

Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Ticlid 250 mg Filmtabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Ticlid 250 mg Filmtabletten

Importiert aus Italien.

Importiert und umgepackt unter der Verantwortung von:

Impexeco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Ticlid 250 mg compresse rivestite

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

TICLID 250 mg Filmtabletten

Ticlopidinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 TICLID und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TICLID beachten?
3. Wie ist TICLID anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TICLID aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TICLID UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

TICLID ist ein Thrombozytenaggregationshemmer auf Basis von Ticlopidin. Es hemmt die Aggregation von Blutzellen, die Blutplättchen genannt werden. Diese Blutplättchen sind an der Bildung von Blutgerinnseln beteiligt.

TICLID wird ausschließlich zur Vorbeugung von folgenden Fällen angewendet:

- Blutplättchenstörungen, die auf die langdauernde Nierenanalyse zurückzuführen sind, die mittels Geräte mit Kapillarfiltern durchgeführt wird.
- Verschluss der Zugangswege (Shunts oder Fisteln) bei Patienten, die sich der Nierendialyse unterziehen.
- Verschluss der Koronarbypässe bei Patienten
 - die gegen Acetylsalicylsäure (Aspirin) resistent sind
 - bei denen Acetylsalicylsäure nicht verschrieben werden darf (Intoleranz oder Gegenanzeige zu Acetylsalicylsäure)
 - bei denen ein Gefäßzwischenfall während der Behandlung mit Acetylsalicylsäure aufgetreten ist.
- Thromboembolische Erkrankungen (Blutgefäßverstopfungen durch ein Blutgerinnsel) bei Patienten, die eine schlechte Durchblutung in den Beinen haben als Folge von Atherosklerose (Aderverkalkung).
- Zerebraler thrombotischer Infarkt (Hirnininfarkt oder Schlaganfall) nach transitorischen ischämischen (unzureichende Durchblutung) Attacken im Hirn (TIA) oder nach einer zerebralen regressiven ischämischen Attacke (RIND). Vorbeugung bei Patienten mit zerebralem thrombotischem Infarkt (sekundäre Prävention). Diese Indikationen betreffen ausschließlich Patienten, die gegen Acetylsalicylsäure (Aspirin) resistent sind, oder Patienten, bei denen Acetylsalicylsäure nicht verschrieben werden darf (Intoleranz oder Gegenanzeige zu Acetylsalicylsäure), oder Patienten, bei denen ein Schlaganfall während der Behandlung mit Acetylsalicylsäure aufgetreten ist.
- Verschluss der koronaren Endoprothesen (Kunststoffprothesen, um einen Körperteil innerhalb des Körpers zu ersetzen, zum Beispiel Herzklappe).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TICLID BEACHTEN?

TICLID darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ticlopidinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen Mangel an weißen Blutkörperchen und/oder Blutplättchen (Neigung zu wiederholten Infektionen und/oder Blutungen) in der Vorgeschichte haben.
- wenn Sie ein Risiko auf Blutungen haben:
 - Läsion mit Blutung oder Blutungsrisiko, zum Beispiel: Hirnblutung (hämorrhagischer zerebrovaskulärer Zwischenfall) im akuten Stadium, Magen- oder Darmgeschwür in Progression.
 - Störungen der Blutgerinnung mit Verlängerung der Blutungszeit.

Siehe auch „Wenn Sie ein Risiko auf Blutungen haben“ im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie TICLID einnehmen.

- Sie müssen die Anweisungen Ihres Arztes strengstens einhalten.
- **Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und Ihren Arzt konsultieren, wenn Sie - vor allem in den ersten 3 Monaten der Behandlung - eines oder mehrere der folgenden Zeichen beobachten:**
 - Fieber, Angina, Mundgeschwür
 - Blutungen ungeklärten Ursprungs, wie z. B. verlängerte Blutung, "blaue Flecken" (Ekchymosen), kleine rote Flecken (Purpura) auf der Haut, schwarzer Stuhl.
 - Hepatitis (Leberentzündung) und/oder Gelbsucht, gekennzeichnet durch eine gelbliche Färbung der Haut und der Augen, braunen Urin und entfärbten Stuhl.
 - Kombination folgender Zeichen: gelbe Färbung der Haut und Augen, Petechien (kleine hämorrhagische Punkte auf der Haut), Blässe (Anämie), Fieber, Schwäche einer Seite des Körpers, brauner Urin.

