

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Bosentan Heumann 62,5 mg Filmtabletten

Bosentan Heumann 125 mg Filmtabletten

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

1. WAS IST BOSENTAN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bosentan Heumann Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Bosentan, der das natürlich vorkommende Hormon namens Endothelin-1 (ET-1), das eine Verengung der Blutgefäße bewirkt, blockiert. Somit sorgt Bosentan Heumann für eine Erweiterung der Blutgefäße und zählt zu der Arzneimittelklasse der „Endothelin-Rezeptor-Antagonisten“.

Bosentan Heumann wird angewendet zur Behandlung

- der **pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH)**. PAH ist eine Erkrankung mit starker Verengung der Blutgefäße in der Lunge (Lungenarterien), wodurch es zu einem erhöhten Blutdruck in den Gefäßen kommt, die das Blut vom Herzen in die Lunge transportieren. Dieser Druck verringert die Sauerstoffmenge, die in der Lunge ins Blut gelangen kann, wodurch körperliche Aktivität erschwert wird. Bosentan Heumann erweitert die Lungenarterien und erleichtert es dem Herzen, das Blut in die Lunge zu pumpen. Dadurch sinkt der Blutdruck und die Symptome bessern sich.

Bosentan Heumann wird zur Behandlung von Patienten mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH) in der funktionellen Klasse III zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit (Fähigkeit zur Ausübung körperlicher Aktivitäten) und der Symptomatik angewendet. Die „Klasse“ bezieht sich auf den Schweregrad der Erkrankung. „Klasse III“ bedeutet eine deutliche Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit. Gewisse Verbesserungen zeigten sich auch bei Patienten mit PAH der Klasse II. „Klasse II“ bedeutet eine leichte Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit.

Die PAH, bei der Bosentan Heumann angewendet wird, kann:

- primär sein (unbekannter oder familiärer Ursache);
- als Folge von Sklerodermie (auch systemische Sklerose genannt, eine Krankheit mit abnormem Wachstum des Bindegewebes, das die Haut und andere Organe stützt) auftreten;

- durch kongenitale (angeborene) Herzfehler mit Shunts (abnormen Fließverhalten) auftreten, die einen abnormen Fluss von Blut durch Herz und Lunge verursachen.
- von **digitalen Ulcerationen** (wunden Stellen an Fingern und Zehen) bei erwachsenen Patienten mit systemischer Sklerose. Bosentan Heumann vermindert die Anzahl neu auftretender Geschwüre an Fingern oder Zehen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BOSENTAN HEUMANN BEACHTEN?

Bosentan Heumann darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- **allergisch gegen Bosentan** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- **eine Leberfunktionsstörung haben** (fragen Sie bitte Ihren Arzt);
- **schwanger sind oder schwanger werden könnten**, weil Sie keine wirksame und sichere Verhütungsmethode benutzen. Lesen Sie bitte die Informationen unter „Schwangerschaftstests“ und „Verhütungsmittel“ sowie „Einnahme von Bosentan Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- **mit Ciclosporin behandelt werden** (ein Arzneimittel, das nach einer Transplantation oder zur Behandlung der Schuppenflechte angewendet wird).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bosentan Heumann einnehmen.

Arztuntersuchungen vor der Behandlung mit Bosentan Heumann

Folgende Untersuchungen wird Ihr Arzt vor der Behandlung durchführen:

- Blutuntersuchungen zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion
- Blutuntersuchungen zur Feststellung einer Anämie (niedriger Hämoglobinwert)
- Schwangerschaftstests, wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind

Bei einigen Patienten, die Bosentan Heumann einnehmen, wurden anormale Leberfunktionstests und Anämie (niedriger Hämoglobinwert) festgestellt.

Arztuntersuchungen während der Behandlung mit Bosentan Heumann

Während der Behandlung mit Bosentan Heumann wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen vornehmen. Dabei wird überprüft, ob Veränderungen Ihrer Leberfunktion und des Hämoglobinwerts aufgetreten sind.

