Gebrauchsinformation: Information für Patienten

CoAprovel 150 mg/12,5 mg Filmtabletten

Irbesartan/Hydrochlorothiazid

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.

Rahmen technisch bedingt

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist CoAprovel und wofür wird es angewendet?

CoAprovel ist eine Kombination von zwei Wirkstoffen, Irbesartan und Hydrochlorothiazid.
Irbesartan gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten bekannt sind. Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, die sich an Rezeptoren der Blutgefäße bindet und so zu einer Gefäßverengung führt. Das Ergebnis ist ein Blutdruckanstieg. Irbesartan verhindert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren und bewirkt so eine Entspannung der Blutgefäße und eine Senkung des Blutdrucks.
Hydrochlorothiazid gehört zu einer Art von Arzneimitteln (Thiaziddiuretika genannt), die die Urinausscheidung erhöhen und dadurch den Blutdruck senken.
Die Kombination beider Wirkstoffe von CoAprovel senkt den Blutdruck mehr, als wenn jeder Wirkstoff alleine gegeben würde.

CoAprovel wird angewendet, um einen hohen Blutdruck zu behandeln, wenn die Behandlung mit Irbesartan oder Hydrochlorothiazid allein bei Ihnen zu keiner ausreichenden Blutdrucksenkung geführt hat.

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

CoAprovel darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen Irbesartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie **allergisch** gegen Hydrochlorothiazid oder andere Sulfonamidderivate sind,
- wenn Sie **seit mehr als 3 Monaten schwanger** sind (es ist auch besser, CoAprovel in der frühen Schwangerschaft nicht einzunehmen – siehe Abschnitt zur Schwangerschaft),
- wenn Sie **schwere Leber-** oder **Nierenprobleme** haben,
- wenn Sie **Schwierigkeiten mit der Harnproduktion** haben,
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen **anhaltend erhöhte Kalzium- oder erniedrigte Kaliumblutspiegel** festgestellt hat,
- **wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und** mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie CoAprovel einnehmen und **wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:**
- wenn Sie an **starkem Erbrechen oder Durchfall** leiden,
- wenn Sie an **Nierenproblemen** leiden oder ein **Nierentransplantat** haben,
- wenn Sie an einer **Herzerkrankung** leiden,
- wenn Sie **Leberprobleme** haben,
- wenn Sie an **Diabetes** leiden,
- wenn Sie einen **niedrigen Blutzuckerspiegel** entwickeln (Anzeichen können Schwitzen, Schwäche, Hunger, Schwindel, Zittern, Kopfschmerzen, Hitzegefühl oder Blässe, Taubheitsgefühl, schneller, pochender Herzschlag sein), insbesondere wenn Sie wegen Diabetes behandelt werden,
- wenn Sie an **Lupus erythematodes** (auch als SLE bekannt) leiden,
- wenn Sie an **primärem Aldosteronismus** leiden (einem Zustand mit erhöhter Produktion des Hormons Aldosteron; dies führt zu Natriumretention und in Folge zu einem Anstieg des Blutdrucks),
- 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.
- wenn Sie **Hautkrebs** haben oder hatten oder während der Behandlung eine **unerwartete Hautläsion entwickeln**. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie CoAprovel einnehmen.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von CoAprovel schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

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

Siehe auch Abschnitt „CoAprovel darf nicht eingenommen werden".

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). CoAprovel sollte in der frühen Schwangerschaft möglichst nicht eingenommen werden und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, da es Ihr Kind ernsthaft schädigen kann, wenn es in dieser Phase eingenommen wird (siehe Abschnitt zur Schwangerschaft).

Sie sollten Ihren Arzt auch informieren,
- wenn Sie eine **salzarme Diät** einhalten müssen,
- wenn Sie **ungewöhnlichen Durst, Mundtrockenheit, ein allgemeines Schwächegefühl, Schläfrigkeit, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Übelkeit, Erbrechen** oder einen stark **beschleunigten Puls haben,** da dies auf eine zu starke Wirkung von Hydrochlorothiazid (das in CoAprovel enthalten ist) hindeuten kann,
- wenn Sie eine erhöhte **Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht** mit Symptomen eines Sonnenbrands (wie z. B. Rötung, Juckreiz, Schwellungen, Blasenbildung) bemerken, die schneller als normal auftritt,
- wenn bei Ihnen eine **Operation ansteht** oder Sie **Narkosemittel erhalten sollen,**
- wenn **Sie eine Abnahme des Sehvermögens feststellen** oder wenn Sie **Schmerzen in einem oder in beiden Augen haben,** während Sie CoAprovel einnehmen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge (Glaukom) sein und innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Einnahme von CoAprovel auftreten. Unbehandelt kann dies zu dauerhaftem Sehverlust führen. Wenn Sie zuvor auf Penicillin oder Sulfonamide allergisch reagiert haben, kann bei Ihnen hierfür ein höheres Risiko bestehen. Sie sollten die Einnahme von CoAprovel abbrechen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Hydrochlorothiazid, das in diesem Arzneimittel enthalten ist, könnte ein positives Ergebnis in einem Dopingtest hervorrufen.

