

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Valsartan EG 320 mg Filmtabletten Valsartan

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

1. Was ist Valsartan EG und wofür wird es angewendet?

Valsartan EG gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten bekannt sind und helfen, einen hohen Blutdruck zu kontrollieren. Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, welche die Blutgefäße verengt und damit bewirkt, dass Ihr Blutdruck ansteigt. Valsartan EG wirkt durch eine Blockade des Effekts von Angiotensin II. Dadurch werden die Blutgefäße erweitert und der Blutdruck gesenkt.

Valsartan EG 320 mg Filmtabletten können eingesetzt werden:

- **zur Behandlung eines hohen Blutdrucks bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 18 Jahren.** Ein hoher Blutdruck vergrößert die Belastung für Herz und Arterien. Wenn ein hoher Blutdruck über einen längeren Zeitraum besteht, kann dies die Blutgefäße von Gehirn, Herz und Nieren schädigen. Dies kann zu Schlaganfall, Herz- oder Nierenversagen führen. Ein hoher Blutdruck erhöht das Risiko für einen Herzinfarkt. Die Senkung Ihres Blutdrucks auf Normalwerte verringert das Risiko, eine dieser Erkrankungen zu erleiden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valsartan EG beachten?

Valsartan EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Valsartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden
- wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind (Valsartan EG sollte besser auch nicht in der frühen Schwangerschaft eingenommen werden – siehe Abschnitt in Bezug auf die Schwangerschaft).

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie Valsartan EG nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor sie Valsartan EG einnehmen.

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben oder dialysiert werden müssen
- wenn Sie an einer Verengung der Nierenarterie leiden
- wenn bei Ihnen vor kurzem eine Nierentransplantation (Erhalt einer neuen Niere) durchgeführt wurde.
- Wenn Sie nach einem Herzinfarkt oder wegen einer Herzleistungsschwäche behandelt werden, wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion möglicherweise überprüfen.
- wenn Sie außer einer Herzleistungsschwäche oder einem Herzinfarkt eine andere schwere Herzerkrankung haben
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Kalium in Ihrem Blut erhöhen. Dazu gehören Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin. Es kann dann notwendig sein, die Kaliumwerte in Ihrem Blut regelmäßig zu kontrollieren.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind und Valsartan EG zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen, die das Renin-Angiotensin-Aldosteron-System hemmen (Arzneimittel, die den Blutdruck senken). Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion und den Kaliumgehalt in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen prüfen.
- wenn Sie an Hyperaldosteronismus leiden, einer Krankheit, bei der Ihre Nebennieren eine zu große Menge des Hormons Aldosteron bilden. In diesem Fall wird die Anwendung von Valsartan EG nicht empfohlen.
- wenn Sie aufgrund von Durchfall, Erbrechen oder der Einnahme von hohen Dosen harntreibender Medikamente (Diuretika) viel Flüssigkeit verloren haben (d.h. dehydriert sind)
- wenn Sie bei der Einnahme sonstiger Arzneimittel (einschließlich Angiotensinkonversionsenzymhemmern) eine Schwellung hatten, insbesondere des Gesichts und des Rachens.

Wenn die Symptome bei Ihnen auftreten, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Sie dürfen nie mehr Valsartan enthaltende Arzneimittel (Valsartan EG) einnehmen.

- Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Valsartan EG wird nicht zur Anwendung in der frühen Schwangerschaft empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es in diesem Stadium schwere Schäden bei Ihrem ungeborenen Kind hervorrufen kann (siehe Abschnitt in Bezug auf die Schwangerschaft).
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
 - Aliskiren

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Valsartan EG darf nicht eingenommen werden“.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Valsartan EG bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Valsartan EG nicht eigenmächtig.

Einnahme von Valsartan EG 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.

Der Behandlungserfolg kann beeinflusst werden, wenn Valsartan EG zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln verwendet wird. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen, oder in einigen Fällen die Anwendung eines Arzneimittels zu beenden. Dies

gilt sowohl für verschreibungspflichtige als auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, insbesondere für:

- **andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken**, vor allem für **harntreibende Mittel** (Diuretika).
- **Arzneimittel, die das Kalium in Ihrem Blut erhöhen**. Dazu gehören Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin.
- **bestimmte Schmerzmittel**, die als nichtsteroidale Entzündungshemmer (**NSAID**) bezeichnet werden.
- **Lithium**, ein Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen.
- Bestimmte Antibiotika (der Rifamycin-Gruppe), ein Arzneimittel, das nach einer Organtransplantation vor einer Abstoßungsreaktion schützt (Ciclosporin) oder ein antiretrovirales Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-/AIDS-Infektion (Ritonavir). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Valsartan EG verstärken.
- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Valsartan EG darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Valsartan EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Valsartan EG mit oder ohne Nahrung einnehmen.

