

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sympal® 25 mg Filmtabletten

Dexketoprofen

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 sind Sympal 25 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sympal 25 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Sympal 25 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Sympal 25 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Sympal 25 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Sympal 25 mg Filmtabletten ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Schmerz-, Fieber-, Entzündungs- oder Rheumamittel [NSAR]).

Sympal 25 mg Filmtabletten werden angewendet zur symptomatischen Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen, wie Schmerzen des Bewegungsapparates, Regelschmerzen, Zahnschmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sympal 25 mg Filmtabletten beachten?**Sympal 25 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Dexketoprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder andere NSAR sind
- wenn Sie Asthma haben oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR unter Asthmaanfällen, kurzzeitiger Entzündung der Nasenschleimhaut (akute allergische Rhinitis), Nasenpolypen (allergiebedingte Ausstülpungen der Nasenschleimhaut), Nesselsucht (Urtikaria), Schwellungen des Gesichts, der Augenlider, der Lippen und/oder der Zunge, oder Atemnot (angioneurotisches Ödem) oder einem pfeifenden Atemgeräusch in der Brust gelitten haben
- wenn Sie während einer Behandlung mit Ketoprofen (ein NSAR) oder Fibraten (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte) bereits einmal an fotoallergischen bzw. fototoxischen Reaktionen (eine bestimmte Form der Rötung/Blasenbildung von Hautpartien, die dem Sonnenlicht ausgesetzt sind) gelitten haben
- wenn Sie ein Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwür oder Magen-Darm-Blutungen haben oder wenn Sie in der Vergangenheit unter einer Magen-Darm-Blutung, einem Magen-Darm-Geschwür oder einem Magen-Darm-Durchbruch (Perforation) gelitten haben
- wenn Sie unter chronischen Verdauungsbeschwerden (z. B. Verdauungsstörungen [Dyspepsie], Sodbrennen [Refluxkrankheit]) leiden
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit im Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR zur Schmerzbehandlung Magen-Darm-Blutungen oder ein Magen-Darm-Durchbruch (Perforation) auftraten
- wenn Sie an chronisch-entzündlichen Darm-Erkrankungen leiden (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa)
- wenn Sie eine schwere Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), eine mäßig schwere bis schwere Nierenfunktionsstörung oder eine schwere Leberfunktionsstörung haben
- wenn Sie eine krankhafte Blutungsneigung oder eine Blutgerinnungsstörung haben
- wenn Sie stark dehydriert sind (erheblicher Flüssigkeitsverlust des Körpers), z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme
- wenn Sie sich in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft befinden oder stillen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sympal 25 mg Filmtabletten einnehmen

