

# TRUQAP<sup>®</sup> 160 mg/- 200 mg Filmtabletten

Capivasertib

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

## 1. Was ist TRUQAP und wofür wird es angewendet?

### Was TRUQAP ist

TRUQAP ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen. Es enthält den Wirkstoff Capivasertib. Capivasertib gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die AKT-Hemmer genannt werden.

### Wofür TRUQAP angewendet wird

TRUQAP in Kombination mit Fulvestrant (einem weiteren Arzneimittel gegen Krebserkrankungen) wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit Östrogenrezeptor(ER)-positivem, HER2-negativem Brustkrebs, der fortgeschritten ist oder in andere Regionen des Körpers gestreut hat mit einem oder mehreren abnormalen „PIK3CA“- , „AKT1“- oder „PTEN“-Genen und der auf andere Arzneimittel, die die Wirkung von Hormonen blockieren (hormonelle Behandlung), nicht anspricht. Frauen vor den Wechseljahren werden zusätzlich mit einem Arzneimittel behandelt, das Luteinisierungshormon-Releasinghormon(LHRH)-Agonist genannt wird. Bei Männern wird der Arzt entscheiden, ob sie mit einem LHRH-Agonisten behandelt werden sollten. Ihr Arzt wird Ihren Krebs untersuchen, um festzustellen, ob der Krebs mindestens ein abnormales „PIK3CA“-

„AKT1“- oder „PTEN“-Gen aufweist. Damit wird sichergestellt, dass TRUQAP für Sie geeignet ist.

### Wie TRUQAP wirkt

TRUQAP wirkt, indem es die Wirkungen bestimmter Eiweiße, der sogenannten AKT-Kinasen, blockiert. Diese Eiweiße helfen den Krebszellen dabei zu wachsen und sich zu vermehren. Durch die Hemmung ihrer Aktivität kann TRUQAP das Wachstum der Krebszellen reduzieren.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie TRUQAP wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Mit welchem anderen Arzneimittel wird TRUQAP angewendet?

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, erhalten Sie ebenfalls ein weiteres Arzneimittel, das Fulvestrant heißt.

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

---

**TRUQAP darf nicht eingenommen werden,** wenn Sie allergisch gegen Capivasertib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie TRUQAP einnehmen, wenn:**

- Sie Diabetes oder hohen Blutzucker (Hyperglykämie) oder Anzeichen von hohem Blutzucker wie übermäßigen Durst und Mundtrockenheit, häufigeres Wasserlassen, größere Urinmengen als üblich, gesteigerten Appetit mit Gewichtsverlust haben oder jemals hatten.
- Sie derzeit an Infektionen leiden.
- Sie Durchfall oder weichen Stuhlgang haben.
- Sie Hautausschlag oder andere Hauterkrankungen haben.
- Sie Nierenerkrankungen oder hohe Kreatinin- oder Harnsäurewerte in Ihrem Blut haben (festgestellt bei Blutuntersuchungen).
- Sie Leberprobleme haben.

Bitte sprechen Sie Ihren Arzt, Ihnen die Packungsbeilage von Fulvestrant auszuhändigen, da diese wichtige Informationen über das Arzneimittel enthält.

Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eine der nachfolgenden Nebenwirkungen während der Behandlung mit TRUQAP auftritt. Ihr Arzt muss möglicherweise diese Symptome behandeln, Ihre Behandlung unterbrechen, Ihre Dosis reduzieren oder Ihre Behandlung mit TRUQAP dauerhaft absetzen:

#### Hohe Blutzuckerwerte (Hyperglykämie)

- Ihr Arzt wird Ihre Blutzuckerwerte vor Beginn, aber auch regelmäßig während der Behandlung mit TRUQAP und insbesondere in den ersten acht Wochen der Behandlung häufiger überwachen. Ihre Blutzuckerwerte sollten vor der TRUQAP-Einnahme am 3. oder 4. Einnahmetag einer Woche überwacht werden. Auf der Basis dieser Ergebnisse wird der Arzt erforderliche Maßnahmen ergreifen, wie z. B. die Verschreibung eines blutzuckersenkenden Arzneimittels und den Rat eines Diabetologen einholen. Wenn Sie Diabetes haben, müssen Ihre Blutzuckerwerte und Ihre Arzneimittel häufiger überwacht werden.
- Ihr Arzt wird Ihnen genau erläutern, wann und wo die Blutuntersuchungen durchgeführt werden. Die Behandlung mit TRUQAP darf nur eingeleitet werden, wenn Ihre Blutzuckerwerte laut den Untersuchungen in Ordnung sind. Der Grund hierfür ist, dass TRUQAP die Blutzuckerwerte erhöhen kann (Hyperglykämie), was schwerwiegend sein und Komplikationen mit tödlichem Ausgang zur Folge haben kann.

