

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Enantyum® 25 mg Filmtabletten Dexketoprofen

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

1. Was ist Enantyum und wofür wird es angewendet?

Enantyum ist ein schmerzstillendes Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten nichtsteroidalen Antiphlogistika/Antirheumatika (NSAR, Schmerz- und Entzündungshemmer).

Enantyum wird angewendet zur symptomatischen Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen, z. B. Schmerzen des Bewegungsapparates, Regelschmerzen, Zahnschmerzen.

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

Enantyum darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexketoprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Antirheumatika sind
- wenn Sie an Asthma leiden oder unter Asthmaanfällen, allergischem Schnupfen (akute Rhinitis), Nasenpolypen (allergiebedingte Geschwüre in den Nase), Nesselsucht (Hautausschlag), Angioödem (Schwellungen im Gesicht, an den Augen, an den Lippen oder auf der Zunge oder Atemnot) oder Keuchen nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR gelitten haben,
- wenn Sie während der Behandlung mit Ketoprofen (ein NSAR) oder Fibraten (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte) bereits einmal an fotoallergischen bzw. fototoxischen Reaktionen (eine bestimmte Form der Rötung/Blasenbildung von Hautpartien, die dem Sonnenlicht ausgesetzt sind) gelitten haben,
- wenn Sie ein Magengeschwür oder Magen-Darm-Blutungen haben oder wenn Sie in der Vergangenheit unter einer Magen-Darm-Blutung, einem Magen-Darm-Geschwür oder einem Magen-Darm-Durchbruch (Perforation) gelitten haben,
- wenn Sie unter chronischen Verdauungsstörungen (Magenvorstimmung, Sodbrennen) leiden,
- wenn Sie in der Vergangenheit an Magen-Darm-Blutungen -oder Durchbruch aufgrund der vorangegangenen Einnahme von nichtsteroidalen Schmerz- und Entzündungshemmern (nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika, NSAR) gelitten haben,
- wenn Sie unter bestimmten chronisch-entzündlichen Darm-Erkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa) leiden,
- wenn Sie unter schwerer Herzleistungsschwäche, mäßiger bis schwerer Nierenfunktionsstörung oder schwerer Leberfunktionsstörung leiden,
- wenn Sie unter Blutungsneigung oder einer Blutgerinnungsstörung leiden,
- wenn Sie stark dehydriert sind (erheblicher Flüssigkeitsverlust des Körpers), z.B. durch Erbrechen,

- Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme,
- wenn Sie sich in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft befinden oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Enantyum einnehmen,

