

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Quofenix 450 mg Tabletten**

Delafloxacin

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Einnahme dieses Arzneimittels bei Ihnen begonnen wird, 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 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 oder 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 Quofenix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quofenix beachten?
3. Wie ist Quofenix einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Quofenix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Quofenix und wofür wird es angewendet?**

Quofenix ist ein Antibiotikum, das den Wirkstoff Delafloxacin enthält. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Fluorchinolone genannt werden.

Es wird zur Behandlung von Erwachsenen angewendet, bei denen bestimmte Bakterien schwere kurzzeitige Infektionen hervorgerufen haben, die durch andere Antibiotika nicht behandelt werden können oder konnten:

- Infektionen der Haut und des Gewebes unter der Haut
- Infektionen der Lunge, die „Pneumonie“ genannt werden.

Es wirkt, indem Enzyme dieser Bakterien gehemmt werden, die sie zur Vervielfältigung und Reparatur ihrer DNS brauchen. Durch diese Enzymhemmung tötet Quofenix die Bakterien ab, die die Infektion hervorrufen.

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

##### **Quofenix darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Delafloxacin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen andere Fluorchinolon- oder Chinolon-Antibiotika sind

- wenn Sie jemals Sehnenprobleme wie Sehnenscheidenentzündung hatten, die im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Chinolon-Antibiotika aufgetreten sind. Eine Sehne ist ein Strang, der Ihren Muskel mit dem Skelett verbindet.
- wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder vermuten, schwanger zu sein
- wenn Sie stillen
- wenn Sie ein Kind oder ein(e) heranwachsende(r) Jugendliche(r) unter 18 Jahren sind

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

### Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Quofenix, nicht anwenden, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bei Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen eine schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist. In diesem Fall sollten Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden.

### Wenn Sie dieses Arzneimittel bereits anwenden

- Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen können selten auftreten. Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leiden oder wenn Sie gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar noch bis zu mehrere Monate nach Absetzen der Quofenix-Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von Quofenix, wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.
- Selten können bei Ihnen Symptome einer Nervenschädigung (Neuropathie) auftreten, wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Quofenix und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

### Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Quofenix einnehmen

- wenn bei Ihnen eine Vergrößerung oder „Ausbuchtung“ eines großen Blutgefäßes (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines großen Gefäßes) diagnostiziert wurde
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Aortendissektion (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben
- wenn bei Ihnen undichte Herzklappen (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurden
- wenn in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion aufgetreten sind oder angeborene Herzklappenfehler, oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende (begünstigende) Bedingungen vorliegen (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit], oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung])
- wenn Sie Sehnenprobleme im Zusammenhang mit einer früheren Behandlung mit Fluorchinolon- oder Chinolon-Antibiotika hatten
- wenn Sie Probleme mit Ihrem zentralen Nervensystem haben oder bekommen könnten (z. B. schwere zerebrale Arteriosklerose, Epilepsie), oder wenn Sie andere Risikofaktoren für Krampfanfälle haben. In diesen Fällen wird Ihr Arzt überdenken, ob diese Behandlung die beste Wahl für Sie ist.
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden (einer Form von Muskelschwäche), da sich Ihre Beschwerden verschlimmern können
- wenn Sie an Durchfall leiden oder während einer früheren Antibiotika-Therapie bzw. bis zu zwei Monate danach daran gelitten haben. Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie

Durchfall während oder nach Ihrer Behandlung bekommen. Nehmen Sie keine Arzneimittel gegen Durchfall ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie bisweilen lange Antibiotika-Therapien hatten. Das kann bedeuten, dass Sie weitere Infektionen bekommen können, die von Bakterien verursacht werden, die nicht mit dem Antibiotikum behandelt werden können (Superinfektion). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Sorgen oder Fragen darüber und über die Quofenix-Behandlung haben.
- wenn Sie eine schwere Hautreaktion haben, wie Blasenbildung oder Wunden
- wenn bei Ihnen oder einem Familienmitglied ein Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel bekannt ist
- wenn Sie Diabetes haben. Fluorchinolon-Antibiotika, einschließlich Quofenix, können den Blutzucker zu stark erhöhen oder erniedrigen. Wenn Sie Diabetes haben, sollten Sie Ihren Blutzucker besonders sorgsam kontrollieren.

Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Aortendissektion (Aufspaltung der Schichten der Aortenwand) sein können, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme. Ihr Risiko kann bei gleichzeitiger Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden erhöht sein.

Sollten Sie plötzlich unter Atemnot leiden, besonders, wenn Sie flach in Ihrem Bett liegen, oder eine Schwellung Ihrer Fußgelenke, Füße oder des Bauchs bemerken, oder neu auftretendes Herzklopfen verspüren (Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag), sollten Sie unverzüglich einen Arzt benachrichtigen.

### **Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen**

Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige lang anhaltend (Monate oder Jahre andauernd), die Lebensqualität beeinträchtigend oder möglicherweise bleibend sind. Dazu gehören Sehnen-, Muskel- und Gelenkschmerzen der oberen und unteren Gliedmaßen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Taubheitsgefühl oder Brennen (Parästhesie), sensorische Störungen einschließlich Beeinträchtigung des Seh-, Geschmacks-, Riech- und Hörvermögens, Depression, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, starke Ermüdung und starke Schlafstörungen.

Wenn Sie bei Anwendung von Quofenix eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.

### **Kinder und Jugendliche**

Quofenix darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da es in diesen Gruppen bisher nicht ausreichend untersucht ist.

### **Einnahme von Quofenix 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.

Quofenix Tabletten sollten spätestens zwei Stunden vor bzw. frühestens sechs Stunden nach folgenden Arzneimitteln eingenommen werden:

- Antazida, Multivitamine, oder anderen Mitteln, die Magnesium, Aluminium, Eisen oder Zink enthalten
- Sucralfat
- Didanosin Tabletten (mit Puffer) für eine Suspension zum Einnehmen oder Pulver für eine Lösung zum Einnehmen für Kinder

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Quofenix darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Quofenix darf nicht angewendet werden bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten.

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 um Rat.

Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung mit Quofenix eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

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

Quofenix kann Sie schwindlig und benommen machen. Fahren Sie nicht, bedienen Sie keine Maschinen und vermeiden Sie andere Aktivitäten, die geistige Wachsamkeit oder Koordination erfordern, bis Sie wissen, wie Quofenix Sie beeinflusst.

### **Quofenix enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 39 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie ist Quofenix einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau so ein, wie es Ihr Arzt Ihnen verordnet hat. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt 450 mg oral alle 12 Stunden, je nach ärztlichem Ermessen bei Hautinfektionen über eine Gesamtdauer von 5 bis 14 Tagen und bei Lungeninfektionen über eine Gesamtdauer von 5 bis 10 Tagen. Die Tabletten werden als Ganzes mit einer ausreichenden Menge Wasser geschluckt und können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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

Wenn Sie versehentlich mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie einen Arzt oder holen Sie anderweitig medizinischen Rat ein. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

### **Wenn Sie die Einnahme von Quofenix vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, sollten Sie diese so schnell wie möglich und jederzeit bis zu 8 Stunden vor der nächsten geplanten Dosis nachholen. Wenn weniger als 8 Stunden vor der nächsten Dosis verbleiben, warten Sie bis zur nächsten geplanten Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## Wenn Sie die Einnahme von Quofenix abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Quofenix ohne ärztlichen Rat abbrechen, können sich Ihre Beschwerden verschlimmern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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.

### Schwerwiegende Nebenwirkungen

Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie irgendeine der nachfolgenden Beschwerden bekommen, da das Arzneimittel abgesetzt werden muss und Sie unter Umständen dringend medizinisch behandelt werden müssen:

