

# Pradaxa® 150 mg Hartkapseln

Dabigatranetexilat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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.

## Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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?

### Was Pradaxa ist

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.

### Wofür Pradaxa angewendet wird

Pradaxa ist ein Arzneimittel, das bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern) und zusätzlichen Risikofaktoren das Risiko verringert, durch die Bildung von Blutgerinnseln eine Verstopfung von Blutgefäßen im Gehirn oder im Körper zu erleiden. Pradaxa ist ein blutverdünnendes Arzneimittel, welches das Risiko einer Bildung von Blutgerinnseln verringert.

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

### Pradaxa darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dabigatranetexilat, Dabigatran 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 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.

### 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.
  - wenn Sie entzündungshemmende Arzneimittel einnehmen.
  - 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 ein Risiko für einen Herzanfall besteht.
- 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 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, 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 Verapamil enthaltendes Arzneimittel einnehmen, sollten Sie mit einer reduzierten Tagesdosis von 220 mg Pradaxa (eingenommen als 1 Kapsel zu 110 mg zweimal pro Tag) behandelt werden, da bei Ihnen sonst ein höheres Blutungsrisiko besteht. Pradaxa und Verapamil enthaltende Arzneimittel sollten zum gleichen Zeitpunkt eingenommen werden.
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol), 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, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 das Bedienen von Maschinen

Die Wirkung von Pradaxa auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen ist nicht bekannt. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie wieder ein Fahrzeug führen dürfen.

## Pradaxa enthält Gelborange S

Pradaxa Hartkapseln enthalten den Farbstoff Gelborange S, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

## 3. Wie ist Pradaxa einzunehmen?

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

Die empfohlene Tagesdosis von Pradaxa ist 300 mg (eingenommen als 1 Kapsel zu 150 mg zweimal pro Tag).

Wenn Sie 80 Jahre oder älter sind, ist die empfohlene Tagesdosis von Pradaxa 220 mg (eingenommen als 1 Kapsel zu 110 mg zweimal pro Tag).

Wenn Sie ein Verapamil enthaltendes Arzneimittel einnehmen, sollten Sie mit einer reduzierten Tagesdosis von 220 mg Pradaxa (eingenommen als 1 Kapsel zu 110 mg zweimal pro Tag) behandelt werden, da bei Ihnen sonst ein höheres Blutungsrisiko besteht.

Wenn bei Ihnen ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine Tagesdosis von 220 mg Pradaxa verschreiben (eingenommen als 1 Kapsel zu 110 mg zweimal pro Tag).

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 12 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.
- *Umstellung von Pradaxa auf blutverdünnende Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Phenprocoumon):* Ihr Arzt muss Ihr Blut untersuchen und wird bestimmen, wann Sie eine Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten beginnen können.
- *Umstellung von blutverdünnenden Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Phenprocoumon) auf Pradaxa:* Beenden Sie die Einnahme des Vitamin-K-Antagonisten. Ihr Arzt muss Ihr Blut untersuchen und wird bestimmen, wann Sie mit der Pradaxa-Behandlung beginnen können.

## 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 so rasch wie möglich, 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

Eine vergessene Dosis kann bis 6 Stunden vor der nächsten vorgesehenen Dosis eingenommen werden. Eine vergessene Dosis sollte ausgelassen werden, wenn die verbleibende Zeit bis zur nächsten vorgesehenen Dosis kürzer als 6 Stunden ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 mit Herzrhythmusstörungen das Risiko für eine Verstopfung von Blutgefäßen im Gehirn oder im Körper erhöhen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Da dieses Arzneimittel die Blutgerinnung beeinflusst, äußern sich die meisten Nebenwirkungen in Form von Blutergüssen oder Blutungen.

Obwohl in klinischen Studien selten berichtet, können größere oder starke Blutungen auftreten. Unabhängig vom Blutungsort können diese zu Beeinträchtigungen bis hin zu lebensbedrohlichen Zuständen oder sogar zum Tode führen. Manchmal sind diese Blutungen nicht offensichtlich erkennbar.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt: lang anhaltende oder besonders starke Blutung, außergewöhnliches Schwächegefühl, Müdigkeit, Blässe, Schwindel, Kopfschmerzen oder eine unerklärliche Schwellung.

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

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

Die folgenden Nebenwirkungen sind bei Pradaxa bekannt:

Häufige Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 von 100 Anwendern auf):

- Nasenbluten
- Magen- oder Darmblutung
- Bauchschmerzen oder Magenschmerzen
- Blutung aus Penis/Vagina oder Harnwegen
- häufiger weicher oder wässriger Stuhlgang
- Magenverstimmung
- Übelkeit
- von der Norm abweichende Leberfunktionswerte

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 von 1.000 Anwendern auf):

- Blutungen  
Es kann zu Blutungen aus Hämorrhoiden, in den Enddarm, unter der Haut oder im Gehirn kommen.
- Blutung an der Stelle eines chirurgischen Schnitts
- Bildung eines Blutergusses
- blutiger Husten oder blutgefärbter Auswurf
- Blut im Urin, das diesen rosa oder rot färbt
- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen im Blut
- Abnahme der Menge an Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) im Blut
- allergische Reaktion
- plötzliche Veränderung der Farbe und des Aussehens der Haut
- Juckreiz
- Geschwür im Magen-Darm-Trakt
- Entzündung der Speiseröhre und des Magens
- Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre (Reflux-Krankheit)
- Erbrechen
- Schluckbeschwerden

Seltene Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 von 10.000 Anwendern auf):

- Blutung in ein Gelenk
- Blutung aus der Einstichstelle einer Injektion
- Blutung aus der Eintrittsstelle eines Venenkatheters
- Abnahme des Anteils roter Blutkörperchen im Blut
- erhöhte Leberenzym-Werte
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht)
- Hautausschlag mit dunkelroten, erhabenen, juckenden Pusteln aufgrund einer allergischen Reaktion

Sehr seltene Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern auf):

- 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. Ihr Arzt wird dann möglicherweise entscheiden, Ihnen andere Arzneimittel zu verschreiben.

In einer klinischen Studie gab es mehr Herzanfälle bei einer Behandlung mit Pradaxa als bei einer Behandlung mit Warfarin. Die Gesamtzahl an Herzanfällen war niedrig.

## 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 anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 150 mg Dabigatranetexilat angewendet wird, als Mesilat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Weinsäure, arabisches Gummi, Hypromellose, Dimeticon 350, Talkum und Hyprolöse.
- 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 150 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 „R150“ aufgedruckt.

Pradaxa 150 mg Hartkapseln sind in Packungen mit 10 x 1, 30 x 1 oder 60 x 1 Hartkapsel, in Mehrfachpackungen mit 3 Packungen zu je 60 x 1 Hartkapsel (180 Hartkapseln) oder in Mehrfachpackungen mit 2 Packungen zu je 50 x 1 Hartkapsel (100 Hartkapseln) in perforierten Aluminium-Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

Pradaxa 150 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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

**Malta**  
Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Sverige**  
Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom**  
Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2012.**

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