

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sastravi 50 mg/12,5 mg/200 mg Filmtabletten
Sastravi 100 mg/25 mg/200 mg Filmtabletten
Sastravi 150 mg/37,5 mg/200 mg Filmtabletten
Wirkstoffe: Levodopa/Carbidopa/Entacapon

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

1. Was ist Sastravi und wofür wird es angewendet?

Sastravi enthält drei Wirkstoffe in einer Filmtablette (Levodopa, Carbidopa und Entacapon). Sastravi wird zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet.

Die Parkinson-Krankheit wird durch den niedrigen Spiegel einer Substanz im Gehirn verursacht, der Dopamin genannt wird. Levodopa erhöht die Menge an Dopamin und verringert so die Symptome der Parkinson-Krankheit. Carbidopa und Entacapon tragen zur Verbesserung der Anti-Parkinson-Wirkungen von Levodopa bei.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sastravi beachten?

Sastravi darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Levodopa, Carbidopa oder Entacapon, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- ein Engwinkelglaukom (eine bestimmte Augenerkrankung) haben.
- einen Tumor der Nebenniere haben.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression einnehmen (Kombinationen selektiver MAO-A- und MAO-B-Hemmer bzw. nicht selektive MAO-Hemmer).
- früher einmal ein malignes neuroleptisches Syndrom (MNS – eine seltene Reaktion auf Arzneimittel, die zur Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen eingesetzt werden) hatten.
- früher einmal eine atraumatische Rhabdomyolyse (eine seltene Muskelerkrankung) hatten.
- eine schwere Lebererkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sastravi einnehmen, falls Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder schon einmal hatten:

- Eine Herzattacke oder andere Herzerkrankungen, z. B. Herzrhythmusstörungen oder eine Erkrankung der Blutgefäße
- Asthma oder andere Erkrankungen der Lunge
- Ein Leberproblem; in diesem Fall muss möglicherweise Ihre Dosis angepasst werden
- Eine Erkrankung der Nieren oder hormonell bedingte Erkrankungen
- Ein Magengeschwür oder Krampfanfälle
- Wenn bei Ihnen länger anhaltender Durchfall auftritt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, denn es kann ein Anzeichen für eine Entzündung des Dickdarms sein
- Jede Art von schwerer psychischer Erkrankung, wie eine Psychose
- Ein chronisches Weitwinkelglaukom, da Ihre Dosis möglicherweise angepasst und Ihr Augeninnendruck überwacht werden muss

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie zurzeit eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen)
- Arzneimittel, die einen Blutdruckabfall beim Aufstehen (aus dem Sessel oder Bett) verursachen. Bitte beachten Sie, dass Sastravi die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken kann!

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Sastravi

- sehr starke Muskelversteifungen und heftige Muskelzuckungen, Zittern, Erregtheit, Verwirrtheit, Fieber, einen beschleunigten Puls oder große Schwankungen Ihres Blutdrucks bei sich bemerken. Sollte eines dieser Symptome auftreten, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**
- sich niedergeschlagen oder traurig fühlen, Gedanken haben, sich das Leben zu nehmen oder wenn Sie ungewöhnliche Verhaltensänderungen bei sich feststellen.
- öfters plötzlich einschlafen oder sehr starke Schläfrigkeit verspüren. In diesem Fall sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen (siehe auch Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“).
- unkontrollierbare Bewegungen haben oder sich diese verschlimmern, nachdem Sie angefangen haben, Sastravi einzunehmen. In diesem Fall muss Ihr Arzt eventuell die Dosierung Ihres Anti-Parkinsonmittels anpassen.
- Durchfall bekommen. Es wird eine Überwachung Ihres Körpergewichts empfohlen, um einen möglichen übermäßigen Gewichtsverlust zu vermeiden.
- wenn sich bei Ihnen zunehmende Appetitlosigkeit entwickelt und Asthenie (Schwäche, Erschöpfung) und Gewichtsverlust innerhalb relativ kurzer Zeit auftreten. In diesem Fall sollte eine umfassende medizinische Untersuchung einschließlich der Leberfunktion in Betracht gezogen werden.
- wenn bei Ihnen das Gefühl aufkommt, die Behandlung mit Sastravi beenden zu wollen, siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Sastravi abbrechen“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Betreuungsperson bemerken, dass Sie suchtmäßige Symptome entwickeln, die zum heftigen Verlangen nach hohen Dosen von Sastravi und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, führen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie bei sich oder ein Familienmitglied oder eine Pflegekraft bei Ihnen eine ungewöhnliche Entwicklung zu zwanghaftem oder triebhaftem Verhalten bemerken oder wenn Sie einem Impuls, Trieb oder einer Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Handlungen auszuführen, durch die Sie sich selbst oder anderen schaden könnten. Diese als Störungen der Impulskontrolle bezeichneten Verhaltensweisen sind zum Beispiel Spielsucht, unmäßiges Essen oder Geldausgeben, krankhaft gesteigertes sexuelles Verlangen oder beherrscht sein von sexuellen Fantasien und Empfindungen. Es kann notwendig sein, dass der Arzt Ihre Therapie überprüft.

