

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

## Plavix 75 mg Filmtabletten

## Clopidogrel

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

#### 1. Was ist Plavix und wofür wird es angewendet?

Plavix enthält Clopidogrel und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Plättchenhemmer bezeichnet werden. Blutplättchen sind sehr kleine Blutzellen, die sich während der Bildung eines Blutpfropfs zusammenklumpen. Plättchenhemmer verhindern dieses Zusammenklumpen und verringern auf diese Weise das Risiko der Entstehung von Blutgerinnseln (ein Vorgang, der Thrombose genannt wird).

Plavix 75 mg Filmtablette

Plavix wird von Erwachsenen eingenommen, um die Bildung von Blutgerinnseln (Thromben) in „verkalkten“ Blutgefäßen (Arterien) zu verhindern, ein Vorgang, der Atherothrombose genannt wird und zu atherothrombotischen Ereignissen, wie beispielsweise Schlaganfall, Herzinfarkt oder Tod, führen kann.

Plavix 75 mg Filmtablette

Sie haben Plavix zur Verhinderung von Blutgerinnseln und zur Verringerung des Risikos für das Auftreten dieser schweren Ereignisse aus folgenden Gründen verschrieben bekommen:

- Sie haben verkalkte Arterien (bekannt als Arteriosklerose), und
- Sie haben einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall erlitten bzw. leiden unter einer Krankheit, die als periphere arterielle Verschlusskrankheit bezeichnet wird, oder
- Sie hatten eine Episode mit starkem Brustschmerz, bekannt als „instabile Angina“ oder Herzinfarkt. Um dies zu behandeln, kann Ihnen Ihr Arzt eine Gefäßstütze (Stent) in die verschlossene oder verengte Arterie eingesetzt haben, um den Blutfluss wiederherzustellen. Ihnen kann zusätzlich Acetylsalicylsäure (ein Wirkstoff, der in vielen Arzneimitteln sowohl als schmerzstillendes und fiebersenkendes Mittel als auch zur Verhinderung von Blutgerinnseln enthalten ist) von Ihrem Arzt verschrieben worden sein.
- Bei Ihnen sind Symptome eines Schlaganfalls, die innerhalb kurzer Zeit wieder verschwunden sind (auch als transitorische ischämische Attacke bekannt), oder ein leichter ischämischer Schlaganfall aufgetreten. Ihnen kann ab den ersten 24 Stunden zusätzlich Acetylsalicylsäure von Ihrem Arzt gegeben worden sein.
- Sie haben einen unregelmäßigen Herzschlag, eine Krankheit, die man Vorhofflimmern nennt, und können keine Arzneimittel einnehmen, die man als „orale Antikoagulanzen“ (Vitamin- KAntagonisten) bezeichnet, die verhindern, dass sich neue Blutgerinnsel bilden und bestehende Blutgerinnsel wachsen. Sie sollten darauf hingewiesen worden sein, dass bei dieser Krankheit „orale Antikoagulanzen“ wirksamer sind als ASS oder eine Kombination von ASS und Plavix. Ihr Arzt sollte Ihnen Plavix plus ASS verschrieben haben, wenn Sie keine „oralen Antikoagulanzen“ einnehmen können und kein Risiko für schwere Blutungen haben.

Plavix 75 mg Filmtablette

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Plavix beachten?

**Plavix darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Clopidogrel oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine akute Blutung haben, beispielsweise verursacht durch ein Magengeschwür oder eine Hirnblutung,
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.

Plavix 75 mg Filmtablette

Falls Sie glauben, dass einer dieser Zustände bei Ihnen vorliegen könnte, oder falls Sie diesbezüglich unsicher sind, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, bevor Sie mit der Einnahme von Plavix beginnen.

Plavix 75 mg Filmtablette

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren, bevor Sie Plavix einnehmen:

- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Blutungen haben, dies kann sein:
  - eine Krankheit, aufgrund derer Sie ein erhöhtes Risiko für innere Blutungen haben (beispielsweise ein Magengeschwür),
  - eine Blutgerinnungsstörung, die Sie anfällig für innere Blutungen macht (d. h. für Blutungen in Gewebe, Organen oder Gelenken Ihres Körpers),
  - wenn Sie vor Kurzem eine schwere Verletzung hatten,
  - wenn Sie sich vor Kurzem einer Operation unterzogen haben (einschließlich zahnärztlicher Eingriffe),
  - wenn Sie sich innerhalb der nächsten sieben Tage einer Operation (einschließlich zahnärztlicher Eingriffe) unterziehen müssen,
- wenn sich bei Ihnen in den letzten sieben Tagen ein Blutgerinnsel in einer Hirnarterie gebildet hat (ischämischer Schlaganfall),
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben,
- wenn Sie eine Allergie oder Reaktion auf irgendein Arzneimittel hatten, das zur Behandlung Ihrer Erkrankung angewendet wird,
- wenn Sie in Ihrer medizinischen Vorgeschichte eine nicht verletzungsbedingte Hirnblutung hatten.

