



## Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

### Tasmar 100 mg Filmtabletten

Tolcapon



**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 bitte 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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Tasmar und wofür wird es angewendet?**

Zur Behandlung der Parkinson-Krankheit wird Tasmar zusammen mit dem Arzneimittel Levodopa (als Levodopa/Benserazid oder Levodopa/Carbidopa) angewendet.

Tasmar wird angewendet, wenn durch alle anderen Medikamente Ihre Parkinson'sche Krankheit nicht ausreichend behandelt werden kann.

Zur Behandlung Ihrer Parkinson'schen Krankheit nehmen Sie bereits Levodopa ein.

Ein körpereigenes Eiweiß (Enzym), die sogenannte COMT (Catechol-O-methyltransferase), baut das Levodopa ab. Tasmar hemmt dieses Enzym und verlangsamt somit den Abbau von Levodopa. Das bedeutet, dass sich bei gleichzeitiger Einnahme mit Levodopa (als Levodopa/Benserazid oder Levodopa/Carbidopa) die Symptome Ihrer Parkinsonerkrankung verbessern sollten.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tasmar beachten?**

**Tasmar darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie eine Lebererkrankung oder erhöhte Leberenzymwerte haben,
- wenn Sie unter schweren unwillkürlichen Bewegungen (Dyskinesien) leiden, wenn Sie früher einmal ein Krankheitsbild mit schwerwiegender Muskelsteifheit, Fieber oder Verwirrtheit hatten (Malignes Neuroleptisches Syndrom (MNS)) und/oder eine spezielle Form einer Muskelerkrankung mit Zerstörung des Muskelgewebes (nicht-traumatische Rhabdomyolyse) hatten oder haben
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Tolcapon oder einen der sonstigen Bestandteile von Tasmar sind
- wenn Sie eine spezielle Form von Tumoren im Nebennierenmark haben (Phaeochromozytom) haben
- wenn Sie bestimmte Medikamente zur Behandlung von Depressionen und Zwangsstörungen einnehmen, sogenannte nicht-selektive Monoamin-Oxidase-(MAO-) Hemmer

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Sie dürfen erst mit der Einnahme von Tasmar beginnen, wenn Ihnen Ihr Arzt
- die Risiken einer Behandlung mit Tasmar erklärt hat,
  - die Maßnahmen erläutert hat, die notwendig sind, um diese Risiken möglichst gering zu halten
  - Ihre Fragen beantwortet hat

Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt wird Ihnen die Risiken und den Nutzen einer Einnahme von Tasmar während der Schwangerschaft erläutern. Die Wirkungen von Tasmar bei Säuglingen sind nicht untersucht worden. Sie sollten Ihr Kind während der Behandlung mit Tasmar nicht stillen.

Sie dürfen Tasmar nur erhalten, wenn Ihre Parkinson'sche Krankheit mit anderen Behandlungsmethoden nicht zufrieden stellend behandelt werden kann. Ihr Arzt wird außerdem die Behandlung mit Tasmar beenden, wenn sich nach 3 Wochen Ihr Zustand nicht so weit verbessert hat, dass das Risiko einer fortgesetzten Behandlung gerechtfertigt ist.

#### **Leberschäden:**

Tasmar kann in seltenen Fällen Leberschäden verursachen, die möglicherweise auch tödlich verlaufen können. Diese Leberschäden traten meist zwischen dem 1. und 6. Monat der Behandlung auf. Des Weiteren sei darauf hingewiesen, dass weibliche Patienten ein höheres Risiko für Leberschäden haben können. Deshalb sind die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

Vor Behandlungsbeginn:

- Um das Risiko von Leberschäden möglichst gering zu halten, dürfen Sie Tasmar nicht einnehmen, wenn Sie
- eine Lebererkrankung haben,
  - erhöhte Leberwerte in der Blutuntersuchung haben, die vor Behandlungsbeginn durchgeführt wird (Untersuchung der Alanin-aminotransferase (ALT) und der Aspartat-aminotransferase (AST)).

Während der Behandlung:

- Während der Behandlung werden Blutuntersuchungen der Leberwerte in folgenden Zeitabständen vorgenommen:
- Alle 2 Wochen in den ersten 12 Behandlungsmonaten,
  - alle 4 Wochen in den darauffolgenden 6 Behandlungsmonaten,
  - alle 8 Wochen während der weiteren Behandlung.
- Die Behandlung wird abgebrochen, wenn diese Blutuntersuchungen erhöhte Werte aufweisen.

