



Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Afinitor<sup>®</sup> 2,5 mg Tabletten

# Afinitor<sup>®</sup> 5 mg Tabletten

# Afinitor<sup>®</sup> 10 mg Tabletten

Everolimus

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

## 1. Was ist Afinitor und wofür wird es angewendet?

Afinitor ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Everolimus enthält. Everolimus vermindert die Blutversorgung des Tumors und verlangsamt das Wachstum und die Ausbreitung von Krebszellen.

Afinitor wird angewendet zur Behandlung von:

- Hormonrezeptor-positivem fortgeschrittenem Brustkrebs bei postmenopausalen Frauen, bei denen die Erkrankung durch andere Behandlungen (sogenannte „nicht-steroidale Aromatasehemmer“) nicht mehr kontrolliert werden kann. Es wird zusammen mit dem Arzneimittel Exemestan, einem sogenannten „steroidalen Aromatasehemmer“, gegeben, der als Hormontherapie gegen Krebs angewendet wird.
- fortgeschrittenen Tumoren, sogenannten neuroendokrinen Tumoren, die Ihren Ursprung in der Bauchspeicheldrüse (Pankreas) haben.
- fortgeschrittenen Nierentumoren (fortgeschrittenes Nierenzellkarzinom), wenn Ihre Erkrankung mit anderen Behandlungsmöglichkeiten (sogenannten „VEGF-zielgerichtete Therapie“) nicht zum Stillstand gekommen ist.

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

Afinitor wird Ihnen nur von einem Arzt mit Erfahrung in der Krebsbehandlung verschrieben. Bitte befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen des Arztes. Möglicherweise unterscheiden sie sich von den allgemeinen Informationen, die in dieser Gebrauchsinformation enthalten sind. Wenn Sie noch Fragen zu Afinitor haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben worden ist, fragen Sie Ihren Arzt.

**Afinitor darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Everolimus, ähnliche Arzneimittel wie z. B. Sirolimus oder Temsirolimus, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie vermuten, allergisch zu sein, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Afinitor einnehmen:**

- wenn Sie Leberprobleme haben oder schon einmal an einer Krankheit gelitten haben, die möglicherweise Ihre Leber geschädigt hat. In diesem Fall muss Ihnen Ihr Arzt Afinitor möglicherweise in einer anderen Dosierung verschreiben.
- wenn Sie Diabetes (einen hohen Blutzuckerspiegel) haben. Afinitor kann den Blutzuckerspiegel anheben und eine Zuckerkrankheit verschlechtern. Dies kann die Notwendigkeit einer Insulinbehandlung und/oder einer oralen Therapie gegen die Zuckerkrankheit zur Folge haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sehr großen Durst haben oder häufiger Wasser lassen müssen.
- wenn Sie während der Einnahme von Afinitor geimpft werden müssen.
- wenn Sie einen hohen Cholesterinwert haben. Afinitor kann den Cholesterinwert und/oder den Wert anderer Blutfette erhöhen.
- wenn Sie kürzlich eine größere Operation hatten oder eine noch nicht verheilte Wunde nach einer Operation haben. Afinitor kann das Risiko für Probleme bei der Wundheilung verstärken.
- wenn Sie eine Infektion haben. Es kann erforderlich sein, Ihre Infektion vor der Gabe von Afinitor zu behandeln.
- wenn sie bereits eine Hepatitis B hatten, weil diese während der Behandlung mit Afinitor wieder auftreten kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Afinitor kann auch:

- Ihr Immunsystem schwächen. Daher kann bei Ihnen das Risiko bestehen, an einer Infektion zu erkranken, wenn Sie Afinitor einnehmen.
- Ihre Nierenfunktion beeinträchtigen. Deshalb wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion überwachen, während Sie Afinitor einnehmen.
- Kurzatmigkeit, Husten und Fieber verursachen.

