

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****Rapamune 0,5 mg überzogene Tabletten****Rapamune 1 mg überzogene Tabletten****Rapamune 2 mg überzogene Tabletten**

Sirolimus

**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 bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Rapamune und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Rapamune beachten?
3. Wie ist Rapamune einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rapamune aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST RAPAMUNE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Rapamune enthält den Wirkstoff Sirolimus, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Immunsuppressiva genannt werden. Es hilft, das Immunsystem Ihres Körpers unter Kontrolle zu halten, nachdem Sie ein Nierentransplantat erhalten haben. Es wird eingesetzt, um die Abstoßung einer transplantierten Niere durch Ihren Körper zu verhindern. Normalerweise wird es mit anderen Arzneimitteln zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppressiva) kombiniert, die man als Kortikosteroide bezeichnet, und vorübergehend (in den ersten 2 bis 3 Monaten) auch zusammen mit Ciclosporin gegeben.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON RAPAMUNE BEACHTEN?****Rapamune darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sirolimus oder einen der sonstigen Bestandteile von Rapamune sind (Abschnitt 6 enthält eine Liste dieser Bestandteile).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rapamune ist erforderlich:**

- Wenn Sie Probleme mit der Leber haben oder eine Krankheit hatten, die sich möglicherweise auf Ihre Leber ausgewirkt hat. Sagen Sie dies bitte Ihrem Arzt, weil diese Umstände die Dosis von Rapamune, die Sie erhalten, beeinflussen können oder dazu führen, dass Sie sich zusätzlichen Bluttests unterziehen müssen.
- Rapamune kann, wie andere immunsuppressive Arzneimittel, die Fähigkeit Ihres Körpers zur Infektionsabwehr beeinträchtigen und das Risiko erhöhen, Krebs der lymphatischen Gewebe oder der Haut zu entwickeln.
- Wenn Sie einen Body Mass Index (BMI) von mehr als 30 kg/m<sup>2</sup> haben, ist bei Ihnen möglicherweise das Risiko für Wundheilungsstörungen erhöht.
- Wenn bei Ihnen ein hohes Risiko für eine Transplantat-Abstoßung zu erwarten ist, wie zum Beispiel nach früherem Transplantatverlust durch eine Abstoßung.

Ihr Arzt wird Labortests durchführen, um den Rapamune-Spiegel in Ihrem Blut zu überwachen. Während der Behandlung mit Rapamune wird Ihr Arzt außerdem Labortests zur Überwachung der Nierenfunktion, der Blutfettwerte (Cholesterin und/oder Triglyzeride) und möglicherweise der Leberfunktion durchführen.

Wegen des erhöhten Hautkrebs-Risikos sollte die Einwirkungsmöglichkeit von Sonnenlicht und UV-Strahlung auf Ihre Haut durch das Tragen von schützender Kleidung und Verwendung von Sonnencreme mit hohem Lichtschutzfaktor eingeschränkt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Zur Anwendung von Rapamune bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Die Anwendung von Rapamune wird in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

**Bei Einnahme von Rapamune mit anderen Arzneimitteln**

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

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Rapamune beeinflussen; daher könnte eine Dosisanpassung von Rapamune erforderlich sein. Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann informieren, wenn Sie eines der im Nachfolgenden genannten Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, die durch Bakterien verursacht werden (Antibiotika) oder Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, wie z.B. Clarithromycin, Erythromycin, Telithromycin, Troleandomycin, Rifabutin, Clotrimazol, Fluconazol, Itraconazol. Es wird nicht empfohlen, Rapamune zusammen mit Rifampicin, Ketoconazol oder Voriconazol einzunehmen.
- ein Bluthochdruckmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten, einschließlich Nifedipin, Verapamil und Diltiazem
- Arzneimittel gegen Epilepsie, einschließlich Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren beziehungsweise anderen Magen-Darm-Erkrankungen eingesetzt werden, wie Cisaprid, Cimetidin, Metoclopramid
- Bromocriptin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit und verschiedener hormoneller Beschwerden), Danazol (zur Behandlung von gynäkologischen Beschwerden) oder Proteasehemmer (zur HIV-Behandlung)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)

Die Anwendung von Lebendimpfstoffen sollte während einer Behandlung mit Rapamune vermieden werden. Bitte informieren Sie vor Impfungen Ihren Arzt oder Apotheker darüber, dass Sie Rapamune erhalten.

Die Anwendung von Rapamune kann zu erhöhten Konzentrationen von Cholesterin und Triglyceriden (Blutfette) in Ihrem Blut führen, die behandlungsbedürftig werden können. Arzneimittel, die

als "Statine" und "Fibrate" bekannt sind und bei erhöhten Cholesterin- und Triglycerid-Werten angewendet werden, wurden mit einem erhöhten Risiko von Muskelabbau (Rhabdomyolyse) in Verbindung gebracht. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Senkung Ihrer Blutfettwerte einnehmen.

