

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sovaldi 400 mg Filmtabletten Sovaldi 200 mg Filmtabletten Sofosbuvir

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

Wenn Sovaldi Ihrem Kind verschrieben wurde, beachten Sie bitte, dass alle Informationen in dieser Packungsbeilage für Ihr Kind gelten (deuten Sie den Text in diesem Fall bitte als „Ihr Kind“ anstatt „Sie“).

1. Was ist Sovaldi und wofür wird es angewendet?

Sovaldi enthält den Wirkstoff Sofosbuvir und wird zur Behandlung einer chronischen Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 3 Jahren angewendet.

Die Hepatitis C ist eine Infektion der Leber, die durch ein Virus verursacht wird. Dieses Arzneimittel wirkt, indem es die Menge an Hepatitis-C-Viren in Ihrem Körper verringert und das Virus nach und nach aus Ihrem Blut entfernt.

Sovaldi muss stets zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Hepatitis C eingenommen werden, da es alleine nicht wirkt. Es wird häufig eingenommen mit den Wirkstoffen:

- Ribavirin (Kinder und Erwachsene), oder
- Peginterferon alfa und Ribavirin (Erwachsene)

Es ist sehr wichtig, dass Sie auch die Packungsbeilagen der anderen Arzneimittel lesen, die Sie zusammen mit Sovaldi einnehmen werden. Wenn Sie Fragen zu Ihren Arzneimitteln haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Sovaldi darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sofosbuvir oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie derzeit eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Rifampicin** (Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen einschließlich Tuberkulose);
- **Johanniskraut** (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen);
- **Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin** (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Vorbeugung von Krampfanfällen).

→ Wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sovaldi muss stets zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Hepatitis C eingenommen werden (siehe Abschnitt 1 oben). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie:

- das Arzneimittel Amiodaron derzeit zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder in den letzten Monaten eingenommen haben, da dies eine lebensbedrohliche Verlangsamung Ihres Herzschlags bewirken kann. Wenn Sie dieses Arzneimittel eingenommen haben, wird Ihr Arzt möglicherweise alternative Behandlungen in Erwägung ziehen. Sollte eine Behandlung mit Sovaldi notwendig sein, ist möglicherweise eine zusätzliche Überwachung Ihres Herzens notwendig;
- außer der Hepatitis C weitere Leberprobleme haben, z. B. auf eine Lebertransplantation warten;
- bei Ihnen eine aktuelle oder vorherige Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus vorliegt, da Ihr Arzt Sie in diesem Fall vielleicht genauer überwachen möchte;
- Diabetiker(in) sind. Möglicherweise muss nach Beginn der Behandlung mit Sovaldi Ihr Blutzuckerspiegel häufiger kontrolliert und/oder Ihre Diabetes-Medikation angepasst werden. Bei manchen Patienten mit Diabetes kommt es nach Beginn einer Behandlung mit Arzneimitteln wie Sovaldi zu niedrigen Blutzuckerwerten (Hypoglykämie).

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie derzeit Arzneimittel gegen Herzprobleme einnehmen oder in den letzten Monaten eingenommen haben und Sie während der Behandlung folgende Symptome bei sich bemerken:

- Langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag oder Herzrhythmusstörungen;
- Kurzatmigkeit oder Verschlechterung einer bestehenden Kurzatmigkeit;
- Schmerzen im Brustkorb;
- Schwindel;
- Herzklopfen;
- Beinahe bewusstlos oder bewusstlos werden.

Blutuntersuchungen

Ihr Arzt wird vor, während und nach der Behandlung mit Sovaldi Ihr Blut untersuchen. Dies erfolgt, damit Ihr Arzt:

- entscheiden kann, welche anderen Arzneimittel Sie neben Sovaldi noch einnehmen sollten und für wie lange;
- bestätigen kann, dass Ihre Behandlung erfolgreich war und kein Hepatitis-C-Virus mehr in Ihrem Körper vorhanden ist.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel **nicht** an Kinder unter 3 Jahren. Die Anwendung von Sovaldi bei Kindern unter 3 Jahren wurde bisher noch nicht untersucht.

Einnahme von Sovaldi zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Warfarin und andere ähnliche Arzneimittel, die als Vitamin-K-Antagonisten bezeichnet und zur Blutverdünnung angewendet werden. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Häufigkeit Ihrer Bluttests erhöhen, um zu überprüfen, wie gut Ihr Blut gerinnt.