Während einer Langzeitbehandlung mit Sastravi veranlasst Ihr Arzt möglicherweise die Durchführung regelmäßiger Laborkontrollen.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Sastravi einnehmen.

Sastravi wird zur Behandlung von extrapyramidalen Symptomen (z. B. unwillkürlichen Bewegungen, Zittern, Muskelsteifheit oder -anspannungen), die durch andere Arzneimittel verursacht wurden, nicht empfohlen.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie Sastravi einnehmen, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob das oben Genannte auf Sie zutrifft.

Kinder und Jugendliche

Die Erfahrungen mit Sastravi bei Patienten unter 18 Jahren sind begrenzt. Die Anwendung von Sastravi bei Kindern und Jugendlichen wird daher nicht empfohlen.

Einnahme von Sastravi 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.

Sastravi darf nicht eingenommen werden, wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen eine Depression (Kombinationen von selektiven MAO-A- und MAO-B-Hemmern, oder nicht selektive MAO-Hemmer) einnehmen.

Sastravi kann die Wirkungen und Nebenwirkungen von bestimmten Arzneimitteln verstärken. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung einer Depression wie Moclobemid, Amitriptylin, Desipramin, Maprotilin, Venlafaxin und Paroxetin
- Rimiterol und Isoprenalin zur Behandlung von Erkrankungen der Atemwege
- Adrenalin zur Behandlung schwerer allergischer Reaktionen
- Noradrenalin, Dopamin und Dobutamin zur Behandlung von Herzerkrankungen und niedrigem Blutdruck
- Alpha-Methyldopa zur Behandlung hohen Blutdrucks
- Apomorphin zur Behandlung der Parkinson-Krankheit

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Sastravi vermindern. Dazu gehören:

- Dopamin-Antagonisten zur Behandlung von psychischen Erkrankungen, Übelkeit und Erbrechen
- Phenytoin zur Vorbeugung von Krampfanfällen
- Papaverin zur Muskelentspannung

Sastravi kann die Aufnahme von Eisen beeinträchtigen. Daher sollten Sastravi und Eisenpräparate nicht gleichzeitig eingenommen werden. Warten Sie nach der Einnahme eines der Arzneimittel mindestens 2 - 3 Stunden, bevor Sie das andere einnehmen.

Einnahme von Sastravi zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sastravi kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Bei manchen Patienten kann jedoch die Aufnahme von Sastravi beeinträchtigt sein, wenn es gleichzeitig mit oder kurz nach einer eiweißreichen Mahlzeit (wie etwa Fleisch, Fisch, Milchprodukte, Pflanzenkeime und Nüsse) eingenommen wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Während einer Behandlung mit Sastravi sollten Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



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

Sastravi kann den Blutdruck senken, wodurch es bei Ihnen zu Benommenheit und Schwindelgefühl kommen kann. Seien Sie daher besonders vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen.

Wenn Sie starke Schläfrigkeit verspüren oder unwiderstehliche Einschlafattacken haben, warten Sie bis Sie sich wieder völlig wach fühlen, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder etwas tun, das Ihre ganze Aufmerksamkeit erfordert. Andernfalls riskieren Sie, sich und anderen einer schweren Verletzungs- oder Todesgefahr auszusetzen.

Sastravi enthält Lecithin (Soja)

Wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Sastravi enthält Natrium

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

3. Wie ist Sastravi 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.

Erwachsene und ältere Patienten:

- Der Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten von Sastravi Sie jeden Tag einnehmen sollen.
- Die Tabletten sind nicht dafür vorgesehen, geteilt oder in kleinere Stücke zerbrochen zu werden.
- Sie dürfen zu jedem Einnahmezeitpunkt nur jeweils eine einzelne Tablette einnehmen.
- Je nachdem wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann der Arzt die Dosis steigern oder auch senken.
- Bei Anwendung von Sastravi 50 mg/12,5 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg oder 150 mg/37,5 mg/200 mg dürfen Sie nicht mehr als 10 Tabletten pro Tag einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sastravi zu stark oder zu schwach ist, oder wenn Nebenwirkungen auftreten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Sastravi darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sastravi eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge als Ihre übliche Dosis von Sastravi eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder Apotheker. Bei einer Überdosierung kann es sein, dass Sie Verwirrtheit oder Erregtheit verspüren, Ihr Herz langsamer oder schneller als üblich schlägt oder die Farbe Ihrer Haut, Zunge, der Augen oder des Urins sich verändert.

