Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Febuxodor® 80 mg Filmtabletten
Febuxodor® 120 mg Filmtabletten
Febuxostat

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

1. Was ist Febuxodor und wofür wird es angewendet?

Febuxodor enthält den Wirkstoff Febuxostat und wird zur Behandlung von Gicht angewendet, die mit einem Harnsäure (Urat)-Überschuss im Körper zusammenhängt. Bei manchen Menschen häuft sich die Harnsäure im Blut an und kann Konzentrationen erreichen, die so hoch sind, dass Harnsäure unlöslich wird. Wenn dies passiert, können sich in Ihren Gelenken und Nieren sowie deren Umgebung Uratkristalle bilden. Diese Kristalle können plötzlich schwere Schmerzen, Rötung, Wärmegefühl und Gelenkschwellung (bekannt als Gichtanfall) verursachen. Unbehandelt können sich größere Kristallablagerungen, die als Gichtknoten bezeichnet werden, in den Gelenken und deren Umgebung bilden. Diese Gichtknoten können Gelenke und Knochen schädigen.

Febuxodor wirkt, indem es die Harnsäurekonzentration im Blut senkt. Wenn Sie die Harnsäurekonzentration durch die 1 x tägliche Einnahme von Febuxodor niedrig halten, wird die Kristallbildung verhindert und auf diese Weise mit der Zeit eine Minderung der Beschwerden erreicht. Wird die Harnsäurekonzentration über eine ausreichend lange Zeit niedrig gehalten, kann dies auch ein Schrumpfen der Gichtknoten bewirken.

Febuxodor 120 mg wird auch angewendet, um hohe Harnsäurekonzentrationen im Blut zu behandeln und ihnen vorzubeugen. Diese können auftreten, wenn Sie mit einer Chemotherapie gegen Blutkrebs beginnen. Bei einer Chemotherapie werden Krebszellen zerstört, woraufhin die Harnsäurekonzentration im Blut steigt, wenn die Bildung von Harnsäure nicht verhindert wird.

Febuxodor ist für Erwachsene bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Febuxodor beachten?

Febuxodor darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Febuxostat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Febuxodor einnehmen:
- wenn Sie Herzschwäche, Herzprobleme oder Schlaganfall haben oder hatten
- wenn Sie Nierenfunktionsstörungen und/oder schwerwiegende allergische Reaktionen gegenüber Allopurinol (einem Medikament zur Gichtbehandlung) haben oder hatten
- wenn Sie Leberfunktionsstörungen oder Auffälligkeiten bei Leberfunktionstests haben oder hatten
- wenn Sie aufgrund einer hohen Harnsäurekonzentration in Folge des Lesch-Nyhan-Syndroms (eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich zu viel Harnsäure im Blut befindet) behandelt werden
- wenn Sie an einem Schilddrüsenproblem leiden.

Sollte bei Ihnen eine allergische Reaktion auf Febuxodor auftreten, beenden Sie sofort die Einnahme dieses Medikaments (siehe Abschnitt 4). Mögliche Zeichen einer allergischen Reaktion könnten sein:
- Hautausschlag, einschließlich schwerer Formen (z. B. Bläschen, Knötchen, juckender, schuppender Hautausschlag), Juckreiz
- Schwellung der Gliedmaßen oder des Gesichts
- Atembeschwerden
- Fieber mit vergrößerten Lymphknoten
- aber auch schwerwiegende, lebensbedrohliche allergische Zustände mit Herz- und Kreislaufstillstand.

Ihr Arzt wird ggf. entscheiden, die Behandlung mit Febuxodor dauerhaft zu beenden.

Selten gab es Berichte über möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom) unter der Anwendung von Febuxostat. Diese erschienen anfänglich als rötliche, zielscheibenähnliche Punkte oder kreisförmige Stellen, oft mit zentraler Bläschenbildung am Rumpf. Dazu können auch zählen: Ulzera im Mund, Rachen, Nase und an den Genitalien, sowie eine Bindehautentzündung (rote und geschwollene Augen). Der Hautausschlag kann zu großflächiger Bläschenbildung oder Abschälen der Haut fortschreiten.
Wenn es bei Ihnen unter der Anwendung von Febuxostat zu einem Stevens-Johnson-Syndrom gekommen ist, darf die Behandlung mit Febuxodor zu keinem Zeitpunkt wieder aufgenommen werden.
Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder diese Hautsymptome auftreten, suchen Sie sofort den Rat eines Arztes und informieren Sie ihn, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie im Moment einen Gichtanfall haben (plötzliches Auftreten von schweren Schmerzen, Druckempfindlichkeit, Rötung, Wärmegefühl und Gelenkschwellung), warten Sie bis der Gichtanfall abgeklungen ist, bevor Sie mit der Behandlung mit Febuxodor beginnen.