Plavix 75 mg Filmtablette

Während der Einnahme von Plavix:

- Sie sollten Ihrem Arzt mitteilen, wenn bei Ihnen ein chirurgischer bzw. zahnärztlicher Eingriff geplant ist.
- Außerdem sollten Sie Ihrem Arzt unverzüglich mitteilen, wenn Sie ein Krankheitsbild entwickeln (auch als thrombotisch-thrombozytopenische Purpura oder TTP bekannt), das Fieber beinhaltet und Blutungen unter der Haut, die wie kleine, rote Pünktchen aussehen. Dies kann mit einer unerklärlichen, ausgeprägten Müdigkeit, Verwirrtheit und einer Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht, siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) verbunden sein.
- Wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann die Blutung eventuell länger als sonst andauern. Dies hängt mit der Wirkung Ihres Arzneimittels zusammen, da es die Gerinnung des Blutes hemmt. Kleinere Schnitte und Verletzungen, wie sie z. B. wenn Sie sich schneiden oder beim Rasieren auftreten können, sind in der Regel ohne Bedeutung. Wenn Sie trotzdem aufgrund der Blutung besorgt sind, sollten Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt unverzüglich in Verbindung setzen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Ihr Arzt kann Bluttests anordnen.

**Kinder und Jugendliche**

Geben Sie Kindern dieses Arzneimittel nicht, da die Wirksamkeit klinisch nicht belegt werden konnte.

Plavix 75 mg Filmtablette

**Einnahme von Plavix zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Manche Arzneimittel können die Anwendung von Plavix beeinflussen und umgekehrt kann Plavix die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen.

Plavix 75 mg Filmtablette

Insbesondere sollten Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen können, wie
  - Antikoagulanzen zum Einnehmen, Arzneimittel, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern,
  - nicht steroidale Antiphlogistika, die normalerweise zur Behandlung von schmerzhaften und/oder entzündlichen Zuständen von Muskeln und Gelenken angewendet werden,
  - Heparin oder andere Arzneimittel in Spritzen, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern,
  - Ticlopidin oder andere Arzneimittel zur Verhinderung des Zusammenklumpens von Blutplättchen,
  - selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Fluoxetin oder Fluvoxamin), Arzneimittel, die üblicherweise zur Behandlung einer Depression eingesetzt werden,
  - Rifampicin (zur Behandlung schwerer Infektionen),
- Omeprazol oder Esomeprazol, Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden,
- Fluconazol oder Voriconazol, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen,
- Efavirenz oder andere antiretrovirale Arzneimittel (zur Behandlung von HIV-Infektionen),
- Carbamazepin, ein Arzneimittel zur Behandlung einiger Epilepsieformen,
- Moclobemid, Arzneimittel zur Behandlung einer Depression,
- Repaglinid, Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes,
- Paclitaxel, Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen,
- Opioide: Während der Behandlung mit Clopidogrel sollten Sie Ihren Arzt informieren, bevor Ihnen ein Opioid (zur Behandlung starker Schmerzen) verschrieben wird.
- Rosuvastatin (zur Senkung Ihres Cholesterinspiegels).

Plavix 75 mg Filmtablette

Wenn Sie unter starkem Brustschmerz (instabile Angina oder Herzinfarkt), einer transitorischen ischämischen Attacke oder einem leichten ischämischen Schlaganfall litten, kann Ihnen Plavix in Kombination mit Acetylsalicylsäure, einem schmerzstillenden und fiebersenkenden Mittel, das in vielen Arzneimitteln enthalten ist, verschrieben worden sein. Eine gelegentliche Einnahme von Acetylsalicylsäure (nicht mehr als 1.000 mg innerhalb von 24 Stunden) ist im Allgemeinen unbedenklich. Eine langfristige Einnahme von Acetylsalicylsäure aus anderen Gründen sollte jedoch mit Ihrem Arzt besprochen werden.