Kinder und Jugendliche
CoAprovel sollte Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht gegeben werden.

Einnahme von CoAprovel 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.

Harntreibende Stoffe wie das in CoAprovel enthaltene Hydrochlorothiazid können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen zusammen mit CoAprovel nicht ohne engmaschige ärztliche Überwachung eingenommen werden.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „CoAprovel darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Blutuntersuchungen können notwendig sein, wenn Sie
- Kaliumpräparate,
- kaliumhaltige Salzersatzpräparate,
- kaliumsparende Arzneimittel oder andere Diuretika (entwässernde Tabletten),
- manche Abführmittel,
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht,
- therapeutische Vitamin-D-Ergänzungspräparate,
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen,
- Arzneimittel gegen Diabetes (orale Antidiabetika wie Repaglinid oder Insulin),
- Carbamazepin (Arzneimittel bei Epilepsie) einnehmen bzw. anwenden.

Es ist auch wichtig, Ihren Arzt zu informieren, ob Sie andere blutdrucksenkende Arzneimittel, Steroide, Arzneimittel gegen Krebs, schmerzstillende Arzneimittel, Arzneimittel gegen Arthritis oder Colestyramin- und Colestipol-Austauscherharze zur Verminderung von Blutcholesterinwerten einnehmen.

Einnahme von CoAprovel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
CoAprovel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Aufgrund des in CoAprovel enthaltenen Hydrochlorothiazids können Sie unter Alkoholeinfluss während der Behandlung mit diesem Arzneimittel ein stärkeres Schwindelgefühl beim Aufstehen haben, insbesondere beim Aufstehen aus einer sitzenden Position.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Schwangerschaft
Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von CoAprovel zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und Sie auf eine alternative Behandlung zu CoAprovel umstellen. CoAprovel wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, weil es Ihr Kind ernsthaft schädigen kann, wenn es nach dem dritten Monat der Schwangerschaft eingenommen wird.

Stillzeit
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder wenn Sie vorhaben zu stillen. CoAprovel wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass CoAprovel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Während der Behandlung eines hohen Blutdrucks können jedoch häufig Schwindel oder Müdigkeit auftreten. Falls Sie dies feststellen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie ein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen.

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

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

3. Wie ist CoAprovel 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 sicher sind.

Dosierung
Die empfohlene Dosis beträgt eine oder zwei Tabletten CoAprovel am Tag. CoAprovel wird im Allgemeinen von Ihrem Arzt verordnet werden, wenn eine vorausgegangene Behandlung Ihren Blutdruck nicht ausreichend gesenkt hat. Ihr Arzt wird Sie informieren, wie die Umstellung von der bisherigen Behandlung auf CoAprovel erfolgen soll.

Art der Anwendung
CoAprovel ist **zum Einnehmen** bestimmt. Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) geschluckt werden. Sie können CoAprovel unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Sie sollten Ihre Tagesdosis immer zur gleichen Tageszeit einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie CoAprovel einnehmen, solange es Ihr Arzt Ihnen verordnet.

Rahmen technisch bedingt

Der maximale blutdrucksenkende Effekt wird im Allgemeinen 6–8 Wochen nach Behandlungsbeginn erreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von CoAprovel eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie aus Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Kinder sollten CoAprovel nicht einnehmen
CoAprovel sollte Kindern unter 18 Jahren nicht gegeben werden. Wenn ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von CoAprovel vergessen haben
Wenn Sie versehentlich vergessen haben, die tägliche Dosis einzunehmen, sollten Sie die Behandlung wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 dieser Nebenwirkungen können jedoch schwerwiegend sein und ärztliche Behandlung erfordern.

Bei Patienten, die Irbesartan einnahmen, wurden in seltenen Fällen allergische Hautreaktionen (Ausschlag, Nesselsucht) wie auch Schwellungen im Gesicht, der Lippen und/oder der Zunge berichtet.
Sollten Sie irgendeines der oben genannten Anzeichen bei sich bemerken oder plötzlich schlecht Luft bekommen, nehmen Sie CoAprovel nicht mehr ein und verständigen Sie sofort einen Arzt.

