Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

Tasmar 100 mg Filmtabletten
Tolcapon

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

1. Was ist Tasmar und wofür wird es angewendet?

Zur Behandlung der Parkinson-Krankheit wird Tasmar zusammen mit dem Arzneimittel Levodopa (als Levodopa/Benserazid oder Levodopa/Carbidopa) angewendet.
Tasmar wird angewendet, wenn durch alle anderen Arzneimittel Ihre Parkinson'sche Krankheit nicht ausreichend behandelt werden kann.

Zur Behandlung Ihrer Parkinson´schen Krankheit nehmen Sie breits Levodopa ein.
Ein körpereigenes Eiweiß (Enzym), die sogenannte COMT (Catechol-O-methyltransferase) baut das Levodopa ab.
Tasmar hemmt dieses Enzym und verlangsamt somit den Abbau von Levodopa. Das bedeutet, dass sich bei gleichzeitiger Einnahme mit Levodopa (als Levodopa/Benserazid oder Levodopa/Carbidopa) die Symptome Ihrer Parkinsonerkrankung verbessern sollten.

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

Tasmar darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie eine Lebererkrankung oder erhöhte Leberenzymwerte haben,
- wenn Sie unter schweren unwillkürlichen Bewegungen (Dyskinesien) leiden,
- wenn Sie früher einmal ein Krankheitsbild mit schwerwiegender Muskelsteifheit, Fieber oder Verwirrtheit hatten (Malignes Neuroleptisches Syndrom (MNS)) und/oder eine spezielle Form einer Muskelerkrankung mit Zerstörung des Muskelgewebes (nicht-traumatische Rhabdomyolyse) hatten oder haben
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Tolcapon oder einen der sonstigen Bestandteile von Tasmar sind
- wenn Sie eine spezielle Form von Tumoren im Nebennierenmark haben (Phaeochromozytom) haben
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Zwangsstörungen einnehmen, sogenannte nicht-selektive Monoamin-Oxidase-(MAO-) Hemmer

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tasmar einnehmen.
Sie dürfen erst mit der Einnahme von Tasmar beginnen, wenn Ihnen Ihr Arzt
- die Risiken einer Behandlung mit Tasmar erklärt hat,
- die Maßnahmen erläutert hat, die notwendig sind, um diese Risiken möglichst gering zu halten,
- Ihre Fragen beantwortet hat,
- teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt wird Ihnen die Risiken und den Nutzen einer Einnahme von Tasmar während der Schwangerschaft erläutern. Die Wirkungen von Tasmar bei Säuglingen sind nicht untersucht worden. Sie sollten Ihr Kind während der Behandlung mit Tasmar nicht stillen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihr Betreuer feststellen, dass Sie den Drang oder das Verlangen entwickeln, sich in einer Weise zu verhalten, die ungewöhnlich für Sie ist, oder Sie dem Impuls, dem Antrieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Aktivitäten auszuführen, die Ihnen oder anderen schaden können. Diese Verhaltensweisen werden als Störungen der Impulskontrolle bezeichnet und können eine Spielsucht, exzessives Essen oder exzessive Geldausgaben, einen ungewöhnlich hohen Sexualtrieb oder die Beschäftigung mit einer Zunahme der sexuellen Gedanken oder Gefühle einschließen. Möglicherweise muss Ihr Arzt dann Ihre Behandlung überprüfen.

Sie dürfen Tasmar nur erhalten, wenn Ihre Parkinson´sche Krankheit mit anderen Behandlungsmethoden nicht zufrieden stellend behandelt werden kann.

Ihr Arzt wird außerdem die Behandlung mit Tasmar beenden, wenn sich nach 3 Wochen Ihr Zustand nicht so weit verbessert hat, dass das Risiko einer fortgesetzten Behandlung gerechtfertigt ist.