Plavix 75 mg Filmtablette

**Einnahme von Plavix zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Plavix kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Plavix 75 mg Filmtablette

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Dieses Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Plavix 75 mg Filmtablette

Sollten Sie schwanger sein oder sollte der Verdacht auf eine Schwangerschaft bestehen, fragen Sie vor der Einnahme von Plavix Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Falls Sie während der Einnahme von Plavix schwanger werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt unverzüglich mit, da die Einnahme von Plavix während der Schwangerschaft nicht empfohlen wird.

Plavix 75 mg Filmtablette

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie nicht stillen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen.

Plavix 75 mg Filmtablette

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Plavix 75 mg Filmtablette

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Anhaltspunkte, dass sich Plavix ungünstig auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder auf Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, auswirkt.

Plavix 75 mg Filmtablette

**Plavix enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie Plavix erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden (z. B. Lactose).

Plavix 75 mg Filmtablette

**Plavix enthält hydriertes Rizinusöl.**

Dieses kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

Plavix 75 mg Filmtablette

#### 3. Wie ist Plavix einzunehmen?

Plavix 75 mg Filmtablette

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.

Plavix 75 mg Filmtablette

Die empfohlene Dosis, einschließlich für Patienten mit einer Krankheit genannt „Vorhofflimmern“ (ein unregelmäßiger Herzschlag), ist einmal täglich eine 75-mg-Tablette Plavix, die täglich zur gleichen Zeit unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen wird.

Plavix 75 mg Filmtablette

Wenn Sie eine Episode mit starkem Brustschmerz hatten (instabile Angina Pectoris oder Herzinfarkt), kann Ihnen Ihr Arzt 300 mg oder 600 mg Plavix (1 oder 2 Tabletten mit 300 mg bzw. 4 oder 8 Tabletten mit 75 mg) einmal zu Behandlungsbeginn geben. Anschließend ist die empfohlene Dosis einmal täglich eine 75-mg-Tablette Plavix wie oben beschrieben.

Plavix 75 mg Filmtablette

Wenn bei Ihnen Symptome eines Schlaganfalls, die innerhalb kurzer Zeit wieder verschwunden sind (auch als transitorische ischämische Attacke bekannt), oder ein leichter ischämischer Schlaganfall aufgetreten ist, kann Ihnen Ihr Arzt 300 mg Plavix (1 Tablette mit 300 mg oder 4 Tabletten mit 75 mg) einmal zu Behandlungsbeginn geben. Anschließend ist die empfohlene Dosis einmal täglich eine 75mg-Tablette Plavix wie oben beschrieben zusammen mit Acetylsalicylsäure für 3 Wochen. Danach würde Ihnen Ihr Arzt entweder nur Plavix oder nur Acetylsalicylsäure verschreiben.

Plavix 75 mg Filmtablette

Sie müssen Plavix so lange einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

Plavix 75 mg Filmtablette

**Wenn Sie eine größere Menge von Plavix eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder nehmen Sie Kontakt mit der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf wegen des erhöhten Risikos für Blutungen.

Plavix 75 mg Filmtablette

**Wenn Sie die Einnahme von Plavix vergessen haben**

Falls Sie die Einnahme von Plavix einmal vergessen haben und dies innerhalb der nächsten 12 Stunden merken, sollten Sie die Einnahme sofort nachholen und die nächste Tablette dann zur gewohnten Zeit einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme um mehr als 12 Stunden vergessen haben, nehmen Sie einfach die nächste Tablette zum vorgesehenen nächsten Einnahmezeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Einnahme der Tablette nachzuholen.

Bei den Packungsgrößen mit 7, 14, 28 und 84 Tabletten können Sie anhand des Kalenders auf der Blisterpackung überprüfen, an welchem Tag Sie die letzte Plavix-Filtablette eingenommen haben.

#### Wenn Sie die Einnahme von Plavix abbrechen

**Brechen Sie die Behandlung nicht ab, solange Ihr Arzt es nicht anordnet.** Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung beenden.

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.

#### Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bei sich bemerken:

- Fieber, Anzeichen einer Infektion oder ausgeprägte Müdigkeit. Dies kann auf einer selten auftretenden Verringerung bestimmter Blutzellen beruhen.
- Anzeichen von Leberproblemen, wie Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen (Gelbsucht), eventuell im Zusammenhang mit Blutungen, die als rote Pünktchen unter der Haut erscheinen, und/oder Verwirrtheit (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Schwellungen im Mundbereich oder Erkrankungen der Haut wie Hautausschläge und Juckreiz, Blasenbildung der Haut. Diese können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.