**Informieren Sie Ihren Arzt,** wenn Sie diese Symptome bei sich feststellen.

Während der Behandlung wird Ihr Blut in regelmäßigen Abständen untersucht. Dabei wird überprüft, wie viele Blutzellen (weiße Blutkörperchen, rote Blutkörperchen und Blutplättchen) sich in Ihrem Körper befinden, um festzustellen, ob Afinitor auf diese Zellen eine unerwünschte Wirkung hat. Auch Ihre Nierenfunktion (Kreatininwerte) und Leberfunktion (Transaminasewerte) sowie Ihre Blutzucker- und Cholesterinwerte werden mit Bluttests kontrolliert, da Afinitor auch diese Werte beeinflussen kann.

**Kinder und Jugendliche**

Afinitor darf bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht angewendet werden.

**Einnahme von Afinitor zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Afinitor kann möglicherweise die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Wenn Sie Afinitor zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung von Afinitor oder die Dosierung der anderen Arzneimittel verändern.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen bei Afinitor erhöhen:

- Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol oder Fluconazol und andere Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen.
- Clarithromycin, Telithromycin oder Erythromycin, Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen.

- Ritonavir, Efavirenz oder Nevirapin zur Behandlung von HIV-Infektionen/AIDS.
- Verapamil oder Diltiazem zur Behandlung von Herzerkrankungen oder Bluthochdruck.
- Dronedaron, ein Arzneimittel, das zur Regulierung Ihres Herschlags verwendet wird.
- Ciclosporin, ein Arzneimittel, das zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen Ihres Körpers nach Organtransplantationen angewendet wird.
- Imatinib. Wird angewendet um das Wachstum krankhafter Zellen zu hemmen.
- Angiotensin-Conversions-Enzym-(ACE-)Hemmer (wie z. B. Ramipril), die zur Behandlung von Bluthochdruck oder anderen Herz-Kreislauf-Problemen verwendet werden.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von Afinitor herabsetzen:

- Rifampicin zur Behandlung von Tuberkulose (TB).
- Johanniskraut (die lateinische Bezeichnung lautet *Hypericum perforatum*) – ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen und ähnlichen Leiden.
- Dexamethason, ein Kortikosteroid zur Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen einschließlich Entzündungen und Immunerkrankungen.
- Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital und andere Antiepileptika gegen Krämpfe oder Anfälle.

Diese Arzneimittel sollten Sie während Ihrer Behandlung mit Afinitor vermeiden. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, könnte Ihr Arzt Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen oder die Dosierung von Afinitor ändern.

#### **Einnahme von Afinitor zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie Afinitor jeden Tag immer zur gleichen Tageszeit und immer entweder während oder außerhalb der Mahlzeiten ein. Vermeiden Sie Grapefruits und Grapefruitsaft während der Behandlung mit Afinitor.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

##### Schwangerschaft

Afinitor kann das ungeborene Kind schädigen und wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie während Ihrer Schwangerschaft mit diesem Arzneimittel behandelt werden sollten.

Frauen, die schwanger werden könnten, müssen während der Behandlung eine hoch wirksame Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie trotz dieser Maßnahmen vermuten, schwanger geworden zu sein, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, **bevor** Sie Afinitor weiter einnehmen.

##### Stillzeit

Afinitor kann ein Kind, das gestillt wird, schädigen. Sie sollten während der Behandlung nicht stillen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie stillen.

##### Weibliche Fruchtbarkeit

Das Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhö) wurde bei einigen weiblichen Patienten, die Afinitor erhielten, beobachtet.

Afinitor kann die weibliche Fruchtbarkeit beeinflussen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Kinder haben möchten.

##### Männliche Fruchtbarkeit

Afinitor kann die männliche Fruchtbarkeit beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Vater werden möchten.

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

Wenn Sie sich ungewöhnlich müde fühlen (Müdigkeit ist eine sehr häufige Nebenwirkung), müssen Sie beim Lenken von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen besonders vorsichtig sein.

