Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DuoPlavin 75 mg/100 mg Filmtabletten
Clopidogrel/Acetylsalicylsäure

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

1. Was ist DuoPlavin und wofür wird es angewendet?

DuoPlavin enthält Clopidogrel und Acetylsalicylsäure (ASS) und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Plättchenhemmer bezeichnet werden. Blutplättchen (Thrombozyten) sind sehr kleine Zellen im Blut, die sich während der Bildung eines Blutpfropfs zusammenklumpen. Plättchenhemmer verhindern dieses Zusammenklumpen in bestimmten Blutgefäßtypen (Arterien) und verringern auf diese Weise das Risiko der Entstehung von Blutgerinnseln (ein Vorgang, der Atherothrombose genannt wird).

DuoPlavin wird von Erwachsenen eingenommen, um die Bildung von Blutgerinnseln in „verkalkten" Arterien zu verhindern, was zu atherothrombotischen Ereignissen, wie beispielsweise Schlaganfall, Herzinfarkt oder Tod, führen kann.

Sie haben DuoPlavin anstelle von zwei getrennten Arzneimitteln, Clopidogrel und ASS, zur Verhinderung von Blutgerinnseln verschrieben bekommen, weil Sie eine Episode mit starkem Brustschmerz erlitten haben, bekannt als „instabile Angina" oder Herzinfarkt („Myokardinfarkt"). Um dies zu behandeln, kann Ihnen Ihr Arzt eine Gefäßstütze (Stent) in die verschlossene oder verengte Arterie eingesetzt haben, um den Blutfluss wiederherzustellen.

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

DuoPlavin darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Clopidogrel, Acetylsalicylsäure (ASS) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie überempfindlich gegen bestimmte andere Arzneimittel sind, sogenannte nicht steroidale antientzündliche Arzneimittel, die üblicherweise zur Behandlung von schmerzhaften und/oder entzündlichen Zuständen von Muskeln und Gelenken eingesetzt werden,
- wenn Sie gleichzeitig an Asthma, schnupfenartigen Symptomen (laufende Nase) und Nasenpolypen (Wucherungen in der Nase) leiden,
- wenn Sie eine akute Blutung haben, beispielsweise verursacht durch ein Magengeschwür oder eine Hirnblutung,

- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie im letzten Schwangerschaftstrimester sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie Ihren Arzt informieren, bevor Sie DuoPlavin einnehmen:
- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Blutungen haben, dies kann sein:
  - eine Krankheit, aufgrund derer Sie ein erhöhtes Risiko für innere Blutungen haben (beispielsweise ein Magengeschwür),
  - eine Blutgerinnungsstörung, die Sie anfällig für innere Blutungen macht (d. h. für Blutungen in Gewebe, Organen oder Gelenken Ihres Körpers),
  - wenn Sie vor Kurzem eine schwere Verletzung hatten,
  - wenn Sie sich vor Kurzem einer Operation unterzogen haben (einschließlich zahnärztlicher Eingriffe),
  - wenn Sie sich innerhalb der nächsten 7 Tage einer Operation (einschließlich zahnärztlicher Eingriffe) unterziehen müssen.
- wenn sich bei Ihnen in den letzten sieben Tagen ein Blutgerinnsel in einer Hirnarterie gebildet hat (ischämischer Schlaganfall),
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben,
- wenn Sie in der Vergangenheit Asthma hatten oder bei Ihnen Allergien aufgetreten sind, einschließlich Allergien gegenüber jedem Arzneimittel, das zur Behandlung Ihrer Erkrankung angewendet wird,
- wenn Sie an Gicht leiden,
- wenn Sie Alkohol trinken, aufgrund des erhöhten Risikos für Blutungen oder Schäden im Magen-Darm-Trakt,
- wenn Sie eine Krankheit haben, die sich Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-(G6PD-)Mangel nennt, aufgrund des Risikos einer bestimmten Form von Blutarmut (Anämie, geringe Anzahl an roten Blutkörperchen).