- wenn Sie an einer Allergie leiden oder in der Vergangenheit Probleme mit Allergien hatten,
- wenn Sie an Problemen mit den Nieren, der Leber, dem Herz (Bluthochdruck und/oder Herzschwäche) oder mit Wasseransammlung leiden oder an einem dieser Probleme in der Vergangenheit gelitten haben,
- wenn Sie Diuretika einnehmen oder unter einer sehr dürftigen Wasserzufuhr und vermindertem Blutvolumen aufgrund eines erhöhten Flüssigkeitsverlusts (z. B. durch häufiges Harnlassen, Durchfall oder Erbrechen) leiden,
- wenn Sie Probleme mit dem Herz haben, einen Schlaganfall hatten oder glauben, dass Sie gefährdet sind (z. B. durch Bluthochdruck, Diabetes, hohen Cholesterinspiegel oder Rauchen), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt besprechen; Arzneimittel wie Enantyum können mit einem geringfügig erhöhten Risiko eines Herzinfarkts („Herzinfarkt“) oder Schlaganfalls in Zusammenhang gebracht werden. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die Ihnen empfohlene Dosierung oder Therapiedauer,
- wenn Sie älter sind: Sie können mit höherer Wahrscheinlichkeit Nebenwirkungen erleiden (siehe Abschnitt 4.). Sollte eine der Nebenwirkungen auftreten, konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt,
- wenn Sie eine Frau mit Fruchtbarkeitsproblemen sind (Enantyum könnte Ihre Fruchtbarkeit beeinträchtigen, daher sollten Sie Enantyum nicht einnehmen, wenn Sie schwanger werden wollen oder Fruchtbarkeitstests durchführen),
- wenn Sie unter Störungen bezüglich der Bildung von Blut oder Blutkörperchen leiden,
- wenn Sie einen systemischen Lupus erythematodes oder Mischkollagenosen (Immunsystemerkrankungen, die das Bindegewebe betreffen) haben,
- wenn Sie in der Vergangenheit an einer chronischen Darmentzündung (ulzerative Colitis, Morbus Crohn) gelitten haben,
- wenn Sie an anderen Magen-Darm-Problemen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben,
- wenn Sie an einer Varizellen-Infektion (Windpocken-Infektion) erkrankt sind, da NSAR in Ausnahmefällen die Infektion verschlechtern können,
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für Magengeschwüre oder -blutungen erhöhen, wie z.B. orale Steroide, gewisse Antidepressiva (SSRI, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer), Blutverdünnungsmittel wie Acetylsalicylsäure oder Warfarin. In diesen Fällen konsultieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Enantyum: Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls zusätzlich Arzneimittel als Magenschutz verschreiben (z.B. Misoprostol oder Arzneimittel, die die Produktion von Magensäure hemmen),
- wenn Sie an Asthma in Verbindung mit chronischem Schnupfen, chronischer Nasennebenhöhlenentzündung und/oder Nasenpolypen leiden, weil Sie ein höheres Allergierisiko gegenüber Acetylsalicylsäure und/oder NSAR als der Rest der Bevölkerung haben. Die Anwendung dieses Arzneimittels kann Asthmaanfälle oder Atemnot durch Verengung der Luftwege (Bronchospasmus) verursachen, insbesondere bei Patienten, die allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder NSAR sind.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Enantyum Filmtabletten bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht. Da demnach die Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen sind, sollte das Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Einnahme von Enantyum 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Es gibt einige Arzneimittel, die nicht zusammen eingenommen werden sollten oder deren Dosis bei gleichzeitiger Einnahme angepasst werden müssen.

Informieren Sie immer Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zusätzlich zu Enantyum einnehmen/anwenden:

Kombinationen, die nicht empfohlen sind:

- Acetylsalicylsäure, Kortikosteroide oder andere entzündungshemmende Arzneimittel

- Warfarin, Heparin oder andere blutgerinnungshemmende Arzneimittel
- Lithium: wird zur Behandlung bestimmter Arten von Depressionen angewendet
- Methotrexat (Arzneimittel gegen Krebs oder Immunsuppressivum), angewendet in hohen Dosen über 15 mg/Woche
- Hydantoin und Phenytoin: wird bei Epilepsie angewendet
- Sulfamethoxazol: wird bei bakteriellen Infektionen angewendet

Kombinationen, die eine vorsichtige Anwendung erfordern:

- ACE-Hemmer, Diuretika und Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten (werden als blutdrucksenkende Mittel und bei Herzproblemen angewendet)
- Pentoxifyllin und Oxpentifyllin: werden bei chronisch venösen Geschwüren angewendet
- Zidovudin: wird zur Behandlung viraler Infektionen angewendet
- Aminoglycosidantibiotika: werden bei bakteriellen Infektionen angewendet
- Sulfonylharnstoffe (z.B. Chlorpropamid und Glibenclamid), angewendet zur Behandlung von Diabetes
- Methotrexat, angewendet in geringen Dosen, weniger als 15 mg/Woche

Kombinationen, die sorgfältig überprüft werden müssen:

- Chinolon-Antibiotika (z.B. Ciprofloxazin, Levofloxazin): werden bei bakteriellen Infektionen angewendet
- Ciclosporin und Tacrolimus: werden zur Behandlung von Immunkrankheiten und bei Organtransplantationen angewendet
- Streptokinase und andere thrombolytische oder fibrinolytische Arzneimittel: werden gegen Thrombose (Blutgerinnsel) angewendet
- Probenecid: wird bei Gicht angewendet
- Digoxin: wird zur Behandlung von chronischer Herzschwäche angewendet
- Mifepriston: wird als Abtreibungsmittel angewendet
- Antidepressiva vom Typ der SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer)
- Blutplättchenaggregationshemmer: werden zur Verhinderung von Thrombosen (Blutgerinnsel) angewendet
- Betablocker, angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzproblemen
- Tenofovir, Deferasirox, Pemetrexed

