

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**

### **Lovastatin Hexal 20 mg - Tabletten**

Wirkstoff: Lovastatin

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

#### **1. WAS IST LOVASTATIN HEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Lovastatin ist ein Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel im Blut senkt.

Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die HMG-CoA-Reduktase-Hemmer genannt werden.

Ihr Arzt hat Ihnen Lovastatin Hexal verschrieben, um Ihren Cholesterinspiegel im Blut zu senken, nachdem eine fettarme Diät und Veränderungen des Lebensstils allein nicht ausreichend gewirkt haben.

Bei Patienten mit erhöhten Cholesterinwerten im Blut, verhindert Lovastatin das Fortschreiten einer koronaren Arteriosklerose.

Während der Behandlung mit Lovastatin Hexal sollten Sie weiterhin eine cholesterinsenkende Diät einhalten.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LOVASTATIN HEXAL BEACHTEN?**

##### **Lovastatin Hexal darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Lovastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine aktive Lebererkrankung, eine Gallenstauung (Cholestase) oder unerklärliche ständig erhöhte Leberwerte (Transaminasen) haben
- wenn Sie schwanger sind oder gerade schwanger werden wollen
- wenn Sie stillen
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Lovastatin Hexal zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
  - Itraconazol oder Ketoconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
  - Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (Antibiotika)
  - HIV-Protease-Hemmer (Arzneimittel gegen HIV-Infektionen)

- das Antidepressivum Nefazodon

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lovastatin Hexal einnehmen.

In folgenden Fällen ist das Risiko, eine Muskelerkrankung zu entwickeln, erhöht:

- wenn Sie **über 70 Jahre alt** sind
- wenn Sie an **Niereninsuffizienz** leiden
- wenn Sie an einer **unbehandelten Schilddrüsen-Unterfunktion** leiden
- wenn jemand aus Ihrer Familie oder Sie selbst schon einmal an einer Muskelerkrankung gelitten haben (dazu zählt auch eine **Muskelerkrankung** während der Einnahme eines Fibrats oder Statins)
- wenn Sie **große Mengen Alkohol** trinken

Falls eine dieser Situationen auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt vor und möglicherweise während Ihrer Therapie eine Blutuntersuchung durchführen müssen, um bei Ihnen die Gefahr muskelbedingter Nebenwirkungen abschätzen zu können.

Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Lovastatin Hexal Muskelschmerzen, Empfindlichkeit der Muskulatur, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe auftreten, insbesondere bei gleichzeitigem allgemeinem Krankheitsgefühl oder Fieber, müssen Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Lovastatin Hexal einnehmen:

- wenn Sie **Fusidinsäure**, ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen, einnehmen oder während der letzten 7 Tage oral eingenommen bzw. als Injektion verabreicht bekommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Lovastatin kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- wenn Sie gleichzeitig
  - Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken (z. B. **Ciclosporin**)
  - Arzneimittel gegen hohen Blutdruck und Angina pectoris, die **Verapamil** enthalten
  - **Amiodaron**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen,
  - Arzneimittel, die den Cholesterinspiegel im Blut senken, einschließlich der **Fibrinsäure-Derivate** (z. B. Gemfibrozil) und Nicotinsäure einnehmen.Diese Arzneimittel und Lovastatin beeinflussen sich gegenseitig, sie können unerwünschte Muskelreaktionen verstärken (siehe Abschnitt „Einnahme von Lovastatin Hexal zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen **anhaltende Muskelschwäche** auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zustands sind möglicherweise weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig.

In folgenden Fällen kann bei Ihnen die Gefahr von Leberproblemen erhöht sein:

- wenn Sie eine **Lebererkrankung in der Vorgeschichte** haben
- wenn Sie **große Mengen Alkohol trinken**
- wenn Sie **Lovastatin in Dosen von 40 mg/Tag oder mehr** erhalten

Normalerweise werden vor Beginn der Behandlung mit Lovastatin Hexal und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung Untersuchungen der Leberfunktion durchgeführt, um mögliche unerwünschte Wirkungen festzustellen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen:

- Atemnot
- trockener Husten
- Verschlechterung des Allgemeinbefindens (Ermüdung, Gewichtsabnahme, Fieber)

Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen, ob Sie **Diabetes** haben (= zuckerkrank sind) oder ob bei Ihnen das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln. Wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben, ist es wahrscheinlich, dass bei Ihnen das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln.

#### Kinder und Jugendliche

Lovastatin Hexal wird nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern nicht untersucht wurde.

