GEBRAUCHSINFORMATION

INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Bisocor 5 mg & 10 mg – Tabletten

Wirkstoff: Bisoprololhemifumarat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 sind *Bisocor Tabletten* und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Bisocor Tabletten* beachten?
3. Wie sind *Bisocor Tabletten* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Bisocor Tabletten* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind *Bisocor Tabletten* und wofür werden sie angewendet?

Bisocor Tabletten ist ein Arzneimittel, das zur Gruppe der sogenannten Beta-Blocker gehört. Diese Medikamente schützen das Herz vor zu viel Aktivität. Das Herz wird dadurch entlastet und der Blutdruck reduziert.

Bisocor Tabletten wird zur Behandlung von **Angina pectoris** (Schmerzen in der Brust aufgrund einer Verengung der Arterien, die den Herzmuskel versorgen) oder **Hypertonie** (hoher Blutdruck) verwendet.

Bisocor Tabletten werden angewendet bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Bisocor Tabletten* beachten?

***Bisocor Tabletten* dürfen nicht eingenommen werden,**
- Wenn Sie schon einmal unter Atemnot oder schwerem Asthma gelitten haben, da *Bisocor Tabletten* Ihre Atmung beeinträchtigen kann.
- Wenn Sie sehr niedrigen Blutdruck haben, mit Schwindelgefühl beim Aufstehen.
- Wenn Sie schwere Durchblutungsstörungen haben (mit Kribbeln und Blässe oder Blauverfärbung von Fingern und Zehen).
- Wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie Herzversagen haben, dass kürzlich aufgetreten ist oder sich akut verschlechtert hat, oder Sie eine Behandlung mit herzstärkenden, intravenösen Medikamenten aufgrund eines Kreislaufschocks, verursacht durch akutes Herzversagen, erhalten haben.
- Wenn Sie eine stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes auch metabolische Azidose, genannt, haben. Ihr Arzt wird Sie darüber aufklären.
- Wenn Sie an einem unbehandelten Tumor des Nebennierenmarks, auch Phäochromozytom genannt, leiden.
- bei Herzkreislauf-Schock (akute schwere Herzerkrankung, die zu niedrigem Blutdruck und Kreislaufversagen führt).

- bei bestimmten Herzrhythmusstörungen (AV-Block II. oder III. Grades, sinuatrialer Block, Sinusknotensyndrom [Sick-Sinus-Syndrom]).
- wenn Sie einen verlangsamten Herzschlag haben, der Beschwerden verursacht (symptomatische Bradykardie).

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Bisocor Tabletten* einnehmen.
Seien Sie vorsichtig bei der Einnahme von *Bisocor Tabletten,* wenn:

- Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.
- Sie Herzversagen, mit Atemnot und geschwollenen Knöcheln haben.
- Sie wegen Bluthochdruck oder stabiler chronischer Angina pectoris behandelt werden und zusätzlich eine Herzleistungsschwäche als Begleiterkrankung haben.
- Wenn sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) und Ihre Blutzuckerwerte stark schwanken. Die Symptome eines zu niedrigen Blutzuckers könnten verschleiert werden.
- Sie an Schuppenflechte (Psoriasis) leiden oder gelitten haben.
- Sie eine Behandlung zur Verminderung einer Allergie bekommen (Hypersensibilisierungstherapie). *Bisocor Tabletten* können sowohl die Empfindlichkeit gegenüber allergieauslösenden Stoffen (Allergenen) als auch die Schwere allergischer Reaktionen erhöhen.
- Sie einen hormonproduzierenden Tumor der Nebenniere haben (Phäochromozytom). Der Tumor muss vorher behandelt werden (mit Alpha-Rezeptorblockern).
- Sie ein eine Überfunktion der Schilddrüse haben. *Bisocor Tabletten* könnten die Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern.
- Bei einer Verengung/Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen), bei Asthma oder Atemwegserkrankungen mit Einengung der Atemwege. Die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma kann beeinflusst werden und es kann nötig sein, die Dosierung anzupassen. Wenn Sie an einer schweren Form von Asthma leiden, dürfen Sie *Bisocor Tabletten* nicht einnehmen.
  Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie an einer chronischen Lungenerkrankung oder leichtem Asthma leiden und Sie nach der Einnahme von *Bisocor Tabletten* neu aufgetretene Schwierigkeiten beim Atmen, Husten oder Keuchen nach körperlicher Anstrengung haben.
- Sie keine feste Nahrung zu sich nehmen (Fasten).
- Sie an einer Herzrhythmusstörung, die AV-Block 1.Grades genannt wird, leiden, da Ihr Herzschlag langsam und unregelmäßig werden kann.
- Sie an Prinzmetal-Angina leiden, mit belastungsunabhängigen Brustschmerzen, infolge von krampfartigen Verengungen der Herzkranzgefäße.
- Sie leichtere Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen haben. Beschwerden können insbesondere bei Behandlungsbeginn verstärkt auftreten.
  Bei schweren Durchblutungsstörungen dürfen Sie *Bisocor Tabletten* nicht einnehmen.
- Sie einen Arzt/Zahnarzt oder ein Spital aufsuchen, um einen operativen Eingriff in Narkose durchführen zu lassen; Informieren Sie sie über alle Medikamente, die Sie einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält eine aktive Substanz, die einen positiven Dopingtest verursachen kann.