Die gleichzeitige Anwendung von Rapamune mit Hemmstoffen des Angiotensin-umwandelnden Enzyms (ACE-Hemmer, eine Arzneimittelgruppe, die zur Senkung des Blutdrucks angewendet wird) kann zu allergischen Reaktionen führen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

**Bei Einnahme von Rapamune zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Rapamune sollte durchgängig entweder mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Wenn Sie es bevorzugen, Rapamune mit Nahrungsmitteln einzunehmen, dann sollten Sie es immer mit Nahrungsmitteln einnehmen. Wenn Sie es bevorzugen, Rapamune ohne Nahrungsmittel einzunehmen, dann sollten Sie es immer ohne Nahrungsmittel einnehmen. Nahrungsmittel können sich auf die Arzneimittelmenge auswirken, die in Ihre Blutbahn gelangt. Die einheitliche Einnahme Ihres Arzneimittels führt dazu, dass die Höhe der Blutwerte von Rapamune gleichmäßiger bleiben.

Rapamune sollte nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Rapamune darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Während der Behandlung mit Rapamune und für weitere 12 Wochen nach Beendigung der Behandlung müssen Sie eine zuverlässige empfängnisverhütende Methode anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Es ist nicht bekannt, ob Rapamune in die Muttermilch übergeht. Patientinnen, die Rapamune einnehmen, sollten abstillen.

Eine verminderte Anzahl von Spermien wurde mit der Anwendung von Rapamune in Verbindung gebracht und normalisiert sich in der Regel nach dem Absetzen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Obwohl keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit durch die Einnahme von Rapamune zu erwarten sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Bedenken haben.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Rapamune**

Rapamune enthält 86,4 mg Lactose und bis zu 215,8 mg Sucrose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. WIE IST RAPAMUNE EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Rapamune immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird genau festlegen, in welcher Dosis und wie oft Sie Rapamune einnehmen müssen. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau und ändern Sie die Dosierung niemals selbst.

Ihr Arzt wird Ihnen sobald wie möglich nach der Nierentransplantation eine Initialdosis von 6 mg geben. Danach werden Sie jeden Tag 2 mg Rapamune einnehmen müssen, bis Sie von Ihrem Arzt eine andere Anweisung erhalten. Ihre Dosis wird in Abhängigkeit von dem Rapamune-Spiegel in Ihrem Blut angepasst. Es wird erforderlich sein, dass Ihr Arzt Bluttests zur Messung der Rapamune-Konzentrationen durchführt.

Wenn Sie auch Ciclosporin einnehmen, müssen Sie die beiden Arzneimittel in einem Abstand von ca. 4 Stunden einnehmen.

Es wird empfohlen, Rapamune zuerst in Kombination mit Ciclosporin und Kortikosteroiden anzuwenden. Nach 3 Monaten kann Ihr Arzt entweder die Anwendung von Rapamune oder von Ciclosporin einstellen, da nicht empfohlen wird, diese Arzneimittel länger als für diesen Zeitraum zusammen einzunehmen.

Rapamune ist nur zum Einnehmen bestimmt. Die Tabletten dürfen nicht zerdrückt, gekaut oder geteilt werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Schwierigkeiten mit der Tabletteneinnahme haben.

Es sollten nicht mehrere 0,5 mg Tabletten als Ersatz für die 1 mg Tablette oder 2 mg Tablette eingenommen werden, da die verschiedenen Stärken nicht direkt untereinander austauschbar sind.

Rapamune sollte durchgängig entweder mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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

Wenn Sie mehr Arzneimittel eingenommen haben als verordnet, suchen Sie sofort einen Arzt auf oder gehen Sie in die nächste Krankenhaus-Notaufnahme. Bringen Sie immer die Tablettenpackung mit, auch wenn diese leer ist.

**Wenn Sie die Einnahme von Rapamune vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, Rapamune einzunehmen, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie daran denken, jedoch nicht innerhalb von 4 Stunden vor bzw. nach der nächsten Ciclosporin-Dosis. Nehmen Sie danach Ihre Arzneimittel weiterhin wie üblich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, und nehmen Sie Rapamune und Ciclosporin immer in einem Abstand von ungefähr 4 Stunden ein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Rapamune-Dosis ganz ausgelassen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Rapamune abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Rapamune nicht ab, außer wenn Ihr Arzt Ihnen dies gesagt hat. Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels abbrechen, riskieren Sie, Ihr Transplantat zu verlieren.



Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Rapamune Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Allergische Reaktionen**

Sie sollten **sofort Ihren Arzt aufsuchen**, wenn Sie unter Symptomen leiden, wie z.B. einem angeschwollenen Gesicht, Zunge und/oder Rachen (Pharynx) und/oder Atemschwierigkeiten (Angioödem) oder einer Hautentzündung, bei der die Haut sich ablöst (exfoliative Dermatitis). Diese können Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein.

