

“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist das Inverkehrbringen in Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen [oder die Registrierung] erteilt wurde und das identisch oder nahezu identisch ist mit dem Referenzarzneimittel, das in Belgien zugelassen ist oder zugelassen war. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind.”

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Importiert aus den Niederlanden.

Bezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Terbinafine Sandoz 250 mg, tabletten

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Niederlande

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Terbinafine Sandoz 250 mg Tabletten

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Terbinafine Sandoz 250 mg Tabletten

Terbinafin

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

1. Was ist Terbinafine Sandoz und wofür wird es angewendet?

Terbinafine Sandoz ist ein Antimykotikum (ein Arzneimittel, das Pilze abtötet).

Anwendungsgebiet

Terbinafine Sandoz enthält den aktiven Wirkstoff Terbinafin-Hydrochlorid und ist angezeigt zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut, der Haare und der Nägel.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Terbinafine Sandoz beachten?

Terbinafine Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Terbinafin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- wenn Sie Leberbeschwerden haben. Vor oder nach dem Beginn der Behandlung ordnet Ihr Arzt möglicherweise eine Blutentnahme an, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen. Im Fall anormaler Ergebnisse empfiehlt Ihr Arzt möglicherweise die Anwendung von Terbinafine Sandoz abzubrechen.
- wenn Sie Beschwerden haben, z. B. anhaltende Übelkeit, Magenprobleme, Bauchschmerzen, Appetitmangel, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, müssen Sie unbedingt Ihren Arzt informieren.
- wenn Ihre Haut oder Ihre Augen gelb werden, wenn Ihr Urin ungewöhnlich dunkel gefärbt ist, oder wenn Ihr Stuhl abnormal hell ist, müssen Sie die Behandlung mit Terbinafine Sandoz abbrechen und so schnell wie möglich Ihren Arzt konsultieren.
- wenn Sie nach der Einnahme von Terbinafine Sandoz eine schwere Hautreaktion, Fieber (kann ein Anzeichen einer schweren Hautreaktion sein) oder Hautausschlag durch einen zu hohen Anteil an bestimmten weißen Blutkörperchen (Eosinophile) bekommen oder Veränderungen der Blutwerte aufweisen, muss die Behandlung abgebrochen werden.
- wenn Sie große Hautflecken oder rot-silbrige Haut (Psoriasis) oder Ausschlag im Gesicht, Schmerzen in den Gelenken, Muskelbeschwerden und Fieber (kutaner oder systemischer Lupus erythematodes) aufweisen.
- wenn Sie über 6 Wochen mit diesem Arzneimittel behandelt werden müssen und Ihr Immunsystem unterdrückt wird, muss Ihr Arzt Ihr Blut kontrollieren.
- wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Terbinafine Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

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

Kinder

Terbinafine Sandoz wird von Kindern über 2 Jahren gut vertragen. Bei Kindern, die unter 20 kg wiegen, wird die Anwendung von Terbinafine Sandoz nicht empfohlen, da keine angepasste Zubereitung zur Verfügung steht.

Einnahme von Terbinafine Sandoz 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.

Bestimmte Arzneimittel können Wechselwirkungen mit Terbinafine Sandoz haben, und zwar:

- bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung von Infektionen angewendet und Antibiotika genannt werden (z. B. Rifampicin)
- Koffein
- bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung von Gemütskrankheiten angewendet werden (bestimmte Antidepressiva wie trizyklische Antidepressiva, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Monoaminoxidase-Hemmer vom Typ B (z. B. Desipramin))
- bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags Herzproblemen angewendet werden (manche Antiarrhythmika der Klassen 1A, 1B und 1C, z. B. Propafenon, Amiodaron)
- bestimmte Arzneimittel, zur Behandlung von hohem Blutdruck (z. B. bestimmte Betablocker wie Metoprolol)
- bestimmte Arzneimittel, zur Behandlung von Magengeschwüren (z. B. Cimetidin)
- Ciclosporin, ein Arzneimittel, zur Kontrolle des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Fluconazol, Ketoconazol) können

- Wechselwirkungen mit Terbinafine Sandoz haben
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Husten (z. B. Dextrometorphan) können Wechselwirkungen mit Terbinafine Sandoz haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese oder andere Arzneimittel einnehmen. Es ist möglich, dass die Dosis dieses Arzneimittels angepasst werden muss.