Um solche Nebenwirkungen zu vermeiden, wird Ihr Arzt Ihr Blut vor der Behandlung, danach alle 2 Wochen in den ersten 3 Monaten der Behandlung kontrollieren lassen und gegebenenfalls die erforderlichen Maßnahmen treffen.

- Wenn Sie früher bestimmte Nebenwirkungen nach der Anwendung von ähnlichen Stoffen (so genannten Thienopyridinen) wie Clopidogrel oder Prasugrel hatten, denn dann ist die Gefahr größer, dass Sie bei Ticlopidin dieselben oder andere Nebenwirkungen feststellen. Thienopyridine können geringe bis ernsthafte allergische Reaktionen oder Blutabweichungen verursachen (siehe Rubrik 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Wenn Sie ein Risiko auf Blutungen haben:
 - Auf Grund der Aktivität von TICLID müssen Sie das Arzneimittel mit Vorsicht anwenden, wenn Sie ein Risiko auf Blutungen haben.
 - Von der gleichzeitigen Einnahme von TICLID mit folgenden Arzneimitteln wird meistens abgeraten:
 - Antikoagulantien (Arzneimittel, die der Blutgerinnung entgegenwirken),
 - andere Thrombozytenaggregationshemmer, darunter Acetylsalicylsäure (Aspirin); mit Ausnahme des Monats nach Einsetzen einer koronaren Endoprothese, wo TICLID und Acetylsalicylsäure normalerweise kombiniert werden.
 - nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR, Arzneimittel mit einer schmerzstillenden und entzündungshemmenden Wirkung).
 - selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer (zur Behandlung von Depressionen).Diese erhöhen nämlich das Risiko auf Blutungen. Lesen Sie den Abschnitt „Anwendung von TICLID zusammen mit anderen Arzneimitteln“ sorgfältig durch.
 - Wenn Sie sich einem nicht dringenden chirurgischen Eingriff (oder einer Zahnextraktion) unterziehen müssen, konsultieren Sie Ihren Arzt. Er kann Ihnen empfehlen, die Einnahme von TICLID vorübergehend zu unterbrechen, mindestens 10 Tage vor dem Eingriff, jedoch nicht im Fall des Einsetzens einer Fistel oder eines Shunts zur Hämodialyse, bei der die Wirkung von TICLID sinnvoll ist.
 - Bei einem dringenden chirurgischen Eingriff müssen Sie den Arzt darüber informieren, dass Sie TICLID einnehmen, da es mehrere sehr sinnvolle Arzneimittel gibt, um das Blutungsrisiko einzuschränken. Siehe auch „Wenn Sie ein Risiko auf Blutungen haben“ im Abschnitt „TICLID darf nicht angewendet werden“.
- Wenn Sie an einer schwer eingeschränkten Leberfunktion leiden (Leberinsuffizienz).
- Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden (Niereninsuffizienz).

Anwendung von TICLID 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.

Von der Kombination von TICLID mit folgenden Arzneimitteln wird abgeraten:

- nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR, Arzneimittel mit schmerzstillender und entzündungshemmender Wirkung)
- andere Blutplättchenaggregationshemmer
- orale Antikoagulantien, Heparine (Arzneimittel, die der Blutgerinnung entgegenwirken)
- Salicylate (Acetylsalicylsäure, ...)
- selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Fluoxetin oder Fluvoxamin), Arzneimittel, die in der Regel zur Behandlung von Depressionen angewendet werden.
- Pentoxifyllin, ein Arzneimittel, das bei Durchblutungsstörungen in den Armen und

Beinen angewendet wird (Claudication intermittens).

Sie sollten diese Kombinationen auf Grund des erhöhten Blutungsrisikos vermeiden. Die Kombination von TICLID und Acetylsalicylsäure (Aspirin) wird allerdings im Monat nach Einsetzen einer koronaren Endoprothese empfohlen.

Wenn Sie diese Kombinationen nicht vermeiden können, befolgen Sie strengstens die Empfehlungen Ihres behandelnden Arztes.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie TICLID mit folgenden Arzneimitteln kombinieren:

- Theophyllin (Arzneimittel gegen Asthma)
- Digoxin (Arzneimittel bei Herzinsuffizienz)
- Phenobarbital, Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie (Fallsucht))
- Ciclosporin (Arzneimittel gegen Abstoßung nach einer Transplantation)
- Antipyrin (Arzneimittel gegen Schmerzen und Fieber)
- Antazida, Cimetidin (Arzneimittel bei Magensäure, Magengeschwüren)
- S-Ketamin (Betäubungsmittel)

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen müssen, kann TICLID die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken oder vermindern.

