

# Pradaxa®

## 75 mg Hartkapseln



Dabigatranetexilat

**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.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Pradaxa ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Dabigatranetexilat enthält. Es wirkt über die Blockade einer körpereigenen Substanz, die an der Bildung von Blutgerinnseln beteiligt ist.

Pradaxa wird bei Erwachsenen angewendet, um der Bildung von Blutgerinnseln in den Venen nach chirurgischem Knie- oder Hüftgelenkersatz vorzubeugen.

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

**Pradaxa darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dabigatranetexilat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist.
- wenn Sie gegenwärtig bluten.
- wenn Sie an einer Erkrankung eines Körperorgans leiden, die das Risiko einer schweren Blutung erhöht.
- wenn bei Ihnen eine erhöhte Blutungsneigung besteht. Diese kann angeboren sein, aus ungeklärter Ursache auftreten oder durch andere Arzneimittel verursacht werden.
- wenn Sie eine schwer eingeschränkte Leberfunktion oder eine möglicherweise lebensbedrohliche Lebererkrankung haben.
- wenn Sie Ketoconazol oder Itraconazol einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- wenn Sie Ciclosporin oder Tacrolimus einnehmen (Arzneimittel, die die Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation verhindern).
- wenn Sie Dronedaron einnehmen. Dronedaron ist ein Arzneimittel, das Ihren unregelmässigen Herzschlag verhindern soll.
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Sie vor der Ausbildung von Blutgerinnseln schützt (z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixaban oder Heparin) außer bei einem Wechsel der blutgerinnungshemmenden Behandlung oder wenn bei Ihnen ein venöser oder arterieller Zugang vorliegt, durch den Heparin geleitet wird, um die Durchgängigkeit zu erhalten.
- wenn Sie eine künstliche Herzklappe erhalten haben.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Pradaxa einnehmen. Sie müssen gegebenenfalls auch während der Behandlung mit Pradaxa Ihren Arzt zu Rate ziehen, wenn Sie Symptome feststellen oder operiert werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Störung oder Krankheit leiden oder gelitten haben, insbesondere wenn diese in der folgenden Liste aufgeführt ist:

- Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, die mit einer Veränderung der Blutwerte einhergeht, wird die Anwendung von Pradaxa nicht empfohlen.
- Wenn Sie ein erhöhtes Blutungsrisiko haben, wie möglicherweise in den folgenden Situationen:
  - wenn bei Ihnen kürzlich Blutungen aufgetreten sind.
  - wenn bei Ihnen im vergangenen Monat eine Biopsie (chirurgische Entnahme von Gewebe) durchgeführt worden ist.

- wenn Sie eine schwere Verletzung erlitten haben (z. B. einen Knochenbruch, eine Kopfverletzung oder jegliche Verletzung, die chirurgisch behandelt werden muss).
  - wenn Sie an einer Entzündung der Speiseröhre oder des Magens leiden.
  - wenn Sie an Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre leiden (Reflux-Krankheit).
  - wenn Sie Arzneimittel erhalten, die das Blutungsrisiko erhöhen könnten, wie z. B. Aspirin (Acetylsalicylsäure), Clopidogrel, Ticagrelor.
  - wenn Sie entzündungshemmende Arzneimittel einnehmen, wie z. B. Diclofenac, Ibuprofen, Piroxicam.
  - wenn Sie an einer Herzentzündung (bakterielle Endokarditis) leiden.
  - wenn Sie wissen, dass Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, oder Sie an Austrocknung leiden (Symptome wie Durstgefühl oder das Ausscheiden von geringen Mengen dunkel gefärbtem [konzentriertem] Urin).
  - wenn Sie älter als 75 Jahre sind.
  - wenn Sie nicht mehr als 50 kg wiegen.
- Wenn Sie schon einmal einen Herzanfall hatten oder bei Ihnen Erkrankungen, die das Risiko für einen Herzanfall erhöhen, festgestellt wurden.
- Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist. Pradaxa muss dann vorübergehend abgesetzt werden, weil das Blutungsrisiko während und kurz nach einer Operation erhöht ist. Wenn möglich, sollte Pradaxa mindestens 24 Stunden vor einer Operation abgesetzt werden. Wenn bei Ihnen ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Pradaxa möglicherweise noch früher absetzen.
- Wenn Sie sich einer nicht geplanten Operation unterziehen müssen. Wenn möglich, sollten zwischen der letzten Einnahme von Pradaxa und der Operation mindestens 12 Stunden liegen. Wenn die Operation nicht aufgeschoben werden kann, besteht möglicherweise ein erhöhtes Blutungsrisiko. Ihr Arzt wird das Blutungsrisiko gegen die Dringlichkeit der Operation abwägen.
- Wenn bei Ihnen ein Schlauch (Katheter), in den Rücken eingeführt wird:  
Es besteht die Möglichkeit, dass ein Schlauch in Ihren Rücken eingeführt wird, z. B. für eine Narkose oder zur Schmerzlinderung während oder nach der Operation. Falls Ihnen Pradaxa gegeben wird, nachdem der Katheter entfernt wurde, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig untersuchen.
- Wenn Sie während der Behandlung stürzen oder sich verletzen, besonders wenn Sie sich den Kopf stoßen, begeben Sie sich bitte sofort in medizinische Behandlung. Sie müssen gegebenenfalls von einem Arzt untersucht werden, da möglicherweise ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht.