Leberschäden
Tasmar kann in seltenen Fällen Leberschäden verursachen, die möglicherweise auch tödlich verlaufen können. Diese Leberschäden traten meist zwischen dem 1. und 6. Monat der Behandlung auf. Des Weiteren sei darauf
hingewiesen, dass weibliche Patienten ein höheres Risiko für Leberschäden haben können.
Deshalb sind die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

Vor Behandlungsbeginn:
Um das Risiko von Leberschäden möglichst gering zu halten, dürfen Sie Tasmar nicht einnehmen, wenn Sie:
- eine Lebererkrankung haben,
- erhöhte Leberwerte in der Blutuntersuchung haben, die vor Behandlungsbeginn durchgeführt wird (Untersuchung der Alaninaminotransferase (ALT) und der Aspartataminotransferase (AST)).

Während der Behandlung:
Während der Behandlung werden Blutuntersuchungen der Leberwerte in folgenden Zeitabständen vorgenommen:
- Alle 2 in den ersten 12 Behandlungsmonaten,
- alle 4 Wochen in den darauffolgenden 6 Behandlungsmonaten,
- alle 8 Wochen während der weiteren Behandlung.

Die Behandlung wird abgebrochen, wenn diese Blutuntersuchungen erhöhte Werte aufweisen.

Die Behandlung mit Tasmar kann gelegentlich zu Störungen der Leberfunktion führen. Bitte benachrichtigen Sie deshalb sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Krankheitszeichen auftreten wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen (besonders über der Leber im oberen rechten Bauchbereich), Appetitverlust, Schwäche, Fieber, dunkle Verfärbung des Urins oder Gelbsucht (gelbe Haut oder Augen), oder wenn Sie leicht müde werden.
Falls Sie bereits mit Tasmar behandelt worden sind und während der Behandlung eine akute Leberschädigung auftrat, darf Tasmar nicht wieder angewendet werden.

MNS (Malignes Neuroleptisches Syndrom):
Symptome des Malignen Neuroleptischen Syndroms (MNS) können während der Behandlung mit Tasmar auftreten.
Das MNS setzt sich aus einzelnen oder allen der folgenden Anzeichen zusammen:
- Schwere Muskelsteifheit, Muskelzuckungen, ruckartige Bewegungen der Arme oder Beine, und Muskelschmerzen. Eine Muskelschädigung kann gelegentlich dunklen Urin verursachen.
- Andere bedeutsame Krankheitszeichen sind hohes Fieber und Verwirrtheit.

Nach einer plötzlichen Dosisverringerung oder einem Absetzen von Tasmar oder anderen Parkinsonmitteln können in seltenen Fällen schwere Krankheitszeichen wie Muskelversteifung, Fieber oder Verwirrtheit auftreten. Bitte informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.
Vor Behandlungsbeginn:
Um das Risiko für das Auftreten eines MNS möglichst gering zu halten, dürfen Sie Tasmar nicht anwenden, wenn Sie nach Auskunft Ihres Arztes unter schweren unwillkürlichen Bewegungen (Dyskinesien) leiden oder wenn bei Ihnen früher einmal eine Erkrankung auftrat, bei der es sich um MNS gehandelt haben könnte.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle verschreibungspflichtigen und frei verkäuflichen Arzneimittel, die Sie anwenden, da das Risiko für ein MNS bei Einnahme von bestimmten Arzneimitteln steigt

Während der Behandlung:
Wenn bei Ihnen die oben beschriebenen Krankheitszeichen auftreten, die auf ein MNS hinweisen, müssen Sie diese Ihrem Arzt sofort mitteilen.
Beenden Sie nicht eigenständig die Einnahme von Tasmar oder einem anderen Parkinsonmittel ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, da dadurch das Risiko für das Auftreten eines MNS steigen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt zudem darüber:
- wenn Sie außer an Parkinson'scher Krankheit unter weiteren Erkrankungen leiden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber anderen Arzneimitteln, Nahrungsmitteln und Farbstoffen sind
- wenn bei Ihnen kurz nach Beginn und während der Behandlung mit Tasmar Krankheitszeichen auftreten, die durch Levodopa verursacht sein können, wie z.B. unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesien) und Übelkeit.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht wohl fühlen, da gegebenenfalls die Dosierung Ihres Levodopa verringert werden muss.