Bitte ziehen Sie bei allen Untersuchungen Ihre Patientenkarte mit Warnhinweisen (in Ihrer Packung von Bosentan Heumann Filmtabletten) hinzu. Es ist wichtig, dass diese Blutuntersuchungen regelmäßig durchgeführt werden, solange Sie Bosentan Heumann einnehmen. Wir empfehlen Ihnen, das Datum der letzten Untersuchung und Ihrer nächsten Untersuchung (fragen Sie Ihren Arzt nach dem Datum) in die Patientenkarte mit Warnhinweisen einzutragen. Das hilft Ihnen, sich an die Fälligkeit der nächsten Untersuchung zu erinnern.

Blutuntersuchungen zur Leberfunktion

Diese werden jeden Monat während der Behandlung mit Bosentan Heumann durchgeführt. Nach einer Dosiserhöhung wird ein zusätzlicher Test nach 2 Wochen durchgeführt.

Blutuntersuchungen auf Anämie

Diese Untersuchungen werden während der ersten 4 Monate jeden Monat durchgeführt, danach alle 3 Monate, da Patienten, die Bosentan Heumann einnehmen, eine Anämie bekommen können.

Wenn die Ergebnisse nicht im Normbereich liegen, wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis verringern oder die Behandlung mit Bosentan Heumann beenden und weitere Untersuchungen durchführen, um der Ursache nachzugehen.

Kinder und Jugendliche

Bosentan Heumann wird bei pädiatrischen Patienten mit systemischer Sklerose und digitalen Ulcerationen nicht empfohlen. Bosentan Heumann darf auch nicht bei Kindern mit einem Körpergewicht von unter 31 kg mit pulmonal arterieller Hypertonie angewendet werden. Siehe auch Abschnitt 3.

Einnahme von Bosentan Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Sagen Sie Ihrem Arzt vor allem, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Ciclosporin (ein Arzneimittel, das nach Transplantationen oder zur Behandlung der Schuppenflechte angewendet wird). Dieses Arzneimittel darf nicht zusammen mit Bosentan Heumann eingenommen werden.
- Sirolimus oder Tacrolimus (angewendet nach Transplantationen), da die gleichzeitige Anwendung mit Bosentan Heumann nicht empfehlenswert ist
- Glibenclamid (für Diabetes), Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose), Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Ketoconazol (zur Behandlung des Cushing-Syndroms) oder Nevirapin (bei HIV-Infektion), da die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Bosentan Heumann nicht empfehlenswert ist
- andere Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, da bei gleichzeitiger Anwendung mit Bosentan Heumann eine angemessene Überwachung der Therapie erforderlich werden kann
- hormonale Verhütungsmittel, da sie als alleinige Verhütungsmethode nicht wirksam sind, wenn Sie Bosentan Heumann einnehmen. In Ihrer Packung mit Bosentan Heumann Filmtabletten finden Sie eine Patientenkarte mit Warnhinweisen, die Sie sorgfältig lesen sollten. Ihr behandelnder Arzt und/oder Gynäkologe wird die für Sie geeignete Verhütungsmethode festlegen.
- andere Medikamente zur Behandlung pulmonaler Hypertonie: Sildenafil und Tadalafil
- Warfarin (ein Blutverdünnungsmittel)
- Simvastatin (zur Behandlung erhöhter Cholesterinwerte)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Nehmen Sie Bosentan Heumann **nicht** ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Schwangerschaftstests

Bosentan Heumann kann das Ungeborene schädigen, wenn Sie vor Beginn oder während der Behandlung schwanger werden. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihr behandelnder Arzt Sie bitten, vor Beginn der Einnahme von Bosentan Heumann und regelmäßig während der Behandlung Schwangerschaftstests durchzuführen.

