accord

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ambrisentan Accord 5 mg **Filmtabletten** Ambrisentan Accord 10 mg **Filmtabletten**

Ambrisentan

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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt

Was in dieser Packungsbeilage steht 1. Was ist Ambrisentan Accord und wofür wird es

- angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambrisentan Accord beachten?
- 3. Wie ist Ambrisentan Accord einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Ambrisentan Accord aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ambrisentan Accord und wofür wird es angewendet?

Ambrisentan Accord enthält den Wirkstoff Ambrisentan. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als "Andere Antihypertonika" (angewendet zur Behandlung von hohem Blutdruck) bezeichnet werden.

Es wird zur Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 8 Jahren angewendet. Bei der PAH ist der Blutdruck in den Blutgefäßen erhöht durch die das Blut vom Herzen in die Lungen fließt (Pulmonalarterien). Bei Personen mit PAH verengen sich diese Arterien, so dass das Herz schwerer arbeiten muss, um das Blut hindurch zu pumpen. Die Betroffenen leiden deshalb an Müdigkeit, Benommenheit und Atemnot.

und erleichtert dadurch dem Herzen die Pumparbeit. Der Blutdruck sinkt und die Symptome bessern sich. Ambrisentan Accord kann auch mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der PAH in Kombination angewendet werden.

Ambrisentan Accord erweitert die Pulmonalarterien

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambrisentan Accord beachten? Nehmen Sie Ambrisentan Accord nicht ein:

wenn Sie allergisch gegen Ambrisentan, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten

- sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder schwanger
- werden können, weil Sie keine sichere Methode zur Verhütung einer Schwangerschaft (Kontrazeption) anwenden. Bitte lesen Sie die Informationen unter "Schwangerschaft". wenn Sie stillen. Lesen Sie die Informationen unter "Stillzeit"
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt; er wird entscheiden,
- ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist. wenn Sie Vernarbungen der Lunge unbekannter Ursache haben (idiopathische pulmonale Fibrose)
- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses

Arzneimittel anwenden: wenn Sie Leberprobleme haben

wenn Sie eine Anämie (verminderte Zahl roter Blutzellen) haben wenn Sie Schwellungen der Hände, Knöchel

- oder Füße, die durch Flüssigkeit verursacht sind (periphere Ödeme), haben
- wenn Sie Lungenerkrankung, bei der die Venen in der Lunge blockiert sind (pulmonale venookklusive Erkrankung), haben.
- → Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ambrisentan Accord für Sie geeignet ist. Es werden regelmäßige Blutuntersuchungen bei

Ihnen erforderlich sein Vor Beginn der Behandlung mit Ambrisentan Accord sowie in regelmäßigen Abständen während der

Behandlung wird Ihr Arzt Ihnen Blut abnehmen, um zu untersuchen:

Ihre Leber nicht richtig arbeitet:

ob Sie eine Anämie haben ob Ihre Leber richtig arbeitet. → Es ist wichtig, dass diese Blutuntersuchungen regelmäßig durchgeführt werden, solange Sie Ambrisentan Accord einnehmen.

Folgende Zeichen können darauf hinweisen, dass

Übelkeit Erbrechen

Fieber Bauchschmerzen

Appetitlosigkeit

- Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht)
- Dunkelfärbung des Urins Hautiucken
- Wenn Sie eines oder mehrere dieser Zeichen bei sich bemerken:
- → Informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 8 Jahren, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser

Altersgruppe nicht bekannt ist. Einnahme von Ambrisentan Accord 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 beginnen, Cyclosporin A (ein Arzneimittel, das nach einer Transplantation oder zur Behandlung

von Psoriasis eingesetzt wird) einzunehmen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Dosis von Ambrisentan Accord anpasst. Wenn Sie Rifampicin einnehmen (ein Antibiotikum zur Behandlung schwerer Infektionen), wird Ihr Arzt Sie überwachen, wenn Sie Ambrisentan Accord zum

ersten Mal einnehmen. Wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung der PAH einnehmen (z. B. Iloprost, Epoprostenol,

Sildenafil), kann es sein, dass Ihr Arzt Sie überwachen muss.

→ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft

Ambrisentan Accord kann ein ungeborenes Kind schädigen, das vor, während oder kurz nach der Behandlung empfangen wurde.

