

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zyloric 100 mg Tabletten Zyloric 300 mg Tabletten

Allopurinol

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

1. Was ist Zyloric und wofür wird es angewendet ?

Zyloric ist ein Arzneimittel gegen Gicht.

Zyloric ist indiziert bei:

- der Behandlung von erhöhter Harnsäurekonzentration im Blut (Hyperurikämie);
- der Behandlung von Gicht, mit Ausnahme von akuten Anfällen (siehe Rubrik “ Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ”);
- der Behandlung und Vorbeugung von erhöhter Harnsäurekonzentration im Blut bei Patienten, die mit Zytostatika oder einer Radiotherapie behandelt werden;
- der Behandlung und Vorbeugung der Bildung von Urat-, Oxalat- oder Kalziumphosphatsteinen in den Nieren bei Patienten mit erhöhter Harnsäurekonzentration im Blut oder im Harn.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zyloric beachten ?

Zyloric darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Leberbeschwerden leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen,

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zyloric einnehmen.

- Die Dosis muss im Fall einer Niereninsuffizienz (Einschränkung der Nierenfunktion) vermindert werden.

- Gegen Hypertonie (erhöhter Blutdruck) oder Herzinsuffizienz behandelte Patienten können eine bereits bestehende Niereninsuffizienz haben. Bei dieser Patientengruppe muss mit dem Gebrauch von Allopurinol vorsichtig umgegangen werden.
- Die tägliche Flüssigkeitsaufnahme muss relativ hoch gehalten werden (1-2 l pro Tag).
- Eine Behandlung mit Zyloric darf erst 4 Wochen nach einem akuten Gichtanfall begonnen werden.
- Wenn mit Zyloric behandelte Patienten einen akuten Gichtanfall bekommen, muss die Zyloric-Behandlung mit derselben Dosierung fortgesetzt und der Anfall mit den geeigneten entzündungshemmenden Arzneimitteln behandelt werden.
- Schwere Hautreaktionen (Übersensibilitätssyndrom, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Zyloric berichtet. Häufig zeigen sich die Hautreaktionen als schmerzende Stellen (Ulzera) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber- und Gliederschmerzen) begleitet. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Diese schweren Hautreaktionen können bei Menschen, die von Han-Chinesen, Thailändern oder Koreanern abstammen, häufiger auftreten. Eine chronische Nierenkrankheit kann das Risiko bei diesen Patienten möglicherweise noch weiter erhöhen.
- Im Zusammenhang mit der Einnahme von Allopurinol wurde über lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) berichtet. Sie erscheinen zunächst als rötliche, zielscheibenartige Hauterscheinungen oder kreisförmige Flecken, oft mit zentralen Blasen, am Körperstamm.
- Das Risiko für schwerwiegende Hautreaktionen ist innerhalb der ersten Wochen der Behandlung am größten.
- Wenn Sie durch die Einnahme von Zyloric ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse entwickelt haben, dürfen Sie zu keinem Zeitpunkt erneut mit Zyloric behandelt werden.
- Wenn Sie einen Hautausschlag oder die oben genannten Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Einnahme von Zyloric, konsultieren Sie sofort einen Arzt und sagen Sie ihm, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Zyloric Tabletten dürfen von Kindern und Jugendlichen eingenommen werden, siehe „Anwendung bei Kindern“ im Abschnitt 3 für weitere Informationen.

Einnahme von Zyloric 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.

- Bei gleichzeitiger Verabreichung von Zyloric einerseits und 6-Mercaptopurin oder Azathioprin andererseits müssen die Dosen der zuletzt genannten auf 1/4 der normalen Dosis verringert werden.
- Die Wirkung von Zyloric wird durch Salicylate und Urikosurika verringert. Wenn man von einer Behandlung mit Urikosurika zu einer Zyloric-Behandlung übergeht, muss die Dosis des Urikosurikums schrittweise verringert und durch die übliche Zyloric-Dosis ersetzt werden.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Zyloric und Antibiotika der Gruppe der Aminopenicilline erhöht die Wahrscheinlichkeit eines Hautausschlags. Es wird empfohlen, eine Alternative zu diesen Antibiotika zu verwenden.
- Zyloric verlängert die hypoglykämische Wirkung (Verminderung des Blutzuckers) von Chlorpropamid.
- Bei Theophyllinpatienten, die mit einer Allopurinolbehandlung beginnen oder die ihre Dosierung erhöhen, müssen die Theophyllinspiegel beobachtet werden.