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 Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Üblicherweise wird Ihr Arzt Sie anweisen, die Einnahme von Valsartan EG zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und stattdessen ein anderes Arzneimittel einzunehmen. Valsartan EG wird während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es Ihr Kind schwer schädigen kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Valsartan EG wird für die Anwendung bei stillenden Müttern nicht empfohlen und Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine andere Behandlung verordnen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere wenn es sich um ein Neugeborenes oder eine Frühgeburt handelt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bevor Sie ein Fahrzeug, Werkzeuge oder eine Maschine bedienen oder eine andere Tätigkeit ausüben, die Konzentration erfordert, sollten Sie vorher wissen, wie Sie auf die Wirkung von Valsartan EG reagieren. Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann Valsartan EG Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

Valsartan EG enthält Milchzucker (Lactose) und Natrium

Bitte nehmen Sie Valsartan EG erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Valsartan EG 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 ganz sicher sind.

Personen mit hohem Blutdruck merken oft keine Anzeichen dieses Problems. Viele können sich völlig gesund fühlen. Das macht es umso wichtiger, die Termine bei Ihrem Arzt einzuhalten, auch wenn Sie sich wohl fühlen.

Erwachsene Patienten mit Bluthochdruck

Die empfohlene Dosis beträgt 80 mg pro Tag. In einigen Fällen kann Ihr Arzt eine höhere Dosis (z. B. 160 mg oder 320 mg) oder zusätzlich ein anderes Arzneimittel (z. B. ein Diuretikum) verschreiben.

Kinder und Jugendliche (im Alter von 6 bis 18 Jahren) mit Bluthochdruck

Bei Patienten, die weniger als 35 kg wiegen, beträgt die empfohlene Dosis einmal täglich 40 mg Valsartan. Bei Patienten, die 35 kg oder mehr wiegen, beträgt die empfohlene Anfangsdosis einmal täglich 80 mg Valsartan. In einigen Fällen kann Ihr Arzt höhere Dosen verschreiben (die Dosis kann auf 160 mg und bis zu maximal 320 mg erhöht werden).

Art der Anwendung

Sie können Valsartan EG mit oder ohne Nahrung einnehmen. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Schlucken Sie Valsartan EG mit einem Glas Wasser. Nehmen Sie Valsartan EG jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Valsartan EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Valsartan EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245) oder ein Krankenhaus.

Falls es zum Auftreten von starkem Schwindel kommt und/oder Sie das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt und legen sich hin.

Wenn Sie die Einnahme von Valsartan EG vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch schon fast Zeit ist, die nächste Dosis zu nehmen, lassen Sie die vergessene Dosis aus.

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

Wenn Sie die Einnahme von Valsartan EG abbrechen

Das Abbrechen der Behandlung mit Valsartan EG kann dazu führen, dass sich Ihre Krankheit verschlechtert. Beenden Sie die Behandlung nicht, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Behandlung beenden sollen.

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.

Einige Symptome bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Aufmerksamkeit:

Es kann sein, dass Sie Anzeichen eines Angioödems (eine spezielle allergische Reaktion) bemerken, wie

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Nesselsucht und Juckreiz

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Symptome an sich bemerken, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig (betrifft möglicherweise bis zu 1 von 10 Menschen)

- Schwindel
- niedriger Blutdruck mit oder ohne Symptomen wie Schwindel und Ohnmacht beim Aufstehen
- herabgesetzte Nierenfunktion (Zeichen einer Nierenfunktionseinschränkung)

Gelegentlich (betrifft möglicherweise bis zu 1 von 100 Menschen)

