

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Air-tal 100 mg Filmtabletten Aceclofenac

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. [WAS IST AIR-TAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?](#)
2. [WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON AIR-TAL BEACHTEN?](#)
3. [WIE IST AIR-TAL EINZUNEHMEN?](#)
4. [WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?](#)
5. [WIE IST AIR-TAL AUFZUBEWAHREN?](#)
6. [INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN](#)

## 1. WAS IST AIR-TAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Air-tal 100 mg Filmtabletten enthält Aceclofenac. Aceclofenac ist ein Arzneimittel, das zur *Gruppe der entzündungshemmenden Arzneimittel (nichtsteroidale Antirheumatika)* gehört.

Air-tal 100 mg Filmtabletten ist angezeigt zur Behandlung von Symptomen (Schmerzen, Schwellungen, Rötung und Wärmegefühl) einer Entzündung und Erkrankung der Gelenke (*rheumatoide Arthritis, Spondylitis ankylosans und Arthrose*).

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON AIR-TAL BEACHTEN?

**Air-tal darf nicht eingenommen werden,**

- ♦ wenn Sie **allergisch** gegen Aceclofenac oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- ♦ Sie sind **überempfindlich (allergisch)** gegen **andere Arzneimittel der Gruppe der entzündungshemmenden Arzneimittel** (nichtsteroidale Antirheumatika).
- ♦ Sie leiden oder haben gelitten an einem **Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür** (der Zwölffingerdarm ist der obere Teil des Dünndarms), **Blutungen** oder einer **Perforation von Magen oder Darm**.
- ♦ Sie haben eine besondere **Veranlagung zu Blutungen** als Folge einer Funktionsstörung.
- ♦ Sie sind **schwanger**.
- ♦ Sie leiden an einer **stark eingeschränkten Leber- oder Nierenfunktion**.
- ♦ wenn bei Ihnen eine **Herzkrankheit und/oder Hirngefäßkrankheit** festgestellt wurde, z. B. wenn Sie einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall

oder einen kleinen Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten oder wenn bei Ihnen Verstopfungen der Adern zum Herzen oder Gehirn vorliegen oder Sie sich einer Operation zur Beseitigung oder Umgehung dieser Verstopfungen unterziehen mussten.

- ◆ wenn Sie **Probleme mit Ihrem Blutkreislauf** haben oder hatten (periphere Gefäßkrankheit).
- ◆ Sie haben bereits an **Asthmaanfällen, Nesselfieber oder Heuschnupfen nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder sonstigen entzündungshemmenden Arzneimitteln** (nichtsteroidalen Antirheumatika) gelitten.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Air-tal einnehmen.

- wenn Sie in der Vergangenheit an **Erkrankungen des Magens oder des Darms** gelitten haben oder noch leiden.
- wenn Sie in der Vergangenheit an **Bronchialasthma** gelitten haben oder das noch immer der Fall ist
- wenn Sie an einer eingeschränkten **Leber-, Herz- oder Nierenfunktion** leiden.
- wenn Sie sich gerade von einem **chirurgischen Eingriff** erholen.
- wenn Sie noch **andere Arzneimittel einnehmen**. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt „Einnahme von Air-tal zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie an **hämatologischen Störungen** leiden (Abweichungen im Blut).

Wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Bevor Sie Aceclofenac verwenden, informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie rauchen,
- wenn Sie Diabetes haben,
- wenn Sie Angina pectoris, Blutgerinnsel, hohen Blutdruck, erhöhte Cholesterin- oder Triglyzeridwerte haben.

Arzneimittel wie Air-tal sind möglicherweise mit einem erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder **Schlaganfälle verbunden**. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer! Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird.

All diejenigen Patienten, die ein entzündungshemmendes Arzneimittel verabreicht bekommen (Arzneimittel aus der Gruppe, zu der auch Air-tal gehört), müssen **vorsichtshalber überwacht** werden in Bezug auf u. a. die **Leber- und Nierenfunktionen und auf das Blutbild** (Zählung der verschiedenen Blutkörperchen).

Wenn Sie an **hepatischer Porphyrie** leiden, kann Air-tal einen Anfall auslösen.

Wenn Sie während der Behandlung **Sehstörungen** bekommen, wird eine Augenuntersuchung empfohlen.

Überempfindlichkeitsreaktionen können auftreten, und in sehr seltenen Fällen kommt es zu sehr schweren allergischen Reaktionen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Das Risiko ist im ersten Behandlungsmonat erhöht. Die Anwendung von Air-tal muss nach den ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Verletzungen der Schleimhäute oder irgendwelchen Anzeichen einer Überempfindlichkeit abgebrochen werden.

