



































































































































## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Sabervel enthält:

- Der Wirkstoff ist Irbesartan. Jede Tablette Sabervel 75 mg enthält 75 mg Irbesartan.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Magnesiumstearat,  
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400

### Wie Sabervel aussieht und Inhalt der Packung:

Sabervel 75 mg Filmtabletten sind weiß, konkav, rund, Filmtabletten mit 7 mm Durchmesser

Sabervel 75 mg Filmtabletten stehen in Blisterpackungen zu 28, 56, 90 oder 98 Filmtabletten zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer:

Pharmathen S.A.  
6 Dervenakion str.  
15351 Pallini Attiki, Griechenland

### Hersteller:

J. Uriach y Compañía, S.A.  
Av. Camí Reial, 51-57  
ES-08184 – Palau-solità i Plegamans, Barcelona, Spanien

Pharmathen S.A.  
6 Dervenakion str.,  
15351 Pallini Attiki, Griechenland

Pharmathen International S.A.  
Industrial Park Sapes,  
Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Griechenland

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

### België/Belgique/Belgien

Pharmathen S.A.  
Tél/Tel: +30 210 66 65 067

### Lietuva

Portfarma ehf.  
Tel: +354 534 4030

### България

Pharmathen S.A.  
Тел.: +30 210 66 65 067

### Luxembourg/Luxemburg

Portfarma ehf.  
Tel: +354 534 4030

### Česká republika

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 65 067

### Magyarország

Pharmathen S.A.  
Tel.: +30 210 66 65 067

### Danmark

Portfarma ehf.  
Tlf: +354 534 4030

### Malta

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 65 067

**Deutschland**

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Tel: +49 8142 44392 0

**Eesti (Estonia)**

Portfarma ehf.  
Tel: +354 534 4030

**Ελλάδα**

Pharmathen Hellas S.A.  
Τηλ: +30 210 66 04 300

**España**

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 65 067

**France**

Pharmathen S.A.  
Tél: +30 210 66 65 067

**Hrvatska**

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 65 067

**Ireland**

Aspire Pharma Limited  
Tel: +44(0)1730 234527

**Ísland**

Portfarma ehf.  
Tel: +354 534 4030

**Italia**

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 65 067

**Κύπρος**

C.V. MEDILINE LTD  
Τηλ: +357 25761699

**Latvija**

Portfarma ehf.  
Tel: +354 534 4030

**Nederland**

Glenmark Generics B.V.  
Tel: 0031 20 5226030

**Norge**

Pharmathen S.A.  
Tlf: +30 210 66 65 067

**Österreich**

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 65 067

**Polska**

Pharmathen S.A.  
Tel.: +30 210 66 65 067

**Portugal**

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 65 067

**România**

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 65 067

**Slovenija**

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 65 067

**Slovenská republika**

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 65 067

**Suomi/Finland**

Pharmathen S.A.  
Puh/Tel: +30 210 66 65 067

**Sverige**

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 65 067

**United Kingdom**

Aspire Pharma Limited  
Tel: +44(0)1730 234527

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im**

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

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**  
**Sabervel 150 mg Filtabletten**  
Irbesartan

**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 ist Sabervel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sabervel beachten?
3. Wie ist Sabervel einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sabervel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST SABERVEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Sabervel gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten bekannt sind. Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, die sich an Rezeptoren der Blutgefäße bindet und so zu einer Gefäßverengung führt. Das Ergebnis ist ein Blutdruckanstieg. Sabervel verhindert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren und bewirkt so eine Entspannung der Blutgefäße und eine Senkung des Blutdrucks. Sabervel verlangsamt die Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit hohem Blutdruck und Typ-2-Diabetes.

Sabervel wird bei erwachsenen Patienten angewandt

- um einen hohen Blutdruck (*essenzielle Hypertonie*) zu behandeln,
- zum Schutz der Niere bei Patienten mit hohem Blutdruck und Diabetes mellitus Typ 2, bei denen im Labor eine eingeschränkte Nierenfunktion nachgewiesen wurde.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SABERVEL BEACHTEN?**

**Sabervel darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Irbesartan oder einen der sonstigen Bestandteile von Sabervel sind,
- während **der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft**.  
(Es wird empfohlen, Sabervel auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Informieren Sie Ihren Arzt,** wenn Folgendes auf Sie zutrifft:

- wenn Sie an **starkem Erbrechen oder Durchfall** leiden,
- wenn Sie an **Nierenproblemen** leiden,
- wenn Sie an einer **Herzerkrankung** leiden,
- wenn Sie Sabervel zur Behandlung einer **diabetischen Nierenerkrankung** erhalten, in diesem Fall wird Ihr Arzt regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, vor allem zur Bestimmung der

- Kaliumspiegel bei schlechter Nierenfunktion,
- wenn bei Ihnen eine **Operation ansteht** oder Sie **Narkosemittel erhalten sollen**.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  - Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Sabervel darf nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten/möchten). Die Einnahme von Sabervel in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Sabervel darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Sabervel in diesem Stadium zu schweren Missbildungen bei Ihrem ungeborenen Kind führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

### **Anwendung bei Kindern**

Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern und Heranwachsenden (unter 18 Jahren) nicht angewendet werden, da die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht nachgewiesen sind.