Wenn Sie DuoPlavin einnehmen:
- Sie sollten Ihren Arzt informieren,
  - wenn ein chirurgischer bzw. zahnärztlicher Eingriff geplant ist,
  - wenn Sie an Magen- oder Bauchschmerzen oder Magen- oder Darmblutungen (rot oder schwarz gefärbter Stuhl) leiden.
- Sie sollten Ihren Arzt auch unverzüglich informieren, wenn sich bei Ihnen ein Krankheitsbild entwickelt, bekannt als thrombotisch-thrombozytopenische Purpura bzw. TTP, das Fieber und Blutungen unter der Haut einschließt, die wie kleine, rote Pünktchen aussehen. Dies kann mit einer unerklärlichen, ausgeprägten Müdigkeit, Verwirrtheit und einer Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht) verbunden sein (siehe Abschnitt 4).
- Wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann die Blutung eventuell länger als sonst andauern. Dies hängt mit der Wirkung Ihres Arzneimittels zusammen, da es die Gerinnung des Blutes hemmt. Kleinere Schnitte und Verletzungen, wie sie z. B. auftreten können, wenn Sie sich schneiden oder rasieren, sind in der Regel ohne Bedeutung. Wenn Sie trotzdem aufgrund der Blutung besorgt sind, sollten Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt unverzüglich in Verbindung setzen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Ihr Arzt kann Bluttests anordnen.
- Sie sollten Ihren Arzt unverzüglich informieren, wenn Sie Symptome oder Anzeichen einer Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) entwickeln, die grippeähnliche Symptome und Ausschlag mit Fieber, vergrößerte Lymphknoten und die Zunahme eines Typs der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) umfassen können. Andere Bluttestergebnisse außerhalb der Norm können erhöhte Leberenzymwerte beinhalten (aber sind nicht darauf beschränkt) (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kinder und Jugendliche
DuoPlavin ist nicht für Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahren vorgesehen. Es gibt möglicherweise einen Zusammenhang zwischen Acetylsalicylsäure (ASS) und dem Reye-Syndrom, wenn Präparate, die ASS enthalten, Kindern oder Jugendlichen mit einer viralen Infektion gegeben werden. Das Reye-Syndrom ist eine sehr seltene Krankheit, die tödlich sein kann.

Einnahme von DuoPlavin 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.
Manche Arzneimittel können die Anwendung von DuoPlavin beeinflussen und umgekehrt kann DuoPlavin die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen.

Insbesondere sollten Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:
- Arzneimittel, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen können, wie
  - orale Antikoagulanzien, Arzneimittel, die zur Verminderung der Blutgerinnung verwendet werden,
  - ASS oder andere nicht steroidale antientzündliche Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung von schmerzhaften und/oder entzündlichen Zuständen von Muskeln und Gelenken),
  - Heparin oder andere Arzneimittel in Spritzen, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern,
  - Ticlopidin oder andere Arzneimittel zur Verhinderung des Zusammenklumpens von Blutplättchen,
  - selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Fluoxetin oder Fluvoxamin), Arzneimittel, die üblicherweise zur Behandlung einer Depression eingesetzt werden,
  - Rifampicin (zur Behandlung schwerer Infektionen),
- Omeprazol oder Esomeprazol, Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden,
- Methotrexat, ein Arzneistoff zur Behandlung einer ernsthaften Gelenkerkrankung (rheumatoide Arthritis) oder Hauterkrankung (Psoriasis),
- Acetazolamid, ein Arzneimittel zur Behandlung des Glaukoms (erhöhter Augendruck) oder der Epilepsie oder zur Erhöhung des Harnflusses,
- Probenecid, Benzbromaron oder Sulfinpyrazon, die zur Behandlung der Gicht eingesetzt werden,
- Fluconazol oder Voriconazol, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen,
- Efavirenz oder Tenofovir oder andere antiretrovirale Arzneimittel (zur Behandlung von HIV-Infektionen),
- Valproinsäure, Valproat oder Carbamazepin, Arzneimittel zur Behandlung einiger Formen der Epilepsie,
- Windpocken-Impfstoff, ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Windpocken oder Gürtelrose, innerhalb von 6 Wochen vor der DuoPlavin-Einnahme oder wenn Sie akut an einer Infektion mit Windpocken oder Gürtelrose leiden (siehe Abschnitt 2 „Kinder und Jugendliche“),
- Moclobemid, Arzneimittel zur Behandlung einer Depression,
- Repaglinid, Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes,
- Paclitaxel, Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen,
- Nicorandil, Arzneimittel zur Behandlung von herzbedingten Brustschmerzen,
- Opioide: Während der Behandlung mit Clopidogrel sollten Sie Ihren Arzt informieren, bevor Ihnen ein Opioid (zur Behandlung starker Schmerzen) verschrieben wird.
- Rosuvastatin (zur Senkung Ihres Cholesterinspiegels).