Wenn **Windpocken** auftreten, sollte die Anwendung dieses Arzneimittels vermieden werden, da in seltenen Fällen schwere Hautinfektionen in Verbindung mit dieser Anwendung auftreten können.

#### Einnahme von Air-tal 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.

- Air-tal kann die Konzentration folgender Arzneimittel im Blut erhöhen: **Lithium** (Arzneimittel zur Anwendung bei Depressionen) und **Digoxin** (Arzneimittel zur Anwendung bei Herzversagen).
- Die Wirkung der **Diuretika** (Arzneimittel, die die Harnproduktion erhöhen) kann vermindert sein. Wie alle entzündungshemmenden Arzneimittel kann Air-tal die Wirkung von Diuretika und von **bestimmten Arzneimitteln gegen hohen Blutdruck** vermindern. Der Blutdruck muss dann regelmäßig kontrolliert werden.
- Ihr Arzt wird die Kaliummenge im Blut im Falle der Anwendung von **kaliumsparenden Diuretika** oder von **bestimmten Arzneimitteln gegen hohen Blutdruck** (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer oder Angiotensin-II-Antagonisten) regelmäßig kontrollieren. Bitte fragen Sie immer bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
- Air-tal kann die Wirkung von **Antikoagulantien** (Arzneimittel, die der Blutgerinnung entgegenwirken) erhöhen. Es wird daher empfohlen, dass Sie unter Beobachtung Ihres Arztes bleiben, wenn Sie gleichzeitig mit Air-tal und Antikoagulantien behandelt werden.
- Bestimmte Patienten, die gleichzeitig ein entzündungshemmendes Arzneimittel (Arzneimittel aus der Gruppe, zu der auch Air-tal gehört) und eine **orale** (durch den Mund) **Behandlung gegen die Zuckerkrankheit (Diabetes)** erhalten, können eine Erhöhung oder eine Verringerung des Zucker-/Glukosegehalts im Blut aufweisen. Die Dosis der Arzneimittel gegen die Zuckerkrankheit muss dann angepasst werden.
- Entzündungshemmende Arzneimittel (Arzneimittel aus der Gruppe, zu der auch Air-tal gehört) und **Methotrexat** (Arzneimittel zur Anwendung bei bestimmten Tumoren) dürfen nicht während desselben Zeitraums von 24 Stunden verabreicht werden, denn die Menge Methotrexat, die im Blut vorhanden ist, kann sich erhöhen, wodurch ein Risiko auf toxische Wirkungen von Methotrexat besteht.
- **Nehmen Sie niemals zwei entzündungshemmende Arzneimittel gleichzeitig** ein, z. B. Air-tal und Acetylsalicylsäure, oder ein anderes Arzneimittel aus derselben Klasse. Dies erhöht das Risiko auf unerwünschte Wirkungen.
- Entzündungshemmende Arzneimittel (Arzneimittel aus der Gruppe, zu der auch Air-tal gehört) können die Toxizität von **Ciclosporin** (Arzneimittel zur Anwendung bei Autoimmunerkrankungen, bei rheumatoider Arthritis, beim nephrotischen Syndrom, bei chronischer Glomerulonephritis und bei Organtransplantationen) für die Nieren erhöhen.
- Aufgrund einer Wechselwirkung zwischen **Chinolonen** (eine bestimmte Klasse von Antibiotika) und entzündungshemmenden Arzneimitteln (Arzneimittel aus der Gruppe, zu der auch Air-tal gehört) können Krämpfe auftreten. Diese können bei Patienten mit oder ohne Krämpfe oder Epilepsie in der Vorgeschichte auftreten.
- Falls Sie **Tacrolimus** (Arzneimittel bei Transplantation) zusammen mit entzündungshemmenden Arzneimitteln (Arzneimittel der Gruppe, zu der Air-tal gehört) einnehmen, kann sich möglicherweise die Toxizität für die Nieren erhöhen.
- Falls Sie **Zidovudin** (Arzneimittel bei HIV) zusammen mit entzündungshemmenden Arzneimitteln (Arzneimittel der Gruppe, zu der Air-tal gehört) einnehmen, kann ein erhöhtes Risiko auf hämatologische Toxizität, Hämarthrose (Blutung in den Gelenken) und Hämatom (Bluterguss) auftreten.

## **Einnahme von Air-tal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Siehe Abschnitt 3 "Wie ist Air-tal einzunehmen?".

