

### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**Opryme**a 0,26 mg Retardtabletten  
**Opryme**a 0,52 mg Retardtabletten  
**Opryme**a 1,05 mg Retardtabletten  
**Opryme**a 1,57 mg Retardtabletten  
**Opryme**a 2,1 mg Retardtabletten  
**Opryme**a 2,62 mg Retardtabletten  
**Opryme**a 3,15 mg Retardtabletten

Pramipexol

**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 Opryme
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Opryme
3. Wie ist Opryme
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Opryme
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Opryme

Opryme

Opryme

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Opryme

##### Opryme darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pramipexol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Opryme

- Nierenerkrankung
- Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind). Die meisten Halluzinationen sind visueller Art.
- Motorische Fehlfunktionen (Dyskinesien; z.B. abnorme, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen). Wenn Sie an fortgeschrittener Parkinson-Krankheit leiden und auch Levodopa einnehmen, könnten Sie während der schrittweisen Erhöhung der Dosierung von Opryme
- Dystonie (unvermögen, den Körper und Hals in einer geraden und aufrechten Position zu halten (axiale Dystonie)). Insbesondere können bei Ihnen eine Vorwärtsbeugung des Halses und des Kopfes (auch Antecollis genannt), eine Vorwärtsbeugung des Rumpfes (auch Kamptokormie genannt) oder eine seitwärts geneigte Beugung des Rumpfes (auch Pleurothotonus oder Pisa-Syndrom genannt) auftreten. Falls dies der Fall ist, kann Ihr behandelnder Arzt gegebenenfalls entscheiden, Ihre Medikation zu ändern.
- Schläfrigkeit und plötzliche Einschlafattacken
- Psychose (z. B. vergleichbar mit Symptomen wie bei Schizophrenie)
- Sehstörungen. Lassen Sie während der Behandlung mit Opryme
- Schwere Herz- oder Blutgefäßerkrankung. Ihr Blutdruck sollte regelmäßig überprüft werden, besonders zu Beginn der Behandlung. Damit soll ein Abfall des Blutdrucks beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie) vermieden werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihr Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen nach ungewöhnlichen Verhaltensweisen entwickeln, und dass Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden könnten. Diese sogenannten Impulskontrollstörungen können sich in Verhaltensweisen wie Spielsucht, Essattacken, übermäßigem Geldausgeben oder übersteigertem Sexualtrieb äußern oder darin, dass Sie von vermehrten sexuellen Gedanken oder Gefühlen beherrscht werden. Möglicherweise muss Ihr Arzt dann die Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihr Betreuer bemerken, dass Sie manisches Verhalten (Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit) oder Delir (verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust) entwickeln. Möglicherweise muss Ihr Arzt dann die Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach dem Absetzen Ihrer Opryme

Opryme

#### Kinder und Jugendliche

Opryme

#### Einnahme von Opryme

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies umfasst auch Arzneimittel, pflanzliche Mittel, Reformkost oder Nahrungsergänzungsmittel, die nicht verschreibungspflichtig sind.

Sie sollten die Einnahme von Opryme

- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- Cimetidin (zur Behandlung bei erhöhter Magensäure und bei Magengeschwüren)
  - Amantadin (kann zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet werden)
  - Mexiletin (zur Behandlung des unregelmäßigen Herzschlags, der sogenannten ventrikulären Arrhythmie)
  - Zidovudine (kann zur Behandlung des erworbenen Immundefektsyndroms [AIDS] angewendet werden, einer Erkrankung des menschlichen Immunsystems)
  - Cisplatin (zur Behandlung verschiedener Krebserkrankungen)
  - Chinin (kann zur Vorbeugung schmerzhafter nächtlicher Beinkrämpfe und zur Behandlung eines Typs von Malaria - bekannt als Malaria falciparum [maligne Malaria] - angewendet werden)
  - Procainamid (zur Behandlung des unregelmäßigen Herzschlags)

Wenn Sie Levodopa einnehmen, wird eine Verringerung der Dosis von Levodopa zu Beginn der Behandlung mit Opryme

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Arzneimittel mit beruhigender (sedierender) Wirkung einnehmen oder wenn Sie Alkohol trinken. In diesen Fällen könnte Opryme

#### Einnahme von Opryme

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit Opryme

Opryme

#### 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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, ob Sie die Einnahme von Opryme

Die Auswirkung von Opryme

Opryme

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

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Opryme

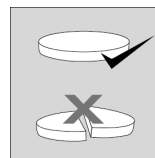
Opryme

#### 3. Wie ist Opryme

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. Ihr Arzt wird Sie bezüglich der richtigen Dosierung beraten.

Nehmen Sie Opryme

Opryme



Die Retardtabletten nicht kauen, teilen oder zerbrechen, sonst besteht das Risiko einer Überdosierung, weil das Arzneimittel zu schnell in Ihrem Körper freigesetzt werden kann.

