

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Dipiperon 40 mg Tabletten

Wirkstoff: Pipamperondihydrochlorid

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 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 sind Dipiperon, Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dipiperon, Tabletten beachten?
3. Wie sind Dipiperon, Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Dipiperon, Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND DIPIPERON, TABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Dipiperon ist ein Mittel zur Behandlung von Unruhe und Erregungszuständen (Neuroleptikum) aus der Gruppe der Butyrophenone.

Dipiperon wird angewendet zur Behandlung von Schlafstörungen, insbesondere bei älteren Patienten, und von bestimmten (psychomotorischen) Erregungszuständen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DIPIPERON, TABLETTE BEACHTEN?

Dipiperon, Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pipamperon, verwandte Wirkstoffe (Butyrophenone) oder einen der sonstigen Bestandteile von Dipiperon, Tabletten sind,

- bei Zuständen, die mit einer Dämpfung des zentralen Nervensystems einhergehen (z. B. Koma, akute Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel-, Psychopharmaka-Vergiftungen),
- bei Parkinson-Krankheit oder ähnlichen Erkrankungen,
- während Schwangerschaft und Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dipiperon, Tabletten ist erforderlich

Plötzliche Todesfälle bei Patienten, die Antipsychotika erhielten

In seltenen Fällen wurde über plötzliche und ungeklärte Todesfälle bei psychiatrischen Patienten berichtet, die antipsychotische Arzneimittel, einschließlich Dipiperon, erhalten hatten. Ob ein ursächlicher Zusammenhang mit einem der Arzneimittel besteht, ist unklar.

Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen
Bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen, die mit Antipsychotika behandelt wurden, wurde ein geringer Anstieg in der Anzahl der Todesfälle im Vergleich mit denjenigen, die keine Antipsychotika einnahmen, berichtet. Seien Sie (auch) besonders vorsichtig,

- wenn Sie ein erhöhtes **Schlaganfall-Risiko** oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben.
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Patienten/Pflegepersonal sollten dazu angehalten werden, dass sie Anzeichen für ein mögliches zerebrovaskuläres Ereignis wie plötzliche Erschlaffung, Taubheit in Gesicht, Armen oder Beinen sowie Sprach- und Sehstörungen unverzüglich an den behandelnden Arzt berichten sollen. Unverzüglich sind alle Behandlungsmöglichkeiten oder ein Abbruch der Therapie mit Dipiperon, Tabletten in Betracht zu ziehen.

Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Bei Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist wegen der möglichen blutdrucksenkenden Wirkung Vorsicht geboten.

Vorsicht ist außerdem erforderlich bei Patienten mit bestimmten hormonabhängigen Tumorleiden (prolaktinabhängigen Tumoren).

Wie andere Neuroleptika kann auch Dipiperon das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern. Deshalb ist Vorsicht angebracht bei

- erniedrigtem oder erhöhtem Blutdruck, Schwarzwerden vor den Augen z. B. beim plötzlichen Aufstehen, verlangsamtem Herzschlag, Kaliummangel, Magnesiummangel,
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes langes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durch-

blutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen),

- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern oder einen Kaliummangel hervorrufen können (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Dipiperon, Tabletten mit anderen Arzneimitteln“).

Malignes Neuroleptisches Syndrom

Wie bei anderen Antipsychotika wurde Dipiperon mit Fällen eines Malignen Neuroleptischen Syndroms in Zusammenhang gebracht. Dabei handelt es sich um eine seltene, spezifische Reaktion, die durch erhöhte Temperatur (Hyperthermie), generalisierte Muskelsteife (Muskelrigidität), vegetative Instabilität und Bewusstseinsstörungen charakterisiert ist. Hyperthermie tritt häufig als frühes Anzeichen dieses Syndroms auf. Im Falle eines Auftretens des Malignen Neuroleptischen Syndroms sollte die antipsychotische Therapie umgehend abgebrochen werden und eine entsprechende unterstützende Therapie sowie eine sorgfältige Überwachung erfolgen.

