Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Envarsus® 0,75 mg Retardtabletten
Envarsus® 1 mg Retardtabletten
Envarsus® 4 mg Retardtabletten

Tacrolimus

Rahmen technisch bedingt

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

1. Was ist Envarsus und wofür wird es angewendet?

Envarsus enthält den Wirkstoff Tacrolimus. Es handelt sich um ein Immunsuppressivum. Nach erfolgter Leber- oder Nierentransplantation versucht Ihr Immunsystem, das neue Organ abzustoßen. Envarsus soll Ihr Immunsystem unter Kontrolle halten und Ihrem Körper die Annahme des transplantierten Organs ermöglichen.

Vielleicht erhalten Sie Envarsus auch zur Behandlung einer Abstoßung Ihres Leber-, Nieren- oder Herztransplantats oder eines anderen transplantierten Organs, da die Immunreaktion Ihres Körpers durch eine vorausgehende Behandlung nicht beherrscht werden konnte.

Envarsus wird bei Erwachsenen eingesetzt.

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

Envarsus darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Tacrolimus oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Sirolimus oder irgendein anderes Makrolid-Antibiotikum sind (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Envarsus enthält den Wirkstoff Tacrolimus in retardierter Form. Envarsus wird einmal täglich eingenommen und darf **nicht** mit der gleichen Dosis anderer erhältlicher Arzneimittel, die Tacrolimus enthalten (mit sofortiger Freisetzung oder verlängerter Freisetzung), ersetzt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der nachfolgend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft:
- wenn Sie Leberprobleme haben oder gehabt haben.
- wenn Sie für mehr als einen Tag Durchfall gehabt haben.

Ihr Arzt kann es für erforderlich halten, die Dosis von Envarsus anzupassen.

Sie sollten in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt bleiben. Von Zeit zu Zeit möchte Ihr Arzt vielleicht Blut-, Harn-, Herz- oder Augenuntersuchungen durchführen, um die Dosis von Envarsus richtig einzustellen.

Sie sollten während der Einnahme von Envarsus die Einwirkung von Sonne und UV(ultraviolettes)-Licht beschränken, da Immunsuppressiva das Risiko für Hautkrebs erhöhen könnten. Tragen Sie geeignete schützende Kleidung und verwenden Sie Sonnenschutzmittel mit einem hohen Schutzfaktor.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Envarsus wird nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Envarsus 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder rein pflanzliche Zubereitungen handelt.

Es wird nicht empfohlen, Envarsus zusammen mit Ciclosporin (ein anderes Arzneimittel zur Prävention von Transplantatabstoßungen) einzunehmen.

Die Konzentration von Envarsus im Blut kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden, wie Envarsus die Blutkonzentration anderer Arzneimittel verändern kann. Möglicherweise muss die Dosierung von Envarsus dann ausgesetzt, erhöht oder herabgesetzt werden. Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt verständigen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, wie z. B.:
- Antimykotika und Antibiotika, vor allem sogenannte Makrolid-Antibiotika zur Behandlung von Infektionen (z. B. Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol, Voriconazol, Clotrimazol, Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin und Rifampicin)
- HIV-Protease-Inhibitoren (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Saquinavir), die zur Behandlung von HIV-Infektionen eingesetzt werden
- HCV-Protease-Inhibitoren (z. B. Telaprevir, Boceprevir), die zur Behandlung von Hepatitis C eingesetzt werden
- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren und Reflux von Magensäure (z. B. Omeprazol, Lansoprazol oder Cimetidin)
- Antiemetika zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (z. B. Metoclopramid)
- Cisaprid oder das Antazidum Magnesium-Aluminium-Hydroxid, angewendet zur Behandlung von Sodbrennen
- die Pille oder andere Hormonbehandlungen mit Ethinylestradiol, Hormonbehandlungen mit Danazol
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzbeschwerden angewendet werden (z. B. Nifedipin, Nicardipin, Diltiazem und Verapamil)
- Antiarrhythmika (z. B. Amiodaron) zur Kontrolle von Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel, sogenannte „Statine“, die zur Behandlung erhöhter Cholesterin- und Triglyceridspiegel angewendet werden
- Phenytoin oder Phenobarbital, angewendet zur Behandlung der Epilepsie
- Prednisolon und Methylprednisolon, die zur Gruppe der Kortikosteroide gehören und zur Behandlung von Entzündungen oder zur Unterdrückung des Immunsystems eingesetzt werden (z. B. Transplantatabstoßung)
- Nefazodon, angewendet zur Behandlung von Depressionen
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Verständigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie Ibuprofen (Behandlung von Fieber, Entzündungen und Schmerzen), Amphotericin B (Behandlung von Pilzinfektionen) oder antivirale Substanzen (Behandlung viraler Infektionen, z. B. Aciclovir) nehmen oder nehmen müssen. Diese können bei gemeinsamer Einnahme mit Envarsus zu einer Verschlechterung von Nierenerkrankungen oder Erkrankungen des Nervensystems beitragen.