Die Behandlung mit Tasmar kann gelegentlich zu Störungen der Leberfunktion führen. Bitte benachrichtigen Sie deshalb sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Krankheitszeichen auftreten wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen (besonders über der Leber im oberen rechten Bauchbereich), Appetitverlust, Schwäche, Fieber, dunkle Verfärbung des Urins oder Gelbsucht (gelbe Haut oder Augen), oder wenn Sie leicht müde werden.

Falls Sie bereits mit Tasmar behandelt worden sind und während der Behandlung eine akute Leberschädigung auftrat, darf Tasmar nicht wieder angewendet werden.

#### **MNS (Malignes Neuroleptisches Syndrom):**

Symptome des Malignen Neuroleptischen Syndroms (MNS) können während der Behandlung mit Tasmar auftreten.

Das MNS setzt sich aus einzelnen oder allen der folgenden Anzeichen zusammen:

- Schwere Muskelsteifheit, Muskelzuckungen, ruckartige Bewegungen der Arme oder Beine und Muskelschmerzen. Eine Muskelschädigung kann gelegentlich dunklen Urin verursachen.
- Andere bedeutsame Krankheitszeichen sind hohes Fieber und Verwirrtheit.

Nach einer plötzlichen Dosisverringering oder einem Absetzen von Tasmar oder anderen Parkinsonmitteln können sehr selten schwere Krankheitszeichen wie Muskelversteifung, Fieber oder Verwirrtheit auftreten. Bitte informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

Vor Behandlungsbeginn:

- Um das Risiko für das Auftreten eines MNS möglichst gering zu halten, dürfen Sie Tasmar nicht anwenden, wenn Sie nach Auskunft Ihres Arztes unter schweren unwillkürlichen Bewegungen (Dyskinesien) leiden oder wenn bei Ihnen früher einmal eine Erkrankung auftrat, bei der es sich um MNS gehandelt haben könnte.
- Informieren Sie Ihren Arzt über alle verschreibungspflichtigen und frei verkäuflichen Arzneimittel, die Sie nehmen, da das Risiko für ein MNS bei Einnahme von bestimmten Arzneimitteln steigt.

Während der Behandlung:

- Wenn bei Ihnen die oben beschriebenen Krankheitszeichen auftreten, die auf ein MNS hinweisen, müssen Sie diese Ihrem Arzt sofort mitteilen. Beenden Sie nicht eigenständig die Einnahme von Tasmar oder einem anderen Parkinsonmittel ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, da dadurch das Risiko für das Auftreten eines MNS steigen kann.

#### **Informieren Sie Ihren Arzt zudem darüber:**

- wenn Sie außer an Parkinson'scher Krankheit unter weiteren Erkrankungen leiden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber anderen Arzneimitteln, Nahrungsmitteln und Farbstoffen sind

- wenn bei Ihnen kurz nach Beginn und während der Behandlung mit Tasmar Krankheitszeichen auftreten, die durch Levodopa verursacht sein können, wie z.B. unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesien) und Übelkeit.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht wohl fühlen, da gegebenenfalls die Dosierung Ihres Levodopa verringert werden muss.

#### **Kinder und Jugendliche**

Tasmar wird aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen. Für Tasmar gibt es keine Indikation zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

#### **Einnahme von Tasmar zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen, insbesondere über:

- Antidepressiva,
- *alpha*-Methyldopa (Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck),
- Apomorphin (wird gegen die Parkinson'sche Krankheit verwendet),
- Dobutamin (wird zur Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz verwendet),
- Adrenalin und Isoprenalin (werden zur Behandlung des Herzinfarktes verwendet),
- Blutgerinnungshemmende Mittel vom Warfarin-Typ (hemmen die Blutverdickung). In diesem Fall wird Ihr Arzt unter Umständen regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Blutgerinnungswerte zu überwachen.

Falls Sie ins Krankenhaus aufgenommen werden oder Ihnen ein neues Medikament verordnet wird, müssen Sie dem Arzt mitteilen, dass Sie Tasmar einnehmen.

#### **Einnahme von Tasmar zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Tasmar kann zusammen mit oder auch ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Tasmar sollte mit 1 Glas Wasser eingenommen werden.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit**

Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt wird Ihnen die Risiken und den Nutzen einer Einnahme von Tasmar während der Schwangerschaft erläutern.

