

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: Mannitol (E 421), Macrogol 6000, mikrokristalline Cellulose, Hyprolose (5,0–16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), Maisstärke, hydriertes Rizinusöl, Stearinsäure und hochdisperses Siliciumdioxid.
- Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E 464), Titan-dioxid (E 171), Triacetin (E 1518), Eisen(III)-oxid (E 172).
- Poliermittel: Carnaubawachs.

#### **Wie DuoPlavin aussieht und Inhalt der Packung**

DuoPlavin 75 mg/100 mg Filmtabletten (Tabletten) sind oval, leicht bikonvex, rosafarben, mit der Prägung „C75“ auf der einen Seite und „A100“ auf der anderen Seite.

DuoPlavin ist erhältlich in Faltschachteln mit:

- 14, 28 und 84 Tabletten, verpackt in durchgehend aus Aluminium bestehenden Blisterpackungen.
- 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 und 100 x 1 Tablette, verpackt in durchgehend aus Aluminium bestehenden Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC

174 Avenue de France – F-75013 Paris – Frankreich

Hersteller:

Sanofi Winthrop Industrie

1, rue de la Vierge, Ambarès & Lagrave, F-33565 Carbon Blanc cedex, Frankreich

- wenn sich bei Ihnen in den letzten sieben Tagen ein Blutgerinnsel in einer Hirnarterie gebildet hat (ischämischer Schlaganfall),
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben,
- wenn Sie in der Vergangenheit Asthma hatten oder bei Ihnen Allergien aufgetreten sind,
- wenn Sie an Gicht leiden.

Wenn Sie DuoPlavin einnehmen:

- Sie sollten Ihren Arzt informieren,
  - wenn ein chirurgischer bzw. zahnärztlicher Eingriff geplant ist,
  - wenn Sie an Magen- oder Bauchschmerzen oder Magen- oder Darmblutungen (rot oder schwarz gefärbter Stuhl) leiden.
- Sie sollten Ihren Arzt auch unverzüglich informieren, wenn sich bei Ihnen ein Krankheitsbild entwickelt (auch bekannt als thrombotisch-thrombozytopenische Purpura bzw. TTP), das Fieber und Blutungen unter der Haut einschließt, die wie kleine rote Pünktchen aussehen. Dies kann mit einer unerklärlichen, ausgeprägten Müdigkeit, Verwirrtheit und einer Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht) verbunden sein (siehe Abschnitt 4 „WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?“).
- Wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann die Blutung eventuell länger als sonst andauern. Dies hängt mit der Wirkung Ihres Arzneimittels zusammen, da es die Gerinnung des Blutes hemmt. Kleine Schnitte und Verletzungen, wie sie z. B. auftreten können, wenn Sie sich schneiden oder rasieren, sind in der Regel ohne Bedeutung. Wenn Sie trotzdem aufgrund der Blutung besorgt sind, sollten Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt unverzüglich in Verbindung setzen (siehe Abschnitt 4 „WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?“).
- Ihr Arzt kann Bluttests anordnen.

Anwendung bei Kindern:

DuoPlavin ist nicht für Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahren vorgesehen. Es gibt möglicherweise einen Zusammenhang zwischen Acetylsalicylsäure (ASS) und dem Reye-Syndrom, wenn Präparate, die ASS enthalten, Kindern oder Jugendlichen mit einer viralen Infektion gegeben werden. Das Reye-Syndrom ist eine sehr seltene Krankheit, die lebensbedrohlich sein kann.

#### **Bei Einnahme von DuoPlavin 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.

Manche Arzneimittel können die Anwendung von DuoPlavin beeinflussen, und umgekehrt kann DuoPlavin die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen.

Insbesondere sollten Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- orale Antikoagulanzen, Arzneimittel, die zur Verminderung der Blutgerinnung verwendet werden,
- ASS oder andere nicht steroidale antientzündliche Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung von schmerzhaften und/oder entzündlichen Zuständen von Muskeln und Gelenken),
- Heparin oder andere Arzneimittel in Spritzen, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern,
- Omeprazol, Esomeprazol oder Cimetidin, Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden,
- Methotrexat, ein Arzneistoff zur Behandlung einer ernsthaften Gelenkerkrankung (rheumatoide Arthritis) oder Hauterkrankung (Psoriasis),
- Probenecid, Benzbromaron oder Sulfinyprazon, die zur Behandlung der Gicht eingesetzt werden,
- Fluconazol, Voriconazol, Ciprofloxacin oder Chloramphenicol, Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen und Pilzinfektionen,
- Fluoxetin, Fluvoxamin oder Moclobemid, Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen,
- Carbamazepin oder Oxcarbazepin, Arzneimittel zur Behandlung einiger Formen der Epilepsie,
- Ticlopidin, anderes Arzneimittel zur Verhinderung des Zusammenklumpens von Blutplättchen.