#### Die häufigsten unter Plavix berichteten Nebenwirkungen sind Blutungen.

Blutungen können als Magen- oder Darmblutungen auftreten sowie als blaue Flecken, Hämatome (ungewöhnliche Blutungen und Blutergüsse unter der Haut), Nasenbluten oder Blut im Urin. In wenigen Fällen sind Blutungen aus Gefäßen im Auge, im Inneren des Kopfes, in der Lunge oder in Gelenken berichtet worden.

#### Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Plavix Blutungen länger anhalten

Wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann die Blutung eventuell länger als sonst andauern. Dies hängt mit der Wirkung Ihres Arzneimittels zusammen, da es die Gerinnung des Blutes hemmt. Kleinere Schnitte und Verletzungen, wie sie z. B. beim Rasieren oder wenn Sie sich schneiden auftreten können, sind in der Regel ohne Bedeutung. Wenn Sie trotzdem verunsichert sind, sollten Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt unverzüglich in Verbindung setzen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Andere Nebenwirkungen sind:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Kopfschmerzen, Magengeschwür, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, starke Blähungen, Hautausschläge, Juckreiz, Benommenheit/Schwindel, Kribbeln und Taubheitsempfinden.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Schwindel/Gleichgewichtsstörungen, Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Gelbsucht, starke Bauchschmerzen mit oder ohne Rückenschmerzen, Fieber, Atembeschwerden, mitunter verbunden mit Husten, allgemeine allergische Reaktionen (z. B. allgemeines Hitzegefühl mit plötzlichem allgemeinem Unwohlsein bis hin zur Ohnmacht), Schwellungen im Mundbereich, Blasenbildung der Haut, allergische Hautreaktionen, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), niedriger Blutdruck, Verwirrheitszustände, Halluzinationen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Geschmacksveränderungen oder Geschmacksverlust.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Überempfindlichkeitsreaktionen mit Brust- oder Bauchschmerzen, Anzeichen eines anhaltenden niedrigen Blutzuckers.

Zusätzlich kann Ihr Arzt Veränderungen in Ihrem Blutbild oder bei Urintests feststellen.

#### 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 Website: <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 Plavix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Beachten Sie die Lagerhinweise auf dem Umkarton.

Wenn Sie Plavix in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen erhalten haben: Nicht über 30 °C lagern.

Wenn Sie Plavix in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen erhalten haben: Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Veränderungen bemerken.

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 Plavix enthält

Der Wirkstoff ist: Clopidogrel. Jede Tablette enthält 75 mg Clopidogrel (als Natriumsulfat).

Die sonstigen Bestandteile sind (siehe Abschnitt 2 „Plavix enthält Lactose.“ und „Plavix enthält hydriertes Rizinusöl.“):

- Tablettkern: Mannitol (E 421), hydriertes Rizinusöl, mikrokristalline Cellulose, Macrogol 6000 und Hypromellose (5,0-16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen).

- Filmüberzug: Lactose-Monohydrat (Milchzucker), Hypromellose (E 464), Triacetin (E 1518), Eisen(III)-oxid (E 172) und Titan-dioxid (E 171).
- Poliermittel: Carnaubawachs.

#### Wie Plavix aussieht und Inhalt der Packung

Plavix 75 mg Filtabletten sind rund, bikonvex, rosafarben, auf einer Seite ist die Zahl „75“ und auf der anderen die Zahl „1171“ eingepreßt. Plavix ist erhältlich in Umkartons mit:

- 7, 14, 28, 30, 84, 90 und 100 Tabletten in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen oder Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen.
- 50 x 1 Tablette in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen oder Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Zulassungsinhaber und Hersteller

##### Zulassungsinhaber:

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankreich

##### Hersteller:

Sanofi Winthrop Industrie  
1, Rue de la Vierge, Ambarès & Lagrave, F-33565 Carbon Blanc cedex, Frankreich

##### Parallelvertreiber:

BB Farma s.r.l.  
Viale Europa 160, 21017 Samarate (VA), Italien

##### Umgepackt von:

Pricetag AD  
Business Center Serdika 2E Akad. Ivan Geshov blvd., 1330 Sofia, Bulgarien

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

##### Deutschland

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

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Monat Juli 2023.

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