

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Aectura Breezhaler 125 Mikrogramm/62,5 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation**

**Aectura Breezhaler 125 Mikrogramm/127,5 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation**

**Aectura Breezhaler 125 Mikrogramm/260 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation**  
Indacaterol/Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

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

Anleitung für die Anwendung des Aectura Breezhaler Inhalators

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

#### **Was ist Aectura Breezhaler und wie wirkt es?**

Aectura Breezhaler enthält die beiden Wirkstoffe Indacaterol und Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

Indacaterol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Bronchodilatoren bezeichnet werden. Es sorgt dafür, dass sich die Muskeln der kleinen Atemwege in der Lunge entspannen. Dadurch werden die Atemwege erweitert und die Luft kann leichter in die Lunge hinein- und wieder hinausströmen. Bei regelmäßiger Anwendung hilft das Arzneimittel, die Erweiterung der kleinen Atemwege aufrechtzuerhalten.

Mometasonfuroat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Kortikosteroide (kurz: Steroide) bezeichnet werden. Kortikosteroide lindern die Schwellung und Reizung (Entzündung) in den kleinen Atemwegen der Lunge und sorgen so für eine allmähliche Besserung der Atembeschwerden. Außerdem tragen Kortikosteroide dazu bei, Asthmaanfällen vorzubeugen.

#### **Wofür wird Aectura Breezhaler angewendet?**

Aectura Breezhaler wird regelmäßig zur Behandlung von Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren) angewendet.

Asthma ist eine schwere, dauerhafte Erkrankung der Lunge, bei der sich die Muskeln um die kleineren Atemwege zusammenziehen (Bronchokonstriktion) und sich entzünden. Dies äußert sich in Beschwerden wie Kurzatmigkeit, pfeifende Atmung, Engegefühl in der Brust und Husten, die mal stärker, mal schwächer ausgeprägt sind.

Wenden Sie Aectura Breezhaler jeden Tag an, und nicht nur dann, wenn Sie gerade unter

Atembeschwerden oder anderen Asthma-Symptomen leiden. Dadurch wird sichergestellt, dass Ihr Asthma richtig kontrolliert ist. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, um plötzliche Anfälle von Kurzatmigkeit oder pfeifender Atmung zu lindern.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie Aectura Breezhaler wirkt oder warum es Ihnen verordnet worden ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aectura Breezhaler beachten?**

Befolgen Sie genau alle Anweisungen des Arztes.

### **Aectura Breezhaler darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Indacaterol, Mometasonfuroat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie glauben, dass Sie allergisch sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, **bevor** Sie Aectura Breezhaler anwenden, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Sie haben Herzprobleme, z. B. einen unregelmäßigen oder beschleunigten Herzschlag.
- Sie haben Probleme mit der Schilddrüse.
- Ihnen wurde irgendwann einmal gesagt, dass Sie Diabetes oder erhöhten Blutzucker haben.
- Sie leiden an (epileptischen) Anfällen.
- Sie haben einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut.
- Sie leiden an schweren Leberbeschwerden.
- Sie haben eine Lungen-Tuberkulose (TB) oder eine sonstige dauerhafte oder unbehandelte Infektion.

### **Während der Behandlung mit Aectura Breezhaler**

**Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe,** wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Beschwerden auftreten:

- Engegefühl im Brustkorb, Husten, pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit gleich nach der Anwendung von Aectura Breezhaler (Anzeichen für eine unerwartete Verengung der Atemwege durch das Arzneimittel, bekannt als paradoxer Bronchospasmus).
- Atem- oder Schluckbeschwerden, Anschwellen der Zunge, der Lippen oder des Gesichts, Hautausschlag, Jucken und Quaddeln (Anzeichen für eine allergische Reaktion).

### **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 12 Jahren, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

### **Anwendung von Aectura Breezhaler 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut senken. Dazu gehören Diuretika (die die Urinproduktion erhöhen und zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden können, z. B. Hydrochlorothiazid), andere Bronchodilatoren wie Methylxanthine, die bei Atembeschwerden angewendet werden (z. B. Theophyllin) oder Kortikosteroide (z. B. Prednisolon).
- trizyklische Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).
- Arzneimittel, die ähnlich wie Aectura Breezhaler sein können (ähnliche Wirkstoffe enthalten); bei gleichzeitiger Anwendung kann das Risiko für Nebenwirkungen ansteigen.

- Arzneimittel, die Beta-Blocker genannt werden und zur Behandlung von Bluthochdruck und anderen Herzproblemen (z. B. Propranolol) oder zur Behandlung der als Grüner Star (Glaukom) bezeichneten Augenkrankheit (z. B. Timolol) angewendet werden.
- Ketoconazol oder Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Ritonavir, Nelfinavir oder Cobicistat (zur Behandlung von HIV-Infektionen).

### **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. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie Aectura Breezhaler anwenden können.

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

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

### **Aectura Breezhaler enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält etwa 25 mg Lactose pro Kapsel. Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Aectura Breezhaler anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittels immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Welche Menge Aectura Breezhaler wird inhaliert?**

Es gibt Aectura Breezhaler Kapseln in drei verschiedenen Stärken. Ihr Arzt wird entscheiden, welche für Sie die beste ist.

