

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bicalutamid Winthrop® 50 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Bicalutamid

Für erwachsene Männer

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 sind Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten und wofür werden Sie angewendet?

Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten ist ein Arzneimittel, das die Wirkung des männlichen Sexualhormons (Testosteron) hemmt (nicht steroidales Antiandrogen).

Kombinationstherapie in einer Dosierung von 50 mg Bicalutamid:

Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten werden für die Behandlung des fortgeschrittenen Prostatakrebses angewendet. Sie werden zusammen mit einem Arzneimittel, das als LHRH- (Luteinisierendes-Hormon-Releasing-Hormon-)Analogon bezeichnet wird – eine weitere Hormontherapie – oder zusammen mit einer operativen Entfernung der Hoden angewendet.

Monotherapie in einer Dosierung von 150 mg Bicalutamid:

Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten werden angewendet bei lokal fortgeschrittenem Prostatakrebs und einem hohen Risiko des Fortschreitens der Erkrankung

- als alleinige Therapie oder
- zusätzlich zu einer Strahlentherapie bzw. einer operativen Entfernung der Prostata.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten beachten?

Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bicalutamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen einnehmen, die den Wirkstoff Cisaprid enthalten (siehe Abschnitt 2., „Einnahme von Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“),

- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien einnehmen, die die Wirkstoffe Terfenadin oder Astemizol enthalten (siehe Abschnitt 2., „Einnahme von Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- von Frauen,
- von Kindern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Behandlung mit Bicalutamid sollte unter fachärztlicher Aufsicht begonnen werden. Im Anschluss sollte eine regelmäßige Überwachung erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Erkrankungen haben:

Jegliche Herz- oder Gefäßerkrankungen, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), oder wenn Sie mit Arzneimitteln für diese Erkrankungen behandelt werden. Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann erhöht sein, wenn Sie Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid Winthrop ist erforderlich,

- wenn Sie mittelschwere bis schwere Leberfunktionsstörungen haben. Wegen möglicher Leberveränderungen wird Ihr Arzt regelmäßig Leberfunktionstests durchführen. Wenn bei Ihnen während der Behandlung schwere Leberfunktionsstörungen auftreten, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten abbrechen. Es wurde über Todesfälle berichtet.
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel (Ciclosporin und Kalziumantagonisten oder blutgerinnungshemmende Arzneimittel vom Cumarintyp, z. B. Warfarin) einnehmen (siehe Abschnitt 2., „Einnahme von Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist. Sie sollten das Arzneimittel nur einnehmen, nachdem Ihr Arzt den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken sorgfältig abgewogen hat.
- wenn Sie an einer Erkrankung des Herzens leiden. In diesem Fall sollte Ihr Arzt Ihre Herzfunktion regelmäßig überwachen.

Kombinationstherapie mit Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid Winthrop ist erforderlich, wenn Sie gleichzeitig LHRH-Agonisten (testosteronsenkende Arzneimittel) erhalten. In diesem Zusammenhang wurde eine Verminderung der Glucosetoleranz beobachtet. Dies kann sich als Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder in einer Entgleisung des Blutzuckerspiegels äußern, vor allem, wenn Sie bereits an Diabetes mellitus leiden. Eine Kontrolle der Blutzuckerspiegel wird daher empfohlen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Einzeltherapie mit Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten in einer Dosierung von 150 mg (siehe Abschnitt 1.):

Bei Patienten mit einem Fortschreiten der Erkrankung unter der Behandlung mit Bicalutamid Winthrop (erhöhter PSA-Wert) ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid Winthrop erforderlich. In diesem Fall wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Bicalutamid Winthrop weiter einnehmen sollen.

Einnahme von Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten 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.

Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten dürfen nicht gleichzeitig eingenommen werden mit Arzneimitteln, die folgende Wirkstoffe enthalten:

- Terfenadin (in einigen Arzneimitteln gegen Allergien),
- Astemizol (in einigen Arzneimitteln gegen Allergien),
- Cisaprid (in einigen Arzneimitteln gegen bestimmte Verdauungsstörungen).

Bei einer gleichzeitigen Einnahme besteht die Möglichkeit, dass nicht abschätzbare, unerwünschte Arzneimittelwirkungen auftreten.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die über einen bestimmten Stoffwechselweg abgebaut werden, ist Vorsicht geboten. Diese Arzneimittel oder Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten könnten stärker als gewünscht wirken oder eher zu Nebenwirkungen führen. Dann wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosierung anpassen und regelmäßig Ihr Krankheitsbild und Ihre Blutwerte überprüfen. Dies gilt z. B. für:

- den Wirkstoff Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems),
- Kalziumantagonisten (bestimmte Gruppe von Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung).