- Zu den Anzeichen eines hohen Blutzuckers gehören übermäßiger Durst, Mundtrockenheit, häufigeres Wasserlassen, größere Urinmengen als üblich, gesteigerter Appetit mit Gewichtsverlust. Weitere Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Atembeschwerden, fruchtiger Atemgeruch, Verwirrtheit, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schläfrigkeit können Anzeichen einer akuten Komplikation eines erhöhten Blutzuckerwerts sein.

#### Anzeichen für Durchfall

- Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen raten, mehr Flüssigkeit zu trinken oder Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall einzunehmen.
- Anzeichen von Durchfall sind weicher oder wässriger Stuhlgang.

#### Hautausschlag und andere durch Arzneimittel ausgelöste Hautreaktionen

- Zu den Anzeichen eines Hautausschlags und anderer durch Arzneimittel ausgelöste Hautreaktionen gehören Hautausschlag, Hautrötung, Blasenbildung auf den Lippen, Augen oder dem Mund, Hautabschälung, trockene Haut, Hautentzündung mit Hautausschlag, Ablösung und/oder Abschuppung der Hautoberfläche.

### Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird für Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen. Die Sicherheit und Wirksamkeit von TRUQAP wurden in dieser Altersgruppe nicht untersucht.

### Einnahme von TRUQAP 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. Dazu gehören auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Einige Arzneimittel, die zur Behandlung von Infektionen angewendet werden, können das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen bei TRUQAP erhöhen und Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis von TRUQAP reduzieren. Siehe folgende Beispiele:

- bestimmte Antibiotika (z. B. Clarithromycin, Telithromycin).
- bestimmte Antipilzmittel (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol).
- bestimmte Antivirenmittel (z. B. Boceprevir, Nelfinavir, Ritonavir, Telaprevir).

Einige Arzneimittel können die Wirksamkeit von TRUQAP verringern, z. B. Carbamazepin, Phenytoin, Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel) und Rifampicin. TRUQAP kann auch das Risiko von Nebenwirkungen bei bestimmten anderen Arzneimitteln wie Bupropion, Carbamazepin, Ciclosporin, Fentanyl, Irinotecan und Simvastatin erhöhen oder deren Wirksamkeit verändern. Mög-

licherweise muss der Arzt die Dosis dieser Arzneimittel anpassen.

Die hier aufgelisteten Arzneimittel sind möglicherweise nicht die einzigen, die die Wirkung von TRUQAP beeinflussen können. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihr Arzneimittel zu den oben aufgeführten Arzneimitteln gehört.

### Schwangerschaft und Fortpflanzungsfähigkeit

Nehmen Sie TRUQAP nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden. TRUQAP kann Ihrem ungeborenen Kind schaden.

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, wird Ihr Arzt Sie bitten, vor Beginn der Behandlung einen negativen Schwangerschaftstest vorzulegen, und wird Ihnen raten, während der Behandlung Schwangerschaftstests durchzuführen.

### Empfängnisverhütung bei Frauen und Männern

Wenn Sie eine Frau sind, sollten Sie während der Einnahme von TRUQAP eine Schwangerschaft vermeiden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Verhütung, wenn eine Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können. Wenn Sie schwanger werden können, sollten Sie während der Behandlung mit TRUQAP und für 4 Wochen nach der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie umgehend mit Ihrem Arzt sprechen. Ihr Arzt kann Sie über geeignete Verhütungsmethoden beraten.

Wenn Sie ein Mann sind, müssen Sie während der Einnahme von TRUQAP und für 16 Wochen nach der letzten Dosis beim Geschlechtsverkehr mit einer Partnerin, die schwanger ist oder schwanger werden kann, ein Kondom verwenden. Ihre Partnerin muss ebenfalls eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Wenn Ihre Partnerin schwanger wird, müssen Sie umgehend Ihren Arzt informieren.

### Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von TRUQAP, wenn Sie stillen. Um die Sicherheit Ihres Kindes zu gewährleisten, sollten Sie während der Behandlung mit TRUQAP nicht stillen.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

TRUQAP kann Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Wenn Sie sich während der Einnahme von TRUQAP müde fühlen, seien Sie beim Führen von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen besonders vorsichtig.

### TRUQAP enthält Natrium

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

## 3. Wie ist TRUQAP 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 übliche Anfangsdosis beträgt 400 mg (zwei 200-mg-Tabletten), die vier Tage lang zweimal täglich eingenommen wird (insgesamt 4 Tabletten pro Tag), gefolgt von drei Tagen ohne Einnahme. Siehe Tabelle 1.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit Wasser und nehmen Sie diese an den Einnahmetagen jeweils im Abstand von 12 Stunden (2 Tabletten am Morgen und 2 Tabletten am Abend) ungefähr zur gleichen Uhrzeit ein.
- Kauen, zerbrechen oder teilen Sie die Tabletten vor dem Schlucken nicht. Schlucken Sie keine Tablette, die zerbrochen, rissig oder anderweitig beschädigt ist, da Sie eventuell nicht die volle Dosis einnehmen würden.
- Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Tabelle 1 Dosierungsschema von TRUQAP

Tag	1	2	3	4	5*	6*	7*
morgens	2 x 200 mg						
abends	2 x 200 mg						

\* Keine Einnahme an den Tagen 5, 6 und 7.

Notieren Sie den Tag, an dem Sie Ihre erste Dosis einnehmen, auf der Packung.

Wenn Sie TRUQAP einnehmen, erhalten Sie ebenfalls ein weiteres Arzneimittel, das Fulvestrant heißt. Ihr Arzt wird die Dosierung und das Dosierungsschema für Fulvestrant festlegen.

Wenn Sie sich erbrechen, nehmen Sie keine zusätzliche Dosis. Nehmen Sie die nächste Dosis von TRUQAP zur gewohnten Zeit ein.

Vermeiden Sie während der Einnahme von TRUQAP Grapefruit und Grapefruitsaft, da dies die Nebenwirkungen von TRUQAP verstärken könnte.

Abhängig davon, wie Ihr Körper auf die Behandlung mit TRUQAP reagiert, kann Ihr Arzt die Dosis von TRUQAP anpassen. Es ist sehr wichtig, dass Sie den Anweisungen Ihres Arztes folgen. Wenn Sie bestimmte Nebenwirkungen haben, kann Ihr Arzt Ihre Dosis reduzieren, Ihre Behandlung für eine gewisse Zeit unterbrechen oder Ihre Behandlung beenden.

Je nach der verschriebenen Dosis wird die folgende Anzahl an Tabletten eingenommen:

- 400-mg-Dosis: zwei 200-mg-Tabletten zweimal täglich
- 320-mg-Dosis: zwei 160-mg-Tabletten zweimal täglich
- 200-mg-Dosis: eine 200-mg-Tablette zweimal täglich

### Wie lange soll TRUQAP eingenommen werden?

Nehmen Sie TRUQAP so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

Es handelt sich um eine Langzeittherapie, die möglicherweise Monate oder auch Jahre dauern kann. Ihr Arzt überwacht regelmäßig Ihren Gesundheitszustand und überprüft, ob die Behandlung wie erwartet wirkt. Wenn Sie

Fragen haben, wie lange Sie TRUQAP einnehmen sollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder eine andere Person Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus. Zeigen Sie die TRUQAP-Packung und diese Packungsbeilage vor. Es kann eine ärztliche Behandlung notwendig sein.

**Wenn Sie die Einnahme von TRUQAP vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von TRUQAP vergessen haben, können Sie die Einnahme noch innerhalb von 4 Stunden nach der gewohnten Einnahmezeit nachholen.

Wenn mehr als 4 Stunden nach Ihrer gewohnten Einnahmezeit verstrichen sind, lassen Sie diese Dosis aus.

Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Das Dosierungsschema ist in Tabelle 1 angegeben.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die Einnahme der vergessenen Dosis nachzuholen.

**Wenn Sie die Einnahme von TRUQAP abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von TRUQAP nicht ab, bevor Ihr Arzt es Ihnen sagt. 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. Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eine der nachfolgenden Nebenwirkungen während der Behandlung mit TRUQAP auftritt. Ihr Arzt muss möglicherweise diese Symptome behandeln, Ihre Behandlung unterbrechen, Ihre Dosis reduzieren oder Ihre Behandlung mit TRUQAP dauerhaft absetzen.