Tardive Dyskinesie

Wie bei allen antipsychotischen Arzneimitteln, können tardive Dyskinesien bei manchen Patienten unter Langzeittherapie oder nach Absetzen der Therapie auftreten. Das Syndrom ist hauptsächlich gekennzeichnet durch rhythmische, unfreiwillige Bewegungen von Zunge, Gesicht, Mund oder Kiefer. Die Symptome können fortbestehen und scheinen bei einigen Patienten andauernd zu sein. Das Syndrom kann verschleiert werden, wenn die Therapie wieder aufgenommen wird, wenn die Dosierung erhöht oder wenn auf ein anderes Antipsychotikum umgestellt wird. Die Behandlung sollte umgehend beendet werden.

Extrapyramidale Symptome

Wie bei allen Neuroleptika können extrapyramidale Symptome wie Zittern (Tremor), Muskelsteife (Rigidität), vermehrter Speichelfluss (Hypersalivation), verlangsamte Bewegung (Bradykinese), Sitzunruhe (Akathisie) oder akute Fehlhaltung (Dystonie) auftreten. Das Auftreten von extrapyridalen Effekten ist proportional zur Dosis, aber variiert sehr von Patient zu Patient. Ältere Patienten können besonders empfindlich bezüglich extrapyridaler Symptome reagieren. Für diesen Patientenkreis werden eine niedrigere Dosierung und regelmäßige Blutdruckkontrollen empfohlen. Eine Dosisreduktion, falls möglich, oder die Verabreichung anticholinerger Medikation hilft bei der Kontrolle der Symptome.

Krampfanfälle/Krämpfe

Wie andere Neuroleptika kann Pipamperon die Krampfschwelle senken. Eine bestehende Behandlung mit Arzneimitteln gegen Epilepsie ist von Ihrem Arzt gegebenenfalls entsprechend anzupassen.

Schwerwiegende immunologische Hautreaktionen

Von schweren Hautreaktionen mit großflächigem Ausschlag mit Abschälen der Haut und Blasenbildung an Mund, Augen und Geschlechtsorganen (toxische epidermale Nekrolyse und/oder Stevens-Johnson-Syndrom) wurde in sehr seltenen Fällen berichtet.

Endokrine Effekte

Hormonale Effekte aller antipsychotischen neuroleptischen Arzneimittel schließen die Hyperprolaktinämie, die Milchfluss bei der Frau (Galaktorrhö), Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie) und Menstruationsstörungen bzw. Ausbleiben der Menstruation (Oligo- oder Amenorrhö) verursachen kann, mit ein.

Weitere Hinweise

Wie alle antipsychotischen Substanzen sollte Dipiperon bei einer bestehenden Depression nicht alleine gegeben werden. Es kann mit Antidepressiva kombiniert werden, um solche Zustände zu behandeln, bei denen eine Depression kombiniert mit einer Psychose auftritt.

Kinder und Jugendliche

Dipiperon, Tabletten sollten Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur unter besonderer Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verordnet werden.

Bei Einnahme von Dipiperon, Tabletten 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen, auf das zentrale Nervensystem dämpfend wirkenden Arzneimitteln (Schlaf-, Beruhigungs- oder Schmerzmitteln, anderen Psychopharmaka, bestimmten Mitteln gegen Allergien), kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen (besonders von Schläfrigkeit und Blutdrucksenkung) kommen. Insbesondere wird die Wirkung von Barbituraten oder Opiaten auf das Atemzentrum bei gleichzeitiger Anwendung von Pipamperon verstärkt.

Die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln, die die Krampfschwelle des Gehirns herabsetzen, sollte vermieden werden.

Die Kombination mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (Dopamin-Agonisten, z. B. Levodopa, Bromocriptin, Lisurid) vermindert deren Wirkung.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (Antihypertonika) ist zu beachten, dass deren blutdrucksenkende Wirkung verstärkt werden kann.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die

- ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern (z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika Klasse IA oder III], einige Antibiotika wie z. B. Erythromycin, Malaria-Mittel, einige Mittel gegen Allergien, Mittel zur Behandlung von Depressionen), oder
- zu einer Erniedrigung des Kaliumspiegels im Blut führen (z. B. bestimmte harntreibende Mittel) führen können, ist zu vermeiden (s. auch 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bei Einnahme von Dipiperon, Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Dipiperon, Tabletten sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Pipamperon in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird. Insbesondere wird dadurch das Reaktionsvermögen weiter verschlechtert.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie dürfen Dipiperon, Tabletten in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht anwenden, da weder ausreichende Untersuchungen an trächtigen Tieren noch Erfahrungen über die Sicherheit der Anwendung bei schwangeren oder stillenden Frauen vorliegen. Im gebärfähigen Alter sollte daher vor dem Behandlungsbeginn eine Schwangerschaft bei Ihnen ausgeschlossen werden, und während der Behandlung mit Dipiperon, Tabletten sollten Sie eine sichere Methode der Schwangerschaftsverhütung anwenden.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Dipiperon, Tabletten im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteife und/oder –schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dipiperon, Tabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Dipiperon, Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND DIPIPERON, TABLETTEN EINZUNEHMEN?

