

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### **Teysuno 20 mg/5,8 mg/15,8 mg Hartkapseln** Tegafur/Gimeracil/Oteracil

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

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

Teysuno enthält die Wirkstoffe Tegafur, Gimeracil und Oteracil.

Teysuno gehört zur Arzneimittelklasse der Fluoropyrimidine, sogenannte "antineoplastische Mittel", die das Wachstum von Krebszellen hemmen.

Teysuno wird vom Arzt verordnet zur:

- Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem Magenkrebs und zusammen mit Cisplatin, einem anderen Arzneimittel gegen Krebs, genommen.
- Behandlung von Dickdarm- und Mastdarmkrebs, der sich ausgebreitet hat (metastasiert ist) und dessen Behandlung wegen Nebenwirkungen der Haut an den Händen und Füßen (Hand-Fuß-Syndrom) oder des Herzens nicht mit einem anderen Fluoropyrimidin (ein Mittel gegen Krebs aus der gleichen Arzneimittelgruppe wie Teysuno) fortgesetzt werden kann. Bei diesen Patienten wird Teysuno alleine oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs angewendet.

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

**Teysuno darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Tegafur, Gimeracil, Oteracil oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- andere Arzneimittel gegen Krebs mit Fluoropyrimidin wie Fluorouracil und Capecitabin einnehmen oder schwere und unerwartete Reaktionen auf Fluoropyrimidine hatten
- wissen, dass bei Ihnen das Enzym Dihydropyrimidindehydrogenase (DPD) nicht aktiv ist (vollständiger DPD-Mangel)
- schwanger sind oder stillen
- an einer schweren Erkrankung des Blutes leiden
- eine dialysepflichtige Nierenerkrankung haben
- derzeit bzw. in den letzten vier Wochen mit Brivudin als Teil der Herpes-Zoster-Therapie (Windpocken oder Gürtelrose) behandelt werden bzw. wurden

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Teysuno einnehmen, wenn Sie eines der Folgenden haben:

- Erkrankung des Bluts
- Nierenerkrankung
- Magen- und/oder Darmbeschwerden wie Schmerzen, Durchfall, Erbrechen und Wassermangel des Körpers
- Augenerkrankungen wie "Trockenes Auge" oder erhöhter Tränenfluss
- aktuelle oder frühere Leberinfektion mit dem Hepatitis-B-Virus, weil Ihr Arzt Sie dann genauer überwachen muss
- teilweiser Mangel in der Aktivität des Enzyms Dihydropyrimidinehydrogenase (DPD)
- ein Familienmitglied mit einem teilweisen oder vollständigen Mangel des Enzyms Dihydropyrimidinehydrogenase (DPD)

**DPD-Mangel:** DPD-Mangel ist eine genetische Veranlagung, die normalerweise nicht mit Gesundheitsproblemen verbunden ist, bis man bestimmte Arzneimittel einnimmt. Wenn Sie einen DPD-Mangel haben und Teysuno einnehmen, besteht für Sie ein erhöhtes Risiko, dass schwere Nebenwirkungen auftreten (aufgeführt in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Es wird empfohlen, dass Sie vor Behandlungsbeginn auf einen DPD-Mangel getestet werden. Wenn bei Ihnen keine Aktivität des Enzyms besteht, dürfen Sie Teysuno nicht einnehmen. Wenn bei Ihnen eine verringerte Enzymaktivität festgestellt wird (partieller Mangel), kann Ihr Arzt Ihnen eine geringere Dosis verordnen. Wenn Ihr Untersuchungsergebnis in Bezug auf einen DPD-Mangel negativ ausfällt, können trotzdem schwerwiegende und lebensbedrohliche Nebenwirkungen auftreten.

### **Kinder und Jugendliche**

Teysuno wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen

### **Einnahme von Teysuno 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.

**Sie dürfen Brivudin (ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von Gürtelrose oder Windpocken) nicht gleichzeitig mit der Teysuno-Behandlung einnehmen (einschließlich während der Ruhezeiten, wenn Sie keine Teysuno-Kapseln einnehmen). Wenn Sie Brivudin eingenommen haben, müssen Sie nach dem Absetzen von Brivudin mindestens 4 Wochen warten, bevor Sie mit der Einnahme von Teysuno beginnen. Siehe auch Abschnitt „Teysuno nicht einnehmen“.**