Sollten Sie Zweifel haben, andere Arzneimittel mit Enantyum einzunehmen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Enantyum zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie die Tabletten mit einer entsprechenden Menge Wasser ein. Nehmen Sie die Tabletten mit ihrer Nahrung ein, da dies hilft, Nebenwirkungen im Magen-Darmtrakt zu verringern. Sollten Sie jedoch unter akutem Schmerz leiden, nehmen Sie die Tabletten auf leeren Magen ein (mindestens 30 Minuten vor der Nahrungsaufnahme), da dies den Wirkeintritt des Arzneimittels beschleunigt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Nehmen Sie Enantyum nicht in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft oder während der Stillzeit ein. 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, da Enantyum nicht das Richtige für Sie sein kann.

Die Anwendung von Enantyum sollte vermieden werden bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen oder schwanger sind. Eine Behandlung darf, zu jedem Zeitpunkt einer Schwangerschaft, nur auf Anweisung des Arztes erfolgen.

Die Anwendung von Enantyum wird bei einem Versuch, schwanger zu werden, oder Untersuchungen zu Unfruchtbarkeit nicht empfohlen.

Hinsichtlich der möglichen Auswirkungen auf die weibliche Fruchtbarkeit, siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Enantyum Filmtabletten können Schwindel und Müdigkeit verursachen und daher einen leichten bis mäßigen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Sollten Sie diese Nebenwirkungen feststellen, fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Symptome abgeklungen sind. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

3. Wie ist Enantyum 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.

Die für Sie notwendige Dosis von Enantyum hängt vom Typ, der Schwere und Dauer Ihres Schmerzes ab. Ihr Arzt sagt Ihnen, wieviele Tabletten Sie über welchen Zeitraum täglich einnehmen müssen.

Die empfohlene Dosis beträgt generell 1 Tablette (25 mg) alle 8 Stunden, also maximal 3 Tabletten täglich (75 mg).

Wenn Sie älter sind oder an Nieren- oder Leberproblemen leiden, sollte die Behandlung mit einer täglichen Maximaldosis von 2 Tabletten (50 mg) begonnen werden. Wenn Enantyum gut vertragen wird, kann bei älteren Patienten die Dosis später auf die generell empfohlene Dosis (75 mg) erhöht werden.

Zur schnellen Linderung intensiver Schmerzen nehmen Sie die Tabletten auf leeren Magen (mindestens 30 Minuten vor der Nahrungsaufnahme), da diese dann einfacher vom Körper aufgenommen werden (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Enantyum zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

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

Wenn Sie zu viel dieses Arzneimittels eingenommen haben, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt oder Apotheker mit oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie bitte die Verpackung oder diese Gebrauchsinformation mit.

Wenn Sie die Einnahme von Enantyum vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis gemäß Abschnitt 3. „Wie ist Enantyum einzunehmen“.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Mögliche Nebenwirkungen sind nach der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens gelistet.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Übelkeit und/oder Erbrechen, Bauchschmerzen vorwiegend in den oberen Quadranten, Durchfall und Verdauungsstörungen (Dyspepsie).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Drehschwindel (Vertigo), Schwindel/Benommenheit, Schläfrigkeit, Schlafstörung, Nervosität, Kopfschmerzen, Herzklopfen, Errötung, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Verstopfung, Mundtrockenheit, Blähungen, Hautausschlag, Ermüdung, Schmerzen, Schüttelfrost und Fiebergefühl, generelles Unwohlsein.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Magengeschwür, Blutung oder Durchbruch im Magen-Darmbereich (erkennbar als Bluterbrechen oder teerartiger Stuhl), Ohnmachtsanfälle, hoher Blutdruck, verlangsamte Atmung, Wasseransammlung im Gewebe und periphere Schwellungen (z. B. geschwollene Knöchel), Kehlkopfschwellung, Appetitlosigkeit