- wenn Sie unter Allergien leiden oder gelitten haben
- wenn Sie derzeit oder in der Vergangenheit Erkrankungen der Niere, der Leber oder des Herzens (Bluthochdruck und/oder Herzinsuffizienz) oder auch Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme) haben bzw. hatten
- wenn Sie harntreibende Arzneimittel (Diuretika) einnehmen oder infolge eines überdurchschnittlichen Flüssigkeitsverlustes (z. B. durch vermehrtes Wasserlassen, Durchfall oder Erbrechen) Flüssigkeitsmangel sowie eingeschränktes Blutvolumen bestehen
- wenn Sie Herzprobleme haben, bereits einen Schlaganfall erlitten haben oder meinen, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind): Sie sollten in diesen Fällen Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, da die Anwendung von Arzneimitteln wie Sympal 25 mg Filmtabletten möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko verbunden ist, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. Das Risiko steigt mit höherer Dosis und länger dauernder Behandlung an. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!
- wenn Sie ein älterer Patient sind: Damit erhöht sich die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen, insbesondere von Blutungen und Durchbrüchen im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können (siehe Abschnitt 4). Falls Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie sofort Ihren behandelnden Arzt.
- wenn Sie Probleme haben schwanger zu werden: Sympal 25 mg Filmtabletten können es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Deshalb sollten Sie das Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie planen, schwanger zu werden oder sich Untersuchungen zur Fruchtbarkeit unterziehen.
- wenn Sie eine Erkrankung der Blutbildung oder der Blutzellentwicklung haben
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes oder Mischkollagenosen (d. h. Erkrankungen des Immunsystems, die das Bindegewebe betreffen) erkrankt sind
- wenn Sie in der Vergangenheit unter chronisch entzündlichen Darm-Erkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) gelitten haben
- wenn Sie derzeit oder in der Vergangenheit unter Magen-Darm-Störungen oder -Erkrankungen leiden oder gelitten haben
- wenn Sie an einer Varizellen-Infektion (Windpocken-Infektion) leiden, da NSAR in Ausnahmefällen die Infektion verschlechtern können
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, die das Risiko für das Auftreten von Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren oder -Blutungen erhöhen, z. B. orale Steroide, bestimmte Mittel gegen Depressionen (vom SSRI-Typ, sog. selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer), Thrombozytenaggregationshemmer (sog. Blutverdünner, wie Acetylsalicylsäure) oder blutgerinnungshemmende Arzneimittel, wie Warfarin: Sie sollten dann Ihren Arzt vor der Einnahme von Sympal 25 mg Filmtabletten fragen. Ihr Arzt wird Ihnen evtl. eine Zusatzbehandlung mit Arzneimitteln, die die Magenschleimhaut schützen, verordnen (z. B. Misoprostol oder Arzneimittel, die die Produktion der Magensäure hemmen).
- wenn Sie an Asthma in Verbindung mit chronischem Schnupfen, chronischer Nasennebenhöhlenentzündung und/oder Nasenpolypen leiden, weil Sie ein höheres Allergierisiko gegenüber Acetylsalicylsäure und/oder NSAR als der Rest der Bevölkerung haben. Die Anwendung dieses Arzneimittels kann Asthmaanfälle oder Atemnot durch Verengung der Luftwege (Bronchospasmus) verursachen, insbesondere bei Patienten, die allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder NSAR sind.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Sympal 25 mg Filmtabletten bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht. Da demnach die Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen sind, sollte das Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Einnahme von Sympal 25 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Es gibt einige Arzneimittel, die nicht gemeinsam angewendet werden dürfen und solche, die eine Anpassung der Dosierungen erfordern, wenn sie zusammen angewendet werden.

Informieren Sie immer Ihren behandelnden Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel zusätzlich zu Sympal 25 mg Filmtabletten anwenden oder erhalten haben:

Nicht zu empfehlende Kombinationen:

- Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin®), Kortikosteroide oder andere NSAR
- Warfarin, Heparin oder andere blutgerinnungshemmende Mittel
- Lithium (Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
- Methotrexat (Mittel gegen rheumatische Erkrankungen und Krebs)
- Hydantoin-Derivate wie Phenytoin (Mittel bei Epilepsie)
- Sulfamethoxazol (Mittel gegen bakterielle Infektionen)

Kombinationen, die eine vorsichtige Anwendung erfordern:

- ACE-Hemmer, Diuretika, Betablocker und Angiotensin-II-Antagonisten (Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen)
- Pentoxifyllin und Oxpentifyllin (Mittel zur Behandlung von chronischen Venenleiden, wie „offenes Bein“)
- Zidovudin (HIV/AIDS-Mittel)
- Aminoglykosid-Antibiotika (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Chlorpropamid und Glibenclamid (Mittel gegen Diabetes)

Kombinationen, die berücksichtigt werden müssen:

- Chinolon-Antibiotika, z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin (Mittel gegen bakterielle Infektionen)
- Ciclosporin oder Tacrolimus (Mittel zur Behandlung bestimmter Immunerkrankungen und gegen Transplantat-Abstoßungen)
- Streptokinase und andere Thrombolytika oder Fibrinolytika (Mittel zur Auflösung von Blutgerinnseln)
- Probenecid (Mittel gegen Gicht)
- Digoxin (herzstärkendes Mittel)
- Mifepriston (Mittel zum Schwangerschaftsabbruch)
- Antidepressiva vom Typ selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs)
- Thrombozyten-Aggregations-Hemmer (sog. Blutverdünner)

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Sympal 25 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln nehmen dürfen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Sympal 25 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit einer ausreichenden Menge Wasser ein. Nehmen Sie Sympal 25 mg Filmtabletten zusammen mit einer Mahlzeit ein, denn das kann das Risiko für Nebenwirkungen im Magen und Darm reduzieren. Bei akutem Schmerz können Sie Sympal 25 mg Filmtabletten jedoch auch auf nüchternen Magen einnehmen (wenigstens 30 Minuten vor einer Mahlzeit), damit die Wirkung etwas schneller eintritt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Nehmen Sie Sympal 25 mg Filmtabletten nicht in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft oder während der Stillzeit ein. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da Sympal 25 mg Filmtabletten möglicherweise nicht für Sie geeignet ist.