- → Wenn Sie schwanger werden können, verwenden Sie eine sichere Methode der Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption), solange Sie Ambrisentan Accord einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.
- → Nehmen Sie Ambrisentan Accord nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.
- → Wenn Sie während der Behandlung mit Ambrisentan Accord schwanger werden oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.

Bei Frauen, die schwanger werden können: Ihr Arzt wird Sie bitten, Schwangerschaftstests durchführen zu lassen, bevor Sie mit der Einnahme von Ambrisentan Accord beginnen, sowie regelmäßig während der Behandlung mit diesem Arzneimittel.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Ambrisentan Accord in die Muttermilch übergehen kann.

Solange Sie Ambrisentan Accord einnehmen, dürfen Sie nicht stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Fortpflanzungsfähigkeit

Bei Männern, die mit Ambrisentan Accord behandelt

werden: Ambrisentan Accord wird möglicherweise zu einer Abnahme Ihrer Spermienzahl führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie hierzu Fragen oder Bedenken haben. Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen

von Maschinen Ambrisentan Accord kann Nebenwirkungen wie z.

B. niedrigen Blutdruck, Schwindel, Müdigkeit (siehe Abschnitt 4) hervorrufen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen kann. Die Symptome Ihrer Erkrankung können auch Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen herabsetzen.

keine Maschinen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen. Ambrisentan Accord enthält Lactose,

Fahren Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie

Sojalecithin, Allurarot AC (E129) und Natrium. Ambrisentan Accord Filmtabletten enthalten geringe Mengen eines Zuckers, der als Lactose (Milchzucker)

bezeichnet wird. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerarten haben: → Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses

Arzneimittel einnehmen. Ambrisentan Accord Filmtabletten enthalten

Phospholipide aus Sojabohnen. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie gegenüber Soja allergisch reagieren (siehe Abschnitt 2 "Nehmen Sie Ambrisentan Accord nicht ein"). Ambrisentan Accord Filmtabletten enthalten den

Reaktionen auslösen kann (siehe Abschnitt 4). Ambrisentan Accord enthält weniger als 1 mmol

Azofarbstoff Allurarot (E129), der allergische

Natrium (23 mg) pro Tablette und ist damit nahezu "natriumfrei".

Wie ist Ambrisentan Accord

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. Wieviel Ambrisentan Accord Sie einnehmen

Erwachsene Die übliche Dosis von Ambrisentan Accord ist eine

5 mg-Tablette einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis

sollen

bei Ihnen auf 10 mg einmal täglich erhöhen. Bei gleichzeitiger Einnahme von Cyclosporin A sollten Sie nicht mehr als eine 5 mg-Tablette Ambrisentan

Accord einmal täglich einnehmen. Kinder und Jugendliche von 8 bis unter 18 Jahren Übliche Anfangsdosis Ambrisentan Accord

Eine 5 mg-Tablette Körpergewicht ab 35 kg

	Korpergewicht ab 35 kg	einmal täglich	
	Körpergewicht ab 20 kg	Eine 2,5 mg* -Tablette	
	und unter 35 kg	einmal täglich	
Ihr Arzt wird möglicherweise eine Erhöhung Ihrer			
Dosis anordnen. Es ist wichtig, dass Kinder ihre			
	regelmäßigen Arzttermine wahrnehmen, da ihre		
	Dosis mit steigendem Alter oder Gewicht angepasst		

werden muss. Bei Einnahme in Kombination mit Cyclosporin A wird die Ambrisentan Accord-Dosis für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von unter 50 kg auf 2,5 mg* einmal täglich und ab einem Körpergewicht von 50 kg auf 5 mg einmal täglich

begrenzt. *Für die 2,5 mg-Dosis wird die Verwendung anderer auf dem Markt erhältlicher Ambrisentan 2,5 mg-Tabletten empfohlen, da diese Dosis mit Ambrisentan Accord nicht möglich ist. Wie ist Ambrisentan Accord einzunehmen?

oder kauen Sie die Tablette nicht. Sie können Ambrisentan Accord mit oder ohne eine Mahlzeit

Am besten nehmen Sie Ihre Tablette jeden Tag

zur gleichen Zeit ein. Schlucken Sie die Tablette

unzerkaut mit einem Glas Wasser. Teilen, zerstoßen

einnehmen. Entnahme einer Tablette aus einer Blisterpackung Diese Tabletten werden in einer speziellen Verpackung geliefert, um einer Entnahme der Tabletten durch Kinder vorzubeugen.



