

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Everolimus HEXAL 5 mg Tabletten

Everolimus

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

1. Was ist Everolimus HEXAL und wofür wird es angewendet?

Everolimus HEXAL ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Everolimus enthält. Everolimus vermindert die Blutversorgung des Tumors und verlangsamt das Wachstum und die Ausbreitung von Krebszellen.

Everolimus HEXAL wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit:

- fortgeschrittenen Tumoren, sogenannten neuroendokrinen Tumoren, die ihren Ursprung in der Bauchspeicheldrüse (Pankreas) haben. Es wird angewendet, wenn die Tumore nicht operiert werden können und nicht übermäßig bestimmte Hormone oder andere, ähnliche natürliche Substanzen herstellen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Everolimus HEXAL beachten?

Everolimus HEXAL wird Ihnen nur von einem Arzt mit Erfahrung in der Krebsbehandlung verschrieben. Bitte befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen des Arztes. Möglicherweise unterscheiden sie sich von den allgemeinen Informationen, die in dieser Gebrauchsinformation enthalten sind. Wenn Sie noch Fragen zu Everolimus HEXAL haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben worden ist, fragen Sie Ihren Arzt.

Everolimus HEXAL darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen Everolimus, ähnliche Arzneimittel, wie z. B. Sirolimus oder Temsirolimus, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie vermuten, allergisch zu sein, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Everolimus HEXAL einnehmen,

- wenn Sie Leberprobleme haben oder schon einmal an einer Krankheit gelitten haben, die möglicherweise Ihre Leber geschädigt hat. In diesem Fall muss Ihnen Ihr Arzt Everolimus HEXAL möglicherweise in einer anderen Dosierung verschreiben.
- wenn Sie Diabetes (einen hohen Blutzuckerspiegel) haben. Everolimus HEXAL kann den Blutzuckerspiegel anheben und eine Zuckerkrankheit verschlechtern. Dies kann die Notwendigkeit einer Insulinbehandlung und/oder einer oralen Therapie gegen die Zuckerkrankheit zur Folge haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sehr großen Durst haben oder häufiger Wasser lassen müssen.
- wenn Sie während der Einnahme von Everolimus HEXAL geimpft werden müssen.
- wenn Sie einen hohen Cholesterinwert haben. Everolimus HEXAL kann den Cholesterinwert und/oder den Wert anderer Blutfette erhöhen.
- wenn Sie kürzlich eine größere Operation hatten oder eine noch nicht verheilte Wunde nach einer Operation haben. Everolimus HEXAL kann das Risiko für Probleme bei der Wundheilung verstärken.
- wenn Sie eine Infektion haben. Es kann erforderlich sein, Ihre Infektion vor der Gabe von Everolimus HEXAL zu behandeln.
- wenn Sie bereits eine Hepatitis B hatten, weil diese während der Behandlung mit Everolimus HEXAL wieder auftreten kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Everolimus HEXAL kann auch:

- Ihr Immunsystem schwächen. Daher kann bei Ihnen das Risiko bestehen, an einer Infektion zu erkranken, wenn Sie Everolimus HEXAL einnehmen. Wenn Sie Fieber oder andere Anzeichen einer Infektion haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Einige Infektionen können schwerwiegend sein und tödliche Folgen haben.
- Ihre Nierenfunktion beeinträchtigen. Deshalb wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion überwachen, während Sie Everolimus HEXAL einnehmen.
- Kurzatmigkeit, Husten und Fieber verursachen.

- die Entwicklung von Mundgeschwüren und –wunden verursachen. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Everolimus HEXAL unterbrechen oder abbrechen. Gegebenenfalls müssen Sie mit einer Mundspülung, einem Gel oder anderen Produkten behandelt werden. Einige Mundspülungen und Gels können die Geschwüre verschlimmern, versuchen Sie also nichts, ohne vorher mit Ihrem Arzt Rücksprache zu halten. Ihr Arzt kann die Behandlung mit Everolimus HEXAL in der gleichen oder einer niedrigeren Dosis wieder aufnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome bei sich feststellen.

Während der Behandlung wird Ihr Blut in regelmäßigen Abständen untersucht. Dabei wird überprüft, wie viele Blutzellen (weiße Blutkörperchen, rote Blutkörperchen und Blutplättchen) sich in Ihrem Körper befinden, um festzustellen, ob Everolimus HEXAL auf diese Zellen eine unerwünschte Wirkung hat. Auch Ihre Nierenfunktion (Kreatininwerte) und Leberfunktion (Transaminasewerte) sowie Ihre Blutzucker- und Cholesterinwerte werden mit Bluttests kontrolliert, da Everolimus HEXAL auch diese Werte beeinflussen kann.

