

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

PROTELOS 2 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Distrontiumranelat 9 H₂O (Strontiumranelat)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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

1. Was ist PROTELOS und wofür wird es angewendet?

PROTELOS ist ein Arzneimittel zur Behandlung von schwerer Osteoporose:

- bei postmenopausalen Frauen
- bei erwachsenen Männern

mit hohem Frakturrisiko, für die andere alternative Behandlungen nicht möglich sind. Bei postmenopausalen Frauen reduziert Strontiumranelat das Risiko für Wirbelsäulen- und Hüftfrakturen.

Osteoporose

Ihr Körper baut ständig alte Knochensubstanz ab und produziert neues Knochengewebe. Im Falle einer Osteoporose baut Ihr Körper mehr Knochen ab als er aufbaut. Dadurch entsteht allmählich ein Knochenverlust und Ihre Knochen werden dünner und zerbrechlich. Dies tritt besonders häufig bei Frauen nach der Menopause auf.

Viele Menschen mit Osteoporose verspüren keine Symptome. Möglicherweise haben Sie nicht bemerkt, dass Sie Osteoporose haben. Jedoch ist die Wahrscheinlichkeit für Frakturen (Knochenbrüche) durch Osteoporose bei Ihnen erhöht, besonders an der Wirbelsäule, Hüfte oder am Handgelenk.

Wie wirkt PROTELOS?

PROTELOS, das den Wirkstoff Strontiumranelat enthält, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Knochenerkrankungen.

PROTELOS bremst den Knochenabbau und steigert gleichzeitig den Knochenaufbau, damit wird das Frakturrisiko verringert. Der neu gebildete Knochen ist von normaler Qualität.

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

PROTELOS darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Strontiumranelat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein Blutgerinnsel haben oder hatten (z.B. in den Blutgefäßen Ihrer Beine oder Lunge).
- wenn Sie dauerhaft oder für einige Zeit immobilisiert sind, z.B. wenn Sie auf einen Rollstuhl angewiesen oder bettlägerig sind, oder wenn Sie sich einer Operation unterziehen werden bzw. sich von einer erholen. Das Risiko einer Venenthrombose (Blutgerinnsel im Bein oder der Lunge) kann durch längerfristige Bewegungslosigkeit erhöht werden.
- wenn bei Ihnen eine ischämische Herzkrankheit, oder eine cerebrovaskuläre Erkrankung besteht, z.B. wenn bei Ihnen ein Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine transiente ischämische Attacke (vorübergehende Verringerung des Blutflusses zum Gehirn, auch bekannt als "kleiner Schlaganfall"), Angina pectoris, oder eine Verstopfung der Blutgefäße zum Herzen oder Gehirn festgestellt wurde.
- wenn Sie Probleme mit der Blutzirkulation (periphere arterielle Verschlusskrankheit) haben bzw. hatten oder wenn bei Ihnen die Beinarterien operiert wurden.
- wenn Sie Bluthochdruck haben, der nicht durch eine Behandlung kontrolliert ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie PROTELOS einnehmen:

- wenn bei Ihnen ein Risiko für eine Herzerkrankung vorliegt; zu diesen Risiken gehören hoher Blutdruck, hoher Cholesterinspiegel, Diabetes, Rauchen.
- wenn bei Ihnen das Risiko für Blutgerinnsel besteht.
- wenn Sie unter einer schweren Nierenerkrankung leiden.

Solange Sie PROTELOS einnehmen, wird Ihr Arzt Ihr Herz und Ihre Blutgefäße regelmäßig überprüfen, üblicherweise alle 6 bis 12 Monate.

Wenn bei Ihnen während der Behandlung eine allergische Reaktion auftritt (wie z.B. Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Halses, Atem- oder Schluckbeschwerden, Hautausschlag), müssen Sie die Einnahme von PROTELOS unverzüglich beenden und ärztlichen Rat einholen (siehe Abschnitt 4). Bei der Anwendung von PROTELOS wurden Fälle von möglicherweise lebensbedrohlichen Hautausschlägen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (DRESS)) berichtet.