## **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.

### Schwangerschaft

Nehmen Sie Air-tal nicht ein, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind, da dies Ihrem ungeborenen Kind schaden oder Probleme während der Geburt verursachen kann. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Baby hervorrufen. Dies kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Babys beeinflussen und dazu führen, dass die Wehen später einsetzen oder länger dauern als erwartet.

Sie sollten Air-tal während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, es ist absolut notwendig und wird von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn Sie in diesem Zeitraum oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, behandelt werden müssen, sollte die niedrigst mögliche Dosis für die kürzest mögliche Dauer verwendet werden.

Wenn Air-tal ab der 20. Schwangerschaftswoche länger als für ein paar Tage eingenommen wird, kann es bei Ihrem ungeborenen Baby Nierenprobleme verursachen, die zu einem niedrigen Spiegel des das Baby umgebenden Fruchtwassers führen können (Oligohydramnion) oder zu einer Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen des Babys. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, empfiehlt Ihr Arzt möglicherweise eine zusätzliche Überwachung.

### Stillzeit

Es gibt keine Informationen über die Ausscheidung von Air-tal in die Muttermilch beim Menschen. Bei Ratten stellte man jedoch fest, dass nur eine sehr geringe Menge des Arzneimittels in die Muttermilch der Ratte ausgeschieden wird. Daher wird von der Einnahme von Air-tal 100 mg Filmtabletten während der Stillzeit abgeraten.

### Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie **schwanger** werden möchten, wird von der Anwendung von Aceclofenac abgeraten. Aceclofenac kann die Fruchtbarkeit der Frau negativ beeinflussen. Wenn Sie Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden, oder wenn Sie sich Untersuchungen unterziehen, um eine eventuelle Unfruchtbarkeit festzustellen, muss Ihr Arzt erwägen, die Behandlung mit Air-tal abzubrechen.

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

Wenn Sie an Schwindel, echtem Vertigo oder anderen nervösen Störungen leiden, und Sie mit Air-tal 100 mg Filmtabletten behandelt werden, müssen Sie davon absehen, ein Fahrzeug zu führen oder gefährliche Maschinen zu bedienen. Wenn bei Ihnen ein anderes entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antirheumatikum) bereits die gleichen Wirkungen verursacht hat, müssen Sie bei der ersten Einnahme von Air-tal 100 mg Filmtabletten besonders vorsichtig sein.

## **Air-tal enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. WIE IST AIR-TAL 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.

#### **Art der Anwendung**

Schlucken Sie die Tabletten mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit.

Die Tabletten dürfen nicht gekaut werden!

Nehmen Sie Air-tal vorzugsweise mit Nahrungsmitteln ein.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

Erwachsene: Nehmen Sie eine 100 mg-Tablette morgens und eine 100 mg-Tablette abends ein.

#### **Sonderfälle**

- Anwendung bei Kindern: Air-tal darf Kindern nicht verabreicht werden. Bisher liegen keine klinischen Ergebnisse für die Anwendung von Air-tal bei Kindern vor.
- Anwendung bei älteren Patienten: Bei älteren Patienten besteht ein höheres Risiko auf unerwünschte Wirkungen. Außerdem ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass die Funktionen von Herz, Blutgefäßen, Leber und Nieren eingeschränkt sind. Schließlich müssen diese Patienten häufig bereits andere Arzneimittel einnehmen, was das Risiko auf Wechselwirkungen der Arzneimittel erhöht. Geschwächte ältere Patienten oder ältere Patienten mit einem geringen Körpergewicht müssen immer die niedrigst mögliche wirksame Dosis (= 100 mg täglich) einnehmen.
- Anwendung bei Niereninsuffizienz: Vorsicht ist geboten.
- Anwendung bei Leberinsuffizienz: Die empfohlene Anfangsdosis beträgt eine 100 mg-Tablette täglich.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Air-tal 100 mg Filmtabletten einnehmen müssen.

Wenn Sie an Arthrose leiden, müssen Sie Air-tal nicht ununterbrochen einnehmen. Es ist lediglich notwendig, Air-tal beim Aufflackern der Entzündung einzunehmen. Dazwischen können eventuell schmerzstillende Arzneimittel angewendet werden. Ihr Arzt wird Sie darüber aufklären, welche Mittel und wie viel davon Sie anwenden dürfen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Air-tal eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Air-tal eingenommen haben, als Sie sollten, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Die Behandlung, falls erforderlich, besteht aus einer Magenspülung und der Verabreichung von wiederholten Gaben von Aktivkohle und erforderlichenfalls Antazida oder einer anderen symptomatischen Behandlung.