- Angioödem (siehe Abschnitt „Einige Symptome bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Aufmerksamkeit“)
- plötzlicher Bewusstseinsverlust (Synkope)
- Drehschwindel (Vertigo)
- stark verminderte Nierenfunktion (Zeichen von akutem Nierenversagen)
- Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen (Zeichen einer Hyperkaliämie)
- Atemnot, Schwierigkeiten beim Atmen im Liegen, geschwollene Füße oder Beine (Zeichen einer Herzleistungsschwäche)
- Kopfschmerzen
- Husten
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Durchfall
- Müdigkeit (Erschöpfung)
- Schwäche (Asthenie)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Blasenbildung der Haut (Symptom der bullösen Dermatitis)
- Allergische Reaktionen mit Hautausschlag, Juckreiz und Nesselsucht; Symptome wie Fieber, geschwollene Gelenke und Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, geschwollene Lymphknoten und/oder grippeartige Symptome (Zeichen der Serumkrankheit) können auftreten
- purpurrote punktförmige Hauterscheinungen, Fieber, Juckreiz (Zeichen einer Entzündung der Blutgefäße, auch als Vaskulitis bezeichnet)
- ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse (Zeichen einer Thrombozytopenie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen (Symptome einer niedrigen Zahl von weißen Blutzellen, auch als Neutropenie bezeichnet)
- erniedrigte Hämoglobinwerte und verminderter prozentualer Anteil roter Blutzellen im Blut (die in schweren Fällen zu einer Anämie führen können)
- erhöhte Kaliumwerte im Blut (die in schweren Fällen Muskelkrämpfe und Herzrhythmusstörungen hervorrufen können)
- erhöhte Leberfunktionswerte (die auf eine Leberschädigung hinweisen können) einschließlich einer Erhöhung der Bilirubinwerte im Blut (die in schweren Fällen eine Gelbfärbung der Haut und der Augenbindehaut hervorrufen kann)
- Erhöhung der Harnstoffstickstoffwerte im Blut und erhöhte Serumkreatininwerte (die auf eine gestörte Nierenfunktion hindeuten können)
- Niedriger Natriumspiegel im Blut (in schweren Fällen möglicherweise zu Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzuckungen und/oder Konvulsionen führend)

Die Häufigkeit mancher Nebenwirkungen kann in Abhängigkeit von Ihrer persönlichen Erkrankung variieren. Zum Beispiel wurden Nebenwirkungen wie Schwindel und eine herabgesetzte Nierenfunktion bei

erwachsenen Patienten, die gegen hohen Blutdruck behandelt wurden, weniger häufig beobachtet als bei erwachsenen Patienten, die gegen Herzinsuffizienz oder nach einem vor kurzem aufgetretenen Herzinfarkt behandelt wurden.

Die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen sind ähnlich wie die bei Erwachsenen beobachteten Nebenwirkungen.

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 - www.afmmps.be -

Abteilung Vigilanz : Website : www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

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

5. Wie ist Valsartan EG aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Verpackung Beschädigungen oder Zeichen einer Produktfälschung aufweist.
- Nicht über 30 °C lagern.
- 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 Valsartan EG enthält

Der Wirkstoff ist Valsartan.

Jede Valsartan EG 320 mg Filmtablette enthält 320 mg Valsartan.

Die sonstigen Bestandteile im Tablettkern sind:

- Lactosemonohydrat
- Cellulose, Pulver
- Hypromellose
- Croscarmellose-Natrium
- Hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid
- Magnesiumstearat

Die sonstigen Bestandteile im Filmüberzug sind:

- Hypromellose
- Macrogol 8000
- Titandioxid (E171)

- Talkum
- rotes Eisenoxid (E172)
- schwarzes Eisenoxid (E172)
- gelbes Eisenoxid (E172)

Wie Valsartan EG aussieht und Inhalt der Packung

Valsartan EG 320 mg Filmtabletten sind braune, längliche und bikonvexe Tabletten. Sie haben eine Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Valsartan EG 320 mg Filmtabletten sind in PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 112, 126, 154, 168, 182 und 196 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

- Centrafarm Services BV - Van de Reijtstraat 31-E – 4814 NE Breda – Die Niederlande
- Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Irland
- EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b 22 - 1020 Brüssel
- LAMP S. Prospero S.p.A. - Via della Pace, 25/A - I-41030 San Prospero (Modena) - Italien
- STADA Arzneimittel AG - Stadastr. 2-18 - D-61118 Bad Vilbel - Deutschland
- STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - A-1190 Wien - Österreich
- STADA M&D SRL - Str. Trascăului nr 10 - RO-401135 - Turda - Rumänien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Valsavil 320 mg Filmtabletten
Belgien:	Valsartan EG 320 mg Filmtabletten
Dänemark:	Valsavil 320 mg, filmovertrukne tabletter
Finnland:	Valsarstad 320 mg tabletti, kalvopäälllysteinen
Deutschland:	Valsartan STADA 320 mg Filmtabletten
Irland:	Valtan 320 mg film-coated tablets
Italie:	Valsartan EG 320 mg compresse rivestite con film
Luxemburg:	Valsartan EG 320 mg comprimés pelliculés
Portugal:	Valsartan Ciclum
Spanien:	Valsartán STADA 320 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Schweden:	Valsartore 320 mg filmdragerade tabletter
Die Niederlande:	Valsartan CF 320 mg, filmomhulde tabletten

Zulassungsnummer: BE361435

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2025.