Kinder und Jugendliche

Everolimus HEXAL darf bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht angewendet werden.

Einnahme von Everolimus HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Everolimus HEXAL kann möglicherweise die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Wenn Sie Everolimus HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung von Everolimus HEXAL oder die Dosierung der anderen Arzneimittel verändern.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen bei Everolimus HEXAL erhöhen:

- Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol oder Fluconazol und andere Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Clarithromycin, Telithromycin oder Erythromycin, Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen
- Ritonavir und andere Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen/AIDS
- Verapamil oder Diltiazem zur Behandlung von Herzerkrankungen oder Bluthochdruck
- Dronedaron, ein Arzneimittel, das zur Regulierung Ihres Herzschlags verwendet wird
- Ciclosporin, ein Arzneimittel, das zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen Ihres Körpers nach Organtransplantationen angewendet wird
- Imatinib. Wird angewendet um das Wachstum krankhafter Zellen zu hemmen.
- Angiotensin-Conversions-Enzym-(ACE-)Hemmer (wie z. B. Ramipril), die zur Behandlung von Bluthochdruck oder anderen Herz-Kreislauf-Problemen verwendet werden

- Nefazodon zur Behandlung von Depressionen

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von Everolimus HEXAL herabsetzen:

- Rifampicin zur Behandlung von Tuberkulose (TB)
- Efavirenz oder Nevirapin zur Behandlung von HIV-Infektionen/AIDS
- Johanniskraut (die lateinische Bezeichnung lautet *Hypericum perforatum*) – ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen und ähnlichen Leiden
- Dexamethason, ein Kortikosteroid zur Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen einschließlich Entzündungen und Immunerkrankungen
- Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital und andere Antiepileptika gegen Krämpfe oder Anfälle.

Diese Arzneimittel sollten Sie während Ihrer Behandlung mit Everolimus HEXAL vermeiden. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, könnte Ihr Arzt Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen oder die Dosierung von Everolimus HEXAL ändern.

Einnahme von Everolimus HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie Grapefruits und Grapefruitsaft während der Behandlung mit Everolimus HEXAL.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Everolimus HEXAL kann Ihr ungeborenes Kind schädigen und wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie während Ihrer Schwangerschaft mit diesem Arzneimittel behandelt werden sollten.

Frauen, die schwanger werden könnten, müssen während und bis zu 8 Wochen nach Behandlungsende eine hoch wirksame Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie trotz dieser Maßnahmen vermuten, schwanger geworden zu sein, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, **bevor** Sie Everolimus HEXAL weiter einnehmen.

Stillzeit

Everolimus HEXAL kann Ihr Kind, das gestillt wird, schädigen. Sie sollten während der Behandlung und 2 Wochen nach der letzten Einnahme von Everolimus HEXAL nicht stillen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie stillen.

Weibliche Fruchtbarkeit

Das Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhö) wurde bei einigen weiblichen Patienten, die Everolimus erhielten, beobachtet.

Everolimus HEXAL kann die weibliche Fruchtbarkeit beeinflussen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Kinder haben möchten.

Männliche Fruchtbarkeit

Everolimus HEXAL kann die männliche Fruchtbarkeit beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Vater werden möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich ungewöhnlich müde fühlen (Müdigkeit ist eine sehr häufige Nebenwirkung), müssen Sie beim Lenken von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen besonders vorsichtig sein.

Everolimus HEXAL enthält Lactose

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 Everolimus HEXAL 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.

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg, einmal täglich eingenommen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Everolimus HEXAL-Tabletten Sie einnehmen müssen.

Wenn Sie Leberprobleme haben, beginnt Ihr Arzt die Behandlung vielleicht mit einer niedrigeren Dosis Everolimus HEXAL (2,5, 5 oder 7,5 mg pro Tag).

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Everolimus HEXAL bestimmte Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 4), senkt Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung oder stoppt Ihre Behandlung, entweder für eine kurze Zeit oder auf Dauer.

Nehmen Sie Everolimus HEXAL einmal täglich und jedes Mal etwa zur gleichen Tageszeit ein und immer entweder während oder außerhalb der Mahlzeiten.

Schlucken Sie die Tablette(n) im Ganzen mit einem Glas Wasser. Die Tabletten dürfen nicht zerkaut oder zerstoßen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Everolimus HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenn Sie zu viel Everolimus HEXAL eingenommen haben oder jemand anderer versehentlich Ihre Tabletten geschluckt hat, suchen Sie bitte sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus auf. Möglicherweise ist eine Behandlung dringend erforderlich.
- Zeigen Sie dem Arzt die Faltschachtel und diese Packungsbeilage, damit er weiß, welches Arzneimittel eingenommen wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Everolimus HEXAL vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, setzen Sie die Einnahme beim nächsten Mal wie üblich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme der Tabletten vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Everolimus HEXAL abbrechen

Hören Sie mit der Einnahme von Tabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt auf.