Ihr Arzt muss auch wissen, ob Sie während einer Behandlung mit Envarsus kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder bestimmte Diuretika, die zur Behandlung von Herzinsuffizienz, Bluthochdruck und Nierenerkrankungen (z. B. Amilorid, Triamteren oder Spironolacton) eingesetzt werden, nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs, z. B. Ibuprofen), die gegen Fieber, Entzündung und Schmerz eingesetzt werden, Antikoagulanzien (Blutverdünnungsmittel) oder orale Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus einnehmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

Einnahme von Envarsus zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie Grapefruit (auch als Saft), während Sie Envarsus einnehmen, da es den Envarsus-Blutspiegel beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Tacrolimus passiert die Plazentaschranke. 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 um Rat.
Tacrolimus geht in die Muttermilch über. Deshalb sollten Sie während der Einnahme von Envarsus nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach Einnahme von Envarsus schwindelig oder schläfrig fühlen oder verschwommen sehen. Diese Wirkungen sind beim Konsum von Alkohol häufiger zu beobachten.

Envarsus enthält Lactose.

Envarsus enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Envarsus einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Dieses Arzneimittel sollte Ihnen nur von einem Arzt verordnet werden, der Erfahrungen in der Behandlung von transplantierten Patienten hat.

Stellen Sie sicher, dass Sie immer dasselbe Tacrolimus-Arzneimittel erhalten, wenn Sie Ihr Rezept einlösen, es sei denn, Ihr Facharzt hat ausdrücklich einem Wechsel des Tacrolimus-Präparates zugestimmt.
Das Arzneimittel soll einmal am Tag eingenommen werden. Wenn Sie ein Arzneimittel erhalten, dessen Aussehen vom Gewohnten abweicht oder die Dosierungsanweisungen verändert sind, sprechen Sie bitte so schnell wie möglich mit Ihrem behandelnden Arzt oder Apotheker, damit gewährleistet ist, dass Sie das richtige Arzneimittel bekommen haben.

Die Anfangsdosis zur Verhinderung einer Abstoßung Ihres Transplantats wird von Ihrem Arzt unter Berücksichtigung Ihres Körpergewichts berechnet. Die Anfangsdosen unmittelbar nach der Transplantation liegen gewöhnlich im Bereich von:
0,11 - 0,17 mg pro kg Körpergewicht und Tag,
abhängig vom transplantierten Organ. Bei der Behandlung von Abstoßungen können die gleichen Dosierungen eingesetzt werden.

Die Dosis hängt von Ihrem Allgemeinzustand und von der Art der gleichzeitig gegebenen anderen Immunsuppressiva ab. Nach Beginn Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt häufig Blutkontrollen durchführen, um die korrekte Dosis festlegen zu können. Damit Ihr Arzt die richtige Dosis ermitteln und von Zeit zu Zeit einstellen kann, muss er anschließend regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen. Sobald sich Ihr Zustand stabilisiert hat, wird Ihr Arzt gewöhnlich die Dosis von Envarsus herabsetzen.
Sie müssen Envarsus jeden Tag so lange einnehmen, wie Sie zur Verhinderung einer Abstoßung Ihres Organs eine Immunsuppression benötigen. Bleiben Sie dabei bitte regelmäßig mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung.

Envarsus wird einmal täglich, in der Regel auf leeren Magen eingenommen.

Nehmen Sie die Tabletten unmittelbar nach der Entnahme aus der Blisterpackung ein. Die Tabletten sind **unzerkaut** mit einem Glas Wasser zu schlucken. Das in dem Folienbeutel enthaltene Trockenmittel darf nicht geschluckt werden.

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

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge Envarsus eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Envarsus vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die Tablette so bald wie möglich am selben Tag ein.

Wenn Sie die Einnahme von Envarsus abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung mit Envarsus kann sich das Risiko einer Abstoßung Ihres Transplantats erhöhen. Die Behandlung darf nur auf Anweisung Ihres Arztes abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Rahmen technisch bedingt

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Tacrolimus verringert Ihre körpereigenen Abwehrmechanismen (Immunsystem), die nicht mehr so gut wie sonst gegen Infektionen ankämpfen können. Daher können Sie, wenn Sie Envarsus einnehmen, anfälliger für Infektionen sein.
Kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken. Schwerwiegende Nebenwirkungen, einschließlich allergische und anaphylaktische Reaktionen können auftreten. Über gutartige und bösartige Tumore wurde nach Behandlung mit Envarsus berichtet.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):
- erhöhte Blutzuckerspiegel, Diabetes mellitus, erhöhte Kaliumkonzentrationen im Blut
- Schlafstörungen
- Zittern, Kopfschmerzen
- erhöhter Blutdruck
- anormale Leberfunktionstests

- Durchfall, Übelkeit
- Nierenbeschwerden.