Die Wirkungen von Tasmar bei Säuglingen sind nicht untersucht worden. Sie sollten Ihr Kind während der Behandlung mit Tasmar nicht stillen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Da Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, durch die Krankheit beeinträchtigt sein können, sollten Sie Ihren Arzt zu Rate ziehen.

Tasmar beeinflusst die Symptome Ihrer Parkinson'schen Krankheit. Die Einnahme von Tasmar zusammen mit Ihren anderen Arzneimitteln gegen die Parkinson'sche Krankheit kann übermäßige Müdigkeit am Tage und plötzliche Schlafattacken verursachen. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, dürfen Sie so lange kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen bis die Müdigkeit und Schlafattacken nicht mehr auftreten.

Tasmar enthält Milchzucker (Laktose). Bitte nehmen Sie Tasmar daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### **3. Wie ist Tasmar einzunehmen?**

Nehmen Sie Tasmar immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **Dosierung und Häufigkeit der Anwendung**

Ihr Arzt sollte die Behandlung immer mit der Standarddosis von 3-mal täglich 1 Tablette (100 mg) täglich beginnen. Falls innerhalb von 3 Wochen nach Behandlungsbeginn keine Besserung feststellbar sein sollte, soll Tasmar abgesetzt werden.

Zur Verbesserung der Wirksamkeit sollte Ihr Arzt die Dosis nur dann auf 3-mal täglich 2 Tabletten (200 mg) erhöhen, wenn die Verbesserung Ihrer Parkinson-Beschwerden die zu erwartende Verstärkung der Nebenwirkungen überwiegt. Die Nebenwirkungen unter der erhöhten Dosierung können oft schwerwiegend sein und die Leber betreffen.

Falls unter der erhöhten Dosierung nach 3 Wochen keine bessere Wirksamkeit zu sehen ist, sollte Ihr Arzt die Behandlung mit Tasmar beenden.

Zu Beginn und während der Behandlung mit Tasmar kann es notwendig sein, dass Ihre Levodopa-Dosis geändert werden muss. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, was zu tun ist.

#### Art der Anwendung:

Nehmen Sie Tasmar mit 1 Glas Wasser ein.

Die Tabletten dürfen nicht zerbrochen oder zerdrückt werden.

Die erste Filmtablette Tasmar wird morgens zusammen mit Ihrem anderen Parkinson-Arzneimittel ‚Levodopa‘ eingenommen.

Die weiteren Dosen von Tasmar werden circa 6 und 12 Stunden später eingenommen.

| Tageszeit | Dosis          | Besonderheit   |
|-----------|----------------|--|
| Morgens   | 1 Filmtablette | Zusammen mit der ersten täglichen Dosis Levodopa einnehmen |
| Mittags   | 1 Filmtablette |  |
| Abends    | 1 Filmtablette |  |

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Tasmar wird aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen. Für Tasmar gibt es keine Indikation zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Tasmar eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr Tabletten als vorgeschrieben eingenommen haben, oder falls jemand anderes aus Versehen Ihr Medikament eingenommen hat, benachrichtigen Sie sofort einen Arzt, Apotheker oder ein Krankenhaus, da Sie möglicherweise dringend ärztliche Hilfe benötigen.

Symptome einer Überdosierung können sein: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Atembeschwerden.

#### Wenn Sie die Einnahme von Tasmar vergessen haben

Holen Sie die versäumte Einnahme nach, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie die weiteren Dosen zu den gewohnten Zeiten ein. Sollte die nächste Einnahme jedoch unmittelbar bevorstehen, holen Sie die versäumte Dosis

nicht nach. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um das Auslassen einer einzelnen Dosis auszugleichen.

Falls Sie mehrere Dosen vergessen haben, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt und befolgen Sie den erteilten Rat.

#### Wenn Sie die Einnahme von Tasmar abbrechen

Verringern oder beenden Sie die Einnahme des Medikaments nicht, ohne dass der Arzt Sie dazu aufgefordert hat. Befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres Arztes zur Dauer der Behandlung mit Tasmar.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Sehr häufig:              | Mehr als 1 Behandler von 10                                      |
| Häufig:                   | 1 bis 10 Behandelte von 100                                      |
| Gelegentlich:             | 1 bis 10 Behandelte von 1.000                                    |
| Selten:                   | 1 bis 10 Behandelte von 10.000                                   |
| Sehr selten:              | Weniger als 1 Behandler von 10.000                               |
| Häufigkeit nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

#### Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker so schnell wie möglich,

- wenn Sie sich **unwohl** fühlen, während Sie Tasmar einnehmen.
- wenn **Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Appetitverlust, Schwäche, Fieber, dunkle Verfärbung des Urins oder Gelbsucht** auftreten, da gelegentlich Leberfunktionsstörungen, in Einzelfällen eine schwere Hepatitis, beobachtet wurden,
- wenn Sie eine **dunkle Verfärbung Ihres Urins** bemerken, da dies ein Anzeichen eines Muskel- oder Leberschadens sein kann. Eine sonstige Gelbfärbung des Urins ist in der Regel harmlos.
- wenn ein **schwerer oder anhaltender Durchfall** auftritt.

Kurz nach Behandlungsbeginn sowie während der Behandlung mit Tasmar können Nebenwirkungen auftreten, die auf Ihr anderes Parkinson-Mittel ‚Levodopa‘

zurückzuführen sind, wie z.B. **unwillkürliche Bewegungen und Übelkeit**. Sie sollten deshalb Ihren Arzt benachrichtigen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen, da gegebenenfalls die Dosis Ihres Levodopa geändert werden muss.

#### Andere mögliche Nebenwirkungen:

##### Sehr häufig:

- unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesien),
- Übelkeit, verminderter Appetit, Durchfall,
- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen, Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl im Stehen, Ohnmachtsanfälle, Verwirrtheit und Halluzinationen.

##### Häufig:

- Brustschmerzen,
- Verstopfung, Bauchschmerzen, Erbrechen, Mundtrockenheit
- verstärktes Schwitzen
- Bewegungsstörungen mit unwillkürlich auftretenden Muskelverkrampfungen oder Fehlhaltungen (Dystonie),
- Grippe und grippeähnliche Symptome.

##### Sehr selten:

- schwere Anzeichen von Muskelversteifung, Fieber oder Verwirrtheit (Malignen Neuroleptischen Syndrom) bei Patienten, bei denen (eine Behandlung mit Parkinson-Medikamenten plötzlich reduziert oder abgesetzt wird.

**Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.**

#### 5. Wie ist Tasmar aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Tasmar nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Tabletten beschädigt sind.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Tasmar enthält

- Der Wirkstoff ist: Tolcapon (jede Filmtablette enthält 100 mg Tolcapon)

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat  
Filmüberzug: Hypromellose, Talkum, gelbes Eisenoxid, Ethylcellulose, Titandioxid, Triacetin, Natriumdodecylsulfat.

##### Wie Tasmar aussieht und Inhalt der Packung

Tasmar ist eine blass-gelbe bis gelbliche, ovale Filmtablette mit der Aufschrift „TASMAR“ und „100“ auf einer Seite. Tasmar wird als Filmtabletten mit 100 mg Tolcapon zur Verfügung gestellt. Es ist als Blisterpackungen mit 30 und mit 60 Tabletten sowie in Glasflaschen mit 30, 60, 100 und einer Bündelpackung mit 2x100 Tabletten erhältlich.

Nicht alle Packungsgrößen werden vermarktet.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

##### Pharmazeutischer Unternehmer

Meda AB  
Pipers väg 2A  
S-170 09 Solna  
Schweden

##### Hersteller

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów  
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**  
MEDA Pharma  
S.A./N.V.  
Chaussée de la  
Hulpe 166/  
Terhulpesteenweg 166  
B-1170 Brussels  
Tél/Tel: +32 2  
5 04 08 11

**България**  
БУЛГЕРМЕД ВЕ ООД  
Ул. Светослав  
Тергер 24  
София 1124  
Тел: +359 2 942 70 70

**Česká republika**  
MEDA Pharma s.r.o.  
Kodaňská 1441/46  
CZ 100 00 Praha 10  
Tel: +420 234 064 203

**Danmark**  
Meda A/S  
Solvang 8  
DK-3450 Allerød  
Tlf: +45 44 52 88 88

**Deutschland**  
MEDA Pharma  
GmbH & Co. KG  
Benzstraße 1  
D-61352 Bad Hom-  
burg v.d.H.  
Tel: + 49 6172 888 01

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

**Eesti**  
SIA Meda Pharma  
Narva mnt 11D  
EE - 10151  
Tallinn, Eesti  
Tel. + 372 6261 025

**Ελλάδα**  
BIANEΞ Α.Ε.  
Οδός Τατοΐου,  
18ο χλμ Εθνικής Οδού  
Αθηνών - Λαμίας,  
GR-14671 Νέα  
Ερυθραία Ταχ.  
Θυρίδα 52894  
Τηλ: +30.210.8009111