Ihre Leberfunktion kann sich durch die Behandlung der Hepatitis C verändern und kann daher andere Arzneimittel beeinflussen (z. B. Arzneimittel zur Unterdrückung Ihres Immunsystems usw.). Möglicherweise muss Ihr Arzt die anderen von Ihnen eingenommenen Arzneimittel engmaschig überwachen und nach Beginn der Behandlung mit Sovaldi Anpassungen vornehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Einnahme von Sovaldi, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Oxcarbazepin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Vorbeugung von Krampfanfällen);
 - Modafinil (ein Arzneimittel, das Menschen mit Narkolepsie hilft, wach zu bleiben);
 - Rifapentin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, einschließlich Tuberkulose).
- Der Grund hierfür ist, dass diese Arzneimittel die Wirkung von Sovaldi abschwächen können.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Amiodaron, welches zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen angewendet wird.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, welche Arzneimittel zusammen mit Sovaldi eingenommen werden können, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft und Empfängnisverhütung

Eine Schwangerschaft muss aufgrund der Anwendung von Sovaldi zusammen mit Ribavirin vermieden werden. Es ist sehr wichtig, dass Sie den Abschnitt „Schwangerschaft“ der Packungsbeilage von Ribavirin sehr sorgfältig durchlesen. Ribavirin kann bei einem ungeborenen Kind schwere Schäden verursachen. Daher müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen beim Geschlechtsverkehr getroffen werden, falls eine Schwangerschaft möglich ist.

- Sovaldi wird gewöhnlich zusammen mit Ribavirin angewendet. Ribavirin kann Ihr ungeborenes Kind schädigen. Es ist daher sehr wichtig, dass Sie (oder Ihre Partnerin) während dieser Behandlung **nicht schwanger werden**.
- Sie oder Ihr Partner müssen **während und nach der Behandlung** eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Es ist sehr wichtig, dass Sie den Abschnitt „Schwangerschaft“ der Packungsbeilage von Ribavirin sehr sorgfältig durchlesen. Fragen Sie Ihren Arzt nach einer für Sie geeigneten zuverlässigen Verhütungsmethode.
- Wenn Sie während der Behandlung mit Sovaldi oder in den Monaten danach schwanger werden bzw. Ihre Partnerin schwanger wird, müssen Sie sich **unverzüglich an Ihren Arzt wenden**.

Stillzeit

Während der Behandlung mit Sovaldi sollten Sie nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Sofosbuvir, der Wirkstoff in Sovaldi, in die Muttermilch übertritt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der gemeinsamen Einnahme von Sovaldi zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Hepatitis-C-Infektion haben Patienten von Müdigkeit, Schwindelgefühl, Sehstörungen und verminderter Aufmerksamkeit berichtet. Wenn Sie sich nach der Einnahme von Sovaldi müde fühlen, Ihnen schwindelig ist, Sie verschwommen sehen oder Ihre Aufmerksamkeit vermindert ist, sollten Sie keinen Tätigkeiten wie dem Führen von Fahrzeugen, Fahrradfahren oder dem Bedienen von Maschinen nachgehen.

Sovaldi enthält Natrium

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

3. Wie ist Sovaldi 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.

Empfohlene Dosis

Sovaldi muss gemäß den Anweisungen Ihres Arztes eingenommen werden. Die empfohlene Dosis von Sovaldi für Erwachsene beträgt **eine Tablette (400 mg) einmal täglich** mit einer Mahlzeit. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Sovaldi einnehmen müssen.

Die empfohlene Dosis von Sovaldi bei **Kindern ab einem Alter von 3 Jahren ist vom Gewicht abhängig.** Nehmen Sie Sovaldi mit einer Mahlzeit nach den Anweisungen Ihres Arztes ein.

Schlucken Sie die Tablette(n) als Ganzes. Die Tablette darf nicht zerkaut, zerkleinert oder geteilt werden, da sie einen sehr bitteren Geschmack hat. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tabletten zu schlucken.

Sovaldi wird stets zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Hepatitis C eingenommen, nach den Anweisungen Ihres Arztes.

Wenn Sie sich **weniger als 2 Stunden** nach der Einnahme von Sovaldi übergeben, nehmen Sie eine weitere Dosis ein. Wenn Sie sich **mehr als 2 Stunden** nach der Einnahme von Sovaldi übergeben, brauchen Sie bis zur nächsten planmäßigen Einnahme keine weitere Dosis einzunehmen.

Nierenprobleme

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nierenprobleme haben oder Dialysepatient sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Sovaldi eingenommen haben, als Sie sollten

Sollten Sie versehentlich eine größere als die empfohlene Dosis eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder den nächstgelegenen Notdienst zur Beratung. Nehmen Sie die Tablettenflasche mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sovaldi vergessen haben

Es ist wichtig, keine Dosis dieses Arzneimittels auszulassen.