Verhütungsmittel

Wenn Sie schwanger werden können, wenden Sie bitte eine sichere Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) an, während Sie Bosentan Heumann einnehmen. Ihr behandelnder Arzt oder Gynäkologe wird Sie über wirksame und sichere Verhütungsmethoden während der Behandlung mit Bosentan Heumann beraten. Da Bosentan Heumann hormonale Verhütungsmittel (z. B. orale Verhütungsmittel, Hormonspritzen, Implantate oder Verhütungspflaster) wirkungslos machen kann, sind diese zur Schwangerschaftsverhütung allein nicht zuverlässig. Deshalb müssen Sie, wenn Sie hormonale Verhütungsmittel anwenden, zusätzlich eine Barriere-Methode verwenden (z. B. ein Kondom für die Frau, ein Diaphragma oder einen Verhütungs-Schwamm oder Ihr Partner muss ein Kondom benutzen). In Ihrer Packung mit Bosentan Heumann Filmtabletten finden Sie eine Patientenkarte mit Warnhinweisen für Patienten. Sie sollten diese Karte ausfüllen und zu Ihrem nächsten Arztbesuch mitnehmen, so dass Ihr behandelnder Arzt oder Gynäkologe beurteilen kann, ob Sie zusätzliche oder andere zuverlässige Verhütungsmethoden benötigen. Monatliche Schwangerschaftstests werden während der Einnahme von Bosentan Heumann empfohlen, wenn Sie im gebärfähigen Alter sind.

Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie während der Behandlung mit Bosentan Heumann schwanger geworden sind oder in naher Zukunft eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit

Bosentan Heumann tritt in die Muttermilch über. Ihnen wird empfohlen, vor der Einnahme von Bosentan Heumann abzustillen, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff von Bosentan Heumann in der Muttermilch Ihrem Baby schaden kann. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie ein Mann sind und Bosentan Heumann einnehmen, ist es möglich, dass dieses Arzneimittel Ihre Spermienzahl senken kann. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Ihre Fähigkeit ein Kind zu zeugen, beeinflusst werden könnte. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen oder Bedenken zu diesem Thema haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bosentan Heumann hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Allerdings kann Bosentan Heumann Hypotonie (Abfall des Blutdrucks) mit Symptomen wie Benommenheit oder Beeinträchtigung des Sehvermögens verursachen sowie Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn Sie sich daher während der Behandlung mit Bosentan Heumann benommen fühlen oder den Eindruck haben, verschwommen zu sehen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Bosentan Heumann enthält Natrium

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

3. WIE IST BOSENTAN HEUMANN 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.

Die Behandlung sollte nur durch einen Arzt eingeleitet und überwacht werden, der in der Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie oder der systemischen Sklerose erfahren ist.

Einnahme von Bosentan Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bosentan Heumann kann mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Empfohlene Dosierung

Erwachsene

In den ersten 4 Wochen wird die Behandlung von Erwachsenen normalerweise mit einer Filmtablette mit 62,5 mg zweimal täglich (morgens und abends) eingeleitet. Abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung mit Bosentan Heumann ansprechen, wird Ihnen Ihr Arzt danach zweimal täglich eine Filmtablette mit 125 mg verordnen.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierungsempfehlung bei Kindern gilt nur für PAH. Bei Kindern im Alter von 1 Jahr oder älter wird die Behandlung mit Bosentan Heumann normalerweise mit 2 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich (morgens und abends) eingeleitet. Einige Dosierungen von Bosentan sind jedoch bei Kindern mit einem Körpergewicht von unter 31 kg nicht möglich. Für diese Patienten wird eine Bosentan Filmtablette niedrigerer Stärke benötigt. Ihr Arzt wird Sie über die Dosierung informieren.

Bitte beachten Sie, dass Bosentan auch als 32 mg Tablette mit der Möglichkeit der Herstellung einer Suspension zum Einnehmen verfügbar ist, die eine korrekte Dosierung für Kinder und Patienten mit geringem Körpergewicht oder Schluckschwierigkeiten bei der Einnahme von Filmtabletten einfacher macht.

Wie ist Bosentan Heumann einzunehmen

Es wird empfohlen, die Filmtabletten morgens und abends mit etwas Wasser einzunehmen. Die Filmtabletten können mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Bosentan Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als verordnet, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Bosentan Heumann vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Bosentan Heumann vergessen haben, nehmen Sie sofort eine Filmtablette ein, wenn Sie daran denken, und nehmen Sie danach das Arzneimittel wieder zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bosentan Heumann abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Bosentan Heumann abrupt beenden, können sich Ihre Symptome verschlimmern.

Setzen Sie das Arzneimittel nur auf Anweisung Ihres Arztes ab. Der Arzt wird Ihnen gegebenenfalls raten, zunächst einige Tage lang eine geringere Dosis einzunehmen, bevor Sie Bosentan Heumann ganz absetzen.