## Nierenschädigung mit gleichzeitig verminderter Zahl an Blutzellen (thrombozytopenische Purpura/hämolytisch-urämisches Syndrom)

Wenn Rapamune gleichzeitig mit Arzneimitteln eingenommen wird, die Calcineurin-Inhibitoren genannt werden (Ciclosporin oder Tacrolimus), kann das Risiko einer Nierenschädigung mit gleichzeitig verminderter Zahl der Blutplättchen und roten Blutkörperchen mit oder ohne Ausschlag (thrombozytopenische Purpura/hämolytisch-urämisches Syndrom) erhöht sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Symptome beobachten wie blaue Flecken, Hautausschlag, Veränderung Ihres Urins, oder Verhaltensänderungen oder irgendwelche andere Beschwerden auftreten, die schwerwiegend, ungewöhnlich oder langanhaltend sind.

### Infektionen

Rapamune reduziert die Abwehrmechanismen Ihres Körpers, um eine Abstoßung Ihres transplantierten Organs zu unterdrücken. Folglich wird Ihr Körper Infektionen nicht so gut wie gewöhnlich abwehren können. Wenn Sie Rapamune anwenden, erkranken Sie daher möglicherweise häufiger als üblich an Infektionen, z.B. an Infektionen der Haut, des Mundes, des Magen-Darm-Trakts, der Lungen und der Harnwege (siehe Auflistung unten). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Symptome beobachten, die schwerwiegend, ungewöhnlich oder langanhaltend sind.

### Häufigkeiten der Nebenwirkungen

Die Häufigkeitsangabe der unten aufgeführten Nebenwirkungen wird entsprechend der folgenden Konvention festgelegt:

- Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern)
- Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)
- Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Anwendern)
- Selten (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Anwendern)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr häufig:

- Flüssigkeitsansammlung im Bereich der Nieren
- Schwellung der Extremitäten (z.B. Hände, Füße)
- Schmerz
- Fieber
- Kopfschmerzen
- Erhöhter Blutdruck
- Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Übelkeit
- Verminderung der roten Blutkörperchen und der Blutplättchen
- Erhöhte Blutfette (Cholesterin und/oder Triglyzeride), erhöhter Blutzucker, erniedrigter Kaliumwert im Blut, erniedrigter Phosphat Spiegel im Blut, erhöhte Laktat-Dehydrogenase (LDH) im Blut, erhöhtes Kreatinin im Blut
- Gelenkschmerzen
- Akne
- Harntraktinfektionen

Häufig:

- Verzögerte Wundheilung (dies kann das Auseinanderweichen der verschiedenen Schichten einer chirurgischen Wunde oder das Klaffen der Wundnaht beinhalten)
- Schwellungen
- Infektionen (einschließlich lebensbedrohlicher Infektionen)
- Schneller Herzschlag
- Blutgerinnsel in den Beinvenen
- Mundschleimhaut-Entzündung
- Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum
- Nierenschädigung mit gleichzeitig verminderter Zahl an Blutplättchen und roten Blutkörperchen mit oder ohne Ausschlag (thrombozytopenische Purpura/hämolytisch-urämisches Syndrom)
- Verminderte Zahl an Zellen im Blut, die Infektionen abwehren (weiße Blutkörperchen), Verminderung der weißen Blutkörperchen, die als neutrophile Leukozyten bezeichnet werden
- Diabetes
- Anormale Leberfunktionstests, erhöhte AST und/oder ALT (Leberenzyme)
- Verschlechterung der Knochensubstanz
- Lungenentzündung und andere Ursachen einer Entzündung, die zu einer Schädigung der Lunge führen können, Flüssigkeitsansammlungen um die Lunge
- Nasenbluten
- Hautkrebs
- Hautausschlag
- Niereninfektion, Eiweiß im Urin

Gelegentlich:

- Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel, die in einigen Fällen die Pumpfunktion des Herzens vermindern kann
- Bauchspeicheldrüsen-Entzündung
- Blutgerinnsel in der Lunge
- Krebs des lymphatischen Gewebes (Lymphom/lymphoproliferative Erkrankung nach Transplantation), gleichzeitige Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen
- Lungenblutung
- Eiweiß im Urin, gelegentlich schwerwiegend und in Verbindung mit Nebenwirkungen wie z.B. Schwellungen

Selten:

- Anhäufung von Eiweiß in den Lungenbläschen, welche die Atmung beeinträchtigen kann
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe aufgrund unregelmäßiger Lymphfunktion
- Schwerwiegende allergische Reaktionen (siehe oben aufgeführter Abschnitt bzgl. allergischer Reaktionen)

Nicht bekannt:

- Schwerwiegende Leberschädigung und Narbenbildung in der Niere, welche die Nierenfunktion vermindern kann
- Es gibt eine allgemeine Tendenz zur Flüssigkeitsansammlung in den verschiedenen Geweben

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST RAPAMUNE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Rapamune enthält

Der Wirkstoff ist Sirolimus.