Kinder und Jugendliche
Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Einnahme von *Bisocor Tabletten* 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.

Folgende Arzneimittel dürfen Sie nicht ohne ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes gleichzeitig mit *Bisocor Tabletten* einnehmen:

- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina pectoris oder Herzrhythmusstörungen (Kalziumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazemtyp)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, z.B. Clonidin, Methyldopa, Moxonodin, Rilmenidin.

Beenden Sie jedoch die Einnahme dieser Arzneimittel nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Folgende Arzneimittel dürfen Sie nur mit Vorsicht und nach Rücksprache mit Ihrem Arzt gleichzeitig mit *Bisocor Tabletten* einnehmen:

- Bei Bluthochdruck oder Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (Angina pectoris): bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse I wie zum Beispiel Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin; Flecainid, Propafenon)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina pectoris oder Herzrhythmusstörungen (Kalziumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ, z.B. Felodipin, Amlodipin)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse III, z.B. Amiodaron)
- Andere Betablocker zur örtlichen Anwendung (topische Betablocker), z.B. in Augentropfen zur Behandlung von grünem Star (Glaukom)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von z.B. grünem Star (Parasympathomimetika)
- Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Insulin und blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen, einschließlich Sulfonylharnstoffe (z. B. Gliquidon, Gliclazid, Glibenclamid, Glipizid, Glimepirid oder Tolbutamid). Bisoprolol kann das Risiko für stark erniedrigte Blutzuckerspiegel erhöhen, wenn es zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet wird.): *Bisocor Tabletten* können die Anzeichen einer Unterzuckerung verschleiern.
- Narkosemittel. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Bisoprolol einnehmen.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Herzleistungsschwäche (Digitalisglykoside)
- Bestimmte entzündungshemmende und schmerzstillende Arzneimittel (Nichtsteroidale Antiphlogistika, NSAR)
- Bestimmte Arzneimittel z.B. zur Behandlung von akuter Herzschwäche oder von Asthma (Beta-Sympathomimetika, z.B. Dobutamin)
- Blutdrucksteigernde Arzneimittel (Sympathomimetika, z.B. Noradrenalin, Adrenalin, zur Behandlung von schweren allergischen Reaktionen und Herzstillstand)
- Andere Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Arzneimittel mit blutdrucksenkender Wirkung (z.B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, Schlaf- und Beruhigungsmittel wie trizyklische Antidepressiva, Barbiturate, Phenothiazine)
- Mefloquin, zur Vorbeugung oder Behandlung von Malaria
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmer [MAO-Hemmer], außer MAO-B-Hemmer)

Einnahme von *Bisocor Tabletten* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bisocor Tabletten können mit oder ohne Nahrung, mit ausreichend Flüssigkeit unzerkaut geschluckt werden. Durch gleichzeitigen Alkoholgenuss kann es zu Schwindelgefühl und zu Benommenheit kommen. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie Alkoholgenuss vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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.