Die übliche Dosis besteht in der einmal täglichen Inhalation des Inhalts einer Kapsel. Sie müssen nur einmal täglich inhalieren. Wenden Sie nicht mehr an, als vom Arzt verordnet.

Wenden Sie Aectura Breezhaler täglich an, auch wenn Ihnen Ihr Asthma keine Beschwerden bereitet.

### **Wann wird Aectura Breezhaler inhaliert?**

Wenden Sie Aectura Breezhaler täglich zur gleichen Zeit an. Dies wird Ihnen helfen, Ihre Beschwerden tagsüber und nachts zu kontrollieren. Und es hilft Ihnen auch, die Inhalation nicht zu vergessen.

### **Wie wird Aectura Breezhaler inhaliert?**

- Aectura Breezhaler ist zur Inhalation bestimmt.
- In dieser Packung finden Sie einen Inhalator sowie Kapseln, die das Arzneimittel enthalten. Mit dem Inhalator können Sie das Arzneimittel in der Kapsel inhalieren. Wenden Sie die Kapseln nur mit dem Inhalator an, der dieser Packung beigelegt ist. Die Kapseln dürfen erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Blisterpackung entnommen werden.
- Zum Öffnen ziehen Sie die Folie von der Blisterpackung – **drücken Sie die Kapsel nicht durch die Folie.**
- Wenn Sie eine neue Packung anfangen, verwenden Sie den in der Packung enthaltenen neuen Inhalator.
- Entsorgen Sie den Inhalator der Packung, nachdem alle Kapseln in der Packung aufgebraucht sind.
- Sie dürfen die Kapseln nicht schlucken.
- **Bitte lesen Sie die Anleitung zur Anwendung des Inhalators am Ende dieser Packungsbeilage.**

### **Wenn Ihre Packung einen Sensor für Ateectura Breezhaler enthält**

- Der Sensor für den Ateectura Breezhaler ist nur zur Verwendung bei Erwachsenen bestimmt. Er sollte nicht bei Jugendlichen (12 Jahre oder älter) verwendet werden, da die App nicht über eine Funktion zur Überprüfung der Patienteneinwilligung oder ein Betreuerprofil verfügt.
- Sie können Ihr Arzneimittel auch anwenden, ohne den Sensor und die App zu verwenden. Der Sensor muss nicht mit der App verbunden sein, wenn Sie Ihr Arzneimittel anwenden.
- Ihr Arzt entscheidet, ob die Verwendung des Sensors und der App für Sie sinnvoll ist.
- Der elektronische Sensor für Ateectura Breezhaler wird an der Unterseite des Ateectura Breezhaler Inhalators aufgesteckt.
- Der Sensor bestätigt, dass Sie den Ateectura Breezhaler Inhalator angewendet haben, indem er die Tastenbetätigung sowie das schwirrende Geräusch der sich drehenden Kapsel während der Inhalation erfasst, aber er erfasst nicht, ob Sie die Dosis Ihres Arzneimittels erhalten haben.
- Der Sensor ist in Verbindung mit der Propeller-App auf Ihrem Smartphone oder einem anderen geeigneten Gerät zu verwenden. Der Sensor verbindet sich über Bluetooth mit der Propeller-App.
- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung, die in der Sensorpackung enthalten und in der App abrufbar ist. Dort ist ausführlicher beschrieben, wie man den Sensor für den Ateectura Breezhaler Inhalator und die App benutzt.
- Wenn alle Ateectura Breezhaler Kapseln einer Packung aufgebraucht sind, nehmen Sie den Sensor vom Inhalator ab und bringen ihn am neuen Inhalator aus der nächsten Ateectura Breezhaler Packung an.

### **Wenn Ihre Beschwerden nicht besser werden**

Wenn Ihr Asthma nicht besser wird oder sich sogar verstärkt, nachdem Sie mit der Anwendung von Ateectura Breezhaler begonnen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge Ateectura Breezhaler angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viel von diesem Arzneimittel inhaliert haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Möglicherweise brauchen Sie ärztliche Hilfe.

### **Wenn Sie die Anwendung von Ateectura Breezhaler vergessen haben**

Wenn Sie die Inhalation einer Dosis zur üblichen Zeit vergessen haben, inhalieren Sie an diesem Tag so bald wie möglich eine Dosis. Inhalieren Sie dann die nächste Dosis zur üblichen Zeit am nächsten Tag. Inhalieren Sie nicht zwei Dosen am selben Tag.

### **Wenn Sie die Anwendung von Ateectura Breezhaler abbrechen**

Beenden Sie die Anwendung von Ateectura Breezhaler nur, wenn Ihr Arzt es anordnet. Wenn Sie die Anwendung abbrechen, können Ihre Asthma-Beschwerden wieder auftreten.

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.