Die Anwendung von Sympal 25 mg Filmtabletten sollte vermieden werden bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen oder schwanger sind. Eine Behandlung darf, zu jedem Zeitpunkt einer Schwangerschaft, nur auf Anweisung eines Arztes erfolgen.

Die Anwendung von Sympal 25 mg Filmtabletten wird bei einem Versuch, schwanger zu werden, oder Untersuchungen zu Unfruchtbarkeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sympal 25 mg Filmtabletten können Schwindel und Müdigkeit verursachen und daher einen leichten bis mäßigen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Wenn Sie diese Nebenwirkungen bei sich bemerken, fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, bis diese Symptome abgeklungen sind. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

3. Wie sind Sympal 25 mg Filmtabletten einzunehmen?

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

Die Dosierung von Sympal 25 mg Filmtabletten, die Sie benötigen, hängt von der Art, Intensität und Dauer Ihres Schmerzes ab. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Filmtabletten pro Tag und wie lange Sie diese einnehmen sollen.

Die empfohlene Dosis beträgt üblicherweise eine halbe Sympal 25 mg Filmtablette (entsprechend 12,5 mg) alle 4 - 6 Stunden oder 1 Filmtablette (entsprechend 25 mg) alle 8 Stunden bzw. nicht mehr als 3 Filmtabletten (entsprechend 75 mg) pro Tag.

Wenn Sie ein älterer Patient sind, oder wenn Sie eine beeinträchtigte Nierenfunktion oder eine Leberfunktionsstörung haben, sollten Sie die Behandlung mit einer Tagesgesamtosis von nicht mehr als 2 Filmtabletten am Tag (50 mg) beginnen.

Bei älteren Patienten, die Sympal 25 mg Filmtabletten gut vertragen, kann die Dosis später auf die allgemein übliche Dosis (75 mg) erhöht werden.

Wenn Ihr Schmerz sehr stark ist oder Sie eine schnellere Schmerzbefreiung benötigen, nehmen Sie Sympal 25 mg Filmtabletten auf nüchternen Magen (mindestens 30 min vor einer Mahlzeit) ein, da der Wirkstoff so leichter aufgenommen werden kann (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Sympal 25 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge Sympal 25 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Sympal 25 mg Filmtabletten benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker oder begeben Sie sich zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Bitte nehmen Sie die Arzneimittelpackung oder diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme von Sympal 25 mg Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme einer Filmtablette vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis wie im Behandlungsschema vorgesehen ein (entsprechend Abschnitt 3 „Wie sind Sympal 25 mg Filmtabletten einzunehmen“).

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 Behandelten auftreten müssen. Die Auflistung von Nebenwirkungen erfolgt nach der Häufigkeit des Auftretens.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen):

Übelkeit und/oder Erbrechen, Magenschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen):

Schwindel (Vertigo), Benommenheit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Erregbarkeit/Angst, Kopfschmerzen, Herzklopfen, Erröten, Magenverstimmung, Verstopfung, Mundtrockenheit, Blähungen, Ausschlag, Ermüdung, Schmerzen, Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen):

Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür, Blutung oder Durchbruch eines Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwürs (was am Erbrechen von Blut oder an schwarz gefärbtem Stuhl erkannt werden kann), Ohnmachtsanfall, Bluthochdruck, verlangsamte Atmung, Wasseransammlung und Schwellung in den Gliedmaßen (periphere Ödeme), Kehlkopfödeme, Appetitlosigkeit, Missempfindungen, Nesselsucht (Urtikaria), Akne, vermehrtes Schwitzen, Rückenschmerzen, häufiges Wasserlassen, Menstruationsstörung, Prostatafunktionsstörung, anormale Werte bei Leberfunktionstest (Bluttests), Leberentzündung (Hepatitis), akutes Nierenversagen