### **Einnahme von Sabervel 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.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Sabervel darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Blutuntersuchungen können notwendig sein, wenn Sie**

- Kaliumpräparate,
- kaliumhaltige Salzersatzpräparate,
- kaliumsparende Arzneimittel (wie z. B. bestimmte harntreibende Arzneimittel),
- lithiumhaltige Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie bestimmte Schmerzmittel, sogenannte nichtsteroidale, entzündungshemmende Arzneimittel einnehmen, kann die blutdrucksenkende Wirkung von Irbesartan gemindert werden.

### **Bei Einnahme von Sabervel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:**

Sabervel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit: Schwangerschaft**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten/möchten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Sabervel vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Sabervel in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Sabervel darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Sabervel in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

### **Stillzeit**

Teilen sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Sabervel wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen. Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es ist unwahrscheinlich, dass Sabervel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Während der Behandlung eines hohen Blutdrucks können jedoch Schwindel oder Müdigkeit auftreten. Falls Sie dies feststellen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie ein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sabervel:**

**Sabervel enthält Lactose.** Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern (z. B. Lactose, d. h. Milchzucker) leiden.

### **3. WIE IST SABERVEL EINZUNEHMEN?**

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

#### **Art der Anwendung**

Sabervel ist nur **zur Einnahme** bestimmt. Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) geschluckt werden. Sie können Sabervel unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Sie sollten Ihre Tagesdosis immer zur gleichen Tageszeit einnehmen. Es ist sehr wichtig, dass Sie Sabervel einnehmen, solange es Ihr Arzt Ihnen verordnet.

- **Patienten mit hohem Blutdruck**  
Die Behandlung wird im Allgemeinen mit 1-mal täglich 150 mg begonnen. Je nach Ansprechen Ihres Blutdrucks kann die Dosierung später auf 1-mal täglich 300 mg erhöht werden.
- **Patienten mit hohem Blutdruck und Diabetes mellitus Typ 2 verbunden mit einer Nierenerkrankung**  
Bei Patienten mit hohem Blutdruck und Typ-2-Diabetes liegt die bevorzugte Erhaltungsdosis zur Behandlung einer damit verbundenen Nierenerkrankung bei 300 mg 1-mal täglich.

Der Arzt kann Patienten, z. B. solchen, die sich einer **Blutwäsche (Hämodialyse)** unterziehen müssen, oder **Patienten über 75 Jahren**, eine niedrigere Dosis - insbesondere bei Therapiebeginn - empfehlen.

Die maximale blutdrucksenkende Wirkung sollte 4 bis 6 Wochen nach Therapiebeginn erreicht sein.

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

Wenn Sie aus Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

#### **Kinder sollten Sabervel nicht einnehmen**

Sabervel sollte Kindern unter 18 Jahren nicht gegeben werden. Wenn ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Sabervel vergessen haben:**

Wenn Sie versehentlich vergessen haben, die tägliche Dosis einzunehmen, sollten Sie die Behandlung wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Sabervel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige dieser Nebenwirkungen können jedoch schwerwiegend sein und ärztliche Behandlung erfordern.

Wie bei ähnlichen Arzneimitteln wurden bei Patienten, die Irbesartan einnahmen, seltene Fälle von allergischen Hautreaktionen (Ausschlag, Juckreiz) und Schwellungen im Gesicht, der Lippen und/oder der Zunge berichtet. Sollten Sie irgendeines dieser Anzeichen bei sich bemerken, oder wenn Sie plötzlich schlecht Luft bekommen, **nehmen Sie Sabervel nicht mehr ein und verständigen Sie sofort einen Arzt.**

Die Häufigkeit der unten aufgeführten Nebenwirkungen ist nach den folgenden Kriterien definiert: Sehr häufig: mindestens 1 von 10 Patienten.

Häufig: mindestens 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Patienten.

Gelegentlich: mindestens 1 von 1.000, aber weniger als 1 von 100 Patienten.