Bisocor Tabletten können für die Schwangerschaft und/oder das ungeborene Kind schädlich sein. Es gibt ein erhöhtes Risiko für Frühgeburten, Fehlgeburten, niedrigen Blutzuckerspiegel und reduzierte Herzfrequenz beim Kind. Die Entwicklung des Babys kann ebenfalls beeinträchtigt werden. Deshalb sollte *Bisocor Tabletten* während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, außer es ist eindeutig notwendig. Ihr Arzt wird darüber entscheiden.

Stillzeit
Es ist unklar, ob Bisoprololhemifumarat in die Muttermilch übergeht. Die Behandlung in der Stillzeit wird daher nicht empfohlen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Bisocor Tabletten* einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann Sie müde, benommen oder schwindlig machen. Sollte dies der Fall sein, sollten Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen. Dies sollte besonders zu Beginn der Behandlung mit *Bisocor Tabletten* sowie bei Änderungen der Medikation und im Zusammenwirken mit Alkohol berücksichtigt werden.

***Bisocor Tabletten* enthalten Lactose**
Bisocor Tabletten enthält Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie *Bisocor Tabletten* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie sind *Bisocor Tabletten* einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg einmal täglich.
  Die übliche Dosis beträgt 10 mg einmal täglich.
  Die empfohlene Höchstdosis sind 20 mg pro Tag.
  Ihr Arzt wird Ihnen die korrekte Dosis sagen.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

- Nehmen Sie die Tablette(n) morgens, unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.
- Die Tabletten können nüchtern oder zu einer Mahlzeit eingenommen werden.
- Die Tabletten sollten jeden Tag um dieselbe Zeit eingenommen werden.
- Die Tabletten dürfen nicht zerdrückt oder zerkaut werden.
- Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Patienten mit Nierenerkrankung
Bei Patienten mit schwerer Nierenerkrankung sollte die Dosis 10 mg Bisoprololhemifumarat einmal täglich nicht überschreiten. Konsultieren Sie ihren Arzt bevor Sie mit der Einnahme beginnen.

Patienten mit Lebererkrankungen
Bei Patienten mit schwerer Lebererkrankung sollte die Dosis 10 mg einmal täglich nicht überschreiten. Konsultieren Sie ihren Arzt bevor Sie mit der Einnahme beginnen.

Ältere Patienten
Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich. Bei älteren Patienten mit Bluthochdruck oder Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße wird empfohlen, die Behandlung mit der niedrigst möglichen Dosis einzuleiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von *Bisocor Tabletten* eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn unabsichtlich zu viele Tabletten eingenommen wurden, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt/Apotheker. Nehmen Sie die restlichen Tabletten oder die Gebrauchsanweisung mit, so dass das medizinische Fachpersonal genau weiß, was Sie eingenommen haben.

Die häufigsten Zeichen einer Überdosierung können Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, Atemnot oder Keuchen sein. Ebenso kann langsamer Puls, zu niedriger Blutdruck, Herzleistungsschwäche und zu niedriger Blutzucker (mit Hungergefühl, Schwitzen und Herzklopfen) auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von *Bisocor Tabletten* vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von *Bisocor Tabletten* abbrechen
Die Behandlung mit *Bisocor Tabletten* darf nicht plötzlich beendet werden, vor allem, wenn Sie Angina pectoris oder einen Herzinfarkt hatten. Wenn Sie plötzlich die Einnahme von Bisoprololhemifumarat beenden, kann sich Ihre Erkrankung verschlechtern und der Blutdruck wieder ansteigen. Bei Beendigung der Behandlung muss die Dosis nach Anweisung Ihres Arztes schrittweise reduziert werden (über 1 bis 2 Wochen).

Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Sie die Einnahme unterbrechen oder beenden möchten. 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 können *Bisocor Tabletten* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Um schwerwiegende Folgen zu vermeiden, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn eine Nebenwirkung Sie erheblich beeinträchtigt, plötzlich auftritt oder sich rasch verschlimmert.