Das Risiko für das Auftreten schwerwiegender Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse ist während der ersten Behandlungswoche am höchsten, für das Auftreten von DRESS für gewöhnlich nach rund 3-6 Wochen. Wenn bei Ihnen ein Ausschlag oder schwerwiegende Hautreaktionen auftreten (siehe Abschnitt 4), brechen Sie die Behandlung mit PROTELOS ab, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf und informieren Sie ihn über Ihre Einnahme von PROTELOS.

Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit PROTELOS bereits ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse oder DRESS aufgetreten ist, dürfen Sie PROTELOS keinesfalls erneut einnehmen.

Falls Sie asiatischer Herkunft sind, kann bei Ihnen das Risiko für Hautreaktionen höher sein. Das Risiko für diese Hautreaktionen bei Patienten asiatischer Herkunft, insbesondere bei Han-Chinesen, kann vorhergesagt werden. Bei Patienten, die die Gene HLA-A*33:03 und/oder HLA-B*58:01 besitzen, ist die Wahrscheinlichkeit höher, eine schwerwiegende Hautreaktion zu entwickeln, als bei Patienten, die diese Gene nicht haben.

Ihr Arzt sollte in der Lage sein, Sie zu beraten, ob vor der Einnahme von PROTELOS ein Bluttest nötig ist.

Kinder und Jugendliche

PROTELOS ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) vorgesehen.

Einnahme von PROTELOS 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.

Sie sollten die Einnahme von PROTELOS unterbrechen, wenn Sie Tetracykline wie z.B. Doxycyclin oder Chinolone wie z.B. Ciprofloxacin (zwei Arten von Antibiotika) einnehmen müssen. Nach Ende der Einnahme dieser Antibiotika können Sie PROTELOS wieder einnehmen. Falls Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie calciumhaltige Arzneimittel einnehmen, sollten Sie mindestens 2 Stunden warten, bevor Sie PROTELOS einnehmen.

Wenn Sie Antazida einnehmen (Arzneimittel gegen Sodbrennen), sollten Sie diese mindestens 2 Stunden nach PROTELOS einnehmen. Ist dies nicht möglich, können Sie diese beiden Arzneimittel jedoch auch zur selben Zeit einnehmen.

Wenn bei Ihnen Urin- oder Blutuntersuchungen durchgeführt werden, um den Calciumspiegel zu bestimmen, sollten Sie das Labor informieren, dass Sie PROTELOS einnehmen, da es zu Wechselwirkungen mit manchen Nachweismethoden kommen kann.

Einnahme von PROTELOS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel, insbesondere Milch und Milchprodukte, verringern die Aufnahme von Strontiumranelat in den Körper. Eine Einnahme von PROTELOS zwischen den Mahlzeiten, vorzugsweise vor dem Zubettgehen, mindestens zwei Stunden nach dem Verzehr von Nahrungsmitteln, Milch oder Milchprodukten oder calciumhaltigen Nahrungsergänzungsmitteln wird daher empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie PROTELOS nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit ein. Falls Sie es versehentlich während der Schwangerschaft oder Stillzeit eingenommen haben, setzen Sie es sofort ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass PROTELOS Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

PROTELOS enthält Aspartam (E951)

Wenn Sie an Phenylketonurie leiden (eine seltene, erbliche Stoffwechselstörung), sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

3. Wie ist PROTELOS einzunehmen?

Die Behandlung sollte nur von einem Arzt mit Erfahrung in der Osteoporose Therapie begonnen werden.

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.

PROTELOS ist zum Einnehmen bestimmt.
Die empfohlene Dosis ist ein 2 g-Beutel täglich.

Es wird empfohlen PROTELOS abends vor dem Zubettgehen einzunehmen, vorzugsweise mindestens 2 Stunden nach dem Abendessen. Sie können sich nach der Einnahme von PROTELOS sofort hinlegen, wenn Sie möchten.

Nehmen Sie das in dem Beutel befindliche Granulat als Suspension in einem Glas, das mindestens 30 ml Wasser enthält (die Menge entspricht ca. 1/3 eines normalen Glases) ein (siehe Abbildung unten). Eine gleichzeitige Einnahme von Milch und Milchprodukten kann die Wirksamkeit von PROTELOS beeinflussen. Um die erwünschte Wirkung zu gewährleisten, ist es daher wichtig, PROTELOS ausschließlich in Wasser einzurühren.