- Bei Patienten, die mit Cumarinantikoagulanzen (Hemmstoffe der Blutgerinnung), Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie), Cyclophosphamid, Doxorubicin und Bleomycin (Arzneimittel gegen Tumore) sowie Ciclosporin (ein Immunsuppressivum) behandelt werden, ist Vorsicht geboten.
- Bei Gabe von Allopurinol und Zytostatika (z. B. Cyclophosphamid, Doxorubicin, Bleomycin, Procarbazin, Alkylhalogenide) treten Blutbildveränderungen häufiger auf als bei Einzelgabe der Wirkstoffe.
Blutbildkontrollen sind daher in regelmäßigen Zeitabständen durchzuführen.
- Bei Patienten mit Niereninsuffizienz, denen gleichzeitig Allopurinol und Thiazid-Diuretika verabreicht werden, kann das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen vermehrt sein.
- Allopurinol kann bei gleichzeitiger Einnahme von Aluminiumhydroxid eine eingeschränkte Wirkung haben. Zwischen der Einnahme beider Arzneimittel sollten mindestens 3 Stunden liegen.

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

Einnahme von Zyloric zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Wenn sich während der Schwangerschaft eine Behandlung mit Zyloric als angezeigt erweist, muss man das Risiko, dem der Fötus ausgesetzt wird, sorgfältig gegen die Risiken, denen die Mutter durch ihre Krankheit ausgesetzt ist, abwägen.

Allopurinol geht in die Muttermilch über. Während der Stillzeit wird Allopurinol nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da bei mit Zyloric behandelten Patienten unerwünschte Nebenwirkungen wie z. B. Schläfrigkeit, Schwindel und Ataxie (Störung der Bewegungskoordination) festgestellt wurden, muss man beim Lenken eines Fahrzeugs oder bei der Bedienung von Maschinen vorsichtig sein.

Zyloric enthält Laktose.

Wenn Sie von Ihrem Arzt gesagt bekommen haben, dass Sie eine Intoleranz gegen bestimmte Zucker haben, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Zyloric 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.

Der behandelnde Arzt bestimmt die Menge und die Häufigkeit der Einnahme des Arzneimittels.

Die Behandlung beginnt mit einer geringen Dosis, z. B. 100 mg pro Tag.

Falls nötig wird die Dosis erhöht.

Bis 300 mg muss Zyloric auf einmal nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Dosen von mehr als 300 mg müssen auf mehrere Einnahmen verteilt werden.

Normalerweise wird die Behandlung mit Zyloric ohne Unterbrechung während des ganzen Lebens fortgesetzt.

Bei einer Unterbrechung der Behandlung würde die Harnsäurekonzentration schließlich wieder zunehmen, wodurch die Beschwerden, gegen welche das Arzneimittel angezeigt war, wieder aufträten.

Erwachsene

Die folgenden Dosen werden vorgeschlagen:

- 100 bis 200 mg pro Tag in leichten Fällen;
- 300 bis 600 mg pro Tag in schweren Fällen;
- 700 bis 900 mg pro Tag in sehr schweren Fällen.

Falls eine Dosis in mg/kg erforderlich ist, muss eine Dosis von 2 bis 10 mg/kg pro Tag verabreicht werden.

Anwendung bei Kindern

- 10 mg/kg/Tag oder 300 mg/m²/Tag wie Basisbehandlung in 2 bis 3 Einnahmen
- reduzierte Dosis von 5 mg/kg/Tag beim Kind mit schwerer Nierenunsuffizienz;
- maximale Dosen von 15 bis 20 mg/kg/Tag können während einer kurzen Periode benutzt werden, wenn die Initialbehandlung nicht wirksam ist.

Bei älteren Personen ist im Fall eines Nieren- oder Leberversagens Vorsicht geboten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Zyloric eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Zyloric haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Im Fall einer massiven Einnahme den Patienten innerhalb einer kurzen Zeitspanne nach der Einnahme (wenige Stunden) zum Erbrechen bringen.

