

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Amlovalsax 5 mg/80 mg-Filmtabletten

Wirkstoffe: Amlodipin/Valsartan

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

1. Was ist Amlovalsax und wofür wird es angewendet?

Amlovalsax-Filmtabletten enthalten zwei Substanzen, die Amlodipin und Valsartan genannt werden. Beide Substanzen helfen, einen hohen Blutdruck zu kontrollieren.

- Amlodipin gehört zu einer Gruppe von Substanzen, die „Calciumkanalblocker“ genannt werden. Amlodipin stoppt den Einstrom von Calcium in die Wand der Blutgefäße. Dies verhindert, dass sich die Blutgefäße verengen.
- Valsartan gehört zu einer Gruppe von Substanzen, die „Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten“ genannt werden. Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, die die Blutgefäße verengt und dadurch den Blutdruck steigert. Valsartan wirkt, indem es den Effekt von Angiotensin II blockiert.

Dies bedeutet, dass diese beiden Substanzen helfen eine Verengung der Blutgefäße zu verhindern. Infolgedessen erweitern sich die Blutgefäße und der Blutdruck wird verringert.

Amlovalsax wird verwendet, um einen hohen Blutdruck bei Erwachsenen zu behandeln, deren Blutdruck entweder mit Amlodipin oder Valsartan alleine nicht ausreichend kontrolliert wird.

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

Amlovalsax darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin oder andere Calciumkanalblocker sind. Dies kann Juckreiz, Hautrötung oder Atembeschwerden beinhalten.
- wenn Sie allergisch gegen Valsartan oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie glauben, Sie könnten allergisch sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Amlovalsax einnehmen.
- wenn Sie schwere Probleme mit der Leber oder der Galle haben, wie eine von den Gallengängen ausgehende (biliäre) Leberzirrhose oder eine Abflussstörung der Gallenwege.

- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind. (Amlovalsax wird auch während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen, siehe Abschnitt [„Schwangerschaft und Stillzeit“](#).)
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben (Hypotonie).
- wenn Sie eine Verengung der Aortenklappe (Aortenstenose) oder einen kardiogenen Schock haben (ein Zustand, bei dem Ihr Herz nicht mehr fähig ist, Ihren Körper mit genug Blut zu versorgen).
- wenn Sie an Herzschwäche nach einem Herzinfarkt leiden.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Wenn einer der oben erwähnten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie Amlovalsax nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Amlovalsax einnehmen,

- wenn Sie krank waren (Erbrechen oder Durchfall).
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.
- wenn Sie eine Nierentransplantation hatten oder wenn Ihnen gesagt wurde, dass Ihre Nierenarterien verengt sind.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die die Nebennieren betrifft und „primärer Hyperaldosteronismus“ genannt wird.
- wenn Sie eine Herzleistungsschwäche hatten oder einen Herzinfarkt erlitten haben. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich der Anfangsdosis genau. Ihr Arzt wird möglicherweise auch Ihre Nierenfunktion überprüfen.
- wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Verengung der Herzklappen (sogenannte „Aorten- oder Mitralklappenstenose“) haben oder dass die Dicke Ihres Herzmuskels krankhaft erhöht ist (sogenannte „hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie“).
- wenn Sie während der Einnahme anderer Arzneimittel (einschließlich Hemmer des Angiotensin-konvertierenden Enzyms (ACE-Hemmer)) Schwellungen entwickelt haben, besonders an Gesicht und Hals. Wenn diese Beschwerden auftreten, beenden Sie die Einnahme von Amlovalsax und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Sie dürfen Amlovalsax nicht wieder einnehmen.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen ACE-Hemmer (z.B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben;
 - Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt [„Amlovalsax darf nicht eingenommen werden“](#).

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft: Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Amlovalsax einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Amlovalsax bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) wird nicht empfohlen.

Einnahme von Amlovalsax 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. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. In

einigen Fällen müssen Sie vielleicht die Einnahme eines der Arzneimittel beenden. Dies gilt vor allem für die nachfolgend angeführten Arzneimittel:

- ACE-Hemmer oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte [„Amlovalsax darf nicht eingenommen werden“](#) und [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#));
- Diuretika (eine Art von Arzneimitteln, die auch „harntreibende Mittel“ genannt werden und die Menge des von Ihnen produzierten Urins erhöhen);
- Lithium (ein Arzneimittel, das zur Behandlung einiger Arten von Depression verwendet wird);
- kaliumsparende Diuretika, Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzmittel und andere Substanzen, die den Kaliumspiegel erhöhen können;
- bestimmte Schmerzmittel, sogenannte nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAR) oder selektive Cyclooxygenase-2-Hemmer (COX-2-Hemmer). Ihr Arzt wird möglicherweise auch Ihre Nierenfunktion überprüfen;
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z.B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Fosphenytoin, Primidon);
- Johanniskraut;
- Glyceroltrinitrat und andere Nitrate oder andere Substanzen, die „Vasodilatoren“ genannt werden;
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS (z.B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir);
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol, Itraconazol);
- Tacrolimus (zur Kontrolle der Immunantwort des Körpers; zur Annahme des transplantierten Organs durch den Körper);
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotika wie z.B. Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Talithromycin);
- Verapamil, Diltiazem (Herzarzneimittel);
- Simvastatin (ein Arzneimittel, das zur Kontrolle hoher Cholesterinspiegel verwendet wird);
- Dantrolen (Infusion für schwerwiegende Abweichungen der Körpertemperatur);
- Arzneimittel zum Schutz vor Transplantatabstoßung (Ciclosporin).

Einnahme von Amlovalsax zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruit und Grapefruitsaft dürfen nicht von Personen, die Amlovalsax einnehmen, konsumiert werden. Der Grund dafür ist, dass Grapefruit und Grapefruitsaft zu einem Anstieg des Wirkstoffs Amlodipin im Blut führen können, was wiederum zu einem unvorhersehbaren Anstieg des blutdrucksenkenden Effekts von Amlovalsax führen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie denken dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Üblicherweise wird Ihr Arzt Sie anweisen, die Einnahme von Amlovalsax zu beenden bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass sie schwanger sind, und anstatt Amlovalsax ein anderes Arzneimittel einzunehmen. Amlovalsax wird während der Frühschwangerschaft (in den ersten 3 Monaten) nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn eine Schwangerschaft seit mehr als 3 Monaten besteht, da es Ihr Kind schwer schädigen kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder gerade mit dem Stillen beginnen möchten. Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Amlovalsax wird für stillende Mütter nicht empfohlen, und Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten, vor allem wenn Sie ein Neugeborenes haben oder Ihr Baby zu früh auf die Welt gekommen ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann bei Ihnen ein Schwindelgefühl auslösen. Dies kann Ihre Konzentrationsfähigkeit beeinflussen. Wenn Sie also nicht genau wissen, wie dieses Arzneimittel auf Sie wirkt, lenken Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen oder üben Sie keine andere Tätigkeit aus, die Konzentration erfordert.

Amlovalsax enthält Natrium

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

3. Wie ist Amlovalsax einzunehmen?

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Dies wird Ihnen helfen, die beste Wirkung zu erzielen und das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern.

Die übliche Dosis von Amlovalsax beträgt eine Filmtablette pro Tag.

- Nehmen Sie Ihr Arzneimittel vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit ein.
- Schlucken Sie die Filmtabletten mit einem Glas Wasser.
- Sie können Amlovalsax mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie Amlovalsax nicht mit Grapefruit oder Grapefruitsaft ein.

In Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung kann Ihr Arzt eine höhere oder eine niedrigere Dosis empfehlen. Überschreiten Sie nicht die verordnete Dosis.

Amlovalsax und ältere Menschen (65 Jahre oder älter)

Ihr Arzt muss Ihre Dosis mit Vorsicht erhöhen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Fragen Sie unverzüglich einen Arzt um Rat, wenn Sie zu viele Amlovalsax-Filmtabletten eingenommen haben oder wenn jemand anderes Ihre Filmtabletten eingenommen hat.

Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24 bis 48 Stunden nach der Einnahme entwickeln kann, verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Amlovalsax vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, dieses Arzneimittel einzunehmen, nehmen Sie es ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Wenn es jedoch schon fast Zeit ist, die nächste Dosis einzunehmen, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amlovalsax abbrechen

Das Abbrechen der Einnahme von Amlovalsax kann zu einer Verschlechterung Ihrer Erkrankung führen. Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ab, außer, wenn Ihr Arzt Ihnen dies sagt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und benötigen sofortige medizinische Versorgung:

Einige Patienten hatten diese schwerwiegenden Nebenwirkungen (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*). **Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:**

- Allergische Reaktionen mit Anzeichen wie Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung des Gesichts, der Lippen oder der Zunge, Atembeschwerden, niedriger Blutdruck (Ohnmachtsgefühl, Benommenheit).

Andere mögliche Nebenwirkungen von Amlovalsax:

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

- Grippe.
- verstopfte Nase, Halsentzündung und Schluckbeschwerden.
- Kopfschmerzen.
- Schwellungen der Arme, Hände, Beine, Knöchel oder Füße.
- Müdigkeit.
- Schwächegefühl (Asthenie).
- Rötung mit Wärmegefühl im Gesicht und/oder Nacken.