#### **Afinitor enthält Lactose**

Afinitor enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

#### **3. Wie ist Afinitor 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 empfohlene Dosis beträgt 10 mg, einmal täglich eingenommen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Afinitor-Tabletten Sie einnehmen müssen.

Wenn Sie Leberprobleme haben, beginnt Ihr Arzt die Behandlung vielleicht mit einer niedrigeren Dosis Afinitor (2,5, 5 oder 7,5 mg pro Tag).

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Afinitor bestimmte Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 4), senkt Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung oder stoppt Ihre Behandlung, entweder für eine kurze Zeit oder auf Dauer.

Nehmen Sie Afinitor einmal täglich und jedes Mal etwa zur gleichen Tageszeit ein und immer entweder während oder außerhalb der Mahlzeiten.

Schlucken Sie die Tablette(n) im Ganzen mit einem Glas Wasser. Die Tabletten dürfen nicht zerkaut oder zerstoßen werden.

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

- Wenn Sie zu viel Afinitor eingenommen haben oder jemand anderer versehentlich Ihre Tabletten geschluckt hat, suchen Sie bitte sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus auf. Möglicherweise ist eine Behandlung dringend erforderlich.
- Zeigen Sie dem Arzt die Faltschachtel und diese Packungsbeilage, damit er weiß, welches Arzneimittel eingenommen wurde.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Afinitor vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, setzen Sie die Einnahme beim nächsten Mal wie üblich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme der Tabletten vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Afinitor abbrechen**

Hören Sie mit der Einnahme von Tabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

**BEENDEN** Sie die Einnahme von Afinitor und suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf, wenn Sie eine der folgenden Anzeichen für eine allergische Reaktion zeigen:

- Schwierigkeiten beim Atmen und Schlucken
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals
- Starkes Jucken der Haut mit rotem Hautausschlag oder Blasen

#### **Schwerwiegende Nebenwirkungen von Afinitor schließen ein:**

**Sehr häufig** (*kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten*)

- Erhöhte Temperatur, Frösteln (Anzeichen einer Infektion)
- Fieber, Husten, Atemschwierigkeiten, Keuchen (Anzeichen einer Lungenentzündung, auch bekannt als Pneumonitis)

**Häufig** (*kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten*)

- Starker Durst, große Urinmenge, verstärkter Appetit mit Gewichtsverlust, Müdigkeit (Anzeichen von Diabetes)
- Blutung (Hämorrhagie) z. B. in der Darmwand
- Stark verringerte Harnmenge (Anzeichen eines Nierenversagens)

**Gelegentlich** (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)

- Fieber, Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Entzündung, sowie Müdigkeit, Appetitverlust, Übelkeit, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), Schmerzen im rechten Oberbauch, heller Stuhl, dunkler Urin (dies können Anzeichen einer Hepatitis-B-Reaktivierung sein)
- Atemlosigkeit, Schwierigkeiten bei Atmen im Liegen, Anschwellen der Füße oder Beine (Anzeichen einer Herzmuskelschwäche)
- Schwellung und/oder Schmerzen in einem der Beine, gewöhnlich in der Wade, Rötung oder warme Haut an der betroffenen Stelle (Anzeichen einer Blockade eines Blutgefäßes (Vene) im Bein, verursacht durch Blutgerinnung)
- Plötzlicher Anfall von Atemnot, Schmerzen in der Brust oder Bluthusten (mögliche Anzeichen einer Lungenembolie, einer Erkrankung, die auftritt wenn eine oder mehrere Arterien in Ihrer Lunge verstopfen)
- Stark verringerte Urinmenge, Schwellung in den Beinen, Gefühl der Verwirrtheit, Rückenschmerzen (Anzeichen eines plötzlichen Nierenversagens)
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel (Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion, auch bekannt als Überempfindlichkeit)