Wenn Sie die Einnahme von Zyloric vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zyloric abbrechen

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.

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen wurden folgende Häufigkeitsregeln aufgestellt:

Sehr häufig: betrifft über 1 Anwender von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Anwender von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Anwender von 1000

Selten: betrifft 1 bis 10 Anwender von 10000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Anwender von 10000

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

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Folgende Beschwerde wurde gelegentlich berichtet: Furunkulose.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Anämie, Leukopenie (Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen),

Thrombozytopenie (Verminderung der Anzahl der Blutplättchen), Agranulozytose (starke

Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen), Panzytopenie (Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen), .

Sehr selten: medulläre Aplasie (Erkrankung des Knochenmarks).

Es kann mitunter vorkommen, dass Allopurinol-Tabletten Einfluss auf Ihr Blut haben, was sich darin äußern kann, dass Sie leichter blaue Flecken bekommen oder dass Halsschmerzen oder anderen

Anzeichen einer Infektion auftreten. Diese Auswirkungen treten in der Regel bei Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen auf. Wenden Sie sich in einem solchen Fall so bald wie möglich an Ihren Arzt.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen

Das allgemeine Überempfindlichkeitssyndrom (DRESS-Syndrom), assoziiert mit verschiedenen Abstufungen, Fieber, Schüttelfrost, Beeinträchtigung des Allgemeinzustandes, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen (grippeähnliche Symptome), jegliche Veränderung im Bereich der Haut, zum Beispiel Hautausschlag, schmerzende Stellen in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie Bindehautentzündung (gerötete und geschwollene Augen), Blasenbildung oder Ablösung der Haut, Polyadenopathie (multiple Lymphknotenschwellung oder -entzündung), Arthralgie (Gelenkschmerzen), Leberfunktionsstörung oder gestörte Leberfunktionstests, Nierenfunktionsstörungen, Anomalien der Blutwerte (z.B. Hypereosinophilie) (diese können Zeichen eines mehrere Organe betreffenden Überempfindlichkeitssyndroms sein), Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße) und sehr selten Krämpfe.

Dieses Syndrom ist selten und kann zum Tode führen.

Kortikoide können zur Behandlung dieses Typs von Reaktionen vorteilhaft sein.

Über anaphylaktische Schocks wurde sehr selten berichtet, am häufigsten bei Patienten die bei einer früheren Einnahme von Allopurinol bereits eine allergische Reaktion entwickelt haben.

Derartige Reaktionen können zu jedem beliebigen Moment der Behandlung auftreten. Wenn Sie eines dieser Symptome erfahren, beenden Sie SOFORT und DEFINITIV die Behandlung mit Zyloric und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Sehr selten: Angioimmunoblastische Lymphadenopathien (Lymphknotenerkrankung). Sie scheinen nach Absetzen der Behandlung reversibel zu sein. Schwere, möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktion.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Bei Beginn der Behandlung mit Zyloric kann es zu einem akuten Gichtanfall kommen. Daher ist es angeraten, eine prophylaktische Behandlung mit einem Entzündungshemmer oder mit Colchicin (0.5 mg, 3mal täglich) während mindestens eines Monats zu verabreichen. Ablagerungen von Xanthin und Hypoxanthin können bei Patienten auftreten, die Mangel an Hypoxanthin-Guanin-Phosphoribosyltransferase (Lesh-Nyhan-Syndrom) oder bei Patienten, die erhöhte Harnsäure-Werte haben.

Folgende Beschwerden sind gelegentlich gemeldet worden: Diabetes mellitus und Hyperlipidämie.

Psychiatrische Erkrankungen

Folgende Beschwerde ist gelegentlich gemeldet worden: Depression

Erkrankungen des Nervensystems

Folgende Beschwerden sind gelegentlich gemeldet worden: Kopfschmerzen, Ataxie (Störung der Bewegungskoordination), Schläfrigkeit, Koma, Paralyse, Parästhesien (nicht-schmerzhaftes Missempfindung), Neuropathie und Dysgeusie (Geschmacksveränderung).

Augenerkrankungen

Folgende Beschwerden sind gelegentlich gemeldet worden: Sehstörungen, Katarakt und Veränderungen der Makula.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Folgende Beschwerde ist gelegentlich gemeldet worden: Schwindel

Herzerkrankungen

Folgende Beschwerden sind gelegentlich gemeldet worden: Angina pectoris und Bradykardie (zu langsame Herzfrequenz).