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen):

Überempfindlichkeitsreaktion (Anaphylaxie bis hin zum anaphylaktischen Schock), Blasen-/Geschwülbildung an Haut, Mund, Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson- und Lyell-Syndrom), Schwellung von Gesicht, Lippen und Rachen (Angioödem, Gesichtsschwellung), Atemnot durch Verengung der Luftwege (Bronchospasmus), Kurzatmigkeit, beschleunigter Herzschlag, zu niedriger Blutdruck, Bauchspeicheldrüsenentzündung, verschwommenes Sehen, Ohrgeräusche (Tinnitus), empfindliche Haut, Lichtempfindlichkeit, Juckreiz, Nierenfunktionsstörung, verringerte Anzahl weißer Blutzellen (Neutropenie) und Blutplättchen (Thrombozytopenie), Leberzellschädigung

Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, wenn Sie zu Beginn der Behandlung irgendwelche Nebenwirkungen im Bauchraum (z. B. Bauchschmerzen, Sodbrennen oder Blutungen) feststellen, ebenso wenn Sie bereits in der Vergangenheit bei Langzeitanwendung von NSAR unter solchen Nebenwirkungen gelitten haben, insbesondere wenn Sie älter sind.

Wenn es bei Ihnen unter der Einnahme von Sympal 25 mg Filmtabletten zu Magen-Darm-Blutungen oder Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren kommt, ist die Behandlung **sofort** abzusetzen.

Beenden Sie **sofort** die Behandlung mit Sympal 25 mg Filmtabletten beim ersten Auftreten von Hautausschlag, Blasen-/Geschwülbildung an Mund- oder Genitalschleimhaut oder einem anderen Zeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion). Suchen Sie bei diesen Symptomen **sofort** Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächst gelegenen Krankenhauses auf.

Bei der Behandlung mit NSAR wurde das Auftreten von Wasseransammlungen im Gewebe sowie Schwellungen (insbesondere an Knöcheln und Beinen), Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche beobachtet.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Sympal 25 mg Filmtabletten ist möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko verbunden, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden.

Bei Patienten mit bestimmten Immunerkrankungen, die das Bindegewebe betreffen (systemischer Lupus erythematodes oder Mischkollagenosen), können NSAR selten Fieber, Kopfschmerzen und Nackensteife hervorrufen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Sympal 25 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht 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 Sympal 25 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Dexketoprolfen-Trometamol.

1 Filmtablette enthält 36,9 mg Dexketoprolfen-Trometamol, entsprechend 25 mg Dexketoprolfen.

Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Glycerol(mono,di)(palmitat,stearat), Hypromellose, Titandioxid, Propylenglycol, Macrogol 6000.

Wie Sympal 25 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiß, runde Filmtabletten mit Bruchkerbe

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Sympal 25 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 10 (N1), 30 (N2) und 50 Filmtabletten (N3) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin

Hersteller:

Laboratorio Menarini S.A.

Alfonso XII, 587, 08918 Badalona (Barcelona), Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	<i>Sympal</i>	Niederlande	<i>Stadium</i>
Belgien	<i>Ketesse</i>	Norwegen	<i>Ketesse</i>
Dänemark	<i>Ketesse</i>	Österreich	<i>Ketesse</i>
Estland	<i>Dolmen</i>	Polen	<i>Dexak</i>
Finnland	<i>Ketesse</i>	Portugal	<i>Ketesse</i>
Frankreich	<i>Ketesse</i>	Schweden	<i>Ketesse</i>
Griechenland	<i>Nosatel</i>	Slowenien	<i>Menadex</i>
Irland	<i>Keral</i>	Slowakei	<i>Dexadol</i>
Island	<i>Ketesse</i>	Spanien	<i>Ketesse</i>
Italien	<i>Ketesse</i>	Tschechische Republik	<i>Dexoket</i>
Lettland	<i>Dolmen</i>	Ungarn	<i>Ketodex</i>
Litauen	<i>Dolmen</i>	Vereinigtes Königreich	<i>Keral</i>
Luxemburg	<i>Ketesse</i>	Zypern	<i>Nosatel</i>
Malta	<i>Keral</i>		

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.