## Kinder und Jugendliche

Pradaxa soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

## Einnahme von Pradaxa 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, z. B.:

- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (z. B. Warfarin, Phenprocoumon, Heparin, Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor, Rivaroxaban)
- entzündungshemmende und schmerzstillende Arzneimittel (z. B. Acetylsalicylsäure)
- Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen)
- Antidepressiva (hier: selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer oder selektive Serotonin-Norepinephrin-Wiederaufnahme-Hemmer)
- Rifampicin oder Clarithromycin (Antibiotika)
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Amiodaron, Dronedaron, Chinidin oder Verapamil)  
Wenn Sie ein Amiodaron, Chinidin oder Verapamil enthaltendes Arzneimittel einnehmen, sollten Sie mit einer reduzierten Tagesdosis von 150 mg Pradaxa (eingenommen als 2 Kapseln zu 75 mg einmal pro Tag) behandelt werden, da bei Ihnen sonst ein höheres Blutungsrisiko besteht. Pradaxa und diese Arzneimittel sollten zum gleichen Zeitpunkt eingenommen werden.  
Wenn Sie ein Verapamil enthaltendes Arzneimittel anwenden und Ihre Nierenfunktion um mehr als die Hälfte herabgesetzt ist, sollten Sie aufgrund eines erhöhten Blutungsrisikos mit einer verringerten Tagesdosis von 75 mg Pradaxa behandelt werden.
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol), ausgenommen Arzneimittel gegen Pilzinfektionen zur Anwendung auf der Haut
- Arzneimittel, die die Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation verhindern (z. B. Tacrolimus, Ciclosporin)
- antivirale Arzneimittel gegen AIDS (z. B. Ritonavir)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Carbamazepin, Phenytoin)

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Wirkungen von Pradaxa auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind sind nicht bekannt. Sie sollten Pradaxa nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt teilt Ihnen mit, dass dies unbedenklich ist. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie vermeiden, schwanger zu werden, während Sie Pradaxa einnehmen.

Sie sollten nicht stillen, während Sie Pradaxa einnehmen.

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

Pradaxa hat keine bekannte Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **Pradaxa enthält Gelborange S (E110)**

Dieses Arzneimittel enthält den Farbstoff Gelborange S (E110), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 220 mg einmal pro Tag (eingenommen als 2 Kapseln zu 110 mg).

Wenn Ihre Nierenfunktion um mehr als die Hälfte herabgesetzt ist oder wenn Sie älter als 75 Jahre sind, beträgt die empfohlene Dosis 150 mg einmal pro Tag (eingenommen als 2 Kapseln zu 75 mg).

Wenn Sie ein Amiodaron, Chinidin oder Verapamil enthaltendes Arzneimittel einnehmen, beträgt die empfohlene Dosis 150 mg einmal pro Tag (eingenommen als 2 Kapseln zu 75 mg).

Wenn Sie ein Verapamil enthaltendes Arzneimittel einnehmen und Ihre Nierenfunktion um mehr als die Hälfte herabgesetzt ist, sollten Sie aufgrund eines erhöhten Blutungsrisikos mit einer verringerten Tagesdosis von 75 mg Pradaxa behandelt werden.

### Nach chirurgischem Kniegelenkseratz

Sie sollten die Behandlung mit Pradaxa innerhalb von 1 – 4 Stunden nach dem Ende des Eingriffs mit einer einzelnen Kapsel beginnen. Anschließend sollten 2 Kapseln einmal pro Tag über insgesamt 10 Tage eingenommen werden.