Einnahme von Terbinafine Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Terbinafine Sandoz darf zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken angewendet werden: es wird in diesem Fall kein spürbarer Unterschied wahrzunehmen sein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 oder Apotheker um Rat.

Aus Vorsichtsgründen wird die Anwendung von Terbinafine Sandoz während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Eine kleine Menge Terbinafin wird in die Muttermilch ausgeschieden. Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Terbinafine Sandoz anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich schwindlig fühlen, wenn Sie Terbinafine Sandoz einnehmen, dürfen Sie keine Maschinen steuern oder bedienen.

Terbinafine Sandoz enthält Natrium

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

3. Wie ist Terbinafine Sandoz 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.

Terbinafine Sandoz kann bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren angewendet werden. Wächst der Patient, wird die Dosis angepasst.

Die Anwendung von Terbinafine Sandoz bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine Erfahrungswerte vorliegen.

Anwendung bei Kindern von 2 bis 12 Jahren

Kinder von 2 bis 12 Jahre

- Bei Kindern, die unter 20 kg wiegen, wird die Anwendung von Terbinafine Sandoz nicht empfohlen, da keine angepasste Zubereitung zur Verfügung steht.
- Kinder, die zwischen 20 und 40 kg wiegen: Diese nehmen ½ Tablette von 250 mg 1-mal täglich ein.
- Kinder, die über 40 kg wiegen: Diese nehmen 1 Tablette von 250 mg 1-mal täglich ein. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Anwendung bei Kindern über 12 Jahre und Erwachsenen

Kinder über 12 Jahre und Erwachsene: nehmen Sie 1 Tablette von 250 mg 1-mal täglich ein.

Die Dauer der Behandlung wird durch Ihren Arzt festgelegt: sie hängt von der Art, der Schwere und dem Infektionsort ab. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau. Verändern Sie nicht die Dosis und brechen Sie nicht die Behandlung ab, ohne Ihren Arzt um Rat zu fragen.

Anwendung bei älteren Patienten (65 Jahre und älter)

Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, können Sie Terbinafine Sandoz mit derselben Dosierung einnehmen, wie jüngere Erwachsene.

Wann müssen Sie Terbinafine Sandoz einnehmen?

Nehmen Sie Terbinafine Sandoz täglich zur selben Uhrzeit ein. Dies hilft Ihnen, sich zu erinnern, wann Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen. Terbinafine Sandoz kann auf nüchternen Magen oder nach der Mahlzeit eingenommen werden.

Wie müssen Sie Terbinafine Sandoz einnehmen?

Nehmen Sie Terbinafine Sandoz oral mit etwas Wasser ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Terbinafine Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Terbinafine Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Dies gilt auch, wenn eine andere Person versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat.

Die folgenden Symptome können auftreten: Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerzen in der Magengegend und Schwindel.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafine Sandoz vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafine Sandoz abbrechen

Die Pilzinfektion kann erneut auftreten.

Wenn Sie darüber nachdenken, die Anwendung abzubrechen, besprechen Sie dies immer mit Ihrem Arzt.

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.

Die Nebenwirkungen sind nach dem Systemorganklasse unter Evaluierung der Häufigkeit eingeteilt: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); sehr selten ($< 1/10\ 000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nichtabschätzbar).