**Selten** (kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten)

- Kurzatmigkeit oder schnelle Atmung (Anzeichen eines akuten Atemnot-Syndroms)

**Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, weil diese lebensbedrohlich sein könnten.**

**Weitere mögliche Nebenwirkungen von Afinitor schließen ein:**

**Sehr häufig** (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Appetitverlust
- Gestörter Geschmackssinn (Dysgeusie)
- Kopfschmerzen
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Geschwüre im Mund
- Magenprobleme einschließlich Übelkeit (Nausea) oder Durchfall
- Hautausschlag
- Juckreiz (Pruritis)
- Gefühl der Schwäche oder Müdigkeit
- Müdigkeit, Atemlosigkeit, Schwindel, blasse Haut, Anzeichen für einen niedrigen Wert an roten Blutkörperchen (Anämie)
- Schwellung der Arme, Hände, Füße, Fußknöchel, oder anderer Teile des Körpers (Anzeichen von Ödemen)
- Gewichtsverlust
- Hohe Werte von Lipiden (Fetten) im Blut (Hypercholesterolemie)

**Häufig** (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Spontane Blutungen oder blaue Flecken (Anzeichen für einen niedrigen Wert an Blutplättchen, auch bekannt als Thrombozytopenie)
- Husten
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Durst, verringerte Harnmenge, dunkler Urin, trockene, gerötete Haut, Reizbarkeit (Anzeichen einer Dehydration)
- Schlafstörungen (Insomnia)
- Kopfschmerzen, Schwindel (Anzeichen eines hohen Blutdrucks, auch bekannt als Hypertonie)
- Fieber, Halsentzündung, Geschwüre im Mund bedingt durch Infektionen (Anzeichen für niedrige Werte an weißen Blutkörperchen, Leukopenie, Lymphopenie und/oder Neutropenie)
- Fieber
- Entzündung der Mund-, Magen- oder Darmschleimhaut
- Trockener Mund
- Sodbrennen (Dyspepsie)

- Erbrechen
- Schwierigkeiten beim Schlucken (Dysphagie)
- Bauchschmerzen
- Akne
- Ausschlag und Schmerzen an Ihren Handflächen oder Fußsohlen (Hand-Fuss-Syndrom)
- Hautrötung (Erythem)
- Gelenkschmerzen
- Schmerzen im Mund
- Menstruationsstörungen wie unregelmäßige Periode
- Hohe Werte von Lipiden (Fetten) im Blut (Hyperlipidämie, erhöhte Triglyzeride)
- Niedriger Wert von Kalium im Blut (Hypokaliämie)
- Niedriger Wert von Phosphat im Blut (Hypophosphatämie)
- Niedriger Werte von Kalzium im Blut (Hypokalzämie)
- Trockene Haut, schuppige Haut, Hautwunden
- Erkrankungen der Nägel, Abbrechen Ihrer Nägel
- Leichter Haarausfall
- Abnorme Ergebnisse von Leberfunktionstests (erhöhte Alanin- und Aspartat-Aminotransferase)
- Abnorme Ergebnisse von Nierenfunktionstests (erhöhtes Kreatinin)
- Ausfluss aus dem Auge mit Jucken, Rötung und Schwellung
- Eiweiß im Urin

**Gelegentlich** (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)

- Schwäche, spontane Blutungen und blaue Flecken und häufige Infektionen mit Anzeichen wie Fieber, Schüttelfrost, Halsentzündung oder Mundgeschwüre (Anzeichen für niedrige Werte an Blutzellen, auch bekannt als Panzytopenie)
- Verlust des Geschmackssinns (Ageusie)
- Bluthusten (Hämoptyse)
- Menstruationsstörungen wie Ausbleiben der Periode (Amenorrhö)
- Häufigeres Wasserlassen während des Tages
- Brustschmerzen
- Hitzewallungen
- Bindehautentzündung oder rote Augen (Konjunktivitis)