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

Dosierung und Dauer der Anwendung werden von Ihrem Arzt unter Berücksichtigung der Art und der Schwere Ihrer Erkrankung und Ihrer persönlichen Reaktion auf das Arzneimittel festgelegt. In jedem Fall sollte bei längerfristiger Behandlung durch regelmäßige Dosisanpassungen die jeweils niedrigste erforderliche Dosis bestimmt werden.

Bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes, da Dipiperon, Tabletten sonst nicht richtig wirken können.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene

Zur Behandlung von Schlafstörungen ist in vielen Fällen eine geringe Dosis, z. B. 1 Tablette pro Tag (entsprechend 40 mg Pipamperon) ausreichend. Ansonsten beträgt die empfohlene Anfangsdosis dreimal täglich 1 Tablette (entsprechend dreimal täglich 40 mg Pipamperon).

Die Dosis kann – wenn erforderlich – vom Arzt auf bis zu dreimal täglich 3 Tabletten (entsprechend dreimal täglich 120 mg Pipamperon) gesteigert werden. Diese Dosis sollte nicht überschritten werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten wird empfohlen, die Behandlung mit niedrigeren Dosen, z. B. der Hälfte der Anfangsdosis für Erwachsene, einschleichend zu beginnen und diese langsam bei regelmäßiger Blutdruckkontrolle zu steigern.

Die mittlere Dosis beträgt dreimal täglich 20–40 mg Pipamperon. Erforderlichenfalls sind auch höhere Dosierungen möglich.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Jugendliche unter 18 Jahren sollten, ähnlich wie die älteren Patienten, reduzierte Dosen erhalten.

Kinder unter 14 Jahren erhalten in der Regel als Anfangsdosis 1 mg Pipamperon/kg Körpergewicht am Tag. Diese Dosis kann um 1 mg/kg Körpergewicht/Tag bis zur optimalen Dosierung gesteigert werden.

Im Allgemeinen ist eine Dosis von 2–4 mg Pipamperon/kg Körpergewicht am Tag ausreichend. Sollte bei dieser Dosierung die gewünschte Wirkung nicht erreicht werden können, kann die Dosis vom Arzt auf bis zu 6 mg/kg Körpergewicht/Tag gesteigert werden. Die Tagesdosis sollte auf 3 Gaben verteilt werden.

Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes der Tabletten sollte im unteren Dosierungsbereich Dipiperon, Sirup verwendet werden.

Die Bruchkerbe bei Dipiperon, Tabletten dient nur zum Teilen der Tablette

für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Art der Anwendung

Dipiperon, Tabletten können mit oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge Dipiperon, Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung ist sofort ein Arzt zu informieren (z. B. Vergiftungsnotruf!)

Nach einer Überdosierung wurden unerwünschte Nebenwirkungen wie extrapyramidale Symptome (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dipiperon, Tabletten ist erforderlich“), Erregungszustände bis zu Krampfanfällen, niedriger Blutdruck, schneller Herzschlag, Schläfrigkeit, Kraftlosigkeit, Erbrechen und Müdigkeit, die bekanntlich auch bei normaler Dosierung auftreten, berichtet.

Im Falle einer Überdosierung wurde über zusätzliche Reaktionen berichtet: Herzstillstand, Herzrhythmusstörung (Torsades de Pointes), Atemstillstand, Koma, Gehirnschwellung, Sauerstoffmangel, unzureichende Sauerstoffversorgung des Gehirns, ein Zustand, bei dem das Blut zu viel Säure enthält, Darmlähmung mit Darmverschluss, Übelkeit, Durchfall, Aggressionszustände, Orientierungslosigkeit, Blässe, Unwohlsein, Verengung der Pupillen und anormale Magen-Darm-Geräusche.

