

“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 Mitgliedsstaat 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:

Ryaltris 25 Mikrogramm/Sprühstoß + 600 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Ryaltris 25 Mikrogramm/Sprühstoß + 600 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

Importiert aus Frankreich.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

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

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Ryaltris 25 microgrammes/600 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ryaltris 25 Mikrogramm/Sprühstoß + 600 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

Mometasonfuroat/Olopatadin

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

1. Was ist Ryaltris und wofür wird es angewendet?

Ryaltris enthält zwei Wirkstoffe: Mometasonfuroat und Olopatadin.

- Mometasonfuroat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Corticosteroide („Steroide“) bezeichnet werden und Entzündungen reduzieren, die bei der allergischen Rhinitis häufig auftreten.
- Olopatadin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antihistaminika bezeichnet werden. Antihistaminika verhindern die Wirkungen von Substanzen, die im Körper im Rahmen einer allergischen Reaktion freigesetzt werden (z. B. Histamin), und reduzieren so die Beschwerden der allergischen Rhinitis.

Ryaltris wird zur **Behandlung der Beschwerden der mittelschweren bis schweren saisonalen allergischen Rhinitis** (auch als Heuschnupfen bezeichnet) **und der perennialen Rhinitis** (ganzjähriger Schnupfen) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet.

Die **saisonale allergische Rhinitis** (Heuschnupfen) ist eine zu bestimmten Zeiten im Jahr auftretende allergische Reaktion, die durch das Einatmen von Pollen von Bäumen, Gräsern, Unkräutern und auch Schimmel und Pilzsporen hervorgerufen wird.

Die **perenniale Rhinitis** tritt das ganze Jahr über auf und Beschwerden können durch eine Empfindlichkeit gegenüber verschiedensten Dingen, einschließlich Hausstaubmilben, Tierhaare (oder Hautschuppen), Federn und bestimmte Speisen, ausgelöst werden.

Ryaltris **lindert die Beschwerden von Allergien**, zum Beispiel: laufende Nase, Niesen und juckende oder verstopfte Nase.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ryaltris beachten?

Ryaltris darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Mometasonfuroat, Olopatadin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine **unbehandelte Infektion in der Nase** haben. Die Anwendung von Ryaltris während einer unbehandelten Infektion in der Nase, wie Herpes, kann die Infektion verschlimmern. Warten Sie bis die Infektion abgeklungen ist, bevor Sie mit der Anwendung des Nasensprays beginnen.
- wenn Sie vor kurzem eine **Operation an der Nase hatten** oder Sie **Ihre Nase verletzt** haben. Wenden Sie das Nasenspray nicht an, bevor Ihre Nase abgeheilt ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ryaltris anwenden,

- wenn Sie **Tuberkulose** haben oder jemals hatten.
- wenn Sie irgendeine **andere Infektion** haben.
- wenn Sie andere **steroidhaltige Arzneimittel** anwenden, sowohl solche zum Einnehmen als auch zur Injektion.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, während Sie Ryaltris anwenden,

- wenn Sie Schwierigkeiten haben, Infektionen abzuwehren (weil Ihr Immunsystem nicht gut funktioniert) und Sie mit Personen, die an **Masern oder Windpocken** erkrankt sind, in Kontakt kommen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Personen, die diese Infektionen haben.
- wenn Sie eine **Infektion der Nase oder des Rachens** haben.
- wenn Sie dieses Arzneimittel über **mehrere Monate** oder länger anwenden.
- wenn Sie eine andauernde **Reizung der Nase oder des Rachens** haben.
- wenn bei Ihnen **verschwommenes Sehen** oder andere Sehstörungen auftreten.

Wenn Corticosteroid-Nasensprays in hohen Dosen über lange Zeiträume angewendet werden, können durch das in den Körper aufgenommene Arzneimittel Nebenwirkungen auftreten. Zu diesen Nebenwirkungen gehören Gewichtsverlust, Abgeschlagenheit, Muskelschwäche, niedriger Blutzucker, Heißhunger auf Salz, Gelenkschmerzen, Depression und Dunkelfärbung der Haut. Wenn dies der Fall ist, kann Ihr Arzt in Stresssituationen oder vor einer geplanten Operation eventuell ein anderes Medikament empfehlen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der oben aufgeführten Aussagen auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihren Apotheker, bevor Sie Ryaltris anwenden.