Zusätzlich, müssen Sie besonders aufpassen, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- andere Arzneimittel auf Fluoropyrimidinbasis wie das Antimykotikum Flucytosin. Teysuno kann nicht als Ersatz für andere Fluoropyrimidine zum Einnehmen verwendet werden.
- Hemmer des Enzyms CYP2A6, das Teysuno aktiviert, wie Tranylcypromin und Methoxsalen
- Folsäure (in der Chemotherapie oft mit Methotrexat angewendet)
- Blutverdünnungsmittel: Antikoagulanzen aus der Gruppe der Kumarine wie Warfarin
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen oder Tremor wie Phenytoin
- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht wie Allopurinol

### **Einnahme von Teysuno zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Teysuno sollte mindestens eine Stunde vor oder eine Stunde nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie schwanger sind, falls Sie vermuten, dass Sie schwanger sind, oder eine Schwangerschaft planen. Sie dürfen Teysuno nicht einnehmen, falls Sie schwanger sind oder sein könnten.

Während der Behandlung mit Teysuno sowie bis zu 6 Monate nach der Behandlung müssen Sie empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie während dieser Zeit schwanger werden.

Wenn Sie Teysuno einnehmen, dürfen Sie nicht stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Vorsicht beim Führen von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen, da Teysuno Müdigkeit, Übelkeit oder verschwommenem Sehen hervorrufen kann. Sprechen Sie im Zweifelsfall mit Ihrem Arzt.

**Teysuno enthält Lactose** (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Teysuno einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis Sie wann und für wie lange einnehmen müssen. Die Dosis Teysuno, die Sie einnehmen müssen, wird Ihr Arzt auf Basis von Größe und Gewicht bestimmen. Er kann die Dosis reduzieren, falls bei Ihnen zu starke Nebenwirkungen auftreten.

Die Teysuno-Kapseln sollten mindestens 1 Stunde vor oder 1 Stunde nach einer Mahlzeit mit Wasser geschluckt werden. Teysuno muss zweimal täglich (morgens und abends) eingenommen werden.

#### Für Magenkrebs:

Die Teysuno-Kapseln werden normalerweise 21 Tage lang eingenommen, gefolgt von einer 7-tägigen Pause (bei der keine Kapseln genommen werden). Dieses 28-Tage-Intervall stellt einen Behandlungszyklus dar. Die Zyklen werden wiederholt.

Teysuno wird mit einem anderen Arzneimittel gegen Krebs, dem Cisplatin, gegeben, das nach 6 Behandlungszyklen abgesetzt wird. Nach Beendigung der Anwendung von Cisplatin kann Teysuno weiterhin genommen werden.

#### Für Dickdarm- oder Mastdarmkrebs, der metastasiert ist:

Die Teysuno-Kapseln werden normalerweise 14 Tage lang eingenommen, gefolgt von einer 7-tägigen Pause (bei der keine Kapseln genommen werden). Dieses 21-Tage-Intervall stellt einen Behandlungszyklus dar. Die Zyklen werden wiederholt.

Abhängig von Ihrer individuellen Therapie kann Teysuno mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs (Cisplatin, Oxaliplatin, Irinotecan oder Bevacizumab) gegeben werden.

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

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie mehr Kapseln genommen haben als Sie sollten.

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

Nehmen Sie keinesfalls die ausgelassene Dosis nachträglich ein und nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie stattdessen Ihr reguläres Dosierungsschema fort und fragen Sie Ihren Arzt.

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

Ein Abbruch der Behandlung mit Teysuno verursacht keine Nebenwirkungen. Für den Fall, dass Sie Blutverdünnungsmittel oder Antiepileptika nehmen, kann der Abbruch von Teysuno eine Dosisanpassung Ihrer Arzneimittel durch Ihren Arzt erforderlich machen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Während einige Symptome leicht vom Patienten selbst als Nebenwirkung erkannt werden, sind zur Identifizierung einiger anderer Symptome Bluttests erforderlich. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen und Ihnen den möglichen Nutzen und die Risiken der Behandlung erklären.

### **Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:**

- **Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung**
  - Falls Sie häufiger als viermal am Tag und mitten in der Nacht Durchfall haben, oder falls Sie zusätzlich Mundbrennen haben, **brechen Sie die Einnahme von Teysuno ab und setzen sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.**
  - Vermeiden Sie bei Durchfall ballaststoffreiche, fette und scharf gewürzte Speisen.
  - Nehmen Sie zwischen den Mahlzeiten viel Flüssigkeit zu sich, um Flüssigkeitsverlust auszugleichen und eine Dehydrierung, ein niedriges Blutvolumen und Störungen im Salz- und Chemikalienhaushalt des Bluts zu vermeiden.
  - Falls Ihnen übel ist und Sie eine Dosis des Arzneimittels erbrechen, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Sie dürfen die erbrochene Dosis nicht ersetzen.
  - Wenn Sie sich innerhalb von 24 Stunden mehr als zweimal übergeben müssen, **brechen Sie die Einnahme von Teysuno ab und wenden sich sofort an Ihren Arzt.**
  - Hilfe im Umgang mit Übelkeit und Erbrechen:
    - Legen Sie sich bei Übelkeit hin oder atmen Sie mehrmals tief ein.
    - Tragen Sie keine enge Kleidung.
  