**Hohe Blutzuckerwerte (Hyperglykämie)**

- Übermäßiger Durst und Mundtrockenheit
- Häufigeres Wasserlassen als üblich
- Größere Urinmenge als üblich
- Gesteigerter Appetit mit Gewichtsverlust

Ihr Arzt oder Apotheker überwacht Ihre Blutzuckerwerte, bevor Sie mit der Einnahme von TRUQAP beginnen und während der Behandlung. Wenn Sie Diabetes haben, werden Ihre Blutzuckerwerte häufiger überwacht.

**Durchfall**

- Weicher oder wässriger Stuhlgang

Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen raten, mehr Flüssigkeit zu trinken oder Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall einzunehmen.

**Hautausschlag und andere durch Arzneimittel ausgelöste Hautreaktionen**

- Hautausschlag
- Hautrötung
- Blasenbildung auf den Lippen, Augen oder dem Mund
- Hautabschälung
- Trockene Haut
- Hautentzündung mit Hautausschlag
- Ablösung und/oder Abschuppung der Hautoberfläche

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal unverzüglich, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Infektion der Bereiche des Körpers, die Urin sammeln und ausscheiden (Harnwegsinfektion)
- Niedriger Hämoglobinwert im Blut
- Appetitlosigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Wunde Stellen im Mund oder Geschwüre mit Zahnfleischentzündung (Stomatitis)
- Juckreiz (Pruritus)
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Ungewöhnlicher Geschmack im Mund (Dysgeusie)
- Magenverstimmung, Verdauungsprobleme (Dyspepsie)
- Hautausschlag
- Schmerzen, Rötung und Schwellung der Schleimhäute in unterschiedlichen Körperregionen, z. B. der Genitalschleimhaut (Schleimhautentzündung)
- Hohe Kreatininwerte im Blut, festgestellt bei Blutuntersuchungen, was ein Anzeichen für Nierenprobleme sein kann
- Hoher Blutwert von glykosyliertem Hämoglobin (ein Marker für die Blutzuckerwerte der letzten 8 bis 12 Wochen)
- Niedriger Kaliumwert im Blut
- Schwindel
- Ohnmacht (Synkope)
- Bauchschmerzen
- Fieber
- Nierenprobleme einschließlich schnellem Verlust der Nierenfunktion (akute Nierenschädigung)

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Überempfindlichkeit
- Toxischer Hautausschlag (allergischer Ausschlag)

- Diabetische Ketoazidose (eine schwerwiegende Komplikation eines hohen Blutzuckerwerts)

### 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:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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

---

## 5. Wie ist TRUQAP aufzubewahren?

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ und auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie eine Beschädigung der Verpackung bemerken oder wenn die Tablette zerbrochen, rissig oder anderweitig nicht intakt ist.

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 TRUQAP enthält

Der Wirkstoff von TRUQAP ist Capiwasertib.

- Jede 160-mg-Filmtablette TRUQAP enthält 160 mg Capiwasertib.
- Jede 200-mg-Filmtablette TRUQAP enthält 200 mg Capiwasertib.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E460i), Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium (E468) und Magnesiumstearat (E470b) (siehe Abschnitt 2 „TRUQAP enthält Natrium“).

- Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Polydextrose, Copovidon, mittelkettige Triglyceride, Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

### Wie TRUQAP aussieht und Inhalt der Packung

#### TRUQAP 160 mg Filmtabletten

Runde, bikonvexe, beige Filmtabletten, auf der einen Seite mit der Prägung „CAV“ oberhalb von „160“ versehen und auf der anderen Seite glatt. Ungefäher Durchmesser: 10 mm.

#### TRUQAP 200 mg Filmtabletten

Kapselförmige, bikonvexe, beige Filmtabletten, auf der einen Seite mit der Prägung „CAV 200“ versehen und auf der anderen Seite glatt. Ungefäher Größe: 14,5 mm (Länge), 7,25 mm (Breite).

TRUQAP wird in Aluminium-Blisterpackungen (mit Sonnen-Symbol für den Morgen/Mond-Symbol für den Abend) mit 16 Filmtabletten geliefert. Jede Packung enthält 64 Tabletten (4 Blisterpackungen).

### Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Schweden

### Hersteller

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Schweden

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

**Deutschland:** AstraZeneca GmbH, Tel.:  
+49 40 809034100

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2025**

### Weitere Informationsquellen

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