Kinder und Jugendliche

Ryaltris wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen. Die Anwendung von Ryaltris kann bei längerer Anwendung bei Kindern und Jugendlichen dazu führen, dass sie langsamer

wachsen. Der Arzt wird die **Körpergröße Ihres Kindes regelmäßig kontrollieren** und sicherstellen, dass es die niedrigstwirksame Dosis erhält.

Anwendung von Ryaltris 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.

Wenn Sie andere steroidhaltige Arzneimittel bei einer Allergie anwenden, entweder solche zum Einnehmen oder zur Injektion, kann es sein, dass Ihr Arzt Sie anweist, die Anwendung dieser Arzneimittel zu beenden, sobald Sie mit der Anwendung von Ryaltris beginnen.

Wenn Sie andere Arzneimittel, die Olopatadin oder andere Antihistaminika enthalten, einnehmen oder lokal (in Form von Nasen- oder Augentropfen) anwenden, kann es sein, dass Ihr Arzt Sie anweist, die Anwendung dieser Arzneimittel zu beenden, sobald Sie mit der Anwendung von Ryaltris beginnen.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Ryaltris verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel zur Behandlung von HIV: Ritonavir, Cobicistat).

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 um Rat. Ryaltris sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für erforderlich. Wenn Sie Ryaltris anwenden, wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, ob Sie stillen sollten, wobei er den Nutzen der Therapie für Sie und den Nutzen des Stillens für Ihr Baby berücksichtigt. Sie sollten nicht beides tun.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sehr selten kann es zu Schwindelgefühl, Lethargie, Abgeschlagenheit und Schläfrigkeit kommen. In diesen Fällen dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen. Bitte denken Sie daran, dass das Trinken von Alkohol diese Wirkungen verstärken kann.

Ryaltris enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,02 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

3. Wie ist Ryaltris anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)

Die empfohlene Dosis ist **zwei Sprühstöße in jedes Nasenloch** am Morgen und am Abend.

Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen.

Art der Anwendung

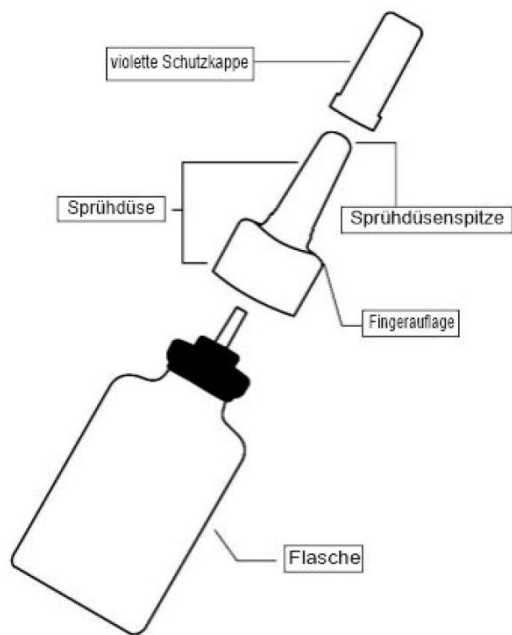
Das Spray ist zur nasalen Anwendung bestimmt.

Lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig und wenden Sie das spray nur wie angewiesen an.

Flasche vor jeder Anwendung für mindestens 10 Sekunden lang schütteln.

Wenn Ryaltris nicht verwendet wird, muss die violette Schutzkappe sich immer fest auf die weiße Sprühkopfspitze befinden.

Ihre Ryaltris Nasenspray-Flasche



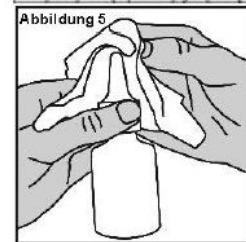
Vorbereitung der Nasenspray-Flasche

1. Schütteln Sie die Flasche für mindestens 10 Sekunden lang und dann die violette Schutzkappe entfernen (siehe Abbildung 1).
2. Wenn Sie das Nasenspray zum ersten Mal benutzen, müssen Sie die Flasche vorbereiten indem Sie in die Luft sprühen.
3. Halten Sie die Nasenspray-Flasche gerade mit dem Zeige- und Mittelfinger auf beide Seiten des Sprühkopf­einheit­Applikators fest (auf der Fingerauflage) und mit dem Daumen als Stütze auf dem gerillten Boden der Flasche.
4. Halten Sie die Sprühdüse von sich weg und betätigen Sie die Pumpe, indem Sie diese 6-mal nach unten drücken und wieder loslassen, bis ein feiner Sprühnebel erscheint (siehe Abbildung 2).
5. Die Pumpe ist nun vorbereitet und zur Anwendung bereit.
6. Wenn Sie den Spray mindestens 14 Tage lang nicht mehr benutzt haben, müssen Sie die Flasche gut schütteln und erneut vorbereiten, indem Sie den Spray 2-mal pumpen bzw. bis ein feiner Sprühnebel produziert wird.