#### **Einnahme von Lovastatin Hexal 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.

Lovastatin Hexal kann die Wirkung mancher Arzneimittel beeinflussen bzw. durch manche Arzneimittel in seiner Wirkung beeinflusst werden. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- Arzneimittel, die das Immunsystem schwächen, z. B. Ciclosporin (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und Angina pectoris, die Verapamil enthalten (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Amiodaron (Präparat zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Danazol (synthetisches Steroid zur Behandlung von Endometriose und Brustzysten)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, wenn sie eingenommen werden und Itraconazol oder Ketoconazol enthalten (siehe Abschnitt „Lovastatin Hexal darf nicht eingenommen werden“)
- Arzneimittel, die den Cholesterinspiegel im Blut senken, einschließlich Fibrinsäure-Derivate (z. B. Gemfibrozil) und Nicotinsäure in Dosierungen von 1 g/Tag oder mehr (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Antibiotika, die Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin enthalten (siehe Abschnitt „Lovastatin Hexal darf nicht eingenommen werden“)
- Antidepressiva, die Nefazodon enthalten (siehe Abschnitt „Lovastatin Hexal darf nicht eingenommen werden“)
- Arzneimittel, die zur Behandlung der HIV-Infektion (Protease-Inhibitoren) angewendet werden (siehe Abschnitt „Lovastatin Hexal darf nicht eingenommen werden“)

Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung von bakteriellen Infektionen einnehmen, ist die Einnahme dieses Arzneimittels vorübergehend zu beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie mit der Behandlung fortfahren können. Wenn Sie Lovastatin Hexal gleichzeitig mit Fusidinsäure einnehmen, kann dies selten zu Muskelschwäche, -verspannungen oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe auch Abschnitt 4. für weitere Informationen betreffend Rhabdomyolyse.

Lovastatin Hexal kann den gerinnungshemmenden Effekt von blutverdünnenden Arzneimitteln hemmen (z. B. Warfarin).

#### **Einnahme von Lovastatin Hexal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Grapefruitsaft erhöht den Lovastatinspiegel im Blut. Sie sollten deshalb darauf verzichten, große Mengen Grapefruitsaft (mehr als 1 Liter pro Tag) zu trinken.

Patienten, die Alkohol trinken, sollten Lovastatin Hexal mit besonderer Vorsicht anwenden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie regelmäßig Alkohol zu sich nehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 Lovastatin Hexal nicht ein, wenn Sie schwanger sind, versuchen schwanger zu werden oder vermuten schwanger zu sein. Wenn Sie während der Behandlung mit Lovastatin Hexal schwanger werden, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr ein und suchen Sie Ihren Arzt auf. Frauen im gebärfähigen Alter sollten geeignete Verhütungsmaßnahmen ergreifen.

#### Stillzeit:

Nehmen Sie Lovastatin Hexal nicht ein, wenn Sie stillen. Hören Sie mit dem Stillen auf, wenn eine Behandlung mit Lovastatin Hexal unumgänglich ist.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Lovastatin hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Lovastatin Hexal kann Schwindel, verschwommenes Sehen, Kopfschmerzen und Müdigkeit auslösen, dies kann Ihre Aufmerksamkeit und Koordination beeinträchtigen (siehe Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

### **Lovastatin Hexal enthält Lactose**

Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker haben, sprechen Sie bitte vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt darüber.

## **3. WIE IST LOVASTATIN HEXAL EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen eine cholesterinreduzierte Diät empfehlen. Halten Sie diese Diät ein, solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### **Hoher Cholesterinspiegel**

- empfohlene Anfangsdosis: 20 mg pro Tag  
Bei nur leicht oder mäßig erhöhtem Cholesterinspiegel kann die Behandlung mit 10 mg pro Tag begonnen werden. Nehmen Sie Lovastatin einmal täglich mit der Abendmahlzeit ein.
- Höchstdosis: 80 mg pro Tag  
Diese kann auf einmal eingenommen werden oder aufgeteilt in zwei Dosen: eine Dosis mit dem Frühstück und eine mit der Abendmahlzeit.

### **Koronare Erkrankungen**

- Übliche Dosierung: 20-80 mg pro Tag, als Einzeldosis oder aufgeteilt auf zwei oder mehrere Dosen.

### **Andere Arzneimittel und Nierenerkrankungen**

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder an einer schweren Nierenerkrankung leiden, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verschreiben.

#### **Ältere Patienten**

Die Wirksamkeit dieses Arzneimittels bei Patienten über 60 Jahren entspricht derjenigen in der Durchschnittsbevölkerung.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Lovastatin Hexal eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Lovastatin Hexal eingenommen haben als Sie sollten, verständigen Sie einen Arzt oder wenden Sie sich an ein Krankenhaus.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Lovastatin Hexal vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Lovastatin Hexal einmal vergessen haben, fahren Sie mit der gewohnten Dosis fort. Nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Einnahme nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

**Tritt eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auf, setzen Sie das Arzneimittel ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz im nächstgelegenen Krankenhaus auf:**