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die die Abbauprozesse von Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten in der Leber hemmen, ist besondere Vorsicht geboten. Es könnten vermehrt Nebenwirkungen auftreten.

Dies gilt z. B. für die Wirkstoffe:

- Cimetidin (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureproduktion),
- Ketoconazol (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen).

Wenn Sie Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten gleichzeitig mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln vom Cumarintyp, z. B. Warfarin, einnehmen, kann die gerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt werden.

Da in diesem Fall die Blutgerinnungszeit erheblich verlängert sein kann, wird Ihr Arzt bei Ihnen gegebenenfalls häufiger Kontrollen der Blutgerinnungszeit vornehmen und die Dosierung des blutgerinnungshemmenden Arzneimittels möglicherweise anpassen.

Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten können Auswirkungen auf einige Arzneimittel haben, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) angewendet werden, oder können das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöhen, wenn sie zusammen mit einigen anderen Arzneimitteln angewendet werden (z. B. Methadon [angewendet zur Schmerzbehandlung und als Teil einer Drogenentzugsbehandlung], Moxifloxacin [ein Antibiotikum], Antipsychotika, angewendet bei ernsthaften psychischen Erkrankungen).

Es gibt keine Hinweise darauf, dass sich Bicalutamid Winthrop und andere üblicherweise gleichzeitig angewendete Arzneimittel, insbesondere Arzneimittel, die die Freisetzung bestimmter männlicher Hormone hemmen (LHRH-Analoga), gegenseitig beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Da in Tierstudien vorübergehende Beeinträchtigungen der männlichen Fruchtbarkeit beobachtet wurden, ist auch beim Mann mit einem Zeitraum verminderter Fruchtbarkeit bzw. Unfruchtbarkeit durch Bicalutamid Winthrop zu rechnen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gelegentlich kann es vorkommen, dass die Filmtabletten Sie schwindelig oder schläfrig machen. Seien Sie in diesen Fällen vorsichtig beim Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen.

Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten enthalten Lactose.

Bitte nehmen Sie Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber

bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten einzunehmen?

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

Kombinationstherapie mit Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten in einer Dosierung von 50 mg Bicalutamid (siehe Abschnitt 1.):

Die übliche Dosis ist einmal täglich eine Filmtablette. Die Einnahme von Bicalutamid Winthrop sollte drei Tage vor einer weiteren Hormonbehandlung (LHRH-Analagon-Therapie) bzw. gleichzeitig mit der operativen Entfernung des Hodengewebes (Orchiektomie) begonnen werden.

Einzeltherapie mit Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten in einer Dosierung von 150 mg Bicalutamid (siehe Abschnitt 1.):

Die übliche Dosis ist einmal täglich 3 Filmtabletten.

Bitte achten Sie darauf, die 3 Tabletten gleichzeitig einzunehmen. Die Dosis darf nicht verringert werden, Sie gefährden sonst den Erfolg der Therapie.

Hinweis

Die Dosierungen gelten auch für ältere Patienten, Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Patienten mit leichten Leberfunktionsstörungen. Vorsicht ist geboten bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Leberfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten, sollte jedoch möglichst zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Auch wenn Sie sich nach einiger Zeit deutlich besser fühlen, muss die Behandlung regelmäßig fortgesetzt werden. Die Dauer bestimmt der behandelnde Arzt in Abhängigkeit von Ihrer Erkrankung.

Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben, setzen Sie sich sobald wie möglich mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung. Nehmen Sie die verbliebenen Filmtabletten oder die Packung mit, damit der Arzt feststellen kann, was Sie eingenommen haben. Die unerwünschten Wirkungen nach der Einnahme von zu hohen Bicalutamid-Dosen sind nicht bekannt. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Eine Dialyse ist nach dem derzeitigen Stand der Erkenntnis nicht zweckmäßig. Bei Verdacht auf Überdosierung müssen die Beschwerden behandelt werden. Darüber hinaus empfehlen sich allgemein unterstützende Maßnahmen, einschließlich einer ständigen Überwachung des Patienten.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten vergessen haben, sollten Sie die Behandlung wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten abbrechen, kann der Behandlungserfolg gefährdet werden. Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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 Sie irgendeine der folgenden Beschwerden bemerken, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses auf. Es handelt sich dabei um sehr schwere Nebenwirkungen:

- Hautausschlag, Juckreiz, Quaddeln sowie Abschälung, Blasenbildung oder Krustenbildung der Haut,
- Schwellungen von Gesicht oder Hals sowie von Lippen, Zunge oder Rachen, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen können,
- Atemprobleme mit oder ohne Husten und Fieber,
- Gelbfärbung der Haut oder Augen.