Schütten Sie das Granulat aus dem Beutel in ein Glas;



fügen Sie Wasser hinzu;



rühren Sie solange um, bis das Granulat im Wasser gleichmäßig verteilt ist.

Trinken Sie die Suspension sofort. Sie sollten nicht länger als 24 Stunden mit dem Trinken warten. Falls Sie das Arzneimittel aus irgendeinem Grund nicht sofort trinken können, rühren Sie es in jedem Fall nochmals vor dem Trinken um. Möglicherweise empfiehlt Ihnen Ihr Arzt die zusätzliche Einnahme von Calcium und Vitamin D. Nehmen Sie Calcium nicht gleichzeitig mit PROTELOS abends vor dem Zubettgehen ein.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie PROTELOS einnehmen sollen. Eine Osteoporose-Therapie ist normalerweise eine Langzeitbehandlung. Es ist wichtig, dass Sie PROTELOS während der gesamten Dauer einnehmen, für die es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Wenn Sie eine größere Menge von PROTELOS eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Beutel von PROTELOS eingenommen haben, als von Ihrem Arzt empfohlen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Sie werden Ihnen möglicherweise raten, Milch oder ein Antazidum einzunehmen, um die Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper zu reduzieren.

Wenn Sie die Einnahme von PROTELOS vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie Ihre Einnahme mit der nächsten Dosis zur gewohnten Zeit fort.

Wenn Sie die Einnahme von PROTELOS abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie PROTELOS so lange einnehmen, wie das Arzneimittel von Ihrem Arzt verschrieben wird. PROTELOS kann Ihre schwere Osteoporose nur behandeln, wenn Sie es weiter einnehmen.

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.

Nehmen Sie PROTELOS nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Folgendes bei Ihnen auftritt:

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

- Herzinfarkt: plötzliche drückende Schmerzen in Ihrer Brust, die in den linken Arm, Kiefer, Bauch, Rücken und/oder die Schultern ausstrahlen können. Andere Symptome können Übelkeit/Erbrechen, Schwitzen, Kurzatmigkeit, Herzstolpern, (extreme) Müdigkeit und/oder Schwindel sein. Ein Herzinfarkt kann bei Patienten mit einem hohen Risiko für Herzerkrankungen häufig auftreten. Ihr Arzt wird Ihnen PROTELOS nicht verordnen, wenn bei Ihnen ein spezielles Risiko besteht.

- Blutgerinnsel in den Venen: Schmerzen, Rötung, Schwellung der Beine, plötzliche Schmerzen im Brustbereich oder erschwertes Atmen.

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

- Anzeichen schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (DRESS): erste Anzeichen sind grippeähnliche Symptome und ein Ausschlag im Gesicht, gefolgt von einem großflächigen Ausschlag mit erhöhter Körpertemperatur (*gelegentlich*), erhöhten Leberenzymwerten, welche durch Blutuntersuchung nachzuweisen sind (*gelegentlich*), Anstieg eines bestimmten Typs weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) (*selten*) und geschwollenen Lymphknoten (*gelegentlich*).

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

- Anzeichen möglicherweise lebensbedrohlicher Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse): zu Beginn als rötliche Punkte oder kreisförmige Flecken am Oberkörper, oft auch in Verbindung mit Bläschen. Weitere Anzeichen können Geschwüre in Mund, Hals, Nase, den Genitalien und Bindehautentzündung (rote und geschwollene Augen) sein. Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautausschläge sind oft begleitet von grippeähnlichen Symptomen. Der Ausschlag kann sich zu ausgedehnter Blasenbildung oder zum Abschälen der Haut ausweiten.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag, Angioödem (wie z.B. Schwellung von Gesicht, Zunge oder Hals, Atem- oder Schluckbeschwerden), Knochen-, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe.

Häufig:

Erbrechen, Bauchschmerzen, Reflux (Sodbrennen), Verdauungsstörungen, Verstopfung, Blähungen, Schlafschwierigkeiten (Schlaflosigkeit), Entzündung der Leber (Hepatitis), Schwellung der Gliedmaßen, Überreaktion der Bronchien (die Symptome beinhalten Keuchen, Kurzatmigkeit und Husten), erhöhte Werte eines Muskelenzyms (Kreatinphosphokinase), erhöhte Cholesterinspiegel, Übelkeit, Durchfall, Kopfschmerzen, Hautausschlag, Gedächtnisstörungen, Bewusstseinsstörungen, Ameisenlaufen, Schwindel, Drehschwindel.