Bei manchen Patienten kann es zu einem Gichtanfall kommen, wenn sie mit der Einnahme von bestimmten Arzneimitteln zur Kontrolle der Harnsäurekonzentration beginnen. Das muss nicht bei jedem so sein, könnte aber auch bei Ihnen, insbesondere während der ersten Behandlungswochen oder -monate, auftreten, wenn Sie Febuxodor einnehmen. Auch bei einem Gichtanfall müssen Sie unbedingt Febuxodor weiter einnehmen, da Febuxodor trotzdem wirkt und die Harnsäurekonzentration senkt. Im Laufe der Zeit werden solche Anfälle weniger häufig auftreten und weniger schmerzhaft sein, wenn Sie Febuxodor weiterhin jeden Tag einnehmen.
Ihr Arzt wird Ihnen bei Bedarf noch andere Arzneimittel verschreiben, um einem Gichtanfall vorzubeugen oder um die damit verbundenen Symptome (wie Schmerzen und Gelenkschwellung) zu behandeln.

Bei Patienten mit sehr hohen Harnsäurespiegeln (z. B. während einer Krebs-Chemotherapie) könnte die Behandlung mit Harnsäure-senkenden Arzneimitteln zur Anreicherung von Xanthin in den Harnwegen führen, möglicherweise mit Entstehung von Steinen. Allerdings wurde dies nicht bei Patienten beobachtet, die mit Febuxodor wegen eines Tumorlyse-Syndroms behandelt wurden.

Ihr Arzt könnte Sie um Bluttests bitten, um zu überprüfen, ob Ihre Leber normal arbeitet.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 18 Jahren, da die Sicherheit und Wirksamkeit bisher noch nicht erwiesen sind.

Einnahme von Febuxodor zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die eine der nachfolgend genannten Substanzen enthalten, da Wechselwirkungen mit Febuxodor auftreten können und Ihr Arzt sich möglicherweise notwendige Maßnahmen überlegen möchte.
- Mercaptopurin (zur Behandlung von Krebs)
- Azathioprin (zur Herabsetzung der Immunabwehr)
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Febuxodor Ihr ungeborenes Kind schädigen kann. Febuxodor sollte nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden. Es ist nicht bekannt, ob Febuxodor in die

Muttermilch übergehen kann. Sie sollten Febuxodor nicht einnehmen, wenn Sie stillen oder planen zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Seien Sie sich bewusst, dass während der Behandlung Schwindel, Schläfrigkeit, verschwommenes Sehen und Taubheitsgefühl oder Hautprickeln auftreten können. In diesen Fällen sollten Sie nicht selbst fahren oder Maschinen bedienen.

Febuxodor enthält Lactose und Natrium

Lactose: Bitte nehmen Sie Febuxodor erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Febuxodor 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.

Febuxodor ist als 80-mg-Tablette oder als 120-mg-Tablette erhältlich. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie am besten geeignete Stärke verschreiben.

<u>Gicht</u>
Die übliche Dosis ist eine Filmtablette täglich.
Führen Sie die tägliche Einnahme von Febuxodor fort, auch wenn bei Ihnen kein Gichtanfall oder Gichtschub auftritt.

<u>Vorbeugung und Behandlung hoher Harnsäurekonzentrationen bei Patienten unter Krebs-Chemotherapie</u>
Die übliche Dosis ist eine 120-mg-Filmtablette täglich.
Beginnen Sie zwei Tage vor der Chemotherapie mit der Einnahme von Febuxodor und führen Sie die Anwendung entsprechend der Empfehlung Ihres Arztes fort. In der Regel ist die Behandlung kurzzeitig.