Kinder und Jugendliche
Tasmar wird aufgrund nicht ausreichender Daten zur Sicherheit oder Wirksamkeit nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen. Für Tasmar gibt es keine Indikation zur Anwendung bei Kindern und Jugendliche.

Einnahme von Tasmar zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen, insbesondere über:
- Antidepressiva,
- *alpha*-Methyldopa (Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck),
- Apomorphin (wird gegen die Parkinson'sche Krankheit verwendet),
- Dobutamin (wird zur Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz verwendet),
- Adrenalin und Isoprenalin (werden zur Behandlung des Herzinfarktes verwendet),
- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel vom Warfarin-Typ (hemmen die Blutverdickung). In

diesem Fall wird Ihr Arzt unter Umständen regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Blutgerinnungswerte zu überwachen.

Falls Sie ins Krankenhaus aufgenommen werden oder Ihnen ein neues Arzneimittel verordnet wird, müssen Sie dem Arzt mitteilen, dass Sie Tasmar einnehmen.

Einnahme von Tasmar zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Tasmar kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.
Tasmar sollte mit 1 Glas Wasser eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt wird Ihnen die Risiken und den Nutzen einer Einnahme von Tasmar während der Schwangerschaft erläutern.

Die Wirkungen von Tasmar bei Säuglingen sind nicht untersucht worden. Sie sollten Ihr Kind während der Behandlung mit Tasmar nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Da Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, durch die Krankheit beeinträchtigt sein können, sollten Sie Ihren Arzt zu Rate ziehen.

Tasmar beeinflusst die Symptome Ihrer Parkinson'schen Krankheit. Die Einnahme von Tasmar zusammen mit Ihren anderen Arzneimitteln gegen die Parkinson'sche Krankheit kann übermäßige Müdigkeit am Tage und plötzliche Schlafattacken verursachen. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, dürfen Sie so lange kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen bis die Müdigkeit und Schlafattacken nicht mehr auftreten.

Tasmar enthält Lactose und Natrium.
Bitte nehmen Sie Tasmar daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Tasmar einzunehmen?

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

Dosierung und Häufigkeit der Anwendung
Ihr Arzt sollte die Behandlung immer mit der Standarddosis von 3-mal täglich 1 Tablette (100 mg) beginnen.
Falls innerhalb von 3 Wochen nach Behandlungsbeginn keine Besserung feststellbar sein sollte, soll Tasmar abgesetzt werden.

Zur Verbesserung der Wirksamkeit sollte Ihr Arzt die Dosis nur dann auf 3-mal täglich 2 Tabletten (3-mal täglich 200 mg) erhöhen, wenn die Verbesserung Ihrer Parkinson-Beschwerden die zu erwartende Verstärkung der Nebenwirkungen überwiegt. Die Nebenwirkungen unter der erhöhten Dosierung können oft schwerwiegend sein und die Leber betreffen.
Falls unter der erhöhten Dosierung nach 3 Wochen keine bessere Wirksamkeit zu sehen ist, sollte Ihr Arzt die Behandlung mit Tasmar beenden.

Zu Beginn und während der Behandlung mit Tasmar kann es notwendig sein, dass Ihre Levodopa-Dosis geändert werden muss. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, was zu tun ist.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie Tasmar mit 1 Glas Wasser ein.
Die Tabletten dürfen nicht zerbrochen oder zerdrückt werden.
Die erste Tablette Tasmar wird morgens zusammen mit Ihrem anderen Parkinson-Arzneimittel ‚Levodopa' eingenommen.
Die weiteren Dosen von Tasmar werden 6 und 12 Stunden später eingenommen.