Häufige Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):
- geringere Anzahl von Blutkörperchen (Blutplättchen, rote und weiße Blutkörperchen), erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen, Veränderungen der Anzahl roter Blutkörperchen (in Blutuntersuchungen)
- verringerte Konzentrationen von Magnesium, Phosphat, Kalium, Calcium oder Natrium im Blut, Flüssigkeitsüberlastung, erhöhte Harnsäure- oder Fettspiegel im Blut, verringerter Appetit, erhöhte Säurewerte des Blutes, andere Veränderungen der Blutsalze (in Blutuntersuchungen)
- Angsterscheinungen, Verwirrtheit und Desorientiertheit, Depression, Stimmungsschwankungen, Alpträume, Halluzinationen, psychiatrische Erkrankungen
- Krampfanfälle, Bewusstseinsstörungen, Kribbeln und Taubheitsgefühl (manchmal schmerzhaft) in Händen und Füßen, Schwindelgefühle, Schreibstörungen, Erkrankungen des Nervensystems
- verschwommenes Sehen, verstärkte Lichtempfindlichkeit, Augenerkrankungen
- Ohrensausen
- verringerte Durchblutung der Herzgefäße, beschleunigte Herzfrequenz
- Blutungen, teilweiser oder vollständiger Verschluss von Blutgefäßen, herabgesetzter Blutdruck
- Kurzatmigkeit, Veränderungen des Lungengewebes, Flüssigkeitsansammlung um die Lunge, Rachenentzündungen, Husten, grippeartige Symptome
- Magenprobleme wie Entzündung oder Geschwüre in Verbindung mit Bauchschmerzen oder Durchfall, Magenblutung, Entzündung oder Geschwür im Mund, Flüssigkeitsansammlung im Bauch, Erbrechen, Bauchschmerz, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Darmgase, Blähungen, weiche Stühle
- Erkrankungen der Gallenwege, Gelbfärbung der Haut infolge von Lebererkrankungen, Schädigung des Lebergewebes und Leberentzündungen
- Juckreiz, Ausschlag, Haarausfall, Akne, verstärktes Schwitzen
- Gelenkschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen und im Rücken, Muskelkrämpfe
- beeinträchtigte Nierenfunktion, verringerte Harnbildung, eingeschränktes oder schmerzhaftes Harnlassen
- allgemeine Schwäche, Fieber, Flüssigkeitsansammlung in Ihrem Körper, Schmerzen und Beschwerden, erhöhte Konzentrationen des Enzyms alkalische Phosphatase in Ihrem Blut, Gewichtszunahme, gestörtes Temperaturempfinden
- unzureichende Funktion Ihres transplantierten Organs.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):
- Veränderungen der Blutgerinnung, Verringerung der Anzahl aller Blutkörperchen (in Blutuntersuchungen)
- Dehydrierung, Unfähigkeit zu urinieren
- auffällige Ergebnisse in Blutuntersuchungen: verringerte Eiweiß- oder Zuckerwerte, erhöhte Phosphatspiegel, Erhöhung der Konzentration des Enzyms Lactatdehydrogenase
- Koma, Hirnblutungen, Schlaganfall, Lähmung, Gehirnerkrankungen, Sprachstörungen, Gedächtnisprobleme
- Linsentrübung, verminderte Hörvermögen
- unregelmäßiger Herzschlag, Herzstillstand, verminderte Leistung Ihres Herzens, Herzmuskelerkrankungen, Herzmuskelvergrößerung, starkes Herzklopfen, abnormales EKG, abnormale Herz- und Pulsfrequenz
- Blutgerinnsel in einer Arm- oder Beinvene, Schock
- Atembeschwerden, Erkrankungen der Atemwege, Asthma
- Darmverschluss, erhöhte Blutkonzentrationen des Enzyms Amylase, Rückfluss des Mageninhalts in den Rachen, verlangsamte Magenentleerung
- Hautentzündungen, brennendes Gefühl unter Sonneneinwirkung
- Gelenkerkrankungen
- Menstruationsschmerz und abnorme Regelblutungen
- Multiorganversagen, grippeartige Erkrankung, erhöhte Empfindlichkeit gegen Wärme und Kälte, Druckgefühl auf Ihrer Brust, Zittrigkeit oder Krankheitsgefühl, Gewichtsverlust

Seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten):
- geringfügige Blutungen in Ihrer Haut durch Blutgerinnsel
- erhöhte Muskelsteifigkeit
- Blindheit, Taubheit
- Flüssigkeitsansammlung um das Herz
- akute Atemlosigkeit
- Zystenbildung in Ihrer Bauchspeicheldrüse
- Durchblutungsstörungen in der Leber
- schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund, an den Augen und Geschlechtsorganen, verstärkter Haarwuchs
- Durst, Stürzen, Beklemmung in Ihrem Brustbereich, verringerte Beweglichkeit, Geschwüre.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten):
- Muskelschwäche
- abnorme Befunde bei Ultraschalluntersuchungen des Herzens
- Leberversagen
- schmerzhaftes Harnlassen mit Blut im Urin
- Zunahme des Fettgewebes.

Nebenwirkungen deren Häufigkeit nicht bekannt ist (kann bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auftreten):
- Fälle von Erythroblastopenie (eine sehr stark ausgeprägte Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen)
- Agranulozytose (eine stark ausgeprägte Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen)
- hämolytische Anämie (verminderte Anzahl von roten Blutkörperchen durch abnormen Abbau von roten Blutkörperchen).

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: http://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 Envarsus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis", dem Beutel aus Aluminiumfolie nach „EXP" und 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.

In der Originalverpackung (Beutel aus Aluminiumfolie) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Öffnen des Beutels aus Aluminiumfolie die Retardtabletten innerhalb von 45 Tagen aufbrauchen.

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 Envarsus enthält
- Der Wirkstoff ist: Tacrolimus.
  Jede Retardtablette enthält 0,75 mg Tacrolimus (als Monohydrat).
  Jede Retardtablette enthält 1 mg Tacrolimus (als Monohydrat).
  Jede Retardtablette enthält 4 mg Tacrolimus (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Poloxamer 188, Magnesiumstearat, Weinsäure (E334), Butylhydroxytoluol (E321), Dimethicon 350.

Wie Envarsus aussieht und Inhalt der Packung
Envarsus 0,75 mg Retardtabletten sind ovale, weiße bis gebrochen weiße unbeschichtete Tabletten, mit der Prägung „0.75" auf der einen Seite und „TCS" auf der anderen Seite.

Envarsus 1 mg Retardtabletten sind ovale, weiße bis gebrochen weiße unbeschichtete Tabletten, mit der Prägung „1" auf der einen Seite und „TCS" auf der anderen Seite.

Envarsus 4 mg Retardtabletten sind ovale, weiße bis gebrochen weiße unbeschichtete Tabletten, mit der Prägung „4" auf der einen Seite und „TCS" auf der anderen Seite.

Envarsus ist erhältlich in PVC-Blisterpackungen mit 10 Retardtabletten. 3 Blisterpackungen sind in einem Beutel aus Aluminiumfolie mit Trockenmittel verpackt. Erhältlich in Packungen mit 30, 60 und 90 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber
Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo, 26/A
43122 Parma

Hersteller
Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Nordrhein-Westfalen
Deutschland

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

België/Belgique/Belgien
Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

България
Chiesi Bulgaria EOOD
Тел.: + 359 29201205

Česká republika
Chiesi CZ s.r.o.
Tel: +420 261221745

Danmark
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tlf: + 39 0521 2791

Deutschland
Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Eesti
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: +43 1 4073919

Ελλάδα
Chiesi Hellas AEBE
Τηλ: + 30 210 6179763

España
Chiesi España, S.A.U
Tel: + 34 93 494 8000

France
Chiesi S.A.S
Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Ireland
Chiesi Ltd
Tel: + 44 0161 4885555

Ísland
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Sími: + 39 0521 2791

Italia
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Κύπρος
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Τηλ: + 39 0521 2791

Latvija
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Lietuva
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: +43 1 4073919

Luxembourg/Luxemburg
Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Magyarország
Chiesi Hungary Kft.
Tel.: +36-1-429 1060

Malta
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Nederland
Chiesi Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 0 88 5016400

Norge
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tlf: + 39 0521 2791

Österreich
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Polska
Chiesi Poland Sp. z.o.o.
Tel.: + 48 22 620 1421

Portugal
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

România
Chiesi Romania S.R.L.
Tel: + 40 212023642

Slovenija
Chiesi Slovenija d.o.o.
Tel: + 386-1-43 00 901

Slovenská republika
Chiesi Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 259300060

Suomi/Finland
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Puh/Tel: + 39 0521 2791

Sverige
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

United Kingdom
Chiesi Ltd
Tel: + 44 0161 4885555

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017

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

® Envarsus ist eine eingetragene Marke der Veloxis Pharmaceuticals A/S

BED9 - K552462