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.

BEENDEN Sie die Einnahme von Everolimus HEXAL und suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf, wenn Sie eine der folgenden Anzeichen für eine allergische Reaktion zeigen:

- Schwierigkeiten beim Atmen und Schlucken
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals
- starkes Jucken der Haut mit rotem Hautausschlag oder Blasen

Schwerwiegende Nebenwirkungen von Everolimus HEXAL schließen ein:

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

- erhöhte Temperatur, Frösteln (Anzeichen einer Infektion)
- Fieber, Husten, Atemschwierigkeiten, Keuchen (Anzeichen einer Lungenentzündung, auch bekannt als Pneumonitis)

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

- starker Durst, große Urinmenge, verstärkter Appetit mit Gewichtsverlust, Müdigkeit (Anzeichen von Diabetes)
- Blutung (Hämorrhagie) z. B. in der Darmwand
- stark verringerte Harnmenge (Anzeichen eines Nierenversagens)

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

- Fieber, Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Entzündung, sowie Müdigkeit, Appetitverlust, Übelkeit, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), Schmerzen im rechten Oberbauch, heller Stuhl, dunkler Urin (dies können Anzeichen einer Hepatitis B-Reaktivierung sein)
- Atemlosigkeit, Schwierigkeiten bei Atmen im Liegen, Anschwellen der Füße oder Beine (Anzeichen einer Herzmuskelschwäche)

- Schwellung und/oder Schmerzen in einem der Beine, gewöhnlich in der Wade, Rötung oder warme Haut an der betroffenen Stelle (Anzeichen einer Blockade eines Blutgefäßes (Vene) im Bein, verursacht durch Blutgerinnung)
- plötzlicher Anfall von Atemnot, Schmerzen in der Brust oder Bluthusten (mögliche Anzeichen einer Lungenembolie, einer Erkrankung, die auftritt wenn eine oder mehrere Arterien in Ihrer Lunge verstopfen)
- stark verringerte Urinmenge, Schwellung in den Beinen, Gefühl der Verwirrtheit, Rückenschmerzen (Anzeichen eines plötzlichen Nierenversagens)
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel (Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion, auch bekannt als Überempfindlichkeit)

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

- Kurzatmigkeit oder schnelle Atmung (Anzeichen eines akuten Atemnot-Syndroms)

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, weil diese lebensbedrohlich sein könnten.

Weitere mögliche Nebenwirkungen von Everolimus HEXAL schließen ein:

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

- hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Appetitverlust
- gestörter Geschmackssinn (Dysgeusie)
- Kopfschmerzen
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Husten
- Geschwüre im Mund
- Magenprobleme einschließlich Übelkeit (Nausea) oder Durchfall
- Hautausschlag
- Juckreiz (Pruritis)
- Gefühl der Schwäche oder Müdigkeit
- Müdigkeit, Atemlosigkeit, Schwindel, blasse Haut, Anzeichen für einen niedrigen Wert an roten Blutkörperchen (Anämie)
- Schwellung der Arme, Hände, Füße, Fußknöchel, oder anderer Teile des Körpers (Anzeichen von Ödemen)
- Gewichtsverlust
- hohe Werte von Lipiden (Fetten) im Blut (Hypercholesterinämie)

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

- spontane Blutungen oder blaue Flecken (Anzeichen für einen niedrigen Wert an Blutplättchen, auch bekannt als Thrombozytopenie)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Durst, verringerte Harnmenge, dunkler Urin, trockene, gerötete Haut, Reizbarkeit (Anzeichen einer Dehydration)
- Schlafstörungen (Insomnia)
- Kopfschmerzen, Schwindel (Anzeichen eines hohen Blutdrucks, auch bekannt als Hypertonie)