Jede Rapamune 0,5 mg überzogene Tablette enthält 0,5 mg Sirolimus.

Jede Rapamune 1 mg überzogene Tablette enthält 1 mg Sirolimus.

Jede Rapamune 2 mg überzogene Tablette enthält 2 mg Sirolimus.

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablettenkern:** Lactose-Monohydrat, Macrogol, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum.

**Tablettenüberzug:** Macrogol, Glycerolmonooleat, pharmazeutische Glasur, Calciumsulfat, mikrokristalline Cellulose, Sucrose, Titandioxid (E 171), Poloxamer 188, all-rac-alpha-Tocopherol, Povidon, Carnaubawachs. Die 0,5 mg und 2 mg Tabletten enthalten zusätzlich Eisen(III)-hydroxidoxid x H<sub>2</sub>O sowie Eisenoxide und -hydroxide.

### Wie Rapamune aussieht und Inhalt der Packung

Rapamune 0,5 mg steht Ihnen in Form einer beigen, dreieckigen überzogenen Tablette zur Verfügung, die auf einer Seite mit der Aufschrift "RAPAMUNE 0,5 mg" versehen ist.

Rapamune 1 mg steht Ihnen in Form einer weißen, dreieckigen überzogenen Tablette zur Verfügung, die auf einer Seite mit der Aufschrift "RAPAMUNE 1 mg" versehen ist.

Rapamune 2 mg steht Ihnen in Form einer gelb bis beigen, dreieckigen überzogenen Tablette zur Verfügung, die auf einer Seite mit der Aufschrift "RAPAMUNE 2 mg" versehen ist.

Die Tabletten sind in Packungen mit Blisterpackungen zu 30 und 100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

<b>Zulassungsinhaber:</b>	<b>Hersteller:</b>
Pfizer Limited	Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Ramsgate Road	Little Connell
Sandwich	Newbridge
Kent, CT13 9NJ	Co. Kildare
Vereinigtes Königreich	Irland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

<b>België/Belgique/Belgien</b>	<b>Lietuva</b>
<b>Luxembourg/Luxemburg</b>	Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Pfizer S.A. / N.V.	Tel. +3705 2514000
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11	

<b>България</b>	<b>Magyarország</b>
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България	Pfizer Kft.
Тел: +359 2 970 4333	Tel: +36 1 488 3700

<b>Česká Republika</b>	<b>Malta</b>
Pfizer s.r.o.	Vivian Corporation Ltd.
Tel: +420-283-004-111	Tel: +35621 344610

<b>Danmark</b>	<b>Nederland</b>
Pfizer ApS	Pfizer bv
Tlf: +45 44 201 100	Tel: +31 (0)10 406 43 01

<b>Deutschland</b>	<b>Norge</b>
Pfizer Pharma GmbH	Pfizer AS
Tel: +49 (0)30 550055-51000	Tlf: +47 67 526 100

<b>Eesti</b>	<b>Österreich</b>
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +372 6 405 328	Tel: +43 (0)1 521 15-0

<b>Ελλάδα</b>	<b>Polşa</b>
Pfizer Hellas A.E.	Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Τηλ.: +30 210 6785 800	Tel.: +48 22 335 61 00

<b>España</b>	<b>Portugal</b>
Pfizer, S.L.	Laboratórios Pfizer, Lda.
Télf: +34914909900	Tel: (+351) 21 423 55 00

<b>France</b>	<b>România</b>
Pfizer	Pfizer Romania S.R.L
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40	Tel: +40 (0) 21 207 28 00

<b>Ireland</b>	<b>Slovenija</b>
Pfizer Healthcare Ireland	Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +1800 633 363 (toll free)	Tel: +386 (0)1 52 11 400
Tel: +44 (0)1304 616161	

<b>Ísland</b>	<b>Slovenská Republika</b>
Icepharma hf	Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +354 540 8000	Tel: + 421 2 3355 5500

<b>Italia</b>	<b>Suomi/Finland</b>
Pfizer Italia S.r.l	Pfizer Oy
Tel: +39 06 33 18 21	Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

<b>Κύπρος</b>	<b>Sverige</b>
Wyeth Hellas (Cyprus Branch) AEBE	Pfizer AB
Τηλ: +357 22 817690	Tel: +46 (0)8 550 520 00

<b>Latvija</b>	<b>United Kingdom</b>
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā	Pfizer Limited
Tel. +371 67035775	Tel: +44 (0)1304 616161

### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2012

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