Anwendung des Nasensprays

1. Schütteln Sie die Flasche vor jedem Gebrauch (morgens und abends) mindestens 10 Sekunden lang.
2. Putzen Sie vorsichtig die Nase, um die Nasenlöcher zu reinigen.
3. Halten Sie die Flasche mit dem Zeige- und Mittelfinger auf beide Seiten der Sprühkopfleinheit fest (auf der Fingerauflage) und mit dem Daumen als Stütze auf dem gerillten Boden der Flasche.
4. Verschieben Sie ein Nasenloch mit einem Finger und führen Sie die Sprühkopfspitze vorsichtig in das andere Nasenloch ein. Richten Sie die Sprühdüse dabei leicht zum Nasenflügel (Außenseite) (siehe Abbildung 3).
5. Beugen Sie den Kopf leicht nach vorne. Drücken Sie einmal schnell und fest die Fingerauflage runter, um die Pumpe zu aktivieren.
6. Atmen Sie langsam durch die Nase ein (Inhalieren Sie), während Sie sprühen. Atmen Sie über den Mund aus (siehe Abbildung 4).
7. Wiederholen Sie die obigen Schritte, um einen zweiten Sprühstoß in dasselbe Nasenloch zu verabreichen.
8. Wiederholen Sie die genannten Schritte, um zwei Sprühstöße in das andere Nasenloch zu verabreichen.
9. Um ein Blockieren zu vermeiden, wischen Sie den Sprühkopf nach jeder Anwendung vorsichtig mit einem sauberen trocknen Tuch oder Papier ab (siehe Abbildung 5).
10. Halten Sie die Sprühkopfleinheit fest und drücken Sie die violette Schutzkappe wieder auf die Sprühkopfleinheit, bis Sie ein Klicken hören (siehe Abbildung 6).



Reinigung des Nasensprays

Falls die Sprühdüse verstopft ist, gehen Sie wie folgt vor:

- Entfernen Sie die Sprühkopfleinheit, indem Sie diese leicht nach oben ziehen (siehe Abbildung 7).
- Entfernen Sie die violette Schutzkappe und legen Sie nur die Sprühkopfleinheit in warmes Wasser.
- **Versuchen Sie nicht, die Sprühdüse des Nasenstücks mit einer Nadel oder einem anderen scharfen Gegenstand zu erweitern, weil dadurch das Nasenstück beschädigt wird und Sie dann nicht mehr die richtige Dosis des Arzneimittels erhalten.**
- Nachdem die Sprühkopfspitze 15 Minuten lang im Wasser gelegen hat, spülen Sie die Sprühkopfleinheit und die violette Schutzkappe mit warmem Wasser, bevor Sie sie vollständig trocknen lassen.
- Setzen Sie die violette Schutzkappe wieder auf die Sprühkopfspitze und setzen Sie beide wieder auf die Flasche.
- Nach dem Befolgen der Schritte zur Entsperrung der blockierten Sprühkopfspitze, machen Sie weiter wie im Abschnitt **“Vorbereitung der Nasenspray-Flasche”** beschrieben und bereiten Sie die Flasche erneut vor, indem Sie 2 Sprühstöße abgeben. Setzen Sie die violette Schutzkappe wieder auf und Ihr Ryaltris ist einsatzbereit.
- Entsperrungsschritte notfalls wiederholen.



Wenn Sie eine größere Menge von Ryaltris angewendet haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie irgendwelche Probleme haben werden. Wenn Sie jedoch besorgt sind,

oder wenn Sie höhere Dosierungen als empfohlen über einen langen Zeitraum angewendet haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie Steroide über lange Zeit oder in großen Mengen anwenden, können diese in seltenen Fällen einige Ihrer Hormone beeinflussen. Bei Kindern kann dies einen Einfluss auf das Wachstum und die Entwicklung haben.

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

Wenn Sie die Anwendung von Ryaltris vergessen haben

Wenden Sie das Nasenspray an, sobald Sie dies bemerken, und setzen Sie danach die Anwendung wie gewohnt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Ryaltris abbrechen

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihr Nasenspray regelmäßig anwenden. Beenden Sie die Behandlung nicht, auch wenn Sie sich besser fühlen, außer Ihr Arzt weist Sie entsprechend an.