Mögliche Nebenwirkungen

Im Zusammenhang mit Bicalutamid wurde bei der Einzeltherapie bzw. bei der Kombinationstherapie über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Spannungsgefühl der Brust^{1,2}, Größenzunahme der männlichen Brust (Gynäkomastie)^{1,2}
- Blutarmut³
- Hitzewallungen³, Schwächegefühl, Schwindel³/Benommenheit, Ödeme³ (Wasseransammlungen im Gesicht, am Rumpf und in den Gliedmaßen)
- Ausschlag (Hautausschlag, mit Flecken und Knötchen einhergehender Ausschlag)⁴
- Bauchschmerzen³, Verstopfung³, Übelkeit³
- Blut im Urin³

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen bis hin zur Impotenz
- Beckenschmerzen, Schmerzen allgemein, Schüttelfrost; Brustkorbschmerzen
- Schläfrigkeit
- Depression
- Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen
- Änderungen der Leberfunktion (darunter erhöhte Leberenzymwerte, erhöhte Bilirubinwerte, Gallestauung, Gelbsucht und Vergrößerung der Leber), die selten schwerwiegend waren. Diese Änderungen waren häufig vorübergehend und verschwanden oder besserten sich bei fortgesetzter Behandlung bzw. nach Absetzen der Therapie.
- Schwitzen, Nachwachsen von Haaren/abnormer Haarwuchs, Haarausfall, trockene Haut, Juckreiz
- Zuckerkrankheit, verminderter Appetit, Gewichtszunahme
- Herzinfarkt⁵ (über Todesfälle wurde berichtet), Herzleistungsschwäche⁵

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen, Nackenschmerzen, Rückenschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden
- Erhöhung des Blutzuckers, Gewichtsverlust
- Überempfindlichkeitsreaktionen, schmerzhafte Schwellungen von Haut und Schleimhaut (Angioödem) und Nesselsucht (Urtikaria)
- Erkrankung im Zwischengewebe der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung; es wurde über Todesfälle berichtet), Atemnot
- nächtliches Wasserlassen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Erbrechen
- Leberversagen (über Todesfälle wurde berichtet). Eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte kann erforderlich sein (siehe Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Lichtempfindlichkeit der Haut

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Verringerung der Blutplättchenzahl
- Herzinfälle (Angina Pectoris), Herzrhythmusstörungen, EKG-Veränderungen (PR-Verlängerung, unspezifische Veränderungen)

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

- Änderungen im EKG (QT-Verlängerung)

¹ *Kombinationstherapie mit Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten in einer Dosierung von 50 mg Bicalutamid (siehe Abschnitt 1.):* Verminderung der Häufigkeit ist möglich, wenn gleichzeitig eine weitere Hormonbehandlung durchgeführt wird (mit LHRH-Analoga) oder das Hodengewebe operativ entfernt wird.

² *Einzeltherapie mit Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten in einer Dosierung von 150 mg Bicalutamid (siehe Abschnitt 1.):* Bei einem Großteil der Patienten tritt eine Vergrößerung der männlichen Brust ein (Gynäkomastie) und/oder es kommt zu Brustschmerzen. In Studien wurden diese Symptome bei bis zu 5 % der Patienten als schwerwiegend erachtet. Die Brustvergrößerung wird sich unter Umständen nach Abbruch der Therapie spontan nicht zurückbilden, insbesondere nach längerer Behandlung.

³ *Einzeltherapie mit Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten in einer Dosierung von 150 mg Bicalutamid (siehe Abschnitt 1.):* Kategorie „Häufig“.

⁴ *Kombinationstherapie mit Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten in einer Dosierung von 50 mg Bicalutamid (siehe Abschnitt 1.):* Möglicherweise reduziert.

⁵ *Kombinationstherapie mit Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten in einer Dosierung von 50 mg Bicalutamid (siehe Abschnitt 1.):* Das Risiko für das Auftreten einer Herzleistungsschwäche oder eines Herzinfarktes scheint erhöht zu sein, wenn gleichzeitig eine weitere Hormonbehandlung (mit LHRH-Analoga) durchgeführt wird. Kein erhöhtes Risiko war zu erkennen, wenn Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten in der Dosierung 150 mg als Einzeltherapie für die Behandlung von Prostatakrebs eingesetzt wurde.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar 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.

Sie dürfen Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Verschlechterung des Filmtablettenaussehens bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser, da sie die Umwelt schädigen können. 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 Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Bicalutamid.

1 Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Povidon K 29/32, Crospovidon, Natriumdodecylsulfat [pflanzlich], Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 4.000.

Wie Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weißer, runde, gewölbte Filmtabletten mit der Markierung „BCM 50“ auf einer Seite.

Bicalutamid Winthrop 50 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 30 und 90 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Alternative Hersteller

Synthon BV

Microweg 22

6545 Nijmegen

Niederlande

Synthon Hispania S.L
Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Juli 2018**.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).