Sie sollten jede andere Behandlung mit Clopidogrel abbrechen, solange Sie DuoPlavin einnehmen.

Eine gelegentliche Einnahme von ASS (nicht mehr als 1.000 mg innerhalb von 24 Stunden) ist im Allgemeinen unbedenklich. Eine darüber hinausgehende langfristige Einnahme von ASS sollte jedoch mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprochen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Nehmen Sie DuoPlavin nicht während des dritten Schwangerschaftstrimesters.
Dieses Arzneimittel sollten Sie während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimesters möglichst nicht einnehmen.

Sollten Sie schwanger sein oder sollte der Verdacht auf eine Schwangerschaft bestehen, fragen Sie vor der Einnahme von DuoPlavin Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Falls Sie während der Behandlung mit DuoPlavin schwanger werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt unverzüglich mit, da die Einnahme von DuoPlavin in der Schwangerschaft nicht empfohlen wird.

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie nicht stillen.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
DuoPlavin sollte sich nicht ungünstig auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken.

DuoPlavin enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie DuoPlavin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden (z. B. Lactose).

DuoPlavin enthält hydriertes Rizinusöl.
Dieses kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

3. Wie ist DuoPlavin 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 ist einmal täglich eine Tablette DuoPlavin, unabhängig von den Mahlzeiten mit einem Glas Wasser einzunehmen.

Sie sollten Ihr Arzneimittel täglich zur gleichen Zeit einnehmen.

Ihr Arzt wird die Zeitdauer, während der Sie DuoPlavin einnehmen müssen, entsprechend Ihrer Erkrankung bestimmen. Wenn Sie einen Herzinfarkt hatten, sollte es wenigstens für 4 Wochen verordnet werden. Auf jeden Fall müssen Sie es so lange einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

Wenn Sie eine größere Menge von DuoPlavin eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder nehmen Sie Kontakt mit der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf wegen des erhöhten Risikos für Blutungen.

Wenn Sie die Einnahme von DuoPlavin vergessen haben
Falls Sie die Einnahme von DuoPlavin einmal vergessen haben und dies innerhalb der nächsten 12 Stunden merken, sollten Sie die Einnahme sofort nachholen und die nächste Tablette dann zur gewohnten Zeit einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme um mehr als 12 Stunden vergessen haben, nehmen Sie einfach die nächste Tablette zum vorgesehenen nächsten Einnahmezeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Einnahme der Tablette nachzuholen.

Bei den Packungsgrößen mit 14, 28 und 84 Tabletten können Sie anhand des Kalenders auf der Blisterpackung überprüfen, an welchem Tag Sie die letzte DuoPlavin-Tablette eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von DuoPlavin abbrechen
Brechen Sie die Behandlung nicht ab, solange Ihr Arzt es nicht anordnet. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung beenden oder wieder beginnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bei sich bemerken:
- Fieber, Anzeichen einer Infektion oder schwere Abgeschlagenheit. Dies kann auf einer selten auftretenden Verringerung bestimmter Blutzellen beruhen.
- Anzeichen von Leberproblemen, wie Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen (Gelbsucht), eventuell im Zusammenhang mit Blutungen, die als rote Pünktchen unter der Haut erscheinen, und/oder Verwirrtheit (siehe unter Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Schwellungen im Mundbereich oder Erkrankungen der Haut wie Hautausschläge und Juckreiz, Blasenbildung der Haut. Diese können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.
- eine schwere Reaktion, die sich auf Haut, Blut und innere Organe auswirkt (DRESS) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die häufigsten unter DuoPlavin berichteten Nebenwirkungen sind Blutungen. Blutungen können als Magen- oder Darmblutungen auftreten sowie als blaue Flecken, ungewöhnliche Blutungen und Blutergüsse unter der Haut (Hämatome), Nasenbluten oder Blut im Urin. In wenigen Fällen sind Blutungen aus Gefäßen im Auge, im Inneren des Kopfes (insbesondere bei älteren Patienten), in der Lunge oder in Gelenken berichtet worden.