Ø

2. Ziehen Sie die Deckfolie ab und entnehmen Sie die Tablette.

1. Trennen Sie einen Blisternapf

Blisterpackung ab.

entlang der Perforation von der

Wenn Sie eine größere Menge von Ambrisentan Accord eingenommen haben, als Sie sollten Wenn Sie zu viele Ambrisentan Accord-Filmtabletten eingenommen haben, können Nebenwirkungen

wie Kopfschmerzen, Hautrötungen, Schwindel, Übelkeit (Unwohlsein) oder niedriger Blutdruck, der zu Benommenheit führen kann, mit höherer Wahrscheinlichkeit auftreten:

→ Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Ambrisentan Accord vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Ambrisentan Accord vergessen haben, nehmen Sie die Tablette einfach, sobald Sie daran denken. Danach setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

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

Beenden Sie die Einnahme von Ambrisentan **Accord nicht ohne Anweisung Ihres Arztes**

Ambrisentan Accord ist ein Arzneimittel, das Sie langfristig anwenden müssen, um Ihre PAH kontrollieren zu können.

→ Beenden Sie die Einnahme von Ambrisentan Accord nur, wenn Sie dies mit Ihrem Arzt vereinbart 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt: Allergische Reaktionen

Dies ist eine häufig auftretende Nebenwirkung, die

Schwere Nebenwirkungen

bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen kann. Es kann sein, dass Sie einen Hautausschlag oder Juckreiz und Schwellungen bemerken (gewöhnlich sind Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen betroffen), die Ihnen das Atmen oder das Schlucken erschweren können.

Schwellungen (Ödeme), insbesondere an Knöcheln und Füßen Dies ist eine sehr häufig auftretende Nebenwirkung,

die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann. Herzschwäche

Diese beruht darauf, dass das Herz nicht genug Blut

auspumpt. Dies ist eine häufig auftretende Nebenwirkung, die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen kann. Die Symptome umfassen: Kurzatmigkeit

- extremer Müdigkeit
- · Schwellungen in den Knöcheln und Beinen.
- Verminderte Zahl roter Blutzellen (Anämie) Dies ist eine sehr häufig auftretende Nebenwirkung,

die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann. Manchmal erfordert dies eine Bluttransfusion. Die Symptome umfassen: Müdigkeit und Schwäche

- Kurzatmigkeit allgemeines Unwohlsein.
- Niedriger Blutdruck

Dies ist eine häufig auftretende Nebenwirkung, die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen kann. Die

Symptome umfassen: Benommenheit. →Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt,

wenn Sie (oder Ihr Kind) diese Nebenwirkungen

bemerken oder wenn diese plötzlich nach der Einnahme von Ambrisentan Accord auftreten. Es ist wichtig, dass regelmäßig Blutuntersuchungen durchgeführt werden, um zu kontrollieren, ob die Zahl Ihrer roten Blutzellen normal

ist und ob Ihre Leber richtig arbeitet. Lesen Sie unbedingt auch die Informationen in Abschnitt 2

unter "Es werden regelmäßige Blutuntersuchungen bei Ihnen erforderlich sein" und "Folgende Zeichen können darauf hinweisen, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet". Andere Nebenwirkungen Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Kopfschmerzen Schwindel

· Palpitationen (rascher oder unregelmäßiger

- Herzschlag)
- Verschlechterung der Kurzatmigkeit kurz nach Beginn der Behandlung mit Ambrisentan Accord
- Laufende oder verstopfte Nase, Schleimhautschwellungen oder Schmerzen in den
- Nasennebenhöhlen Übelkeit
- Durchfall Müdigkeit
- In Kombination mit Tadalafil (ein anderes PAH-Medikament)
- Zusätzlich zu oben Genanntem:
 - Hautrötungen

Erbrechen Brustschmerzen/Unbehagen

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten

- Verschwommenes Sehen oder andere
- Veränderungen des Sehens Ohnmacht

Verstopfung

- Anormale Leberwerte im Bluttest Laufende Nase
- Bauchschmerzen Brustschmerzen oder Unbehagen Hautrötungen
- Erbrechen Schwäche Nasenbluten
- Hautausschlag In Kombination mit Tadalafil
- Leberwerte im Bluttest):

Klingeln in den Ohren (Tinnitus). Gelegentlich (können bis zu 1 von 100

Behandelten betreffen):

Leberschädigung Entzündung der Leber verursacht durch die körpereigene Abwehr (Autoimmunhepatitis)

Zusätzlich zu oben Genanntem (außer anormale

- In Kombination mit Tadalafil Plötzlicher Hörverlust
- Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

unzugänglich auf.