Anwendung von TICLID zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie TICLID zu den Mahlzeiten ein.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn von Ihrem Arzt nicht ausdrücklich anders verordnet, wenden Sie TICLID während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht an.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn bestimmte Nebenwirkungen Sie beeinträchtigen (z. B. Schwindel), führen Sie kein Fahrzeug und/oder bedienen Sie keine Maschinen.

3. WIE IST TICLID 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 beträgt:

2 Tabletten pro Tag: 1 Tablette morgens und 1 Tablette abends. Schlucken Sie die Tabletten zu der Mahlzeit.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre:

TICLID ist für Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre nicht geeignet.

Nierenpatienten und ältere Patienten

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz und bei älteren Patienten muss die Dosierung nicht angepasst werden.

Leberpatienten

Wenn Sie an einer eingeschränkten Leberfunktion (Leberinsuffizienz) leiden, wird die Dosierung auf 1 Tablette pro Tag reduziert, die zu der Mahlzeit morgens oder abends einzunehmen ist.

Beim Einsetzen von Zugangswegen für die Nierendialyse kann mit der Behandlung 1 bis 2 Tage vor dem Eingriff begonnen werden.

Beim Einsetzen einer koronaren Endoprothese kann die Behandlung unmittelbar vor dem Eingriff eingeleitet werden. Die Behandlung wird einen Monat lang fortgesetzt, und zwar mit 2 Tabletten pro Tag in Kombination mit Acetylsalicylsäure (100 bis 325 mg/Tag).

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

Wenn Sie eine größere Menge von TICLID eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antifgiftzentrum (Tel. 070/245 245).

Bei Überdosierung treten möglicherweise Blutabweichungen, Blutungen und Magen-Darm-Störungen auf. Es ist wichtig, dass Sie im Falle einer Überdosierung den behandelnden Arzt so schnell wie möglich verständigen, damit die erforderlichen Maßnahmen getroffen werden können: Magenspülung, Blutkontrolle, Kontrolle der Blutungszeit, unterstützende Behandlungen. In manchen Fällen kann eine Transfusion mit Blutplättchen erforderlich sein. Ticlopidin wird durch die Nierendialyse nicht entfernt.

Wenn Sie die Einnahme von TICLID vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von TICLID abbrechen

Konsultieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

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.

Bei folgenden Nebenwirkungen wird ebenfalls erwähnt, wie häufig sie auftreten. Dabei werden folgende Begriffe mit fester Definition verwendet:

Häufig: bei 1 bis 10 von 100 Patienten

Gelegentlich: bei 1 bis 10 von 1.000 Patienten

Selten: bei 1 bis 10 von 10.000 Patienten

Sehr selten: bei weniger als 1 von 10.000 Patienten

Nicht bekannt: auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig:

- Fälle von Neutropenie und Agranulozytose (Mangel an weißen Blutkörperchen): Brechen Sie die Behandlung sofort ab und konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Fieber, Halsentzündung oder Mundgeschwüre bei Ihnen auftreten.

Gelegentlich:

- Fälle von Thrombozytopenie (Blutabweichung (Mangel an Blutplättchen), die mit blauen Flecken und Blutungsneigung) verbunden sind
- Blutvergiftung (Sepsis) als Folge von Infektionen, die zum septischem Schock führen kann.

Selten:

- Thrombotische thrombozytopenischer Purpura. Diese Erkrankung kann in manchen Fällen schwere Folgen haben. Sie zeichnet sich durch eine deutliche Verringerung der

Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und der roten Blutkörperchen (Anämie oder Blutarmut), durch neurologische Veränderungen, eine eingeschränkte Nierenfunktion und durch Fieber aus. Diese Erkrankung tritt meistens in den ersten 8 Wochen der Behandlung auf.

- Medulläre Aplasie (Knochenmarkaplasie) oder Panzytopenie (Verminderung der drei Blutzellarten), Leukämie (Blutkrebs), Thrombozytose (erhöhte Blutplättchenzahl).