**España**  
MEDA Pharma S.A.U.  
Avenida de Castilla, 2  
Parque Empresarial  
San Fernando  
Edificio Berlin  
E-28830 San Fernando  
de Henares (Madrid)  
Tel: +34 91 669 93 00

**France**  
MEDA PHARMA SAS  
25 Bd. de l'Amiral Bruix  
F-75016 Paris  
Tél : +33 156 64 10 70

**Ireland**  
Meda Health Sales  
Ireland Ltd.  
Unit 34/35, Block A  
Dunboyne Business Park  
Dunboyne  
IRL - Co Meath  
Tel: +353 1 802 66 24

**Ísland**  
Meda AB  
Box 906  
S-170 09 Solna  
Svíþjóð.  
Sími: +46 8 630 1900

**Italia**  
Meda Pharma S.p.A.  
Viale Brenta, 18  
I-20139 Milano  
Tel: +39 02 57 416 1

**Κύπρος**  
C.A.Papaellinas  
& Co Ltd  
X. A.  
ΠΑΠΑΕΛΛΗΝΑΣ  
κ ΣΙΑ  
Λεωφ. Γ.  
Κραντιώτη 179  
CY-2235, Λατσιά,  
Λευκωσία,  
τηλ: (+357) 22741741

**Latvija**  
SIA Meda Pharma  
Vienibas gatve 109  
LV-1058 Riga, Latvia  
Tel.: +371 67616137

**Lietuva**  
SIA Meda Pharma  
Veiverių g. 134,  
LT-46352 Kau-  
nas, Lithuania  
Tel. + 370 37330509

**Luxembourg/  
Luxemburg**  
MEDA Pharma  
S.A./N.V.  
Chaussée de la  
Hulpe 166/  
Terhulpesteenweg 166  
B-1170 Brussels  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 2  
5 04 08 11

**Magyarország**  
MEDA PHARMA Hun-  
gary Kereskedelmi Kft.  
H-1139 Budapest  
Váci ut 91  
Tel.: +36 1 236 3410

**Malta**  
Alfred Gera & Sons Ltd.  
10, Triq il-Masġar  
Qormi QRM 3217  
Tel:+356 21 446 205

**Nederland**  
MEDA Pharma B.V.  
Krijgsman 20  
NL-1186 DM  
Amstelveen  
Tel: +31 20 751 65 00

**Norge**  
Meda A/S  
Askerveien 61  
N-1384 Asker  
Tlf: +47 66 75 33 00

**Österreich**  
MEDA Pharma GmbH  
Guglgasse 15  
A-1110 Wien  
Tel: +43 1 86 390 0

**Polyska**  
MEDA Pharmaceu-  
ticals Sp. z o.o.  
Al. Jana Pawla II nr 15  
PL-00-828 Warszawa  
Tel: +48 22 697 71 00

**Portugal**  
MEDA Pharma Produ-  
tos Farmacêuticos, SA  
Rua do Cen-  
tro Cultural 13  
P-1749-066 Lisboa  
Tel: +351 21 842 0300

**România**  
MEDA Pharma  
GmbH & Co. KG  
Benzstraße 1  
D-61352 Bad Hom-  
burg v.d.H.  
Germania  
Tel: + 49 6172 888 01

**Slovenija**  
MEDA Pharma GmbH  
Guglgasse 15  
A-1110 Wien  
Avstrija  
Tel: + 43 1 86 390 0

**Slovaká republika**  
MEDA Pharma  
spol. s r.o..  
Trnavská cesta 50  
SK-821 02 Bratislava  
Tel: +421 2 4914 0172

**Suomi/Finland**  
Meda Oy  
Vaisalantie 4/ Vais-  
alavägen 4  
FI-02130 Espoo/ Esbo  
Puh/Tel: +358  
20 720 9550

**Sverige**  
Meda AB  
Box 906  
S-170 09 Solna  
Tel: +46 8 630 1900

**United Kingdom**  
Meda Pharma-  
ceuticals Ltd.  
Skyway House  
Parsonage Road  
Takeley  
Bishop's Stortford  
CM22 6PU - UK  
Tel: +44 845 460 0000

**Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2012**

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

56DEAT-0504-9154-02

PIGX05