Es wird erwartet, dass diese den oben beschriebenen Nebenwirkungen bei Erwachsenen entsprechen.

Meldung von Nebenwirkungen Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden

Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Ambrisentan Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ambrisentan Accord enthält

Ambrisentan Accord 5 mg Filmtabletten: Der Wirkstoff ist: Ambrisentan.

- Jede Filmtablette enthält 5 mg Ambrisentan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]. Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 3350, Phospholipide aus

Sojabohnen (E322), Allurarot (E129). Ambrisentan Accord 10 mg Filmtabletten: Der Wirkstoff ist: Ambrisentan.

- Jede Filmtablette enthält 10 mg Ambrisentan. Die sonstigen Bestandteile sind:
- Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]. Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 3350, Phospholipide aus Sojabohnen (E322), Allurarot (E129).

Ambrisentan Accord 5 mg Filmtablette Ambrisentan Accord 5 mg Filmtablette ist eine

Wie Ambrisentan Accord aussieht und Inhalt der

hellrosafarbene, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung "5" auf der einen Seite und einer Größe von etwa 7,0 mm. Ambrisentan Accord 10 mg Filmtabletten Ambrisentan Accord 10 mg Filmtablette ist eine dunkelrosafarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten

mit der Prägung "10" auf der einen Seite und einer Größe von etwa 9,9 mm x 5,0 mm. Ambrisentan Accord ist als 5mg- und 10 mg-Filmtablette in Einzeldosis-Blisterpackungen (Aluminium/Aluminium- oder PVC/PVDC/Aluminium-

Blisterpackungen) mit 10x1 oder 30x1 Tabletten

Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Pharmazeutischer Unternehmer

Winthontlaan 200 3526 KV Utrecht

Es werden möglicherweise nicht alle

Niederlande Hersteller Delorbis Pharmaceuticals Limited

Accord Healthcare B.V.

Ergates Industrial Area Athinon 17 V, Ergates

erhältlich.

Nicosia 2643 Republik Zypern Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den

folgenden Bezeichnungen zugelassen: Name des Bezeichnung des Arzneimittels Mitgliedstaates Ambrisentan Accord 5 mg Deutschland

Filmtabletten Ambrisentan Accord 10 mg Filmtabletten
Ambrisentan Accord 5 mg Filmtablette Ambrisentan Accord 10 mg Filmtablette
Ambrisentan Accord 5 mg Filmomhulde tablet Ambrisentan Accord 10 mg Filmomhulde tablet
Ambrisentan Accord 5 mg Филмирана таблетка Ambrisentan Accord 10 mg Филмирана таблетка
Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Ambrisentan Accord
Ambrisentan Accord
Ambrisentan/Accord
Ambrisentan Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ambrisentan Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ambrisentan Accord 5 mg Tabletti, kalvopäällysteinen Ambrisentan Accord 10 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
AMBRISENTAN ACCORD 5 mg comprimé pelliculé AMBRISENTAN ACCORD 10 mg comprimé pelliculé
Ambrisentan Accord 5 mg filmom obložene tablete Ambrisentan Accord 10 mg filmom obložene tablete
Ambrisentan Accord 5 mg Film- coated tablets Ambrisentan Accord 10 mg Film- coated tablets
Ambrisentan Accord
Ambrisentan Accord 5 mg Filmomhulde tablet Ambrisentan Accord 10 mg Filmomhulde tablet

filmsko obložene tablete Vereinigtes Ambrisentan Accord 5 mg Film-Königreich coated tablet

Ambrisentan Accord

Ambrisentan Accord

Ambrisentan Accord

Filmdragerad tablett

Filmdragerad tablett

obložene tablete

Ambrisentan Accord 5 mg

Ambrisentan Accord 10 mg

Ambrisentan Accord 10 mg

Ambrisentan Accord 5 mg filmsko

Ambrisentan Accord 10 mg Film-

coated tablet Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Norwegen

Polen

Portugal

Schweden

Slowenien

(Nordirland)