Art der Anwendung
Febuxodor ist zum Einnehmen.
Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.
Auf der Rückseite der Blisterpackung sind die einzelnen Wochentage aufgedruckt, so dass Sie nachprüfen können, ob Sie jeden Tag eine Tablette eingenommen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Febuxodor eingenommen haben als Sie sollten
Falls Sie unabsichtlich eine Überdosis eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Febuxodor vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme von Febuxodor vergessen haben, holen Sie diese schnellstmöglich nach, es sei denn die nächste Einnahme steht kurz bevor. In diesem Fall lassen Sie die vergessene Tablette aus und nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Febuxodor abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Febuxodor nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab, auch wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme von Febuxodor abbrechen, kann Ihre Harnsäurekonzentration wieder ansteigen, und Ihre Beschwerden können sich verschlimmern, weil sich neue Uratkristalle in Ihren Gelenken und Nieren sowie deren Umgebung bilden können.

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.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie eine nahe gelegene Notaufnahme auf, wenn die folgenden seltenen Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) auftreten, da eine schwere allergische Reaktion folgen könnte:
- anaphylaktische Reaktionen, Medikamentenüberempfindlichkeit (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge, die gekennzeichnet sind durch Bläschenbildung und Abschälungen von Haut und Schleimhäuten, z. B. von Mund und Genitalien, schmerzhafte Ulzera im Mund und/oder im Genitalbereich, begleitet von Fieber, Halsschmerzen und Müdigkeit (Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse), oder durch vergrößerte Lymphknoten, Lebervergrößerung, Hepatitis (bis hin zu Leberversagen), erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen (Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen – DRESS) (siehe Abschnitt 2.)
- Hautausschlag am ganzen Körper.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Auffällige Lebertestwerte
- Durchfall
- Kopfschmerzen
- Hautausschlag (einschließlich verschiedener Arten von Hautausschlag, siehe unten in den Abschnitten “Gelegentliche Nebenwirkungen” sowie “Seltene Nebenwirkungen”)
- Übelkeit
- Erhöhung der Gichtsymptome
- lokale Schwellung aufgrund von Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe (Ödem).

Andere Nebenwirkungen, die oben nicht genannt wurden, sind im Folgenden aufgeführt.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- verminderter Appetit, Änderung der Blutzuckerwerte (Diabetes) sowie damit verbundene Symptome wie übermäßiger Durst, erhöhte Blutfettwerte, Gewichtszunahme
- Herabsetzung des Geschlechtstriebs
- Schlafstörungen, Schläfrigkeit
- Schwindel, Taubheitsgefühl, Hautprickeln, vermindertes oder verändertes Tastempfinden (Hypoästhesie, Hemiparese oder Parästhesie), veränderter Geschmackssinn, verminderter Geruchssinn (Hyposmie)
- Auffälligkeiten im EKG (Elektrokardiogramm), unregelmäßiger oder schneller Herzschlag, Herzklopfen (Palpitation)
- Hitzewallungen oder Flush (z. B. Rötung des Gesichts oder Halses), erhöhter Blutdruck, Blutungen (wurden nur bei Patienten beobachtet, die eine Chemotherapie gegen Blutkrankheiten erhielten)
- Husten, Kurzatmigkeit, Beschwerden oder Schmerzen des Brustkorbs, Entzündungen der Nasengänge und/oder des Halses (Infektionen der oberen Atemwege), Bronchitis
- Mundtrockenheit, Bauchschmerzen/Blähungen, Sodbrennen/Verdauungsstörungen, Verstopfung, häufigerer Stuhlgang, Erbrechen, Magenbeschwerden
- Juckreiz, juckender Hautausschlag, Hautentzündung oder Hautverfärbung, kleine rote oder violette Punkte auf der Haut, kleine, flache rote Punkte auf der Haut, flache rote Zone auf der Haut, die bedeckt ist mit kleinen, zusammenfließenden Unebenheiten, Hautausschlag, rote Zonen und Punkte auf der Haut, sonstige Hauterkrankungen
- Muskelkrampf, Muskelschwäche, Muskel- und Gelenkschmerzen, Schleimbeutelentzündung oder Arthritis (Gelenkentzündung, die üblicherweise von Schmerz, Schwellung und/oder Steifheit begleitet ist), Schmerzen in den Extremitäten, Rückenschmerzen, Muskelspasmen
- Blut im Urin, auffällig häufiges Wasserlassen, auffällige Urintestwerte (erhöhte Proteinwerte im Urin), Funktionsstörungen der Nieren
- Abgeschlagenheit, Brustkorbschmerzen, Brustkorbbeschwerden
- Steine in der Gallenblase oder in den Gallengängen (Cholelithiasis)
- Erhöhung der Blutspiegel von Schilddrüsen-stimulierendem Hormon (TSH)
- Veränderte Blutwerte oder Menge an Blutzellen (auffälliger Bluttest)
- Nierensteine
- Erektionsprobleme