- **Niedriger Erythrozytenwert**, der zur Anämie führt:
  - Es können Symptome auftreten wie kalte Hände und Füße, blasses Aussehen, Benommenheit, Müdigkeit, Atemnot.
  - Falls bei Ihnen eines der oben genannten Symptome auftritt, versuchen Sie, nicht zu hart zu arbeiten, schlafen Sie ausreichend und machen genügend Pausen.
  
- **Niedriger Leukozytenwert** führt zu einem erhöhten Risiko für schwere lokale (z. B. Mund, Lunge, Urin) oder Blutinfektionen.
  - Bei Ihnen können Symptome wie Fieber, Schüttelfrost, Husten, Halsschmerzen auftreten.
  - Falls Sie Fieber von 38,5 °C oder höher haben, **brechen Sie die Einnahme von Teysuno ab und setzen sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.**
  - Um Infektionen zu vermeiden, halten Sie sich von belebten Plätzen fern, gurgeln Sie, wenn Sie nach Hause kommen und waschen sich vor den Mahlzeiten und vor und nach dem Gang auf die Toilette die Hände.
  
- **Niedriger Thrombozytenwert**, der zu einer erhöhten Blutungsbereitschaft führt:
  - Falls bei Ihnen Blutungen auf der Haut, aus dem Mund (durch Zähneputzen verursacht), der Nase, den Atemwegen, Magen, Darm usw. auftreten, **brechen Sie die Einnahme von Teysuno ab und wenden sich sofort an Ihren Arzt.**
  - Um Blutungen vorzubeugen, vermeiden Sie schwere Arbeit oder anstrengende sportliche Betätigungen, um Verletzungen und blaue Flecken zu verhindern. Tragen Sie lockere Kleidung, um die Haut zu schützen. Putzen Sie sanft Zähne und Nase.

- **Appetitverlust (Anorexie)** kann zu Gewichtsverlust und Dehydrierung führen.
  - o Zu einer Dehydrierung kann es kommen, wenn Sie nicht genug essen und/oder Wasser trinken.
  - o Die Symptome einer Dehydrierung sind beispielsweise trockener Mund, Schwächegefühl, trockene Haut, Schwindel und Krämpfe.
  - o Versuchen Sie, häufig kleine Mahlzeiten einzunehmen. Vermeiden Sie fette oder stark riechende Speisen. Essen Sie, auch wenn Sie nicht hungrig sind, so viel wie möglich, um einen guten Ernährungszustand aufrechtzuerhalten.
  - o Falls die Appetitlosigkeit mit Müdigkeit und Fieber einhergeht, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- **Nervenschädigung**
  - o Sie können Taubheit, Kribbeln, Schmerzen, Missempfindungen, Muskelschwäche, Zittern oder Bewegungsschwierigkeiten verspüren.
- **Schwächegefühl und Müdigkeit** können durch andere Arzneimittel verursachte Nebenwirkungen sein.

**Weitere häufige Nebenwirkungen (kann bis 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:**

- **Nerven:** Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Schlaflosigkeit, Geschmacksveränderungen
- **Augen:** Augenprobleme, erhöhter oder verminderter Tränenfluss, Sehstörungen, schwere Erkrankung mit Bläschenbildung auf den Augen, Abschürfung der Augenoberfläche (Hornhauterosion).
- **Ohren:** Hörprobleme
- **Blutgefäße:** hoher oder niedriger Blutdruck, Blutgerinnsel in den Beinen oder der Lunge
- **Lunge und Nasengänge:** Kurzatmigkeit, Husten
- **Bauch und Mund:** Trockener Mund, Wunden in Mund, Hals oder Speiseröhre, Schluckauf, Bauchschmerzen, Verdauungsstörung, Magen- oder Darmentzündung, Durchbruch des Magens, Dünn- und Dickdarms
- **Leber:** gelbe Augen und Haut, Veränderungen bei den Bluttests zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion
- **Haut:** Haarausfall, Jucken, Ausschlag (oder Dermatitis, Hautreaktion), trockene Haut, Reaktionen an Händen und Füßen (Schmerzen, Schwellung und Rötung der Hände und/oder Füße), pigmentierte Flecken auf der Haut
- **Nieren:** verminderte Urinmenge, Veränderungen bei den Bluttests zur Überprüfung Ihrer Nierenfunktion, Nierenschädigung und Niereninsuffizienz
- **Andere:** Frösteln, Gewichtszunahme, Schwellung bestimmter Bereiche und Muskel-Knochen-Schmerzen

**Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:**

- **Psychisch:** Sehen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind, Persönlichkeitsveränderung, Unruhe, Verwirrtheit, Nervosität, Depression, sexuelle Dysfunktion
- **Nerven:** Stimmstörungen, Unfähigkeit zu sprechen und Worte zu verstehen, Gedächtnisprobleme, unsicherer Gang, Gleichgewichtsprobleme, einseitige Körperschwäche, Schläfrigkeit, Nervenentzündung, verzerrte Geruchswahrnehmung, Funktionsstörungen des Gehirns, Ohnmacht, Bewusstseinsverlust, Schlaganfall, Krampfanfälle
- **Augen:** juckende und gerötete Augen, allergische Augenreaktionen, hängendes Unterlid
- **Ohren:** Schwindelgefühl, verstopfter Gehörgang, Ohrbeschwerden
- **Herz:** unregelmäßiger oder schneller Herzschlag, Brustschmerzen, Flüssigkeitsansammlung um das Herz, Herzinfarkt, Herzinsuffizienz
- **Blutgefäße:** Venenentzündung, Hitzewallungen
- **Lunge und Nasengänge:** Schnupfen, stimmliche Störungen, verstopfte Nase, Rachenerythem, Heuschnupfen

- **Bauch und Mund:** Refluxösophagitis (Sodbrennen), verstärkter Speichelfluss, übermäßiges Aufstoßen, Entzündungen der Lippen, Magen-Darm-Störung, Schmerzen im Mundraum, abnormale Kontraktionen der Speiseröhrenmuskulatur, Magen- und Darmverschluss, Magengeschwür, retroperitoneale Fibrose, Zähne, die Risse bekommen oder leicht brechen, Schluckbeschwerden, Funktionsstörung der Speicheldrüsen, Hämorrhiden
- **Haut:** Verlust der Hautpigmentierung, Schälen der Haut, übermäßige Körperbehaarung, Schrumpfen der Nägel, übermäßiges Schwitzen
- **Allgemein:** Verschlechterung des Allgemeinbefindens, Gewichtszunahme, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle, Krebschmerzen und Blutung, multiples Organversagen
- **Veränderungen bei den Bluttests:** hoher Blutzucker, hohe Blutfette, Veränderungen der Gerinnungszeit, hohe Blutbildwerte, niedriger oder hoher Eiweißwert
- **Andere:** häufiges Urinieren, Blut im Urin, Nacken-, Rücken-, Brustschmerzen, Muskelverspannungen oder Krämpfe, Gelenkschwellung, Gliederschmerzen, arthritische Entzündungen oder Schmerzen, Muskelschwäche

**Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) und sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) sind:**

- akute Leberinsuffizienz
- Pankreasinfektion
- Muskelabbau
- Verlust des Geruchsinns
- Sonnenallergie
- ausgedehnte Blutgerinnung und Blutung
- Erkrankungen der weißen Hirnsubstanz
- schwerwiegende Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund und Genitalien
- Wiederauftreten (Reaktivierung) einer Hepatitis-B-Infektion, wenn Sie früher schon einmal Hepatitis B hatten (eine Leberinfektion)

Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen verspüren oder wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

**Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen brechen Sie die Einnahme von Teysuno ab und wenden sich sofort an Ihren Arzt.**

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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 Teysuno aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen das 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 keine besonderen Bedingungen für die Lagerung 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 Teysuno enthält

- Die Wirkstoffe sind Tegafur, Gimeracil und Oteracil.  
Jede Hartkapsel enthält 20 mg Tegafur, 5,8 mg Gimeracil und 15,8 mg Oteracil (als Kalium).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat  
Kapselhüllen: Gelatine, Titandioxid (E171), Natriumdodecylsulfat, Talkum  
Tinte, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Indigocarmin (E132), Carnaubawachs, Schellack, Glycerolmonooleat

### Wie Teysuno aussieht und Inhalt der Packung

Die Hartkapseln haben ein weißes Unterteil und ein weißes Oberteil mit grauem Aufdruck "TC442".  
Sie sind in Blisterpackungen mit je 14 Kapseln verpackt.