### Nach chirurgischem Hüftgelenkseratz

Sie sollten die Behandlung mit Pradaxa innerhalb von 1 – 4 Stunden nach dem Ende des Eingriffs mit einer einzelnen Kapsel beginnen. Anschließend sollten 2 Kapseln einmal pro Tag über insgesamt 28 – 35 Tage eingenommen werden.

Nach beiden Operationsarten sollte die Behandlung nicht begonnen werden, wenn eine Blutung aus der Operationsstelle vorliegt. Falls die Behandlung erst am Tag nach der Operation eingeleitet werden kann, sollte diese mit 2 Kapseln einmal täglich begonnen werden.

Pradaxa kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit etwas Wasser. Sie dürfen die Kapseln nicht zerbrechen oder kauen und den Kapselinhalt nicht ausleeren, weil dies das Risiko für Blutungen erhöhen kann.

## **Wenn Sie Pradaxa Kapseln aus der Blisterpackung entnehmen, beachten Sie bitte die folgenden Anweisungen**

- Entnehmen Sie die Kapseln, indem Sie die rückseitige Folie von der Blisterpackung abziehen.
- Drücken Sie die Kapseln nicht durch die Folie der Blisterpackung.
- Ziehen Sie die Folie der Blisterpackung erst dann ab, wenn Sie eine Kapsel benötigen.

## **Wenn Sie Pradaxa Kapseln aus der Flasche entnehmen, beachten Sie bitte die folgenden Anweisungen**

- Zum Öffnen drücken und drehen.

## Umstellung der gerinnungshemmenden Behandlung

- *Umstellung von einer Behandlung mit Pradaxa auf eine durch Injektion gegebene gerinnungshemmende Behandlung:*  
Beginnen Sie eine Behandlung mit injizierbaren gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Heparin) erst nach Ablauf von 24 Stunden nach der letzten Einnahme von Pradaxa.
- *Umstellung von einer durch Injektion gegebenen gerinnungshemmenden Behandlung auf eine Behandlung mit Pradaxa:*  
Beginnen Sie mit der Einnahme von Pradaxa 0–2 Stunden bevor Ihre nächste Injektion fällig wäre.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Pradaxa eingenommen haben als empfohlen, können Sie ein erhöhtes Blutungsrisiko haben. Ihr Arzt kann zur Abschätzung des Blutungsrisikos einen Bluttest durchführen.

Verständigen Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie mehr als die vorgeschriebene Dosis von Pradaxa eingenommen haben. Wenn es zu einer Blutung kommt, kann eine chirurgische Behandlung oder die Gabe von Bluttransfusionen erforderlich sein.

## Wenn Sie die Einnahme von Pradaxa vergessen haben

Setzen Sie die Einnahme der restlichen Tagesdosen von Pradaxa zu derselben Zeit am nächsten Tag fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## Wenn Sie die Einnahme von Pradaxa abbrechen

Nehmen Sie Pradaxa genau nach Anweisung ein. Brechen Sie die Einnahme von Pradaxa nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn die Einnahme von Pradaxa abgebrochen wird, kann sich bei Patienten nach chirurgischem Hüft- oder Kniegelenkersatz das Risiko für eine Bildung von Blutgerinnseln erhöhen.

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.

Pradaxa beeinflusst die Blutgerinnung; die meisten Nebenwirkungen äußern sich daher in Form von Blutergüssen oder Blutungen.

Größere oder starke Blutungen können auftreten und stellen die schwerwiegendsten Nebenwirkungen dar. Unabhängig vom Blutungsort können diese zu Beeinträchtigungen bis hin zu lebensbedrohlichen Zuständen oder sogar zum Tode führen. Manchmal sind diese Blutungen nicht offensichtlich erkennbar.

Wenn Sie eine Blutung bemerken, die nicht von alleine stoppt oder wenn Sie Anzeichen für eine besonders starke Blutung (außergewöhnliches Schwächegefühl, Müdigkeit, Blässe, Schwindel, Kopfschmerzen oder eine unerklärliche Schwellung) wahrnehmen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird dann möglicherweise entscheiden, Sie eingehender zu überwachen oder Ihnen andere Arzneimittel zu verordnen.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eine schwere allergische Reaktion, die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindel verursacht, bemerken.