Gefaesserkrankungen

Folgende Beschwerde ist gelegentlich gemeldet worden: Bluthochdruck

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

In den ersten klinischen Studien wurde über Übelkeit und Erbrechen berichtet. Die Folgeberichte haben gezeigt, dass es sich nur um ein kleineres Problem handelt, das vermeidbar ist wenn Zyloric nach der Mahlzeit eingenommen wird.

Es wurde auch über Bauchschmerzen berichtet.

Über sehr seltene Fälle von wiederkehrendem Hämatemesis (Bluterbrechen) und Steatorrhoe (Fettstuhl) wurde berichtet.

Folgende Beschwerde ist gelegentlich gemeldet worden: Stomatitis (Mundschleimhautentzündung)
Gelegentlich: Durchfall

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Asymptomatische Erhöhung der Leberenzyme, Hepatitis (einschließlich Lebernekrose und granulomatöse Hepatitis) manchmal außerhalb jeglichen Zusammenhangs der allgemeinen Überempfindlichkeit.

Die Störungen sind beim Absetzen von Zyloric reversibel.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Die Hautreaktionen sind am häufigsten und können jederzeit während der Behandlung auftreten. Sie können juckend, makulopapulös, manchmal schuppig, manchmal purpurfarben und selten exfoliativ sein.

Wenn solche Reaktionen auftreten, muss die Behandlung mit Zyloric sofort beendet werden. Nach Verschwinden der Symptome und wenn die Symptome wenig schwer waren, kann die Behandlung mit Zyloric mit niedriger Dosierung (zum Beispiel 50 mg/täglich) wiederaufgenommen werden. Die Dosis kann schrittweise erhöht werden.

Falls erneut Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung mit Zyloric endgültig gestoppt werden.

Folgende Beschwerden sind gelegentlich gemeldet worden: Alopezie(Haarausfall) und Entfärbung der Haare.

Sehr selten: Potenziell lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) wurden berichtet (siehe Abschnitt 2). Schwere allergische Reaktion, die zu einem Anschwellen des Gesichts oder des Rachens führt.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nierensuffizienz

Nierensteine können bei Patienten mit erhöhten Harnsäurekonzentration auftreten. Folgende Beschwerden sind gelegentlich gemeldet worden: Urämie, Hämaturie.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Folgende Beschwerden sind gelegentlich gemeldet worden: Unfruchtbarkeit, Impotenz und Gynäkomastie(Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Folgende Beschwerden sind gelegentlich gemeldet worden: Fieber, allgemeines Unwohlsein, Asthenie (Kraftlosigkeit) und Ödeme.

Untersuchungen

Häufig: Erhöhter Thyreotropinspiegel im Blut.

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

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brüssel

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. Wie ist Zyloric aufzubewahren ?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Zyloric enthält

- Der Wirkstoff ist Allopurinol 100 mg (Zyloric 100 mg) und Allopurinol 300 mg (Zyloric 300 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon, Magnesiumstearat.

Wie Zyloric aussieht und Inhalt der Packung

Zyloric 100 mg:

Schachteln mit 100, 500 (Export) teilbaren Tabletten und Unit-dose (100 teilbare Tabletten) in PVC/Alu-Blisterverpackung.

Zyloric 300 mg:

Schachteln mit 10, 30, 90, 250 (Export) teilbaren Tabletten und Unit-dose (90, 100 teilbare Tabletten) in PVC/Alu-Blisterverpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires SMB S.A.

Rue de la Pastorale 26-28

B-1080 Brüssel, Belgien

Tel: +32 2 411 48 28 - Fax: +32 2 411 28 28 - e-mail: mailcontact@smb.be

Hersteller

SMB Technology S.A.

39 rue du Parc Industriel

B-6900 Marche-en-Famenne, Belgien

Tel: +32 84 32 04 50 – Fax: +32 84 32 04 51

Zulassungsnummern

Zyloric 100 mg: BE058843

Zyloric 300 mg: BE094552

Abgabeform

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2018.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2019.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website von FAGG/AFMPS:

<http://bijsluiters.fagg-afmps.be>