Jede Packung enthält 42 Kapseln oder 84 Kapseln.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Niederlande

### Hersteller

Nordic Pharma B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Niederlande

Millmount Healthcare Limited  
Block7, City North  
Business Campus, Stamullen  
Co. Meath, K32 YD60  
Irland

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

### België/Belgique/Belgien

Nordic Pharma  
Tél/Tel: +32 (0)3 820 5224  
info@nordicpharma.be

### Lietuva

Nordic Pharma (France)  
Tel/Τηλ/Tél/Tel.: +33 (0)1 70 37 28 00  
info@nordicpharma.com

### България

AMRING FARMA SRL,  
Tel. : +40 31 620 1204  
RO.OfficeRomania@nordicpharma.com

### Luxembourg/Luxemburg

Nordic Pharma  
Tél/Tel: +32 (0)3 820 5224  
info@nordicpharma.be

**Česká republika**

NORDIC Pharma, s.r.o.  
Tel: +420 241 080 770  
info@nordicpharma.cz

**Magyarország**

NORDIC Pharma, s.r.o.  
Tel: +420 241 080 770  
info@nordicpharma.cz

**Danmark**

Nordic Drugs  
Tlf: +46 (0)40 36 66 00  
info@nordicdrugs.se

**Malta**

Nordic Pharma (France)  
Tel/Τηλ/Τέλ/Tel.: +33 (0)1 70 37 28 00  
info@nordicpharma.com

**Deutschland**

Nordic Pharma  
Tel: +49 (0)89 889 690 680  
info@nordicpharma.de

**Nederland**

Nordic Pharma BV  
Tel: +31 (0)85 48 35 871  
info-nl@nordicpharma.com

**Eesti**

Nordic Pharma (France)  
Tel/Τηλ/Τέλ/Tel.: +33 (0)1 70 37 28 00  
info@nordicpharma.com

**Norge**

Nordic Drugs  
Tlf: +46 40-36 66 00  
[info@nordicdrugs.no](mailto:info@nordicdrugs.no)

**Ελλάδα**

Aenorasis S.A.  
Τηλ: +30 210 6136332  
info@aenorasis.gr

**Österreich**

Nordic Pharma  
Tel: +49 (0)89 889 690 680  
info@nordicpharma.de

**España**

Nordic Pharma (France)  
Tel/Τηλ/Τέλ/Tel.: +33 (0)1 70 37 28 00  
info@nordicpharma.com

**Polska**

AMRING FARMA SRL,  
Tel.: +40 31 620 1204  
[RO.OfficeRomania@nordicpharma.com](mailto:RO.OfficeRomania@nordicpharma.com)

**France**

Nordic Pharma (France)  
Tel/Τηλ/Τέλ/Tel.: +33 (0)1 70 37 28 00  
info@nordicpharma.com

**Portugal**

Nordic Pharma (France)  
Tel/Τηλ/Τέλ/Tel.: +33 (0)1 70 37 28 00  
info@nordicpharma.com

**Hrvatska**

Nordic Pharma (France)  
Tel/Τηλ/Τέλ/Tel.: +33 (0)1 70 37 28 00  
info@nordicpharma.com

**România**

AMRING FARMA SRL,  
Tel.: +40 31 620 1204  
[RO.OfficeRomania@nordicpharma.com](mailto:RO.OfficeRomania@nordicpharma.com)

**Ireland**

Nordic Pharma Ireland  
Tel: +353 (0)1 400 4141  
info@nordicpharma.ie

**Slovenija**

NORDIC Pharma, s.r.o.  
Tel.: +420 241 080 770  
info@nordicpharma.cz

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
vistor@vistor.is

**Slovenská republika**

NORDIC Pharma, s.r.o.  
Tel.: +420 241 080 770  
info@nordicpharma.cz

**Italia****Suomi/Finland**



Nordic Pharma  
Tel: +39 (0)2 753 2629  
info@nordicpharma.it

**Κύπρος**

Nordic Pharma (France)  
Tel/Τηλ/Τél/Tel.: +33 (0)1 70 37 28 00  
info@nordicpharma.com

**Latvija**

Nordic Pharma (France)  
Tel/Τηλ/Τél/Tel.: +33 (0)1 70 37 28 00  
info@nordicpharma.com

Nordic Drugs  
Puh/Tel: +358 (0)10 231 1040  
info@nordicdrugs.fi

**Sverige**

Nordic Drugs AB  
Tel: +46 (0)40 36 66 00  
info@nordicdrugs.se

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Nordic Pharma Ireland  
Tel: +353 (0)1 400 4141  
info@nordicpharma.ie

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

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