Nachfolgend sind die möglichen Nebenwirkungen, entsprechend der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens, aufgeführt.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Abnahme der Menge an Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) im Blut
- von der Norm abweichende Leberfunktionswerte

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- es kann zu Blutungen aus Nase, Magen, Darm, Penis/Vagina oder Harntrakt (einschließlich Rosa- bis Rotfärbung des Urins), aus Hämorrhoiden, in den Enddarm, unter der Haut, in ein Gelenk, aus oder nach einer Verletzung oder nach einer Operation kommen
- Entstehung von Blutergüssen oder blauen Flecken nach einer Operation
- Nachweis von Blut im Stuhl durch einen Labortest
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen im Blut
- Abnahme des Anteils roter Blutkörperchen im Blut
- allergische Reaktion
- Erbrechen

- häufiger weicher oder wässriger Stuhlgang
- Übelkeit
- Austritt geringer Flüssigkeitsmengen aus einem chirurgischen Schnitt nach einer Operation
- Austreten von Flüssigkeit aus einer Operationswunde

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Blutungen
- Blutungen können im Gehirn, aus einer Operationsstelle, aus der Einstichstelle einer Injektion oder der Eintrittsstelle eines Venenkatheters auftreten
- blutgefärbte Absonderung aus der Eintrittsstelle eines Venenkatheters
- Bluthusten oder blutiger Auswurf
- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen im Blut
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen im Blut nach einer Operation
- schwere allergische Reaktion, die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindel verursacht
- schwere allergische Reaktion, die eine Schwellung von Gesicht oder Hals verursacht
- Hautausschlag mit dunkelroten, erhabenen, juckenden Pusteln aufgrund einer allergischen Reaktion
- plötzliche Veränderung der Farbe und des Aussehens der Haut
- Juckreiz
- Magen- oder Darmgeschwür
- Entzündung der Speiseröhre und des Magens
- Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre (Reflux-Krankheit)
- Bauch- oder Magenschmerzen
- Magenverstimmung
- Schluckbeschwerden
- Wundsekretion
- Wundsekretion nach einer Operation

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

- Schwierigkeiten beim Atmen oder keuchende Atmung

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 Pradaxa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung oder der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackung: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Flasche: Nach dem ersten Öffnen das Arzneimittel innerhalb von 4 Monaten verbrauchen. Die Flasche fest verschlossen halten. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Pradaxa enthält

- Der Wirkstoff ist Dabigatran, das in Form von 75 mg Dabigatranetexilat angewendet wird, als Mesilat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Weinsäure, arabisches Gummi, Hypromellose, Dimeticon 350, Talkum und Hypromellose.
- Die Kapselhülle enthält Carrageenan, Kaliumchlorid, Titandioxid, Indigocarmin (E 132), Gelborange S (E 110), Hypromellose und gereinigtes Wasser.
- Die schwarze Druckfarbe enthält Schellack, Butan-1-ol, 2-Propanol, Ethanol vergällt (mit Aceton, Methanol und Acetylacetat), Eisen(II,III)-oxid (E 172), gereinigtes Wasser und Propylenglycol.

### Wie Pradaxa aussieht und Inhalt der Packung

Pradaxa ist eine Hartkapsel.

Pradaxa 75 mg Hartkapseln haben eine undurchsichtige, hellblaue Kappe und einen undurchsichtigen, cremefarbenen Korpus. Auf der Kappe ist das Firmensymbol von Boehringer Ingelheim, auf dem Korpus der Kapsel „R75“ aufgedruckt.

Pradaxa 75 mg Hartkapseln sind in Packungen mit 10 x 1, 30 x 1 oder 60 x 1 Kapsel in perforierten Aluminium-Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich. Außerdem sind Pradaxa 75 mg Hartkapseln in Packungen mit 60 x 1 Kapsel in perforierten weißen Aluminium-Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

Pradaxa 75 mg Hartkapseln sind außerdem in Polypropylen (Kunststoff)-Flaschen mit 60 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Straße 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Deutschland

#### Hersteller

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Straße 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
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

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

#### Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

#### България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ –  
клон България  
Тел: +359 2 958 79 98

#### Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelepe  
Tel: +36 1 299 8900

#### Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

#### Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

#### Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S  
Tlf: +45 39 15 88 88

#### Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.  
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

#### Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

#### Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS  
Tlf: +47 66 76 13 00

#### Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Tel: +372 612 8000

#### Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-0

#### Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

#### Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 699 0 699

#### España

Boehringer Ingelheim España S.A.  
Tel: +34 93 404 51 00

#### Portugal

Boehringer Ingelheim, Lda.  
Tel: +351 21 313 53 00

#### France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.  
Tél: +33 3 26 50 45 33

#### România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala Bucuresti  
Tel: +40 21 302 28 00

#### Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

#### Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 586 40 00

#### Ísland

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

#### Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 5810 1211

#### Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 5355 1

#### Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky  
Puh/Tel: +358 10 3102 800

#### Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

#### Sverige

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

#### Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Tel: +371 67 240 011

#### United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

#### Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel: +370 37 473922

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2013.

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