**Selten** (kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten)

- Müdigkeit, Atemlosigkeit, Schwindel, blasse Haut (Anzeichen für niedrige Werte an roten Blutkörperchen, möglicherweise aufgrund einer Form von Anämie, die Erythrozytenaplasie genannt wird)
- Wundheilungsstörungen
- Schwellung des Gesichts, rund um die Augen, den Mund und im Mund und/oder Rachen, als auch der Zunge und Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (auch bekannt als Angioödem) können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein

**Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt und/oder Apotheker. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer und werden im Allgemeinen verschwinden, wenn Ihre Behandlung für einige Tage unterbrochen wird.**

**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 anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**Deutschland:**

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

**Österreich:**

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 Afinitor aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Folienstreifen der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25°C lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
- Öffnen Sie die Blisterpackung erst unmittelbar bevor Sie die Tabletten einnehmen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn irgendein Teil der Packung beschädigt ist oder Zeichen einer Manipulation aufweist.

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 Afinitor enthält**

- Der Wirkstoff ist: Everolimus.
  - Jede Tablette von Afinitor 2,5 mg enthält 2,5 mg Everolimus.
  - Jede Tablette von Afinitor 5 mg enthält 5 mg Everolimus.
  - Jede Tablette von Afinitor 10 mg enthält 10 mg Everolimus.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxytoluol (E321), Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Crospovidon Typ A und Lactose.

**Wie Afinitor aussieht und Inhalt der Packung**

Afinitor 2,5 mg Tabletten sind weiße bis leicht gelbliche, längliche Tabletten mit der Prägung „LCL“ auf der einen Seite und „NVR“ auf der anderen Seite.

Afinitor 5 mg Tabletten sind weiße bis leicht gelbliche, längliche Tabletten mit der Prägung „5“ auf der einen Seite und „NVR“ auf der anderen Seite.

Afinitor 10 mg Tabletten sind weiße bis leicht gelbliche, längliche Tabletten mit der Prägung „UHE“ auf der einen Seite und „NVR“ auf der anderen Seite.

Afinitor 2,5 mg ist in Packungen zu 30 oder 90 Tabletten erhältlich.

Afinitor 5 mg und Afinitor 10 mg sind in Packungen zu 10, 30 oder 90 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise in Ihrem Land nicht alle Packungsgrößen und Stärken in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Novartis Europharm Limited  
 Frimley Business Park  
 Camberley GU16 7SR  
 Vereinigtes Königreich

**Hersteller**

Novartis Pharma GmbH  
 Roonstraße 25  
 90429 Nürnberg  
 Deutschland

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

**België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
 Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**

Novartis Pharma Services Inc.  
 Tel.: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

Novartis s.r.o.  
 Tel: +420 225 775 111

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
 Tlf: +45 39 16 84 00

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
 Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

Novartis Pharma  
 Services Inc.  
 Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
 Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
 Tel: +34 93 306 42 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
 Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
 Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
 Tel: +353 1 260 12 55

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
 Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
 Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Novartis Farma – Produtos  
 Farmacêuticos, S.A.  
 Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services  
 Romania SRL  
 Tel: +40 21 31299 01

**Ísland**

Vistor hf.  
 Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
 Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
 Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

Novartis Pharma  
 Services Inc.  
 Tel: +371 67 887 070

**Lietuva**

Novartis Pharma  
 Services Inc.  
 Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
 Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Magyarország**

Novartis Hungária  
 Kft. Pharma  
 Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma  
 Services Inc.  
 Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
 Tel: +31 26 37 82 555

**Norge**

Novartis Norge AS  
 Tlf: +47 23 05 20 00

**Slovenija**

Novartis Pharma  
 Services Inc.  
 Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
 Tel: +421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
 Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
 Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom**

Novartis Pharmaceuticals  
 UK Ltd.  
 Tel: +44 1276 698370

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2015**

**Weitere Informationsquellen**

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