Die Häufigkeit der unten aufgeführten Nebenwirkungen ist nach den folgenden Kriterien definiert:
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

In klinischen Studien mit CoAprovel wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Übelkeit/Erbrechen
- abnormales Wasserlassen
- Müdigkeit
- Schwindel (einschließlich Schwindel beim Aufstehen aus einer liegenden oder sitzenden Position)
- In Blutuntersuchungen können Werte für die Kreatinkinase (CK), ein Leitenzym für die Diagnose von Schädigungen der Herz- und Skelettmuskulatur, oder Leitwerte für die Messung der Nierenfunktion (Blutharnstoff, Kreatinin) erhöht sein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, **wenn Ihnen eine der aufgeführten Nebenwirkungen Probleme bereitet.**

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Durchfall
- niedriger Blutdruck
- Ohnmachtsgefühl
- schneller Puls
- Hitzegefühl
- Schwellungen
- sexuelle Störungen (Probleme mit der sexuellen Leistungsfähigkeit)
- Blutuntersuchungen können verringerte Kalium- und Natriumwerte in Ihrem Blut zeigen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, **wenn Ihnen eine der aufgeführten Nebenwirkungen Probleme bereitet.**

Nebenwirkungen, die seit der Markteinführung von CoAprovel berichtet wurden
Einige unerwünschte Wirkungen wurden seit der Markteinführung von CoAprovel berichtet. Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit sind: Kopfschmerzen, Ohrenklingen, Husten, Geschmacksstörungen, Verdauungsstörungen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Leber- und Nierenfunktionsstörungen, erhöhte Kaliumwerte im Blut und allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Schwellungen im Gesicht, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens. Es wurde außerdem über gelegentliches Auftreten von Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder der weißen Augenhaut) berichtet.

Wie immer bei der Kombination zweier Wirkstoffe können Nebenwirkungen aufgrund jeder einzelnen der beiden Komponenten nicht ausgeschlossen werden.

Nebenwirkungen, die mit Irbesartan allein in Verbindung gebracht werden
Zusätzlich zu den oben genannten Nebenwirkungen wurden auch Brustschmerzen, schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock), verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie – Anzeichen können Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit bei Anstrengung, Schwindel und Blässe sein) und eine verringerte Anzahl der Blutplättchen (eine Blutzelle, die für die Blutgerinnung wichtig ist) und niedrige Blutzuckerspiegel beobachtet.

Nebenwirkungen, die mit Hydrochlorothiazid allein in Verbindung gebracht werden
Appetitlosigkeit; Magenreizung; Magenkrämpfe; Verstopfung; Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder der weißen Augenhaut); Bauchspeicheldrüsenentzündung, die u. a. durch starke Schmerzen im Oberbauch charakterisiert ist, oft in Verbindung mit Übelkeit und Erbrechen; Schlafstörungen; Depression; verschwommenes Sehen; Mangel an weißen Blutzellen, der zu häufigeren Infektionen führen kann; Fieber; verringerte Anzahl der Blutplättchen (eine Blutzelle, die für die Blutgerinnung wichtig ist); verringerte Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie), charakterisiert durch Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit bei körperlicher Aktivität, Schwindel und blasses Aussehen; Nierenerkrankung; Lungenerkrankungen einschließlich Lungenentzündung oder Flüssigkeitsansammlung in den Lungen; erhöhte Sonnenempfindlichkeit der Haut; Entzündung der Blutgefäße; eine Hautkrankheit, die durch das Abschälen der Haut am ganzen Körper charakterisiert ist; kutaner Lupus erythematodes, der sich durch Ausschlag im Gesicht, Genick und auf der Kopfhaut zeigt; allergische Reaktionen; Schwäche und Muskelkrämpfe; veränderter Puls; verringerter Blutdruck nach Wechsel der Körperhaltung; Anschwellen der Speicheldrüsen; hoher Blutzuckerspiegel; Zucker im Urin; Erhöhung der Werte bei einigen Blutfetten; hohe Harnsäurewerte im Blut, wodurch Gicht verursacht werden kann.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs); Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom).

Es ist bekannt, dass sich die mit Hydrochlorothiazid in Zusammenhang gebrachten Nebenwirkungen bei höheren Dosierungen von Hydrochlorothiazid verstärken können.

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 CoAprovel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 CoAprovel enthält
- Die Wirkstoffe sind Irbesartan und Hydrochlorothiazid. Jede Filmtablette CoAprovel 150 mg/12,5 mg enthält 150 mg Irbesartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Titandioxid, Macrogol 3000, Eisen(III)-oxid und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O, Carnaubawachs. Siehe Abschnitt 2. „CoAprovel enthält Lactose".

Wie CoAprovel aussieht und Inhalt der Packung
CoAprovel 150 mg/12,5 mg Filmtabletten sind pfirsichfarben, bikonvex, oval geformt; auf der einen Seite ist ein Herz eingeprägt und auf der anderen Seite die Zahl 2875.

CoAprovel 150 mg/12,5 mg Filmtabletten stehen in Blisterpackungen zu 14, 28, 30, 56, 84, 90 oder 98 Stück zur Verfügung. Des Weiteren stehen Packungen zu 56 x 1 Filmtablette in Einzeldosis-Blistern für den Gebrauch im Krankenhaus zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Zulassungsinhaber
sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie
F-75008 Paris – Frankreich

Hersteller
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30–36 Avenue Gustave Eiffel
37100 Tours – Frankreich

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

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800.536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023

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