sofort an Ihren Arzt.**

- Hautausschlag (*Nesselausschlag*) oder Rötung
- Schwellung, manchmal des Gesichts oder Munds (*Angioödem*)
- sehr starke pfeifende Atemgeräusche, Husten oder Schwierigkeiten bei der Atmung
- plötzliches Gefühl von Schwäche oder Benommenheit (die zu einem Kollaps oder Bewusstseinsverlust führen kann)

##### Akute Atembeschwerden

Akute Atembeschwerden nach Anwendung von Revinty Ellipta sind selten.

Wenn sich direkt nach der Anwendung dieses Arzneimittels Ihre Atmung oder die pfeifenden Atemgeräusche verschlechtern, **brechen Sie die Anwendung ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Betreuung.**

**Pneumonie (Lungenentzündung)** (häufige Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)  
**Informieren Sie Ihren Arzt,** wenn Sie während der Anwendung von Revinty Ellipta folgende Beschwerden bemerken – dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:

- Fieber oder Schüttelfrost
- vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
- stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden

Weitere Nebenwirkungen umfassen:

##### Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können **mehr als 1 von 10 Behandelten** betreffen:

- Kopfschmerzen
- Erkältung

##### Häufige Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10 Behandelten** betreffen:

- wunde, erhabene Flecken in Mund oder Rachen infolge einer Pilzinfektion (*Candidiasis*). Das Auftreten dieser Nebenwirkung kann vermieden werden, wenn Sie Ihren Mund direkt nach der Anwendung von Revinty Ellipta mit Wasser ausspülen.
- Entzündung in der Lunge (*Bronchitis*)
- Infektion von Nasennebenhöhlen oder Rachen
- Grippe (*Influenza*)
- Schmerzen und Reizung in Mundhöhle und Rachen
- Entzündung der Nasennebenhöhlen
- juckende, laufende oder verstopfte Nase

- Husten
- Beeinträchtigung der Stimme
- Schwächung der Knochen, die zu Knochenbrüchen führt
- Bauchschmerzen
- Rückenschmerzen
- erhöhte Temperatur (*Fieber*)
- Gelenkschmerzen
- Muskelkrämpfe

### **Gelegentliche Nebenwirkungen**

Diese können **bis zu 1 von 100 Behandelten** betreffen:

- unregelmäßiger Herzschlag
- verschwommenes Sehen
- erhöhter Blutzucker (*Hyperglykämie*)

### **Seltene Nebenwirkungen**

Diese können **bis zu 1 von 1.000 Behandelten** betreffen:

- beschleunigter Herzschlag (*Tachykardie*)
- Herzklopfen (*Palpitationen*)
- Zittern
- Angstzustände

### **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 Revinty Ellipta aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie den Inhalator in der verschlossenen Schale auf, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen und entnehmen Sie den Inhalator erst unmittelbar vor der ersten Anwendung. Sobald die Schale geöffnet wurde, kann der Inhalator ab dem Datum des Öffnens der Schale für bis zu 6 Wochen verwendet werden. Notieren Sie sich bitte das Datum, ab dem der Inhalator zu entsorgen ist, auf dem dafür vorgesehenen Platz auf dem Etikett. Das Datum sollte ergänzt werden, sobald der Inhalator aus der Schale genommen wird.

Wenn der Inhalator im Kühlschrank aufbewahrt wird, sollte er **vor der Anwendung über mindestens eine Stunde wieder auf Raumtemperatur gebracht werden**.

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 Revinty Ellipta enthält

- Die Wirkstoffe sind: Fluticasonfuroat und Vilanterol.
- Für die 92/22 Mikrogramm Stärke: jede einzelne Inhalation enthält eine abgegebene Dosis (die aus dem Mundstück abgegebene Dosis) von 92 Mikrogramm Fluticasonfuroat und 22 Mikrogramm Vilanterol (als Trifenatat).
- Für die 184/22 Mikrogramm Stärke: jede einzelne Inhalation enthält eine abgegebene Dosis (die aus dem Mundstück abgegebene Dosis) von 184 Mikrogramm Fluticasonfuroat und 22 Mikrogramm Vilanterol (als Trifenatat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

### Wie Revinty Ellipta aussieht und Inhalt der Packung

Revinty Ellipta ist ein einzeldosiertes Pulver zur Inhalation.

Der Ellipta-Inhalator selbst ist ein hellgrauer Inhalator mit einer gelben Schutzkappe über dem Mundstück und einem Zählwerk. Es ist in einer Schale aus Folienlaminat mit abziehbarer Deckfolie verpackt. Die Schale enthält einen Beutel mit Trockenmittel, um die Feuchtigkeit in der Packung zu verringern. Werfen Sie das Trockenmittel weg, sobald Sie die Deckfolie der Schale geöffnet haben – Sie dürfen es nicht essen oder inhalieren. Nach dem Öffnen muss der Inhalator nicht mehr in der Schale aus Folienlaminat aufbewahrt werden.

Der Inhalator enthält zwei Streifen aus Aluminiumfolienlaminat mit 14 oder 30 Dosen. Mehrfachpackungen enthalten 3 Inhalatoren mit je 30 Dosen.

### Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irland

### Hersteller:

Glaxo Wellcome Production  
Zone Industrielle No.2,  
23 Rue Lavoisier,  
27000 Evreux,  
Frankreich

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

### België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

### Lietuva

UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC"  
Tel: +370 52 691 947  
lt@berlin-chemie.com

### България

"Берлин-Хеми/А. Менарини България" ЕООД  
Тел.: +359 2 454 0950  
bcsofia@berlin-chemie.com

### Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

**Česká republika**  
GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
cz.info@gsk.com

**Danmark**  
GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

**Deutschland**  
BERLIN-CHEMIE AG  
Tel: +49 (0) 30 67070

**Eesti**  
OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti  
Tel: +372 667 5001  
ee@berlin-chemie.com

**Ελλάδα**  
Guidotti Hellas A.E.  
Τηλ: + 30 210 8316111-13

**España**  
FAES FARMA, S.A.  
Tel: + 34 900 460 153  
aweber@faes.es

**France**  
MENARINI France  
Tél: + 33 (0)1 45 60 77 20

**Hrvatska**  
Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 4821 361  
office-croatia@berlin-chemie.com

**Ireland**  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**  
A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.  
Tel: +39-055 56801

**Κύπρος**

**Magyarország**  
Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.  
Tel.: +36 23501301  
bc-hu@berlin-chemie.com

**Malta**  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: +356 80065004

**Nederland**  
GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0) 33 2081100

**Norge**  
GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Österreich**  
GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**Polska**  
GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

**Portugal**  
BIAL, Portela & Ca. SA.  
Tel: + 351 22 986 61 00  
info@bial.com

**România**  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: +40 800672524

**Slovenija**  
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution  
Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 01 300 2160  
slovenia@berlin-chemie.com

**Slovenská republika**  
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution  
Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 544 30 730  
slovakia@berlin-chemie.com

**Suomi/Finland**  
GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

**Sverige**



GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Τηλ: +357 80070017

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**Latvija**  
SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic  
Tel: +371 67103210  
lv@berlin-chemie.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

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

### **Weitere Informationsquellen**

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