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Muskelschädigung, die in seltenen Fällen schwerwiegend sein kann. Dies kann zu Muskelbeschwerden führen und kann, insbesondere wenn Sie sich zur gleichen Zeit unwohl fühlen oder eine erhöhte Temperatur haben, durch einen krankhaften Muskelabbau bedingt sein. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Muskelschmerzen, -druckempfindlichkeit oder -schwäche auftreten
- ausgeprägte Schwellungen von tieferen Hautschichten, insbesondere um die Lippen, Augen, an den Genitalien, Händen, Füßen oder der Zunge, möglicherweise einhergehend mit plötzlichen Atembeschwerden
- hohes Fieber in Verbindung mit masernähnlichem Hautausschlag, vergrößerte Lymphknoten, Lebervergrößerung, Hepatitis (bis hin zu Leberversagen), erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukozytose, mit oder ohne Eosinophilie)
- Hautrötungen (Erythem), verschiedene Hautausschläge (z. B. juckend, mit weißen Punkten, mit Bläschen, mit eitrigen Bläschen, mit Hautabschuppungen, masernähnliche Ausschläge), großflächige Hautrötung (Erythem), Nekrose und blasige Ablösung der Oberhaut und

Schleimhäute, in der Folge Abschälung (Exfoliation) und mögliche Sepsis (Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse)
- Nervosität
- Durstgefühl
- Ohrenklingeln
- verschwommenes Sehen, verändertes Sehen
- Haarausfall
- Mundulzerationen
- Entzündung des Pankreas: häufige Symptome sind Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen
- vermehrtes Schwitzen
- Gewichtsabnahme, verstärkter Appetit, unkontrollierter Verlust des Appetits (Anorexie)
- Muskel- und/oder Gelenksteifigkeit
- anormal niedrige Anzahl von Blutzellen (weiße oder rote Blutzellen oder Blutplättchen)
- dringendes Bedürfnis zu urinieren
- Veränderung oder Verringerung der Urinmenge aufgrund einer Entzündung der Nieren (tubulo-interstitielle Nephritis)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Gelbfärbung der Haut (Ikterus)
- Leberschädigung
- Erhöhung der Blutspiegel von Kreatinphosphokinase (dies weist auf eine Muskelschädigung hin)
- plötzlicher Herztod

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 Febuxodor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf 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.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Febuxodor enthält

Der Wirkstoff ist Febuxostat.
Febuxodor 80 mg: Jede Filmtablette enthält 80 mg Febuxostat.
Febuxodor 120 mg: Jede Filmtablette enthält 120 mg Febuxostat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Croscarmellose-Natrium, Siliciumdioxid-Hydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid (E171), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172) (nur für Febuxodor 120 mg Filmtabletten), Eisen(III)-oxid (E172) (nur für Febuxodor 80 mg Filmtabletten).
Siehe Abschnitt 2 "Febuxodor enthält Lactose und Natrium".

Wie Febuxodor aussieht und Inhalt der Packung

Febuxodor 80 mg:
Rosafarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Tablettenmaße: ca. 16 mm x 8 mm, Dicke: 3,5 mm - 6,5 mm.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Febuxodor 120 mg:
Bräunlichgelbe, leicht bikonvexe, kapselförmige Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe. Tablettenmaße: ca. 19 mm x 8 mm, Dicke: 4,5 mm - 6,8 mm.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Febuxodor ist in Packungen zu 14, 28, und 84 Filmtabletten in Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller:

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

oder

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.