Nebenwirkungen, die in klinischen Studien für mit Irbesartan behandelte Patienten berichtet wurden, waren:

- Sehr häufig: wenn Sie an hohem Blutdruck und Diabetes mellitus Typ-2 verbunden mit einer Nierenerkrankung leiden, können die Kaliumwerte in Blutuntersuchungen erhöht sein.
- Häufig: Schwindel, Übelkeit/Erbrechen, Erschöpfung, in Blutuntersuchungen können Werte für die Kreatinkinase (CK), einem Leitenzym für die Diagnose von Schädigungen der Herz- und Skelettmuskulatur, erhöht sein. Bei Patienten mit hohem Blutdruck und Diabetes mellitus Typ-2 verbunden mit einer Nierenerkrankung wurden außerdem Schwindel nach dem Aufstehen aus einer liegenden oder sitzenden Position, niedriger Blutdruck beim Aufstehen aus einer liegenden oder sitzenden Position, Schmerzen in Gelenken oder Muskeln und erniedrigte Spiegel eines Proteins in den roten Blutzellen (Hämoglobin) berichtet.
- Gelegentlich: erhöhter Herzschlag, Hitzegefühl, Husten, Durchfall, Verdauungsstörungen/Sodbrennen, sexuelle Dysfunktion (Probleme mit der sexuellen Leistungsfähigkeit), Brustschmerzen.

Einige Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von Irbesartan berichtet. Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit sind: Drehschwindel, Kopfschmerzen, Geschmacksstörungen, Ohrenklingen, Muskelkrämpfe, Schmerzen in Gelenken und Muskeln, gestörte Leberfunktion, erhöhte Kaliumwerte im Blut, beeinträchtigte Nierenfunktion und bevorzugt die Haut betreffende Entzündungen der kleinen Blutgefäße (eine Störung, die als leukozytoklastische Vaskulitis bezeichnet wird). Es wurde außerdem über gelegentliches Auftreten von Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder der weißen Augenhaut) berichtet.

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 IST SABERVEL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Sabervel enthält:

- Der Wirkstoff ist Irbesartan. Jede Tablette Sabervel 150 mg enthält 150 mg Irbesartan.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Magnesiumstearat,  
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400

### Wie Sabervel aussieht und Inhalt der Packung:

Sabervel 150 mg Filmtabletten sind weiß, konkav, rund, Filmtabletten mit 9 mm Durchmesser

Sabervel 150 mg Filmtabletten stehen in Blisterpackungen zu 28, 56, 90 oder 98 Filmtabletten zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer:

Pharmathen S.A.  
6 Dervenakion str.  
15351 Pallini Attiki, Griechenland

### Hersteller:

J. Uriach y Compañía, S.A.  
Av. Camí Reial, 51-57  
ES-08184 – Palau-solità i Plegamans, Barcelona, Spanien

Pharmathen S.A.  
6 Dervenakion str.,  
15351 Pallini Attiki, Griechenland

Pharmathen International S.A.  
Industrial Park Sapes,  
Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Griechenland

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

### België/Belgique/Belgien

Pharmathen S.A.  
Tél/Tel: +30 210 66 65 067

### Lietuva

Portfarma ehf.  
Tel: +354 534 4030

### България

Pharmathen S.A.  
Тел.: +30 210 66 65 067

### Luxembourg/Luxemburg

Portfarma ehf.  
Tel: +354 534 4030

### Česká republika

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 65 067

### Magyarország

Pharmathen S.A.  
Tel.: +30 210 66 65 067

### Danmark

Portfarma ehf.  
Tlf: +354 534 4030

### Malta

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 65 067













**Danmark**

Portfarma ehf.  
Tlf: +354 534 4030

**Deutschland**

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Tel: +49 8142 44392 0

**Eesti (Estonia)**

Portfarma ehf.  
Tel: +354 534 4030

**Ελλάδα**

Pharmathen Hellas S.A.  
Τηλ: +30 210 66 04 300

**España**

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 65 067

**France**

Pharmathen S.A.  
Tél: +30 210 66 65 067

**Hrvatska**

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 65 067

**Ireland**

Aspire Pharma Limited  
Tel: +44(0)1730 234527

**Ísland**

Portfarma ehf.  
Tel: +354 534 4030

**Italia**

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 65 067

**Κύπρος**

C.V. MEDILINE LTD  
Τηλ: +357 25761699

**Latvija**

Portfarma ehf.  
Tel: +354 534 4030

**Malta**

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 65 067

**Nederland**

Glenmark Generics B.V.  
Tel: 0031 20 5226030

**Norge**

Pharmathen S.A.  
Tlf: +30 210 66 65 067

**Österreich**

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 65 067

**Polska**

Pharmathen S.A.  
Tel.: +30 210 66 65 067

**Portugal**

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 65 067

**România**

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 65 067

**Slovenija**

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 65 067

**Slovenská republika**

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 65 067

**Suomi/Finland**

Pharmathen S.A.  
Puh/Tel: +30 210 66 65 067

**Sverige**

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 65 067

**United Kingdom**

Aspire Pharma Limited  
Tel: +44(0)1730 234527

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im**

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