Eine regelmäßige Kontrolle Ihres Blutes durch Ihren Arzt ist erforderlich.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: immunologische Reaktionen einschließlich:

- allergische Reaktionen
- Anaphylaxie (Überempfindlichkeit gegen bestimmte Substanzen)
- Quincke-Ödem (Schwellungen der Haut und der Schleimhäute, die mit Juckreiz, Rötung (Erythem) und/oder Bläschen (Urtikaria) verbunden sind)
- Gelenkschmerzen
- Entzündung der Blutgefäße
- Lupus-Syndrom (autoimmune Bindegewebekrankheit, die sich unter anderem durch Hauterkrankungen äußert)
- Überempfindlichkeitsnephropathie (Nierenprobleme durch Überempfindlichkeit)
- allergische Lungenkrankheit
- Eosinophilie (Zunahme von bestimmten Zellen (eosinophile Zellen) im Blut).

Nicht bekannt:

- Kreuzallergie mit gleichartigen Stoffen (Thienopyridine genannt), wie z. B. Clopidogrel und Prasugrel.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig:

- Kopfschmerzen, Schwindel

Gelegentlich:

- Empfindungsstörungen (periphere Neuropathie)

Selten:

- Ohrensausen

Gefäßkrankungen

Gelegentlich:

- Blaue Flecken bei Quetschung, Hämaturie (Blut im Urin), langdauerndes Bluten nach Schnittwunden (z. B. beim Rasieren), Zahnfleisch-, Nasen- und Bindehautblutungen, Blutungen vor und nach einem chirurgischen Eingriff, schwere Blutungen.

Sehr selten:

- Hirnblutung.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig:

- Durchfall
- Übelkeit

Diese Symptome verschwinden normalerweise nach 1 bis 2 Wochen Behandlung. Wenn die Störungen ausgeprägt sind und nicht verschwinden, brechen Sie dann die Behandlung ab.

Gelegentlich:

- Magen- und Darmgeschwüre

Sehr selten:

- Schwerer Durchfall mit Darmentzündung. Sie müssen vielleicht Ihre Behandlung mit TICLID abbrechen.

Nicht bekannt:

- Magenschmerzen

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig:

- Anstieg der Leberenzyme

Gelegentlich:

- Anstieg des Bilirubins (Abbauprodukt der roten Blutzellen)

Selten:

- Hepatitis (Leberentzündung) und/oder Gelbsucht.

Sehr selten:

Schwerere, lebensbedrohliche Form von Hepatitis (fulminante Hepatitis).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig:

- Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht

Gelegentlich:

- Exfoliative Dermatitis (Hautentzündung mit Abschuppung), Ekzem, Dermatitis

Sehr selten:

- Schwere Hauterkrankungen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nicht bekannt:

- Interstitielle Lungenerkrankung, verursacht durch allergiebedingte Lungenentzündung

Allgemeine Erkrankungen

Sehr selten:

- Fieber

Untersuchungen

Häufig: Die Langzeitbehandlung mit TICLID konnte mit einem Anstieg der Cholesterin- und der Serumtriglyzeridspiegel verbunden werden.

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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postfach 97 B-1000 Brussel Madou
--	--

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-Mail: crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tel: (+352) 2478 5592
E-Mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link zum Formular :
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. WIE IST TICLID AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen **Verfalldatum** nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 TICLID enthält

Der Wirkstoff ist: Ticlopidinhydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose - Povidon K 30 - wasserfreie Citronensäure - Maisstärke - Stearinsäure - Magnesiumstearat - Hypromellose - Titandioxid - Macrogol 8000.

Wie TICLID aussieht und Inhalt der Packung

Packungen mit 30 und 60 Filmtabletten in Blisterpackung (PVC opak 250 µm /Aluminium 20 µm).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Deutschland

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Deutschland

Hersteller des importierten Arzneimittels

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1, rue de la Vierge
33440 Ambarès
Frankreich

SANOFI-AVENTIS S.A.
Carretera de la Batlloria a Hostalrich km 63,09
Riells
Spanien

Sanofi S.p.A.
Viale Europa, 11
21040 Origgio (VA)
Italien

Sanofi S.p.A
S.S. n. 17, km. 22
67019 Scoppito (AQ)
Italien

Zulassungsnummer: 1549 PI 353 F3

Verkaufsabgrenzung: verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2021.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2021.**