- Schluckbeschwerden oder Atemschwierigkeiten und Husten; Schwellungen der Lippen, des Gesichts, des Halses oder der Zunge; Halstrockenheit oder Engegefühl des Halses und schwerer Ausschlag. Dies können Anzeichen und Symptome einer überempfindlichen (allergischen) Reaktion und lebensgefährlich sein. Diese schweren Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Blutdruckabfall; verschwommenes Sehen; Schwindel/Benommenheit. Solche schweren Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Bauchschmerzen, möglicherweise mit schwerem Durchfall; Fieber und Übelkeit. Dies können Anzeichen einer Darminfektion sein, die nicht mit Arzneimitteln gegen Durchfall behandelt werden darf, welche die Darmbewegungen stoppen. Solch eine Darminfektion (Infektion mit *Clostridioides difficile*) tritt gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

### Weitere mögliche Nebenwirkungen

#### Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektion
- Kopfschmerzen
- Erbrechen
- von Ihrer Leber produzierte Enzyme (Transaminasen) im Blut erhöht
- Juckreiz

#### Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
- niedriger Hämoglobinspiegel (Anämie)
- allergische Reaktion
- Blutzucker erhöht
- verminderter Appetit
- Schlaflosigkeit
- Muskelschwäche in den Gliedmaßen
- Empfindungen wie Taubheitsgefühl, Kribbeln, Stechen
- verminderter Tastsinn
- Geschmacksveränderungen
- Herzklopfen
- Bluthochdruck
- Flush (z. B. Rötung des Gesichts oder des Halses)

- Entzündung der Magenschleimhaut, Entzündung der Mundschleimhaut, Bauchschmerzen, Magenbeschwerden/-schmerzen oder Verdauungsstörung, Mundtrockenheit, Blähungen
- abnormales Schwitzen
- allergische Hautreaktion
- Juckreiz, roter Hautausschlag
- Gelenkschmerzen
- Schmerzen und Schwellungen der Sehnen
- Schmerzen der Muskeln und des Skeletts (z. B. Schmerzen der Gliedmaßen, Rückenschmerzen, Nackenschmerzen), Muskelschwäche
- erhöhter Blutspiegel der Kreatinphosphokinase (ein Anzeichen für Muskelschädigung)
- verminderte Nierenfunktion
- Müdigkeit
- Veränderung bei einem Bluttest zur Nierenfunktion (alkalische Phosphatase im Blut erhöht)
- erhöhte Körpertemperatur (Fieber)
- Schwellung der unteren Gliedmaßen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Harnwegsinfektion
- Entzündung der Nasenschleimhaut
- niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Verringerung einer Menge von Blutzellen)
- Abnahme der für die Blutgerinnung notwendigen speziellen Blutzellen
- Veränderungen bei Tests zur Messung Ihrer Blutgerinnung
- durch die Jahreszeit bedingte Allergie
- erniedrigter Blutzucker
- hohe Harnsäurespiegel
- hohe Kalium-Blutspiegel
- niedrige Kalium-Blutspiegel
- Hören nicht vorhandener Geräusche (akustische Halluzination)
- Angst
- Abnormale Träume
- Verwirrtheit
- Schläfrigkeit
- Gefühl von Benommenheit oder Schwäche, in der Regel wegen eines Blutdruckabfalls
- Augentrockenheit
- Schwindelgefühl oder Verlust des Gleichgewichts (Vertigo)
- Klingeln oder Summen in den Ohren (Tinnitus)
- Störung des Gleichgewichtsgefühls
- unregelmäßiger oder schneller Herzschlag, Abnahme des Herzschlags
- geschwollene, rote, gereizte Venen (Phlebitis)
- Blutgerinnsel in einer tiefen Vene
- Sodbrennen/saures Aufstoßen
- Empfindungsverlust im Mundbereich
- Empfindungsverminderung im Mundbereich
- brennendes Gefühl im Mund
- verfärbter Stuhl
- Veränderung bei einem Bluttest zur Leberfunktion (Albumin im Blut erniedrigt und Gamma-Glutamyltransferase erhöht)
- kalter Schweiß
- Nachtschweiß
- abnormaler Haarausfall
- Muskelkrämpfe
- Muskelentzündung, Muskelschmerzen
- Gelenkentzündung, Hand- oder Fußschmerz, Rückenschmerzen
- Blut im Urin
- trüber Urin wegen des Vorhandenseins von Feststoffen
- Schüttelfrost

- Verschlechterung einer Wunde
- peripheres Ödem

Sehr seltene Fälle von lang anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden) oder dauerhaften Nebenwirkungen wie Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Depression, Ermüdung, Schlafstörungen, eingeschränktes Erinnerungsvermögen sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens wurden mit der Anwendung von Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika in Verbindung gebracht, in einigen Fällen unabhängig von bereits bestehenden Risikofaktoren.