- Fieber, Halsentzündung, Geschwüre im Mund bedingt durch Infektionen (Anzeichen für niedrige Werte an weißen Blutkörperchen, Leukopenie, Lymphopenie und/oder Neutropenie)
- Fieber
- Entzündung der Mund-, Magen- oder Darmschleimhaut
- trockener Mund
- Sodbrennen (Dyspepsie)
- Erbrechen
- Schwierigkeiten beim Schlucken (Dysphagie)
- Bauchschmerzen
- Akne
- Ausschlag und Schmerzen an Ihren Handflächen oder Fußsohlen (Hand-Fuss-Syndrom)
- Hautrötung (Erythem)
- Gelenkschmerzen
- Schmerzen im Mund
- Menstruationsstörungen wie unregelmäßige Periode
- hohe Werte von Lipiden (Fetten) im Blut (Hyperlipidämie, erhöhte Triglyzeride)
- niedriger Wert von Kalium im Blut (Hypokaliämie)
- niedriger Wert von Phosphat im Blut (Hypophosphatämie)
- niedriger Wert von Kalzium im Blut (Hypokalzämie)
- trockene Haut, schuppige Haut, Hautwunden
- Erkrankungen der Nägel, Abbrechen Ihrer Nägel
- leichter Haarausfall
- abnorme Ergebnisse von Leberfunktionstests (erhöhte Alanin- und Aspartat-Aminotransferase)
- abnorme Ergebnisse von Nierenfunktionstests (erhöhtes Kreatinin)
- Schwellung des Augenlids
- Eiweiß im Urin

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwäche, spontane Blutungen und blaue Flecken und häufige Infektionen mit Anzeichen wie Fieber, Schüttelfrost, Halsentzündung oder Mundgeschwüre (Anzeichen für niedrige Werte an Blutzellen, auch bekannt als Panzytopenie)
- Verlust des Geschmackssinns (Ageusie)
- Bluthusten (Hämoptyse)
- Menstruationsstörungen wie Ausbleiben der Periode (Amenorrhö)
- häufigeres Wasserlassen während des Tages
- Brustschmerzen
- Wundheilungsstörungen
- Hitzewallungen
- Ausfluss aus dem Auge mit Juckreiz und Rötung, Bindehautentzündung (Konjunktivitis)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Müdigkeit, Atemlosigkeit, Schwindel, blasse Haut (Anzeichen für niedrige Werte an roten Blutkörperchen, möglicherweise aufgrund einer Form von Anämie, die Erythrozytenaplasie genannt wird)

- Schwellung des Gesichts, rund um die Augen, den Mund und im Mund und/oder Rachen, als auch der Zunge und Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (auch bekannt als Angioödem) können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein

Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt und/oder Apotheker. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer und werden im Allgemeinen verschwinden, wenn Ihre Behandlung für einige Tage unterbrochen wird.

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 ist Everolimus HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Folienstreifen der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Öffnen Sie die Blisterpackung erst unmittelbar bevor Sie die Tabletten einnehmen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn irgendein Teil der Packung beschädigt ist oder Zeichen einer Manipulation aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Everolimus HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Everolimus.
Jede Tablette von Everolimus HEXAL 5 mg enthält 5 mg Everolimus.
- Die sonstigen Bestandteile sind Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Lactose, Hypromellose, Crospovidon (Typ A).
Siehe Abschnitt 2 „Everolimus HEXAL enthält Lactose“.

Wie Everolimus HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis leicht gelbliche, längliche Tabletten, ca. 12,1 x 4,9 mm, mit abgeschägten Kanten, ohne Bruchkerbe, mit der Prägung „5“ auf der einen Seite und „NVR“ auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind in Aluminium/Polyamid/Aluminium/PVC-Blisterpackungen und einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen:

Blister: 10, 30, 90 Tabletten

Einzeldosenblister: 10x1, 30x1, 90x1 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen oder Stärken in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg

oder

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Österreich

Everolimus Sandoz 5 mg – Tabletten

Belgien	Everolimus Sandoz 5 mg – Tabletten
Bulgarien	Everolimus Sandoz 5 tabletki
Tschechische Republik	Everolimus Sandoz
Deutschland	Everolimus HEXAL 5 mg Tabletten
Dänemark	Everolimus Sandoz
Estland	Everolimus Sandoz
Finnland	Everolimus sandoz 5 mg tabletti
Frankreich	EVEROLIMUS SANDOZ 5 mg, comprimé
Griechenland	Everolimus/Sandoz 5 mg
Vereinigtes Königreich	Everolimus Sandoz 5mg Tablets
Ungarn	Everolimus Sandoz 5 mg tableta
Irland	Everolimus Rowex 5mg Tablets
Litauen	Everolimus Sandoz 5mg tabletės
Lettland	Everolimus Sandoz 5 mg tabletes
Niederlande	Everolimus Sandoz 5mg, tabletten
Norwegen	Everolimus Sandoz
Polen	Everolimus Sandoz
Schweden	Everolimus Sandoz 5 mg tabletter
Slowenien	Everolimus Sandoz 5 mg tablete
Slowakische Republik	Everolimus Sandoz 5 mg
Spanien	Everolimus Sandoz 5 mg comprimidos EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.