Terbinafine Sandoz kann in seltenen Fällen Leberprobleme verursachen, und in sehr seltenen Fällen können die Leberprobleme schwerwiegend sein. Schwerwiegende Nebenwirkungen sind eine Abnahme bestimmter Blutzellen, Lupus (eine Autoimmunerkrankung), schwere Hautreaktionen, schwere allergische Reaktionen, Entzündung der Blutgefäße, Entzündung der Bauchspeicheldrüse oder Nekrose der Muskeln.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend:

- Wenn Sie Symptome haben wie unerklärliche anhaltende Übelkeit, Magenprobleme, Appetitlosigkeit oder ungewöhnliche Müdigkeit, Schwäche, oder wenn Sie feststellen, dass Ihre Haut oder Ihr Augenweiß gelb erscheint, wenn Ihr Urin ungewöhnlich dunkel ist oder wenn Ihr Stuhl eine ungewöhnlich helle Farbe aufweist (mögliches Anzeichen von Leberproblemen).
- Wenn Sie eine Halsentzündung mit Fieber und Schüttelfrost bekommen oder wenn ungewöhnliche Blutungen oder blaue Flecken bei Ihnen auftreten (mögliches Anzeichen einer Erkrankung, das sich auf die Anzahl bestimmter Arten von Blutzellen auswirkt).
- Wenn Ihre Haut, Schleimhaut oder Ihr Nagelbett abnormal blass sind, Sie an ungewöhnlicher

Müdigkeit oder Schwäche leiden oder bei Anstrengung kurzatmig werden (mögliches Anzeichen einer Erkrankung, die sich auf die Anzahl bestimmter Arten von Blutzellen auswirkt).

- Wenn bei Ihnen Atembeschwerden, Schwindel, Schwellungen insbesondere von Gesicht und Rachen, Hitzewallungen, schmerzhafte Bauchkrämpfe und Bewusstlosigkeit auftreten, oder wenn Sie Symptome wie Gelenkschmerzen, Steifheit, Hautausschlag, Fieber oder Schwellung/Vergrößerung der Lymphknoten bemerken (mögliches Anzeichen von schweren allergischen Reaktionen).
- Wenn bei Ihnen Symptome wie Hautausschlag, Fieber, Juckreiz oder Müdigkeit auftreten, oder wenn Sie purpurrote Flecken unter der Hautoberfläche bemerken (mögliches Anzeichen einer Entzündung der Blutgefäße).
- Wenn Sie Hautprobleme entwickeln.
- Wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch auftreten, die in den Rücken ausstrahlen (mögliches Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse).
- Bei einem Abbau von Muskeln, der zu Nierenschäden führt (Rhabdomyolyse).

Folgende Nebenwirkungen wurden bei Anwendung von Terbinafine Sandoz berichtet:

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Müdigkeit
Gelegentlich: Fieber
Nicht bekannt: Grippeähnliche Symptome (z. B. Müdigkeit, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schmerzen in den Gelenken oder Muskeln)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: ungewohnte Müdigkeit, Schwächegefühl oder Atemlosigkeit bei Anstrengung (mögliches Anzeichen einer Erkrankung mit Beeinträchtigung der roten Blutkörperchen)
Sehr selten: Mangel an weißen Blutkörperchen, der einhergeht mit einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen (Neutropenie), Fehlen weißer Blutkörperchen mit plötzlichem hohem Fieber, heftigen Halsschmerzen und kleinen Geschwüren im Mund (Agranulozytose) und Mangel an Blutplättchen, der einhergeht mit Blutergüssen und Blutungsneigung (Thrombozytopenie), Abnahme aller Zellen im Blut (Panzytopenie)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: schwere allergische (anaphylaktoide) Reaktion einschließlich Schwellung des Gesichts (Angiödem), plötzliches Auftreten und Schub einer entzündlichen Erkrankung der Haut und/oder inneren Organe (kutaner und systemischer Lupus erythematodes)
Nicht bekannt: Anaphylaktische Reaktionen, Serumkrankheit-ähnliche Reaktion

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig: Appetitminderung

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Gemütskrankheiten (Depressionen)
Gelegentlich: Angst (mit Symptomen wie Schlafstörungen, Müdigkeit, Energieverlust oder verminderter Fähigkeit zu denken oder sich zu konzentrieren)

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen
Häufig: Verminderung oder Verlust des Geschmackssinns (in der Regel rückläufig nach Absetzen der Therapie), Schwindel
Einzelfälle mit langanhaltenden Geschmacksstörungen wurden berichtet. Eine verminderte Nahrungsaufnahme kann zu erheblichem Gewichtsverlust führen, der aber nur in sehr wenigen schweren Fällen beobachtet wurde. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn die Geschmacksstörungen über mehrere Tage anhalten.