Während der ersten Woche beträgt die übliche tägliche Dosis 0,26 mg Pramipexol. Die Dosis wird alle 5-7 Tage nach Anweisung Ihres Arztes erhöht, bis Ihre Symptome unter Kontrolle sind (Erhaltungsdosis).

Dosiserhöhungsschema für Opryme		
Woche	Tagesdosis (mg)	Anzahl der Tabletten
1	0,26	1 Opryme 0,26 mg Retardtablette
2	0,52	1 Opryme 0,52 mg Retardtablette ODER 2 Opryme 0,26 mg Retardtabletten
3	1,05	1 Opryme 1,05 mg Retardtablette ODER 2 Opryme 0,52 mg Retardtabletten ODER 4 Opryme 0,26 mg Retardtabletten

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 1,05 mg pro Tag. Es kann jedoch sein, dass Ihre Dosis noch weiter erhöht werden muss. Ihr Arzt kann die Dosis gegebenenfalls auf maximal 3,15 mg Pramipexol pro Tag erhöhen. Eine niedrigere Erhaltungsdosis von einer Opryme

#### Patienten mit Nierenerkrankung

Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, in der ersten Woche nur an jedem zweiten Tag die übliche Anfangsdosis von 0,26 mg Retardtabletten einzunehmen. Danach kann Ihr Arzt die Dosis gegebenenfalls auf eine 0,26 mg Retardtablette pro Tag erhöhen. Wenn eine weitere Dosissteigerung erforderlich ist, kann Ihr Arzt die Dosis in Schritten von 0,26 mg Pramipexol anpassen.

Wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben, muss Ihr Arzt Sie möglicherweise auf ein anderes Pramipexol-Arzneimittel umstellen. Wenn sich Ihre Nierenprobleme während der Behandlung verschlechtern, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.

#### Wenn Sie von (unverzögert freisetzen) Opryme

Ihr Arzt wird Ihre Dosis für die Opryme

Nehmen Sie Ihre (unverzögert freisetzen) Opryme

#### Wenn Sie eine größere Menge von Opryme

Sollten Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben,

- wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder an die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses;
- können Sie Erbrechen, Ruhelosigkeit oder andere der in Abschnitt 4 beschriebenen Nebenwirkungen entwickeln.

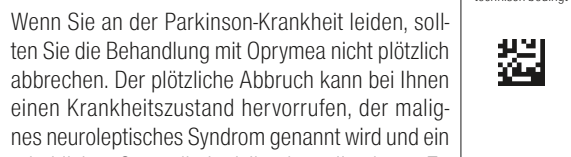
#### Wenn Sie die Einnahme von Opryme

Falls Sie vergessen haben, eine Dosis von Opryme

Falls Sie es länger als 12 Stunden vergessen haben, nehmen Sie die nächste Einzeldosis einfach zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### Wenn Sie die Einnahme von Opryme

Brechen Sie die Einnahme von Opryme



Wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden, sollten Sie die Behandlung mit Opryme

- herabgesetzte oder fehlende Muskelbewegungen (Akinesie)
- Muskelsteifheit
- Fieber
- instabiler Blutdruck
- erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie)
- Verwirrtheit
- eingeschränktes Bewusstsein (z. B. Koma)

Wenn Sie die Einnahme von Oprymea abbrechen oder reduzieren, könnte dies bei Ihnen auch einen Krankheitszustand hervorrufen, der Dopaminagonistenentzugssyndrom genannt wird. Zu den Symptomen zählen Depression, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen. Wenn Sie diese Symptome bemerken, wenden Sie sich an Ihren 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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Häufig:</b>	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Gelegentlich:</b>	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
<b>Selten:</b>	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
<b>Sehr selten:</b>	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen können bei Ihnen auftreten:

#### Sehr häufig

- motorische Fehlfunktionen (Dyskinesie; z. B. abnorme, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen)
- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Übelkeit

#### Häufig

- Drang, sich ungewöhnlich zu verhalten
- Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind)
- Verwirrtheit
- Müdigkeit
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe, üblicherweise in den Beinen (peripheres Ödem)
- Kopfschmerzen
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- abnorme Träume
- Verstopfung
- Sehstörungen
- Erbrechen
- Gewichtsabnahme einschließlich reduziertem Appetit

#### Gelegentlich

- Paranoia (z. B. übertriebene Angst um das eigene Wohlbefinden)
- Wahnvorstellungen
- übermäßige Schläfrigkeit während des Tages und plötzliches Einschlafen
- Gedächtnisstörung (Amnesie)
- erhöhter Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sich ruhig zu verhalten (Hyperkinesie)
- Gewichtszunahme
- allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit)
- ohnmächtig werden
- Herzversagen (Herzerkrankung, die Kurzatmigkeit und Schwellungen an den Knöcheln verursachen kann)\*
- unzureichende Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (inadäquate ADH-Sekretion)\*
- Ruhelosigkeit
- Atemnot (Dyspnoe)
- Schluckauf
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden könnten, z. B.:
  - Spielsucht, ohne Rücksicht auf persönliche oder familiäre Konsequenzen
  - Verändertes oder verstärktes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere beunruhigt, z. B. ein verstärkter Sexualtrieb
  - Unkontrollierbares zwanghaftes Einkaufen oder Geldausgeben
  - Essattacken (Verzehr großer Mengen in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (mehr als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus)\*
- Delir (verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust)