Fälle der Erweiterung und Schwächung der Aortenwand oder Einrisse der Aortenwand (Aneurysmen und Aortendissektionen), die reißen können und tödlich sein können, sowie Fälle undichter Herzklappen wurden bei Patienten, die Fluorchinolone anwenden, berichtet. Siehe auch Abschnitt 2.

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

### **5. Wie ist Quofenix aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“, „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Quofenix enthält**

- Der Wirkstoff ist Delafloxacin. Jede Tablette enthält 450 mg Delafloxacin (als Meglumin).

- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Povidon, Crospovidon, Natriumhydrogencarbonat, Natriumdihydrogenphosphat, Citronensäure, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

### **Wie Quofenix aussieht und Inhalt der Packung**

Quofenix sind beige bis beige melierte, längliche, beidseitig gewölbte Tabletten.

Quofenix ist erhältlich in Blistern mit jeweils 5 Tabletten, welche in Packungen mit 10, 20, 30, 50, 60 oder 100 Tabletten verpackt sind. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

A. Menarini – Industrie Farmaceutiche Riunite – s.r.l.  
Via Sette Santi 3  
50131 Florenz  
Italien

### **Hersteller**

AlfaSigma  
1 Via Enrico Fermi  
65020 Alanno (PE)  
Italien

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Menarini Benelux NV/SA  
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

#### **Lietuva**

UAB “BERLIN-CHEMIE MENARINI  
BALTIC”  
Tel: +370 52 691 947

#### **България**

Берлин-Хеми/А. Менарини България ЕООД  
тел.: +359 2 454 0950

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Menarini Benelux NV/SA  
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

#### **Česká republika**

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.  
Tel: +420 267 199 333

#### **Magyarország**

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.  
Tel.: +36 17997320

#### **Danmark**

A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -  
s.r.l.  
Tel: +39-055 56801

#### **Malta**

A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -  
s.r.l.  
Tel: +39-055 56801

#### **Deutschland**

Berlin-Chemie AG  
Tel: +49 (0) 30 67070

#### **Nederland**

Menarini Benelux NV/SA  
Tel: +32 (0)2 721 4545



**Eesti**

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti  
Tel: +372 667 5001

**Ελλάδα**

MENARINI HELLAS AE  
Τηλ: +30 210 8316111-13

**España**

Laboratorios Menarini S.A.  
Tel: +34-93 462 88 00

**France**

MENARINI France  
Tél: +33 (0)1 45 60 77 20

**Hrvatska**

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.  
Tel: + 385 1 4821 361

**Ireland**

A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd  
Tel: +353 1 284 6744

**Ísland**

A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -  
s.r.l.  
Tel: +39-055 56801

**Italia**

A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -  
s.r.l.  
Tel: +39-055 56801

**Κύπρος**

MENARINI HELLAS AE  
Τηλ: +30 210 8316111-13

**Latvija**

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic  
Tel: +371 67103210

**Norge**

A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -  
s.r.l.  
Tel: +39-055 56801

**Österreich**

A. Menarini Pharma GmbH  
Tel: +43 1 879 95 85-0

**Polska**

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 566 21 00

**Portugal**

A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.  
Tel: +351 210 935 500

**România**

Berlin-Chemie A. Menarini S.R.L.  
Tel: +40 21 232 34 32

**Slovenija**

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution  
Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 01 300 2160

**Slovenská republika**

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution  
Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 544 30 730

**Suomi/Finland**

Berlin-Chemie/A.Menarini Suomi OY  
Puh/Tel: +358 403 000 760

**Sverige**

A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -  
s.r.l.  
Tel: +39-055 56801

**United Kingdom (Northern Ireland)**

A. Menarini Farmaceutica Internazionale S.R.L.  
Tel: +44 (0)1628 856400

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.**

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