- Gelegentlich: vermindertes Wahrnehmungsvermögen (Hypästhesie), Kribbeln, Jucken oder Prickeln (Parästhesie)
Nicht bekannt: Verlust des Geruchssinns, Verminderung des Geruchssinns

Augenerkrankungen

- Häufig: Augenerkrankungen
Nicht bekannt: verschwommenes Sehen, verminderte Sehschärfe

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

- Gelegentlich: Ohrensausen (Tinnitus)
Nicht bekannt: Schwerhörigkeit, Abnahme des Hörvermögens

Gefäßkrankungen

- Nicht bekannt: Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)

Leber- und Gallenerkrankungen

- Selten: Schwere Leberprobleme mit Gallenstauung (hepatobiliäre Dysfunktion cholestatischer Natur), Leberentzündung, Gelbsucht, abnormaler Gallenfluss aus der Gallenblase in den Darm (Cholestase), erhöhte Leberenzyme

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Sehr häufig: Symptome im Magen-Darm-Trakt, wie z. B. Völlegefühl, Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen mit begleitendem Völlegefühl und aufgeblähtem Gefühl im Oberbauch, Schmerzen in der Magengegend und im Bauchraum, Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen und Sodbrennen (Dyspepsie), leichte Bauchschmerzen, Durchfall
Nicht bekannt: Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

- Sehr häufig: Hautausschlag, Hautausschlag mit heftigem Juckreiz und Quaddelbildung (Urtikaria)
Gelegentlich: Reaktion auf (Sonnen-)Licht, Hauterkrankung, die durch Einwirkung von Sonnenlicht verursacht wird (Photodermatose), Überempfindlichkeit gegen Licht oder Sonnenlicht (Fotosensibilisierung), Lichtallergie, die durch stark juckende rote Knötchen und später auftretende kleine Bläschen gekennzeichnet ist (polymorphe Lichteruption)
Sehr selten: Hautausschlag, gekennzeichnet durch vielgestaltige Rötungen (Erythema multiforme), schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit (hohem) Fieber, roten Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung (Stevens-Johnson-Syndrom), schwere, plötzliche (Überempfindlichkeits-)Reaktion, einhergehend mit Fieber und Blasenbildung auf der Haut bzw. Abschuppung der Haut (toxische epidermale Nekrolyse), entzündliche Erkrankung von Haut und inneren Organen (akute generalisierte exanthematöse Pustulose)
Psoriasis-ähnlicher Hautausschlag (psoriasiforme Eruptionen: silbriger Hautausschlag) oder Schub einer wiederholt auftretenden Hauterkrankung, einhergehend mit schuppendem, trockenem Hautausschlag (Psoriasis) und Haarausfall.
Nicht bekannt: Hautausschlag durch einen zu hohen Anteil an bestimmten weißen Blutkörperchen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

- Sehr häufig: Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschmerzen (Myalgie)
Nicht bekannt: Abbau von Muskeln, der zu Nierenschäden führt (Rhabdomyolyse)

Untersuchungen

- Gelegentlich: Gewichtsabnahme
Nicht bekannt: Erhöhte Blutwerte der Kreatinphosphokinase

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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Terbinafine Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 Terbinafine Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist: Terbinafin. Jede Tablette enthält 250 mg Terbinafin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcarboxymethylstärke (Typ A), Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Kartoffelstärke, Magnesiumstearat.

Wie Terbinafine Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Weißer oder weißliche, runde, konvexe, teilbare Tabletten mit dem Code TER 250 auf einer Seite.

Arzneimittel verpackt in Alu/PVC-Blisterpackung in einer Karton-Faltschachtel mit 8, 14, 28, 30, 56, 60 oder 98 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Niederlande

Hersteller des importierten Arzneimittels

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, Lendava, 9220 Slowenien
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slowenien
Rowa Pharmaceuticals Ltd., Bantry, Co. Cork, Irland
Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer

1637 PI 681 F3

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2025.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2026.