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, und:

- **dies innerhalb von 18 Stunden** nach der gewohnten Einnahmezeit von Sovaldi **bemerken**, müssen Sie die Dosis so bald wie möglich einnehmen. Nehmen Sie dann die folgende Dosis zu Ihrer gewohnten Zeit ein.
- **dies erst später als 18 Stunden** nach der gewohnten Einnahmezeit von Sovaldi **bemerken**, warten Sie und nehmen Sie die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge (zwei Dosen kurz nacheinander) ein.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Sovaldi nicht

Unterbrechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht, es sei denn, dies erfolgt auf Anweisung Ihres Arztes. Es ist sehr wichtig, dass Sie den Behandlungszyklus vollständig durchlaufen, damit die Arzneimittel Ihre Hepatitis-C-Virus-Infektion optimal bekämpfen 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.

Wenn Sie Sovaldi in Kombination mit Amiodaron (ein Arzneimittel gegen Herzprobleme) einnehmen, können bei Ihnen eine oder mehrere der unten aufgeführten Nebenwirkungen auftreten:

- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag oder Herzrhythmusstörungen
- Kurzatmigkeit oder Verschlimmerung einer bereits vorhandenen Kurzatmigkeit

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, falls Sie während der Behandlung eine der oben genannten Nebenwirkungen feststellen.

Wenn Sie Sovaldi zusammen mit Ribavirin oder zusammen mit Peginterferon alfa und Ribavirin einnehmen, können bei Ihnen eine oder mehrere der nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen

(können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Fieber, Schüttelfrost, grippeähnliche Symptome
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Müdigkeit und Reizbarkeit
- Kopfschmerzen
- Hautausschlag, juckende Haut
- Appetitlosigkeit, verminderter Appetit
- Schwindelgefühl
- Muskelbeschwerden und -schmerzen, Gelenkschmerzen
- Kurzatmigkeit, Husten

Blutuntersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:

- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie); Anzeichen können Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit bei Belastung sein
- niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie); Anzeichen können häufigere Infektionen als üblich, einschließlich Fieber und Schüttelfrost, oder ein rauher Hals oder Schleimhautläsionen im Mund sein
- niedrige Anzahl an Blutplättchen
- Leberveränderungen (zu erkennen an einer erhöhten Menge Bilirubin im Blut)

Häufige Nebenwirkungen

(können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Stimmungsschwankungen, Depression, Angstgefühle und Erregtheit
- Sehstörungen
- starke Kopfschmerzen (Migräne), Gedächtnisverlust, Konzentrationsstörungen
- Gewichtsabnahme
- Kurzatmigkeit bei Belastung
- Bauchbeschwerden, Verstopfung, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Sodbrennen
- Haarausfall und dünner werdendes Haar
- trockene Haut
- Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe
- Brustschmerzen, Schwächegefühl
- Erkältung (Nasopharyngitis)

Weitere Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Sofosbuvir auftreten können:

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- großflächiger schwerer Hautausschlag mit Schälern der Haut, der von Fieber, grippeähnlichen Symptomen, Blasenbildung im Mund, Augen und/oder Genitalien begleitet sein kann (Stevens-Johnson-Syndrom).

→ Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie Ihren Arzt.

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 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 Sovaldi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton 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 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 Sovaldi enthält

- **Der Wirkstoff ist** Sofosbuvir. Jede Filmtablette enthält 400 mg Sofosbuvir oder 200 mg Sofosbuvir.
- **Die sonstigen Bestandteile sind:**
Tablettenkern:
Mannitol (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Filmüberzug:
Poly(vinylalkohol), Titandioxid, Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O.

Wie Sovaldi aussieht und Inhalt der Packung

Sovaldi 400 mg Filmtabletten sind gelbe, kapselförmige Tabletten. Auf der einen Seite der Tablette ist „GSI“ aufgeprägt und auf der anderen Seite „7977“. Die Tablette ist circa 20 mm lang und 9 mm breit.

Sovaldi 200 mg Filmtabletten sind gelbe, ovalförmige Tabletten. Auf der einen Seite der Tablette ist „GSI“ aufgeprägt und auf der anderen Seite „200“. Die Tablette ist circa 15 mm lang und 8 mm breit.

Jede Flasche Sovaldi 400 mg Filmtabletten enthält ein Silicagel-Trockenmittel, das zum Schutz der Tabletten in der Flasche aufbewahrt werden muss. Das Silicagel-Trockenmittel befindet sich in einem eigenen Beutel oder Behälter und darf nicht eingenommen werden.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar:

- Umkartons mit 1 Flasche mit 28 Filmtabletten für die 400 mg und die 200 mg Filmtabletten
- und 84 (3 Flaschen zu je 28) Filmtabletten nur für die 400 mg Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

Hersteller

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
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

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

България

Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel.: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825999

Lietuva

Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Malta

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 262 8702

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România

Gilead Sciences (GSR) S.R.L.
Tel: + 40 31 631 18 00

Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113700

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{MM.JJJ}>.

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