(Anorexie), abnorme Sinnesempfindung, Nesselausschlag (juckender Hautausschlag), Akne, vermehrtes Schwitzen, Rückenschmerzen, vermehrtes Harnlassen, Menstruationsstörungen, Störungen der Prostatafunktion, abnorme Werte bei Leberfunktionstests (Bluttests), Leberzellschädigung (Hepatitis), akutes Nierenversagen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Anaphylaktische Reaktionen, Schock (Überempfindlichkeitsreaktion, die zum Kollaps führen kann), offene Wunden auf der Haut, im Mund, in den Augen und im Intimbereich (Stevens-Johnson und Lyell's-Syndrom), Angioödeme (Gesichtsschwellungen oder Schwellungen der Lippen und der Kehle), Atemnot infolge verengter Atemwege (Bronchospasmus), Kurzatmigkeit, schneller Herzschlag, niedriger Blutdruck, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Sehstörungen, Ohrensausen (Tinnitus), empfindliche Haut, Lichtüberempfindlichkeit, Juckreiz, Nierenprobleme.

Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie), verminderte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich wenn Sie Nebenwirkungen im Magen/Darm-Trakt (z.B. Magenschmerzen, Sodbrennen oder Blutungen) feststellen oder wenn Sie früher an einer dieser Nebenwirkungen wegen der Langzeitbehandlung mit entzündungshemmenden Arzneimitteln gelitten haben, und im speziellen, wenn Sie älter sind.

Beenden Sie sofort die Einnahme von Enantyum sobald Sie Hautausschlag oder Wunden im Mund oder im Genitalbereich sowie jedes Anzeichen einer Allergie feststellen.

Während der Behandlung mit NSAR wurden Wasseransammlung und Schwellungen (vor allem der Knöchel und Beine), erhöhter Bluthochdruck und Herzschwäche berichtet.

Die Anwendung von Medikamenten wie Enantyum könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder zerebrovaskulären Unfall (Schlaganfall) zu erleiden, verbunden sein.

Bei Patienten mit Immunsystemstörungen, die das Bindegewebe betreffen (systemischer Lupus erythematoses oder Mischkollagenosen) können entzündungshemmende Arzneimittel selten Fieber, Kopfschmerzen oder Genicksteife auslösen.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind gastrointestinaler Art. Magengeschwüre, Perforation oder gastrointestinale Blutungen (manchmal schwerwiegend, besonders bei älteren Menschen) können auftreten. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörung, Bauchschmerzen, teerartiger Stuhl, Bluterbrechen, geschwürartige Entzündung der Mundschleimhaut, Verschlechterung einer Dickdarmentzündung oder von Morbus Crohn wurden nach der Anwendung berichtet. Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) beobachtet.

Wie bei anderen NSAR können hämatologische Reaktionen (kleinfleckige Blutungen in die Haut, Unterhaut oder Schleimhäute, Blutarmut aufgrund der Verminderung des blutbildenden Knochenmarks oder den Zerfall der roten Blutkörperchen [aplastische oder hämolytische Anämie] und selten starke Verminderung der weißen Blutzellen [Agranulozytose] oder Verminderung des Knochenmarks [medulläre Hypoplasie]) können auftreten.

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 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 Enantyum aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

PVC-Aluminium-Blister: Nicht über 30°C lagern. Die Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aclar-Aluminium-Blister: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Enantyum enthält

Der Wirkstoff ist Dexketoprofen (als Dexketoprofen-Trometamol).

Jede Filmtablette enthält 25 mg Dexketoprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat, Glycerindistearat, Hypromellose, Titandioxid, Propylenglykol, Macrogol 6000.

Wie Enantyum aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Filmtablette mit Bruchkerbe.

Enantyum 25 mg Filmtabletten sind in Packungen zu jeweils 4, 10, 20, 30, 50 und 500 Filmtabletten verfügbar. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratorios Menarini S.A.

c/ Alfonso XII, 587, 08918-Badalona (Barcelona), Spanien

Hersteller

Laboratorios Menarini, S.A.,

Alfonso XII 587, 08918-Badalona (Barcelona), Spanien

oder

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l.,

Via Campo di Pile s/n Loc. Campo di Pile - L'Aquila, Italien

Medizinische Information in Österreich:

A. MENARINI Pharma GmbH, Wien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Dänemark, Frankreich, Ungarn, Island, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Portugal, Schweden, Spanien, Vereinigtes Königreich: Enantyum
Estland, Lettland, Litauen, Polen, Slowakei, Slowenien, Tschechische Republik: Kettese

Griechenland: Viaxal
Norwegen: Orodek

Z.Nr.: 1-22480

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.