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr Häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie) (bei Patienten mit chronischer Herzleistungsschwäche)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Müdigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen (vor allem zu Beginn der Behandlung; im Allgemeinen mild und verschwinden innerhalb 1 – 2 Wochen)
- Verschlechterung einer bestehenden Herzleistungsschwäche (bei Patienten mit chronischer Herzleistungsschwäche)

- Kältegefühl oder Taubheitsgefühl der Extremitäten (Finger oder Zehen; Ohren oder Nase); meistens krampfartige Schmerzen in den Beinen beim Gehen
- Übelkeit und Erbrechen
- Durchfälle
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Benommenheit, durch niedrigen Blutdruck, vor allem beim schnellen Aufstehen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Schlafstörungen
- Depression
- Langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag
- Verschlechterung eines Herzversagens
- Patienten mit Asthma oder Atemproblemen in der Anamnese können Atemnot bekommen
- Muskelschwäche, Krämpfe und Gelenksschmerzen
- Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Schwäche (bei Patienten mit Bluthochdruck oder Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Albträume
- Halluzinationen
- Ohnmacht
- trockene Augen, aufgrund verminderten Tränenflusses (kann bei Kontaktlinsenträgern große Probleme hervorrufen)
- Hörstörungen
- allergischer Schnupfen
- Entzündungen der Leber (Hepatitis), mit Bauchschmerzen, Appetitverlust und gelegentlich Gelbsucht, mit gelblicher Verfärbung der Augen und der Haut und dunklem Urin.
- Überempfindlichkeitsreaktion der Haut (Juckreiz, Hitzegefühl, Hautausschlag)
- Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen schwerere allergische Reaktionen wie Gesichts-, Hals-, Zungen-, Mund- oder Rachenschwellungen oder Atembeschwerden auftreten.
- Verminderung der sexuellen Leistungsfähigkeit (Impotenz)
- Veränderung der Blutwerte für die Leberfunktion und Erhöhung der Blutfettwerte (Triglyzeride)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- dieses Arzneimittel kann eine Schuppenflechte (Psoriasis) verschlechtern oder zu ähnlich trockener schuppender Haut und Haarausfall führen
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Patienten mit vorbestehendem Herzversagen können außerdem folgende Nebenwirkungen haben: niedrige Herzfrequenz (sehr häufig); Verschlechterung der Herzleistungsschwäche mit Atemnot und Müdigkeit (häufig).

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 anzeigen:

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN

ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie sind *Bisocor Tabletten* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen *Bisocor Tabletten* nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
- Verfärbungen
- Anzeichen von Zerfall

bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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. Weitere Informationen

Was *Bisocor Tabletten* enthalten
- Der Wirkstoff ist: Bisoprololhemifumarat
  1 Tablette Bisocor 5 mg –Tablette enthält 5 mg Bisoprololhemifumarat
  1 Tablette Bisocor 10 mg-Tablette enthält 10 mg Bisoprololhemifumarat

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Crospovidon

Jede 5 mg Tablette enthält einen gelben Farbstoff (dieser enthält Lactose-Monohydrat und Eisenoxid gelb).

Jede 10 mg Tablette enthält einen beigen Farbstoff (dieser enthält Lactose-Monohydrat und Eisenoxid rot und gelb).

Wie *Bisocor Tabletten* aussehen und Inhalt der Packung
Die *Bisocor 5 mg Tabletten* sind gelb marmoriert, rund und konvex mit BI zentriert über der Bruchrille und 5 darunter. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Die *Bisocor 10 mg Tabletten* sind beige marmoriert, rund und konvex mit BI zentriert über der Bruchrille und 10 darunter. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

5 mg:

Faltschachtel mit Tabletten in Blistern aus PVC/PVdC/Aluminiumfolie,
Packungsgrößen: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, oder 100 Tabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

10 mg:

Faltschachtel mit Tabletten in Blistern aus PVC/PVdC/Aluminiumfolie,
Packungsgrößen: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 oder 100 Tabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wien

Hersteller
Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wien

Niche Generics Ltd
Unit 5, 151 Baldoyle
Industrial Estate
Dublin 13
Irland

Zulassungsnummer
10 mg: 1-24096
5 mg: 1-24095

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2026.