### **Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein**

Brechen Sie die Anwendung von Ateectura Breezhaler ab und suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Beschwerden auftreten:

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Atem- oder Schluckbeschwerden, Anschwellen der Zunge, der Lippen oder des Gesichts, Hautausschlag, Jucken oder Quaddeln (Anzeichen einer allergischen Reaktion).

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schwellung hauptsächlich der Zunge, der Lippen, des Gesichts oder des Rachens (mögliche Anzeichen eines Angioödems).

### **Weitere Nebenwirkungen**

Weitere Nebenwirkungen werden nachstehend aufgelistet. Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Halsschmerzen
- Laufende Nase
- Plötzliche Atembeschwerden und Engegefühl in der Brust mit pfeifender Atmung oder Husten

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Veränderung der Stimme (Heiserkeit)
- Verstopfte Nase
- Niesen, Husten
- Kopfschmerzen
- Schmerzen in Muskeln, Knochen oder Gelenken (Anzeichen von Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems)

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schneller Herzschlag
- Mundsoor (Anzeichen einer Candida-Pilzinfektion)
- Hoher Blutzuckerspiegel
- Muskelkrämpfe
- Juckreiz
- Ausschlag
- Trübung der Augenlinse (Anzeichen eines Grauen Stars)
- Verschwommenes Sehen

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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. 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 Atecura Breezhaler aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30°C lagern.
- Die Kapseln in der Original-Blisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen, und nur unmittelbar vor der Anwendung entnehmen.
- 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.
- Wenn Ihre Packung einen elektronischen Sensor für Atecura Breezhaler enthält, lesen Sie in der Gebrauchsanleitung des Sensors, der in der Sensorpackung enthalten ist, wie der Sensor aufzubewahren und wann er zu entsorgen ist.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Aectura Breezhaler enthält

- Die Wirkstoffe sind Indacaterol (als Acetat) und Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

#### Aectura Breezhaler 125 Mikrogramm/62,5 Mikrogramm

Jede Kapsel enthält 173 Mikrogramm Indacaterolacetat (entsprechend 150 Mikrogramm Indacaterol) und 80 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.). Die abgegebene Dosis (d. h. die Dosis, die aus dem Mundstück des Inhalators abgegeben wird) entspricht 125 Mikrogramm Indacaterol und 62,5 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

#### Aectura Breezhaler 125 Mikrogramm/127,5 Mikrogramm

Jede Kapsel enthält 173 Mikrogramm Indacaterolacetat (entsprechend 150 Mikrogramm Indacaterol) und 160 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.). Die abgegebene Dosis (d. h. die Dosis, die aus dem Mundstück des Inhalators abgegeben wird) entspricht 125 Mikrogramm Indacaterol und 127,5 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

#### Aectura Breezhaler 125 Mikrogramm/260 Mikrogramm

Jede Kapsel enthält 173 Mikrogramm Indacaterolacetat (entsprechend 150 Mikrogramm Indacaterol) und 320 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.). Die abgegebene Dosis (d. h. die Dosis, die aus dem Mundstück des Inhalators abgegeben wird) entspricht 125 Mikrogramm Indacaterol und 260 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

- Als sonstiger Bestandteil ist Lactose-Monohydrat enthalten (siehe Abschnitt 2. unter „Aectura Breezhaler enthält Lactose“).

### Wie Aectura Breezhaler aussieht und Inhalt der Packung

In dieser Packung finden Sie einen Inhalator sowie Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation in Blisterpackungen. Einige Packungen enthalten auch einen Sensor. Die Kapseln sind transparent und enthalten ein weißes Pulver.

- Bei jeder Kapsel Aectura Breezhaler 125 Mikrogramm/62,5 Mikrogramm ist der untere Teil mit dem Produktcode „IM150-80“ in Blau über einem blauen Balken bedruckt; der obere Teil ist mit einem Logo in Blau zwischen zwei blauen Balken bedruckt.
- Bei jeder Kapsel Aectura Breezhaler 125 Mikrogramm/127,5 Mikrogramm ist der untere Teil mit dem Produktcode „IM150-160“ in Grau bedruckt; der obere Teil ist mit einem Logo in Grau bedruckt.
- Bei jeder Kapsel Aectura Breezhaler 125 Mikrogramm/260 Mikrogramm ist der untere Teil mit dem Produktcode „IM150-320“ in Schwarz über zwei schwarzen Balken bedruckt; der obere Teil ist mit einem Logo in Schwarz zwischen zwei schwarzen Balken bedruckt.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar:

Einzelpackungen mit 10 x 1 oder 30 x 1 Hartkapsel und 1 Inhalator.

Packungen mit 30 x 1 Hartkapsel, 1 Inhalator und 1 Sensor.

Mehrfachpackungen mit 3 Packungen mit jeweils 30 x 1 Hartkapsel und 1 Inhalator.

Mehrfachpackungen mit 15 Packungen mit jeweils 10 x 1 Hartkapsel und 1 Inhalator.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irland

**Hersteller**

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

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
90429 Nürnberg  
Deutschland

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**

Laboratorios Menarini, S.A.  
Tel: +34 93 462 88 00

**France**

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

**Hrvatska**

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

**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

**România**

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

**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

**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.