Tageszeit	Dosis	Bitte beachten
Morgens	1 Filmtablette Tasmar	Zusammen mit der ersten täglichen Dosis Levodopa einnehmen
Mittags	1 Filmtablette Tasmar	
Abends	1 Filmtablette Tasmar	

Wenn Sie eine größere Menge von Tasmar eingenommen haben, als Sie sollten
Falls Sie mehr Tabletten als vorgeschrieben eingenommen haben, oder falls jemand anderes aus Versehen Ihr Arzneimittel eingenommen hat, benachrichtigen Sie sofort einen Arzt, oder ein Krankenhaus, da Sie möglicherweise dringend ärztliche Hilfe benötigen.

Symptome einer Überdosierung können sein: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Atembeschwerden.

Wenn Sie die Einnahme von Tasmar vergessen haben
Holen Sie die versäumte Einnahme nach, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie die weiteren Dosen zu den gewohnten Zeiten ein. Sollte die nächste Einnahme jedoch unmittelbar bevorstehen, holen Sie die versäumte Dosis nicht nach. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Falls Sie mehrere Dosen vergessen haben, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt und befolgen Sie den erteilten Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Tasmar abbrechen
Verringern oder beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht, ohne dass der Arzt Sie dazu aufgefordert hat. Befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres Arztes zur Dauer der Behandlung mit Tasmar.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Tasmar Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker so schnell wie möglich,
- wenn Sie sich **unwohl** fühlen, während Sie Tasmar einnehmen.
- wenn **Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Appetitverlust, Schwäche, Fieber, dunkle Verfärbung des Urins oder Gelbsucht** auftreten, da gelegentlich Leberfunktionsstörungen, in Einzelfällen eine schwere Hepatitis, beobachtet wurden,

- wenn Sie eine **dunkle Verfärbung Ihres Urins** bemerken, da dies ein Anzeichen eines Muskel- oder Leberschadens sein kann. Eine sonstige Gelbfärbung des Urins ist in der Regel harmlos.
- wenn ein **schwerer oder anhaltender Durchfall** auftritt.

Kurz nach Behandlungsbeginn sowie während der Behandlung mit Tasmar können Nebenwirkungen auftreten, die auf Ihr anderes Parkinson-Mittel ‚Levodopa' zurückzuführen sind, wie z.B. **unwillkürliche Bewegungen und Übelkeit**. Sie sollten deshalb Ihren Arzt benachrichtigen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen, da gegebenenfalls die Dosis von Levodopa geändert werden muss.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig:
- unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesien),
- Übelkeit, verminderter Appetit, Durchfall,
- Kopfschmerzen, Schwindel,
- Schlafstörungen, Schläfrigkeit,
- Schwindelgefühl im Stehen (orthostatische Beschwerden), Verwirrtheit und Halluzinationen,
- Bewegungsstörungen mit unwillkürliche auftretenden Muskelverkrampfungen oder Fehlhaltungen (Dystonie),
- starkes Träumen

Häufig:
- Brustschmerzen,
  Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Erbrechen, Mundtrockenheit,
- verstärktes Schwitzen,
- Ohnmachtsanfälle,
- grippeähnliche Symptome,
- Infektionen der oberen Atemwege,
- reduzierte willkürliche und unwillkürliche Bewegungen (Hypokinesie),
- Erhöhung bestimmter Leberenzyme,
- Urinverfärbungen