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

- Schwindel.
- Übelkeit und Bauchschmerzen.
- Mundtrockenheit.
- Schläfrigkeit, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen.
- Drehschwindel.
- schneller Herzschlag einschließlich Herzklopfen.
- Schwindel beim Aufstehen.
- Husten.
- Durchfall.
- Verstopfung.
- Hautausschlag, Hautrötung.
- Gelenkschwellungen, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen.

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

- Angstgefühl.
- Ohrenklingeln (Tinnitus).
- Ohnmachtsanfall.
- Abgabe einer größeren Urinmenge als üblich oder häufigerer Harndrang.
- Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen oder zu erhalten.
- Schweregefühl.
- niedriger Blutdruck mit Anzeichen wie Schwindel, Benommenheit.

- übermäßiges Schwitzen.
- Hautausschlag am ganzen Körper.
- Juckreiz.
- Muskelkrämpfe.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.

Berichtete Nebenwirkungen mit Amlodipin oder Valsartan alleine, die mit Amlovalsax entweder nicht oder häufiger als mit Amlovalsax beobachtet wurden:

Amlodipin

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn bei Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels die folgenden sehr seltenen, schweren Nebenwirkungen auftreten:

- Plötzliches Keuchen beim Atmen, Schmerzen im Brustbereich, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden.
- Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen.
- Anschwellen der Zunge oder der Kehle, was zu starken Atembeschwerden führt.
- Schwere Hautreaktionen einschließlich starker Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung am ganzen Körper, starkes Jucken, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung von Schleimhäuten (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen.
- Herzinfarkt, ungewöhnlicher Herzschlag.
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden berichtet. Wenn Ihnen eine davon Probleme bereitet oder länger als eine Woche andauert, suchen Sie Ihren Arzt auf.

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

- Schwindel, Schläfrigkeit; Herzklopfen (Palpitationen).
- Hautrötung, Knöchelschwellungen (Ödeme).
- Bauchschmerzen, Krankheitsgefühl (Übelkeit).

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

- Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit, Zittern, Geschmacksstörungen, Ohnmachtsanfall, Verlust des Schmerzgefühls.
- Sehstörungen, Beeinträchtigung des Sehvermögens; Ohrgeräusche.
- niedriger Blutdruck.
- Niesen/laufende Nase durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis).
- Verdauungsstörungen, Erbrechen.
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Hautjucken, Hautverfärbung.
- Störungen beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen.
- Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen oder beizubehalten, Beschwerden an den oder Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann.
- Schmerzen, Unwohlsein, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe.
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme.

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

- Verwirrung.

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

- Verminderung der weißen Blutkörperchen, Verminderung der Blutplättchen was zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder erhöhter Blutungsneigung führen kann (Schädigung der roten Blutzellen).
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie).
- Schwellung des Zahnfleisches.
- aufgeblähter Bauch (Gastritis).
- gestörte Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, wodurch bestimmte medizinische Tests beeinflusst werden können.
- erhöhte Muskelspannung.
- entzündliche Reaktionen der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit.
- Störungen, die sich aus Steifheit, Zittern und/oder Bewegungsstörungen zusammensetzen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und ein schlurfender, unausgewogener Gang.

Valsartan

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen, Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen.
- spontane Blutungen oder Blutergüsse.
- hohe Kaliumwerte im Blut.
- abnorme Leberfunktionstestergebnisse.
- verminderte Nierenfunktionen und schwere Verminderung der Nierenfunktion.
- Schwellungen, vor allem im Gesicht und Rachen.
- Muskelschmerzen.
- Hautausschlag, purpurrote punktförmige Hauterscheinungen.
- Fieber.
- Juckreiz.
- allergische Reaktionen.
- Blasenbildung der Haut (Anzeichen einer Erkrankung, die als bullöse Dermatitis bezeichnet wird).

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn eine der angeführten Nebenwirkungen auftritt.

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 nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Amlovalsax aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

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.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass die Packung beschädigt ist oder Zeichen einer Manipulation aufweist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amlovalsax enthält

- Die Wirkstoffe von Amlovalsax sind Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und Valsartan. Jede Filmtablette enthält 5 mg Amlodipin und 80 mg Valsartan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Povidon, Croscarmellose-Natrium, Talkum, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172).

Wie Amlovalsax aussieht und Inhalt der Packung

Amlovalsax 5 mg/80 mg-Filmtabletten sind rund (8 mm Durchmesser), beidseitig nach außen gewölbt und gelb mit dem Aufdruck „I“ auf der einen und „LD“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 oder 280 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österreich

Hersteller:

Balkanpharma Dupnitza AD, Samokovsko Shosse Str. 3, 2600 Dupnitza, Bulgarien

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österreich

Z.Nr.: 137320

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.