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von DuoPlavin Blutungen länger anhalten
Wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann die Blutung eventuell länger als sonst andauern. Dies hängt mit der Wirkung Ihres Arzneimittels zusammen, da es die Gerinnung des Blutes hemmt. Kleinere Schnitte und Verletzungen, wie sie z. B. auftreten können, wenn Sie sich schneiden oder rasieren, sind in der Regel ohne Bedeutung. Wenn Sie trotzdem aufgrund der Blutung verunsichert sind, sollten Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt unverzüglich in Verbindung setzen (siehe unter Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Andere Nebenwirkungen sind:
<u>Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):</u>
Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen.

<u>Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):</u>
Kopfschmerzen, Magengeschwür, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, starke Blähungen, Hautausschläge, Juckreiz, Schwindel/Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl.

<u>Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):</u>
Schwindel/Gleichgewichtsstörungen, Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern.

<u>Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):</u>
Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder Augen), Brennen im Bauch und/oder der Speiseröhre, starke Bauchschmerzen mit oder ohne Rückenschmerzen, Fieber, Atembeschwerden, mitunter verbunden mit Husten, allgemeine allergische Reaktionen (z. B. allgemeines Hitzegefühl mit plötzlichem allgemeinen Unwohlsein bis hin zur Ohnmacht), Schwellungen im Mundbereich, Blasenbildung der Haut, allergische Hautreaktionen, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis),

niedriger Blutdruck, Verwirrtheitszustände, Halluzinationen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Geschmacksveränderungen oder Geschmacksverlust, Entzündung kleiner Blutgefäße.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Magendurchbruch, Darmerkrankung mit membranähnlichen Strukturen (Verengung des Darmkanals), die Symptome wie Schwellung des Bauches, Bauchbeschwerden und Blut im Stuhl verursachen kann, Ohrenklingen, Hörverlust, plötzliche, lebensbedrohliche allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen mit Brust- oder Bauchschmerzen, Nierenerkrankung, Blutzuckerabfall, Gicht (Erkrankung mit schmerzhaft geschwollenen Gelenken, bedingt durch Harnsäurekristalle) und Verschlimmerung einer Lebensmittelallergie, eine bestimmte Form von Blutarmut (Anämie, geringe Anzahl an roten Blutkörperchen) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Schwellungen. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Außerdem kann Ihr Arzt gegebenenfalls Veränderungen in Ihrem Blutbild oder des Urintests feststellen.

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

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

5. Wie ist DuoPlavin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie irgendwelche sichtbaren Beschädigungen bemerken.

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 DuoPlavin enthält

Die Wirkstoffe sind: Clopidogrel und Acetylsalicylsäure (ASS). Jede Tablette enthält 75 mg Clopidogrel (als Hydrogensulfat) und 100 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:
- Tablettenkern: Mannitol (E 421), Macrogol (6.000), mikrokristalline Cellulose, Hyprolose (5,0-16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), Maisstärke, hydriertes Rizinusöl (siehe Abschnitt 2 „DuoPlavin enthält hydriertes Rizinusöl.“), Stearinsäure und hochdisperses Siliciumdioxid.
- Filmüberzug: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „DuoPlavin enthält Lactose.“), Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Triacetin (E 1518), Eisen(III)-oxid (E 172).
- Poliermittel: Carnaubawachs.

Wie DuoPlavin aussieht und Inhalt der Packung

DuoPlavin 75 mg/100 mg Filmtabletten (Tabletten) sind oval, leicht bikonvex, rosafarben, mit der Prägung „C75“ auf der einen Seite und „A100“ auf der anderen Seite. DuoPlavin ist erhältlich in Umkartons mit:
- 14, 28 und 84 Tabletten, verpackt in durchgehend aus Aluminium bestehenden Blisterpackungen.
- 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 und 100 x 1 Tablette, verpackt in durchgehend aus Aluminium bestehenden Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

Hersteller:
Sanofi Winthrop Industrie
1, rue de la Vierge, Ambarès & Lagrave, F-33565 Carbon Blanc cedex, Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2026.

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

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

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131