Gelegentlich:
- Leberschädigung, in seltenen Fällen mit tödlichem Ausgang

Selten:
- schwere Anzeichen von Muskelversteifung, Fieber oder Verwirrtheit (Malignes Neuroleptisches Syndrom) bei Patienten, bei denen (eine Behandlung mit Parkinson Arzneimitteln plötzlich reduziert oder abgesetzt wird.
- Störungen der Impulskontrolle (Unfähigkeit, dem Impuls zu widerstehen, eine Handlung zu begehen, die schädlich sein könnte, dazu könnten gehören:
    - Starker Drang zu übermäßigem Spielen trotz ernster persönlicher oder familiärer Konsequenzen.
    - Verändertes oder gesteigertes sexuelles Interesse und Verhalten, dem Sie oder andere mit erheblichen Bedenken gegenüberstehen, wie zum Beispiel einem gesteigerten Sexualtrieb.
    - Unkontrollierbare exzessive Einkäufe/Geldausgaben.
    - Essattacken (Verschlingen großer Nahrungsmengen in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (eine Nahrungsaufnahme über Ihr normales Maß hinaus und größer als notwendig, um Ihren Hunger zu stillen)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Verhaltensweisen an sich erleben. Er wird Möglichkeiten mit Ihnen diskutieren, diese Symptome zu beherrschen oder zu verringern.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das. 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 Tasmar aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Tasmar nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Tabletten beschädigt sind.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tasmar enthält
- Der Wirkstoff ist: Tolcapon.
- Jede Filmtablette enthält 100 mg Tolcapon
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 ‚Tasmar enthält Lactose‘, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
  Filmüberzug: Hypromellose, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Ethylcellulose, Titandioxid (E 171), Triacetin, Natriumdodecylsulfat.

Wie Tasmar aussieht und Inhalt der Packung
Tasmar ist eine blass-gelbe bis gelbliche, ovale Filmtablette mit der Prägung „TASMAR“ und „100“ auf einer Seite. Tasmar wird als Filmtabletten mit 100 mg Tolcapon zur Verfügung gestellt. Es ist in Blisterpackungen mit 30 oder 60 Tabletten sowie in Glasflaschen mit 30, 60, 100 oder 200 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

Hersteller
ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polen

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: +32 (0) 26586100

България
Майлан ЕООД
бул. Ситняково 48, ет. 7
Офис сграда „Сердика Офиси“
1505 София
Тел: +359 2 44 55

Česká republika
Viatris CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: + 49 8000700800

Eesti
Meda Pharma SIA
Liivalaia 13/15
10118 Tallinn
Tel: +372 62 61 025

Ελλάδα
MEDA Pharmaceuticals A.E.
Τηλ: +30 210 6 77 5690

España
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: +34 900 102 712

France
ViatrisMédical
1 Bis place de la Défense
Tour Trinity
92400 Courbevoie
Tél: +33 1 40 80 15 55

Lietuva
Meda Pharma SIA
Žalgirio str. 920-100
Vilnius LT-09303
Tel. + 370 52051288

Luxembourg/Luxemburg
Mylan bvba/sprl
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 26586100

Magyarország
Mylan EPD Kft.
H-1138 Budapest,
Váci út 150.
Tel.: +36 1 465 2100

Malta
V.J. Salomone Pharma Limited
Tel: +356 21220174

Nederland
Mylan Healthcare B.V
Krijgsman 20
NL-1186 DM Amstelveen
Tel: +31 20 751 65 00

Norge
Viatris AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich
Mylan Österreich GmbH
Guglgasse 15
A-1110 Wien
Tel: + 43 1 86 390 0

Polska
Mylan Healthcare Sp.z.o.o.
ul. Postępu 21 B
02-672 Warszawa
Tel: +48 22 697 7100

Portugal
BGP Products, Unipessoal, Lda.
Av. D. João II,
Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7
1990-095 Lisboa
Tel:+351 214 127 200

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 18711600

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Meda Pharma S.p.A.
Via Felice Casati, 20
20124 Milano
Tel: +39 0261246921

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija
Meda Pharma SIA
101 Mūkusalas str.
Rīga LV-1004
Tālr: +371 67616137

România
BGP PRODUCTS SRL
Tel.: +40372 579 000

Slovenija
Viatris d.o.o.
Tel: +386 1 23 63 180

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Tel: +46 8 630 1900

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

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