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.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Bosentan Heumann sind:

- veränderte Leberfunktionswerte, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können
- Anämie (verminderte Anzahl roter Blutzellen), die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen kann. Eine Anämie kann gelegentlich eine Bluttransfusion erfordern.

Ihre Leber- und Blutwerte werden während der Behandlung mit Bosentan Heumann überwacht (siehe Abschnitt 2.). Es ist wichtig, dass Sie diese Tests, wie von Ihrem Arzt verordnet, durchführen lassen.

Anzeichen dafür, dass Ihre Leber möglicherweise nicht richtig arbeitet sind z. B.

- Übelkeit (Breachreiz)
- Erbrechen
- erhöhte Temperatur (Fieber)
- Magenschmerzen (Bauchbeschwerden)
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht)
- Dunkelfärbung des Urins
- Hautjucken
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Erschöpfung (Lethargie oder Fatigue)
- grippeartige Beschwerden (Gelenk- und Muskelschmerzen mit Fieber)

Wenn Sie eines dieser Anzeichen feststellen, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

Andere Nebenwirkungen

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

- Kopfschmerzen
- Schwellungen der Beine und Fußgelenke oder andere Zeichen einer Flüssigkeitsansammlung (Ödeme)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- gerötetes Aussehen oder Rötung der Haut
- Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich entzündliche Hautreaktionen, Juckreiz und Hautausschlag)
- gastroösophageale Refluxkrankheit (saurer Reflux)
- Durchfall
- Ohnmacht (Synkope)
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- niedriger Blutdruck
- verstopfte Nase (nasale Kongestion)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- erniedrigte Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie)
- verminderte Anzahl weißer Blutzellen (Neutropenie/Leukopenie)
- erhöhte Leberfunktionswerte mit Entzündung der Leber (Hepatitis) einschließlich möglicher Exazerbation einer zugrunde liegenden Hepatitis und/oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augen)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- generalisierte allergische Reaktion (Anaphylaxie), Schwellung, üblicherweise im Bereich der Augen, Lippen, Zunge oder Rachen (Angioödem)
- Zirrhose (Narbenbildung) der Leber; Leberversagen (schwerwiegende Störung der Leberfunktion); Autoimmunhepatitis (Entzündung der Leber, verursacht durch das körpereigene Abwehrsystem,

das die Leberzellen angreift), die auch mehrere Monate bis Jahre nach Beginn der Behandlung auftreten kann

Verschwommenes Sehen wurde ebenfalls mit nicht bekannter Häufigkeit berichtet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die Nebenwirkungen, die bei mit Bosentan behandelten Kindern berichtet wurden, sind die gleichen wie bei Erwachsenen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 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 BOSENTAN HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Bosentan Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Bosentan (als Monohydrat).
Bosentan Heumann 62,5 mg Filmtabletten
Eine Filmtablette enthält 62,5 mg Bosentan (entsprechend 64,541 mg Bosentan 1 H₂O).
Bosentan Heumann 125 mg Filmtabletten
Eine Filmtablette enthält 125 mg Bosentan (entsprechend 129,082 mg Bosentan 1 H₂O).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Povidon K30, Poloxamer 188, hochdisperses Siliciumdioxid, Glyceroldibehenat (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Opadry orange 21K230007 (bestehend aus Hypromellose, Titandioxid (E 171), Ethylcellulose (10 cP), Triacetin, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen (II,III)-oxid) (E 172).

Wie Bosentan Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Bosentan Heumann 62,5 mg Filmtabletten sind hell-orangefarbene, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten von ca. 6 mm Größe.

Bosentan Heumann 62,5 mg Filmtabletten ist in Blisterpackungen mit 14, 56 oder 112 Filmtabletten erhältlich.

Bosentan Heumann 125 mg Filmtabletten sind hell-orangefarbene, ovale, beidseitig gewölbte Filmtabletten von ca. 11 x 5 mm Größe.

Bosentan Heumann 125 mg Filmtabletten ist in Blisterpackungen mit 14, 56, 112 oder 120 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

oder

Interpharma Services Ltd.
Rusalijski prohod Str. 11
3. Stock, App. 8
1407 Sofia
Bulgarien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.

Verschreibungspflichtig