Im Rahmen von Überdosierung wurde über Todesfälle berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Dipiperon, Tabletten vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Dipiperon, Tabletten wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Dipiperon, Tabletten abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Dipiperon, Tabletten unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten! Beenden Sie nicht eigenmächtig die medikamentöse Behandlung, weil der Erfolg der Therapie dadurch gefährdet werden könnte. Falls die Behandlung beendet werden soll, wird empfohlen, die Dosis schrittweise zu verringern.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Dipiperon, Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die in klinischen Studien auftraten, waren Schläfrigkeit und Zahnradphänomen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nachstehend findet sich eine Auflistung der in klinischen Studien und nach Markteinführung berichteten Nebenwirkungen.

Sehr häufig:

- Schläfrigkeit, Zahnradphänomen

Häufig:

- Depression
- erhöhter Muskeltonus, Sitzunruhe, Blickkrampf, krampfartige Überstreckung des Körpers, Bewegungsstörung
- beschleunigter Herzschlag
- Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen
- Erbrechen
- Nesselsucht
- muskuläre Spastizität
- Ausbleiben der Menstruation
- Gangstörungen, Kraftlosigkeit

Sehr selten:

- Nasenbluten

Nicht bekannt:

- Verminderung der weißen Blutzellen
- Überempfindlichkeit
- erhöhter Prolaktin Spiegel im Blut
- Krämpfe (schließt Grand-mal-Anfälle ein), Malignes Neuroleptisches Syndrom, Parkinsonismus, Synkope, anhaltende Störung des Bewegungsablaufs, Zittern, Kopfschmerz
- Verschwommenes sehen
- Kammerflimmern
- niedriger Blutdruck
- Übelkeit, verminderter Appetit
- Erhöhung der hepatischen Enzyme, Leberfunktionsstörungen, chole-statische Hepatitis
- Hautausschlag, schwerwiegende Hautveränderungen einschließlich Blasenbildung und Abschälen der Haut (Toxische epidermale Nekrolyse)
- Hamverhalt

- Milchfluss (milchige Absonderung aus der Brust der Frau), Vergrößerung der männlichen Brustdrüse, Menstruationsstörung, schmerzhafte Dauererektion des Penis
- Erschöpfungerscheinungen, erniedrigte Temperatur, Ödeme (schließt Gesichtsoedeme und periphere Ödeme ein), Fieber

Es wurde im Zusammenhang mit Antipsychotika selten über kardiale Effekte wie Veränderung in der Herzstromkurve (Verlängerung des QT-Intervalls im Elektrokardiogramm (EKG)), Herzrhythmusstörungen (Torsades de Pointes, ventrikuläre Arrhythmien einschließlich Kammerflimmern, ventrikuläre Tachykardie) und Herzstillstand, berichtet. Weiter traten ungeklärte plötzliche Todesfälle auf.

Es wurde im Zusammenhang mit Antipsychotika sehr selten über Fälle von erniedrigtem Natriumspiegel im Blut und dem Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH) berichtet.

Es wurde im Zusammenhang mit Antipsychotika über Fälle von vermehrtem Schwitzen und vermehrtem Speichelfluss berichtet.

Es wurde im Zusammenhang mit Antipsychotika über Fälle von Blutgerinnseln in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können, berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

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

5. WIE SIND DIPIPERON, TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nicht über 25 °C lagern.

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 Dipiperon, Tabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist Pipamperondihydrochlorid.

1 Tablette enthält 40 mg Pipamperon (entsprechend 48 mg Pipamperondihydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Sucrose, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Dipiperon, Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Weißer, runde, flache Tabletten mit schräger Kante, einer Bruchkerbe und der Aufschrift „JANSSEN“ auf einer Seite.

Packungen mit 50 und 100 Tabletten.

Hersteller:

JANSSEN-CILAG S.p.A.

Via C. Janssen

04010 Borgo San Michele (Latina)

Italien

FAMAR ABE

153 44 Anthoussa

Griechenland

Import, Umpackung und Vertrieb:

docpharm Arzneimittelvertrieb GmbH & Co. KGaA

Greschbachstr. 7, D-76229 Karlsruhe

Tel.: 0721 790 709-0, Fax: 0721 790 709-16

Mitvertrieb:

ADL Pharma GmbH

Borsigstr. 3

D-71263 Weil der Stadt

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2011.