Wenn Sie die Einnahme von Sastravi vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn bis zur nächsten Einnahme mehr als 1 Stunde verbleibt:

Holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein.

Wenn bis zur nächsten Einnahme weniger als 1 Stunde verbleibt:

Holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie nach einer Wartezeit von 1 Stunde eine weitere ein. Setzen Sie danach die Einnahme wie gewohnt fort.

Es muss immer mindestens eine Stunde zwischen den Einnahmen von Sastravi liegen, um mögliche Nebenwirkungen zu vermeiden.

Wenn Sie die Einnahme von Sastravi abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Sastravi nicht ab, bevor Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie aufhören sollen. In einem solchen Fall kann eine Anpassung Ihrer anderen Anti-Parkinsonmittel, insbesondere von Levodopa, durch den Arzt notwendig sein, um eine ausreichende Kontrolle Ihrer Beschwerden zu erreichen. Wenn Sie die Einnahme von Sastravi und Ihren anderen Anti-Parkinsonmitteln plötzlich abbrechen, können unerwünschte Nebenwirkungen auftreten.

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. Bei vielen der Nebenwirkungen wird bereits durch eine Anpassung der Dosis eine Linderung erreicht.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Sastravi eines der folgenden Symptome auftritt:

- Sehr starke Muskelversteifungen oder heftige Muskelzuckungen, Zittern, Erregtheit, Verwirrtheit, Fieber, ein beschleunigter Puls oder große Blutdruckschwankungen. Diese können Anzeichen für das maligne neuroleptische Syndrom (MNS, eine seltene, schwere Reaktion auf Arzneimittel, die zur Behandlung von Störungen des zentralen Nervensystems eingesetzt werden) oder die Rhabdomyolyse (eine seltene, schwere Erkrankung der Skelettmuskulatur) sein.
- Allergische Reaktionen, Anzeichen hierfür sind Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Hautausschlag, Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge oder im Hals. Hierdurch können Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen.

Weitere Nebenwirkungen:

Sehr häufig: (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Unkontrollierte Bewegungen (Dyskinesien)
- Unwohlsein (Übelkeit)
- Unbedenkliche, rötlich-braune Verfärbung des Urins
- Muskelschmerzen
- Durchfall

Häufig: (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten)

- Schwindel- oder Ohnmachtsanfälle aufgrund niedrigen Blutdrucks; hoher Blutdruck
- Verschlechterung der Symptome der Parkinson-Krankheit, Benommenheit, Schläfrigkeit
- Erbrechen, Bauchschmerzen und Unwohlsein, Sodbrennen, Mundtrockenheit, Verstopfung
- Schlaflosigkeit, Halluzinationen, Verwirrtheit, ungewöhnliche Träume (einschließlich Alpträume), Müdigkeit
- Psychische Veränderungen – einschließlich Gedächtnisprobleme, Angstzustände und Depressionen (möglicherweise mit Gedanken, sich das Leben zu nehmen)
- Erkrankung des Herzens oder der Arterien (z. B. Brustschmerzen), unregelmäßiger Herzschlag oder Herzrhythmus
- Häufigere Stürze
- Kurzatmigkeit
- Vermehrtes Schwitzen; Hautausschläge
- Muskelkrämpfe; geschwollene Beine
- Verschwommensehen

- Blutarmut
- Verminderter Appetit, Gewichtsabnahme
- Schwächegefühl, Müdigkeit
- abnormale Gewichtszunahme
- Kopfschmerzen, Gelenkschmerzen
- Harnwegsinfektionen

Gelegentlich: (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten)

- Herzinfarkt
- Darmblutung
- Veränderungen im Blutbild, die zu Blutungen führen können, abnorme Leberfunktionswerte
- Krampfanfälle
- Erregtheit
- Psychotische Symptome
- Colitis (Entzündung des Dickdarms)
- Verfärbungen, außer Urinverfärbungen (z. B. von Haut, Nägeln, Haaren oder Schweiß)
- Schluckbeschwerden
- Unfähigkeit, Wasser zu lassen
- Unwohlsein

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

- Starkes Verlangen nach hohen Dosen von Sastravi, die jene Dosen deutlich überschreiten die zur adäquaten Kontrolle von Bewegungssymptomen erforderlich sind, bekannt als Dopamin-Dysregulationssyndrom. Bei manchen Patienten kommt es nach der Einnahme von hohen Dosen Sastravi zu ungewöhnlich heftigen unwillkürlichen Bewegungen (Dyskinesien), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