- unerklärliche Muskelschmerzen sowie Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskeln, insbesondere bei gleichzeitigem Unwohlsein und Fieber  
Dies können frühe Zeichen eines möglicherweise schweren Muskelzerfalls sein (Rhabdomyolyse). Dieser abnormale Muskelzerfall, ist nach Beendigung der Einnahme des Arzneimittels nicht immer reversibel und kann lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen. Diese Nebenwirkungen sind selten (können 1 von 1.000 Behandelten betreffen) und wurden auch bei ähnlichen Präparaten dieser Arzneimittelgruppe (HMG-CoA-Reduktasehemmer) beobachtet.
- angioneurotisches Ödem (Schwellung von Gesicht, Zunge und Hals, die starke Atemprobleme hervorrufen kann). Dies ist eine sehr seltene Nebenwirkung (kann 1 von 10.000 Behandelten betreffen), die aber schwerwiegend sein kann.
- schwerwiegende Erkrankung mit Ablösen und Schwellung der Haut, Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien, Fieber (Steven-Johnson Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse). Hautausschlag mit pink-roten Flecken, die Blasen bilden können, besonders an den Handflächen und Fußsohlen (Erythema multiforme). Diese Nebenwirkungen sind selten (können 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Entzündung der Leber mit den folgenden Anzeichen: Gelbfärbung der Haut und Augen, Jucken, dunkelgefärbter Urin oder blassgefärbter Stuhl, Schwächegefühl oder Müdigkeit, Appetitlosigkeit. Diese Nebenwirkungen sind selten (können 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Entzündungen der Bauchspeicheldrüse oft mit starken Bauchschmerzen. Dies ist eine seltene Nebenwirkung (kann 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blähungen
- Durchfall
- Verstopfung

- Übelkeit
- Verdauungsstörungen
- Schwindel
- Sehstörungen
- Kopfschmerzen
- Muskelkrämpfe und Muskelschmerzen
- Hautausschlag
- Bauchschmerzen
- Kribbeln, Prickeln oder Taubheit der Haut (Parästhesie)
- Kribbeln und Taubheitsgefühl in den Fingern und Zehen (periphere Neuropathie)
- Erbrechen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Müdigkeit
- Juckreiz
- Mundtrockenheit
- Schlaflosigkeit
- Schlafstörungen
- Störungen des Geschmackssinnes

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- psychische Störungen, wie z. B. Angstzustände
- Appetitlosigkeit
- Gelbfärbung der Haut und des Weißen der Augen (Gelbsucht)
- Unregelmäßigkeiten bei Leberfunktionstests (Langzeiterhöhung des Transaminasespiegels im Serum in seltenen Fällen, Erhöhung der alkalischen Phosphatase und des Bilirubins)
- Erhöhung des Kreatininspiegels (entdeckt durch Blutuntersuchung)
- Muskelerkrankung, die durch Schmerzen, Muskelkrämpfe oder Muskelschwäche und Entzündung erkannt wird (Myopathie)
- Haarausfall
- sexuelle Störungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- verschiedene Anzeichen im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen. Diese sind:
  - schwere und rasch auftretende allergische Reaktion, die sich in auffallenden Hauterscheinungen (z. B. Nesselausschlag) und allgemeinen Beschwerden (z. B. Atemprobleme, niedriger Blutdruck mit Bewusstseinsverlust) äußert
  - Schwellung von Gesicht, Zunge und Luftröhre, die starke Atemprobleme hervorrufen kann (angioneurotisches Ödem)
  - roter fleckiger Hautausschlag hauptsächlich im Gesicht, der mit Müdigkeit, Fieber, Gelenks- und Muskelschmerzen einhergehen kann (Zeichen einer Lupus-erythematodes-ähnlichen Reaktion)
  - Muskel- und Gelenkschmerzen und/oder Muskel- und Gelenkentzündungen (Polymyalgia rheumatica, Arthritis, Arthralgie)
  - rot oder violett verfärbte Hautschädigungen (Zeichen einer schweren Entzündung in den Blutgefäßen)
  - verschiedene, die Blutzellen betreffende Störungen, die zu Blutarmut (Anämie), Infektionen, spontane Blutungen oder blaue Flecken)
  - Nesselsucht
  - Erkrankungen der Muskeln und Haut mit Symptomen wie Muskelschwäche und Schmerzen, Hautveränderungen und Entzündungen der Blutgefäße
  - krankhaft veränderte Laborwerte (positive antinukleäre Antikörper, erhöhte Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit)

- Lichtempfindlichkeit
- Fieber
- Hautrötungen
- Schüttelfrost
- Schwächegefühl
- Atemnot
- Unwohlsein

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- anhaltende Muskelschwäche

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde bei Einnahme mit Statinen berichtet:

- Schlafstörungen, inklusive Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Depression
- Atemprobleme mit anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Diabetes. Dies ist wahrscheinlicher, wenn die Zucker- und Fettwerte in Ihrem Blut erhöht sind, sie übergewichtig sind und erhöhten Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie überwachen, solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **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 LOVASTATIN HEXAL AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Lovastatin Hexal enthält**

Der Wirkstoff ist Lovastatin. Jede Tablette enthält 20 mg Lovastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxyanisol, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, Indigokarmin (E 132)

**Wie Lovastatin Hexal aussieht und Inhalt der Packung**

Bläuliche, achteckige Tabletten mit einer Beschriftung „L20“ auf einer Seite und mit einer Bruchlinie auf beiden Seiten.

Die Tabletten sind in Packungen mit 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100 und Klinikpackungen mit 20 und 200 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

LEK Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

LEK S. A., 02-672 Warschau, Polen

**Z.Nr.:** 1-24839

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.**