#### Selten

- Manisches Verhalten (Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit)

#### Nicht bekannt

- Nach dem Absetzen Ihrer Oprymea-Behandlung oder einer Dosisverreduktion können Depression, Apathie, Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (das sogenannte Dopaminagonistenentzugssyndrom, DAWS).

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie diese Symptome kontrolliert oder eingedämmt werden können.**

Für die mit \* gekennzeichneten Nebenwirkungen ist eine genaue Häufigkeitsschätzung nicht möglich, da diese Nebenwirkungen nicht in klinischen Studien mit 2762 Patienten, die mit Pramipexol behandelt wurden, beobachtet wurden. Die Häufigkeitskategorie ist wahrscheinlich nicht höher als „gelegentlich“.

#### 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 Oprymea aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Oprymea enthält

- Der Wirkstoff ist Pramipexol. Jede Retardtablette enthält 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg oder 3,15 mg Pramipexol, entsprechend 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 2,25 mg, 3 mg, 3,75 mg oder 4,5 mg Pramipexol-dihydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

##### Wie Oprymea aussieht und Inhalt der Packung

Oprymea 0,26 mg Retardtabletten sind weiß bis fast weiß, rund (Durchmesser 10 mm), leicht gewölbt mit abgeschrägten Kanten, mit der Prägung „P1“ auf der einen Seite und mit gelegentlichen Flecken versehen.

Oprymea 0,52 mg Retardtabletten sind weiß bis fast weiß, rund (Durchmesser 10 mm), leicht gewölbt mit abgeschrägten Kanten, mit der Prägung „P2“ auf der einen Seite und mit gelegentlichen Flecken versehen.

Oprymea 1,05 mg Retardtabletten sind weiß bis fast weiß, rund (Durchmesser 10 mm), leicht gewölbt mit abgeschrägten Kanten, mit der Prägung „P3“auf der einen Seite und mit gelegentlichen Flecken versehen.

Oprymea 1,57 mg Retardtabletten sind weiß bis fast weiß, rund (Durchmesser 10 mm), leicht gewölbt mit abgeschrägten Kanten, mit der Prägung „P12“auf der einen Seite und mit gelegentlichen Flecken versehen.

Oprymea 2,1 mg Retardtabletten sind weiß bis fast weiß, rund (Durchmesser 10 mm), leicht gewölbt mit abgeschrägten Kanten, mit der Prägung „P4“ auf der einen Seite und mit gelegentlichen Flecken versehen.

Oprymea 2,62 mg Retardtabletten sind weiß bis fast weiß, rund (Durchmesser 10 mm), leicht gewölbt mit abgeschrägten Kanten, mit der Prägung „P13“ auf der einen Seite und der Prägung „262“ auf der anderen Seite und mit gelegentlichen Flecken versehen.

Oprymea 3,15 mg Retardtabletten sind weiß bis fast weiß, rund (Durchmesser 10 mm), leicht gewölbt mit abgeschrägten Kanten, mit der Prägung „P5“ auf der einen Seite und der Prägung „315“ auf der anderen Seite und mit gelegentlichen Flecken versehen.

Packungen mit jeweils 10, 30, 90 oder 100 Retardtabletten in Blisterpackungen mit 10 Tabletten pro Blisterstreifen sind erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, 66663 Merzig

##### Zulassungsinhaber

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

##### Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

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

##### België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel:

+ 32 (0) 487 50 73 62

##### България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

##### Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

##### Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

##### Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

##### Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

##### Ελλάδα

QUALIA PHARMA S.A.

Τηλ: + 30 210 6256177

##### España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

##### France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

##### Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

##### Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

##### Ísland

LYFIS ehf.

Sími: + 354 534 3500

##### Italia

KRKA Farmaceutici Milano

S.r.l.

Tel: + 39 02 3300 8841

##### Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED

Τηλ: + 357 24 651 882

##### Latvija

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

##### Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

##### Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel:

+ 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

##### Magyarország

KRKA Magyarország

Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

##### Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

##### Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

(BE)

##### Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

##### Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

##### Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

##### Portugal

KRKA Farmacêutica,

Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

##### România

KRKA Romania S.R.L.,

Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

##### Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

##### Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

##### Suomi/Finland

KRKA Finland Oy

Puh/Tel: + 358 20 754 5330

##### Sverige

KRKA Sverige AB

Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

##### United Kingdom (Northern Ireland)

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023

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