Diese Nebenwirkungen waren jedoch leicht und vorübergehend und veranlassten die Patienten in der Regel nicht, die Behandlung zu beenden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls eine dieser Nebenwirkungen störend wird oder anhält.

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

Krampfanfälle, Reizungen der Mundschleimhaut (wie z.B. Schleimhautveränderungen im Mundbereich und Zahnfleischentzündung), Haarausfall, Gefühl der Verwirrung, Unwohlsein, Mundtrockenheit, Hautreizungen.

Selten:

Verminderte Bildung von Blutzellen im Knochenmark

Wenn Sie die Behandlung aufgrund von Überempfindlichkeitsreaktionen abgebrochen haben, nehmen Sie PROTELOS nicht wieder ein.

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

Für Patienten in Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de/>

Für Patienten in Österreich:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 Wien
Fax: 43 (0) 50555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist PROTELOS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach `Verwendbar bis´ und auf dem Beutel nach `Verw. 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.

Die Suspension ist 24 Stunden lang haltbar, nachdem sie mit Wasser hergestellt wurde. Dennoch wird empfohlen, die Suspension unmittelbar nach der Zubereitung zu trinken (siehe Abschnitt 3).

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 PROTELOS enthält

- Der Wirkstoff ist: Distrontiumranelat 9 H₂O (Strontiumranelat). Jeder Beutel enthält 2 g Distrontiumranelat 9 H₂O (Strontiumranelat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Aspartam (E 951), Maltodextrin, Mannitol (Ph. Eur.) (E 421).

Wie PROTELOS aussieht und Inhalt der Packung

PROTELOS ist im Beutel als gelbes Granulat zur Bereitung einer Suspension zum Einnehmen erhältlich.

PROTELOS wird in Schachteln mit 7, 14, 28, 56, 84 oder 100 Beuteln geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Frankreich

Hersteller

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Frankreich

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa
ul. Annopol 6B
Polen

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

België/Belgique/Belgien
S.A. Servier Benelux N.V.
Tel: +32 (0)2 529 43 11

Lietuva
UAB "SERVIER PHARMA"
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

България
Сервие Медикал ЕООД
Тел: +359 2 921 57 00

Luxembourg/Luxemburg
S.A. Servier Benelux N.V.
Tel: +32 (0)2 529 43 11

Česká republika
Servier s.r.o.
Tel: +420 222 118 111

Magyarország
Servier Hungaria Kft.
Tel: +36 1 238 7799

Danmark
Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Malta
Galepharma Ltd
Tel: +(356) 21 247 082

Deutschland
Servier Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)89 57095 01

Nederland
Servier Nederland Farma B.V.
Tel: +31 (0)71 5246700

Eesti
Servier Laboratories OÜ
Tel: +372 664 5040

Norge
Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Ελλάδα
ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 939 1000

Österreich
Servier Austria GmbH
Tel: +43 (1) 524 39 99

España
Laboratorios Servier S.L.
Tel: +34 91 748 96 30

Polska
Servier Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 22 594 90 00

France
Les Laboratoires Servier
Tel: +33 (0)1 55 72 60 00

Portugal
Servier Portugal, Lda
Tel: +351 21 312 20 00

Hrvatska
Servier Pharma, d.o.o.
Tel: +385 (0)1 3016 222

România
Servier Pharma SRL
Tel: +40 21 528 52 80

Ireland
Servier Laboratories (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 6638110

Slovenija
Servier Pharma d.o.o.
Tel: +386 (0)1 563 48 11

Ísland
Servier Laboratories
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Slovenská republika
Servier Slovensko spol. s r.o.
Tel: +421 (0)2 5920 41 11

Italia

Servier Italia S.p.A.
Tel: +39 06 669081

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22741741

Latvija

SIA Servier Latvia
Tel: +371 67502039

Suomi/Finland

Servier Finland Oy
P./Tel: +358 (0)9 279 80 80

Sverige

Servier Sverige AB
Tel: +46 (0)8 522 508 00

United Kingdom

Servier Laboratories Ltd
Tel: +44 (0)1753 666409

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.

Weitere Informationsquellen

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