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.

Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) vom Soforttyp können nach Anwendung dieses Arzneimittels auftreten. Diese Reaktionen können schwerwiegend sein. Beenden Sie die Anwendung von Ryaltris und suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf, falls bei Ihnen Beschwerden auftreten wie: Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen; Schluckbeschwerden; Nesselausschlag; pfeifendes Atemgeräusch (Giemen) oder Schwierigkeiten beim Atmen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bitterer Geschmack im Mund;
- Nasenbluten;
- Leichte Reizung in der Nase.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwindelgefühl;
- Kopfschmerzen;
- Schläfrigkeit;
- Trockene Nasenschleimhaut;
- Mundtrockenheit;
- Bauchschmerzen;
- Übelkeit;
- Abgeschlagenheit;

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Bakterielle Vaginose (bakterielle Infektion der Scheide);
- Angst, Depression, Schlaflosigkeit;
- Lethargie, Migräne;
- Trockenes Auge, verschwommenes Sehen, Augenbeschwerden;
- Ohrschmerzen;
- Halsschmerzen;
- Niesen;
- Rachenreizung;
- Verstopfung;

- Schmerzhaftige Zunge;
- Schwellungen und Geschwüre in der Nase.

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

- Erhöhter Augeninnendruck (Glaukom) und/oder Katarakt (grauer Star), die zu Sehstörungen führen;
- Schädigung der Nasenscheidewand (Trennwand zwischen den beiden Nasenhöhlen);
- Schwierigkeiten beim Atmen und/oder pfeifendes Atemgeräusch (Giemen);
- Atemwegsinfektion.

Systemische Nebenwirkungen (Nebenwirkungen, die den ganzen Körper betreffen) können auftreten, wenn dieses Arzneimittel in hohen Dosen über lange Zeiträume angewendet wird. Diese Wirkungen treten wesentlich seltener auf, wenn Sie ein Corticosteroid-Nasenspray anwenden als wenn Sie Corticosteroid-Tabletten einnehmen, und können sich je nach Patient unterscheiden.

Nasale Corticosteroide können die normale Hormonproduktion im Körper beeinträchtigen, besonders wenn Sie hohe Dosen über lange Zeiträume anwenden. Bei Kindern und Jugendlichen kann diese Nebenwirkung dazu führen, dass sie langsamer wachsen als andere.

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 Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz: Website:

www.notifierunefetindesirable.be – e-mail: adr@fagg-afmps.be.

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

5. Wie ist Ryaltris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht einfrieren.

Der Flascheninhalt ist innerhalb von 2 Monaten nach Anbruch aufzubrauchen.

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 Ryaltris enthält

- Die Wirkstoffe sind: Mometasonfuroat (als Monohydrat) und Olopatadin (als Hydrochlorid). Eine abgegebene Dosis (die Dosis, die das Nasenstück verlässt) enthält Mometasonfuroat-Monohydrat entsprechend 25 Mikrogramm Mometasonfuroat und Olopatadinhydrochlorid entsprechend 600 Mikrogramm Olopatadin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose (E 460), Carmellose-Natrium (E 466), Natriummonohydrogenphosphat-Heptahydrat (E 339), Natriumchlorid, Benzalkoniumchlorid, Glycerin, Natriumedetat, Polysorbat 80 (E 433), Salzsäure (E 507), Natriumhydroxid (E 524) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ryaltris aussieht und Inhalt der Packung

Ryaltris ist eine weiße, homogene Suspension.

Ryaltris befindet sich in einer weißen Flasche aus Polyethylen hoher Dichte mit einer manuellen Dosier-Sprühpumpe mit Sprühkopf aus Polypropylen. Der Sprühkopf ist mit einer violetten Schutzkappe aus HDPE versehen.

Packungsgrößen:

Eine 20 ml-Flasche mit 56 Sprühstöße,

Eine 20 ml-Flasche mit 120 Sprühstöße,

Eine 30 ml-Flasche mit 240 Sprühstöße.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels und Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b, Praha 4, 140 78
Tschechische Republik

Hersteller des importierten Arzneimittels:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoke Myto
Tschechische Republik

Zulassungsnummer

1637 PI 710 F9

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

Österreich, Belgien, Tschechische Republik, Dänemark, Deutschland, Finnland,
Frankreich, Irland, Italien, Niederlande, Norwegen, Polen, Rumänien, Slowakei,
Spanien, Schweden:

RYALTRIS

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2025.