- Hepatitis (Leberentzündung)
- Juckreiz

Möglicherweise treten bei Ihnen folgende Symptome auf:

-
- Unfähigkeit, einem Impuls zu widerstehen, schadhafte Handlungen auszuführen, wie:
 - Starker Trieb zu unverhältnismäßigem Glücksspiel, ungeachtet schwerer persönlicher oder familiärer Konsequenzen
 - Verändertes oder gesteigertes sexuelles Verlangen und Verhalten, wie ein starker Geschlechtstrieb, was Ihnen selbst und anderen erhebliche Sorgen bereitet.
 - Unkontrollierte Kauf- oder Verschwendungssucht
 - Essattacken (Verschlingen riesiger Nahrungsmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (mehr essen als normalerweise und mehr als notwendig ist, um satt zu werden)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine dieser Verhaltensweisen bei sich bemerken. Er wird mit Ihnen Maßnahmen zur Beherrschung oder Verringerung dieser Symptome besprechen.

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 Sastravi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton hinter „Verwendbar 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 Sastravi enthält

- Die Wirkstoffe sind Levodopa, Carbidopa und Entacapon.
- Eine Filmtablette enthält 50 mg Levodopa, 12,5 mg Carbidopa (als Monohydrat) und 200 mg Entacapon.
- Eine Filmtablette enthält 100 mg Levodopa, 25 mg Carbidopa (als Monohydrat) und 200 mg Entacapon.
- Eine Filmtablette enthält 150 mg Levodopa, 37,5 mg Carbidopa (als Monohydrat) und 200 mg Entacapon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose, Trehalose-Dihydrat, Cellulosepulver, Natriumsulfat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.

Tablettenüberzug: Polyvinylalkohol teilweise hydrolysiert, Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol, Eisenoxid rot (E172), Lecithin (Soja) (E322), Eisenoxid gelb (E172).

Wie Sastravi aussieht und Inhalt der Packung

Sastravi 50 mg/12,5 mg/200 mg: bräunlich rote, ovale, bikonvexe Filmtablette, 6,85 x 14,2 mm, mit Prägung „50“ auf einer Seite und „LEC“ auf der anderen Seite.

Sastravi 100 mg/25 mg/200 mg: bräunlich rote, ovale, bikonvexe Filmtablette, 7,23 x 15,3 mm, mit Prägung „100“ auf einer Seite und „LEC“ auf der anderen Seite.

Sastravi 150 mg/37,5 mg/200 mg: bräunlich rote, ovale, bikonvexe Filmtablette, 7,68 x 16,2 mm, mit Prägung „150“ auf einer Seite und „LEC“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen:

Tablettenbehältnis mit Schraubverschluss:
10, 30, 100, 130 und 175 Filmtabletten.

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:

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shose Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Zulassungsnummern:

Sastravi 50 mg/12.5 mg/200 mg Filmtabletten: 135902
Sastravi 100 mg/25 mg/200 mg Filmtabletten: 135904
Sastravi 150 mg/37,5 mg/200 mg Filmtabletten: 135906

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Irland:	Sastravi
Island:	Sastravi
Malta:	Sastravi
Rumänien:	Sastravi 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimate filmate Sastravi 75 mg/18,75 mg/200 mg comprimate filmate Sastravi 100 mg/25 mg/200 mg comprimate filmate Sastravi 125 mg/31,25 mg/200 mg comprimate filmate Sastravi 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimate filmate Sastravi 175 mg/43,75 mg/200 mg comprimate filmate Sastravi 200 mg/50 mg/200 mg comprimate filmate
Schweden:	Sastravi
Slowakei:	Sastravi 50 mg/12,5 mg/200 mg Sastravi 100 mg/25 mg/200 mg Sastravi 150 mg/37,5 mg/200 mg Sastravi 200 mg/50 mg/200 mg
Österreich:	Sastravi 50 mg/12,5 mg/200 mg Filmtabletten Sastravi 100 mg/25 mg/200 mg Filmtabletten Sastravi 150 mg/37,5 mg/200 mg Filmtabletten
Ungarn:	Sastravi 50 mg/12.5 mg/200 mg filmtabletta Sastravi 100 mg/25 mg/200 mg filmtabletta Sastravi 125 mg/31.25 mg/200 mg filmtabletta Sastravi 150 mg/37.5 mg/200 mg filmtabletta Sastravi 200 mg/50 mg/200 mg filmtabletta
Vereinigtes Königreich:	Sastravi

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.