Bisher sind keine Fälle einer Überdosierung von Air-tal bekannt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Air-tal vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Air-tal abbrechen**

Wenn Sie dieses Arzneimittel bei Arthrose einnehmen, sollten Sie es nur bei Beschwerden anwenden. Wenn Sie erwägen, die Anwendung abzubrechen, besprechen Sie dies immer mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. In Ausnahmefällen können schwere Hautinfektionen in Verbindung mit Windpocken auftreten.

Arzneimittel wie Air-tal sind möglicherweise mit einem **erhöhten Risiko für Herzinfälle** („Herzinfarkt“) oder **Schlaganfälle** verbunden.

Wenn eine unerwünschte Wirkung bei der Anwendung von Air-tal auftritt, ist es ratsam, die Behandlung abzubrechen.

Die **folgenden Nebenwirkungen** treten **häufig** auf (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen): Schwindel, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Durchfall, erhöhte Menge an Leberenzymen im Blut (erkennbar an den Ergebnissen einer Blutuntersuchung).

Die **folgenden Nebenwirkungen** treten **gelegentlich** auf (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen): Blähungen, Magenentzündung, Verstopfung, Erbrechen, geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut, Juckreiz, Hautausschlag, Hautentzündung, Nesselfieber, Anstieg der Harnstoffmenge im Blut (erkennbar an den Ergebnissen einer Blutuntersuchung), Anstieg der Kreatininmenge im Blut (erkennbar an den Ergebnissen einer Blutuntersuchung).

Die **folgenden Nebenwirkungen** treten **selten** auf (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen): Blutarmut, allergische Reaktionen, einschließlich anaphylaktischen Schocks, Überempfindlichkeit, Hyperkaliämie (Kaliumüberschuss im Blut), Zittern, abnormales Sehen, Herzversagen, hoher Blutdruck, Kurzatmigkeit, schwarzer, ggf. auch blutiger Stuhlgang, Blutungen oder Geschwüre der Schleimhaut des Verdauungstrakts, Anschwellen des Gesichts, Krämpfe in den Beinen.

Die **folgenden Nebenwirkungen** treten **sehr selten** auf (kann bis zu 1 von 10000 Personen betreffen): Veränderungen im Blutbild, Niedergeschlagenheit, eigenartige Träume, Schlaflosigkeit, Kribbeln in den Gliedmaßen, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Veränderungen des Geschmackssinnes, Schwindel, Ohrensausen (Tinnitus), Herzklopfen, Erröten, Hitzewallungen, Gefäßentzündung, Verengung der Atemwege, Entzündung der Mundschleimhaut, Perforation der Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes, plötzliche Verschlimmerung von Morbus Crohn und plötzliche Verschlimmerung einer Darmentzündung, die mit Fieber und Geschwürbildung einhergeht, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Erbrechen von Blut, purpurfarbene Punkte auf der Haut, schwere Hautreaktion, Nierenkrankheiten, Leberschädigungen (einschließlich Leberentzündung), Flüssigkeitsansammlung, Müdigkeit, Anstieg der Menge alkalischer Phosphatasen im Blut (erkennbar an den Ergebnissen einer Blutuntersuchung), Gewichtszunahme.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

### Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

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

## 5. WIE IST AIR-TAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen diese Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Air-tal enthält

Der Wirkstoff ist Aceclofenac 100 mg.  
Die sonstigen Bestandteile sind:

- im Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Natrium-Croscarmellose, Glycerylpalmitostearat und Polyvidon.
- im Tablettenüberzug: Hydroxypropylmethylcellulose, mikrokristalline Cellulose, Polyoxyethylen-(40)-stearat, Titandioxid.

### Wie Air-tal aussieht und Inhalt der Packung

Air-tal 100 mg Filmtabletten ist in Form von weißen, runden Filmtabletten mit 100 mg Aceclofenac erhältlich, mit einem Durchmesser von 8 mm, verpackt zu jeweils 10 Stück in einer Alu-Alu Blisterpackung.  
Es sind Packungen mit 20 und 60 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### *Pharmazeutischer Unternehmer:*

Almirall, S.A.  
Ronda General Mitre, 151  
E-08022 Barcelona  
Spanien

#### *Hersteller:*

Industrias Farmaceuticas Almirall S.A.  
Ctra. de Martorell, 41 - 61  
E-08740 Sant Andreu de la Barca (Barcelona)  
Spanien

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

Almirall N.V.  
Tel.: 02/771 86 37  
e-mail: [info.belgium@almirall.com](mailto:info.belgium@almirall.com)

**Zulassungsnummer:** BE177493

**Abgabe:** Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2024.**