Sie sollten jede andere Behandlung mit Clopidogrel abbrechen, solange Sie DuoPlavin einnehmen.

Eine gelegentliche Einnahme von ASS (nicht mehr als 1.000 mg innerhalb von 24 Stunden) ist im Allgemeinen unbedenklich. Eine darüber hinausgehende langfristige Einnahme von ASS sollte jedoch mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprochen werden.

#### **Bei Einnahme von DuoPlavin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

DuoPlavin kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie DuoPlavin nicht während des dritten Schwangerschaftstrimesters. Dieses Arzneimittel sollten Sie während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimesters möglichst nicht einnehmen.

Sollten Sie schwanger sein oder sollte der Verdacht auf eine Schwangerschaft bestehen, fragen Sie vor der Einnahme von DuoPlavin Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Falls Sie während der Behandlung mit DuoPlavin schwanger werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt unverzüglich mit, da die Einnahme von DuoPlavin in der Schwangerschaft nicht empfohlen wird.

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie nicht stillen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen.

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

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

DuoPlavin sollte sich nicht ungünstig auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von DuoPlavin

DuoPlavin enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie DuoPlavin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern (z. B. Lactose) leiden.

DuoPlavin enthält auch hydriertes Rizinusöl, das Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen kann.

## 3. WIE IST DUOPLAVIN EINZUNEHMEN?

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

Die übliche Dosis ist einmal täglich eine Tablette DuoPlavin, unabhängig von den Mahlzeiten mit einem Glas Wasser einzunehmen.

Sie sollten Ihr Arzneimittel täglich zur gleichen Zeit einnehmen.

Ihr Arzt wird die Zeitdauer, während der Sie DuoPlavin einnehmen müssen, entsprechend Ihrer Erkrankung bestimmen. Wenn Sie einen Herzinfarkt hatten, sollte es wenigstens für 4 Wochen verordnet werden. Auf jeden Fall müssen Sie es so lange einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

### Wenn Sie eine größere Menge von DuoPlavin eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, oder nehmen Sie Kontakt mit der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf wegen des erhöhten Risikos für Blutungen.

### Wenn Sie die Einnahme von DuoPlavin vergessen haben

Falls Sie die Einnahme von DuoPlavin einmal vergessen haben und dies innerhalb der nächsten 12 Stunden merken, sollten Sie die Einnahme sofort nachholen und die nächste Tablette dann zur gewohnten Zeit einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme um mehr als 12 Stunden vergessen haben, nehmen Sie einfach die nächste Tablette zum vorgesehenen nächsten Einnahmezeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme der Tablette nachzuholen.

Bei den Packungsgrößen mit 14, 28 und 84 Tabletten können Sie anhand des Kalenders auf der Blisterpackung überprüfen, an welchem Tag Sie die letzte DuoPlavin-Tablette eingenommen haben.

### Wenn Sie die Einnahme von DuoPlavin abbrechen

**Brechen Sie die Behandlung nicht ab, solange Ihr Arzt es nicht anordnet.** Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Behandlung beenden möchten.

Wenn Ihr Arzt Sie aufgefordert hat, die Behandlung mit DuoPlavin vorübergehend zu unterbrechen, fragen Sie ihn, wann Sie wieder mit der Einnahme beginnen sollen.

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

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann DuoPlavin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeitsangabe der unten aufgeführten möglichen Nebenwirkungen entspricht folgenden Festlegungen:

- Sehr häufig (treten bei mehr als 1 Behandelten von 10 auf)
- Häufig (treten bei 1 bis 10 Behandelten von 100 auf)
- Gelegentlich (treten bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000 auf)
- Selten (treten bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000 auf)
- Sehr selten (treten bei weniger als 1 Behandelten von 10.000 auf)

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

**Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bei sich bemerken:**

- Fieber, Anzeichen einer Infektion oder schwere Abgeschlagenheit. Dies kann auf einer selten auftretenden Verringerung bestimmter Blutzellen beruhen.
- Anzeichen von Leberproblemen, wie Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen (Gelbsucht), eventuell im Zusammenhang mit Blutungen, die als rote Pünktchen unter der Haut erscheinen, und/oder Verwirrtheit (siehe unter Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DuoPlavin ist erforderlich“).
- Schwellungen im Mundbereich oder Erkrankungen der Haut wie Hautausschläge und Juckreiz, Blasenbildung der Haut. Diese können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.

**Die häufigsten unter DuoPlavin berichteten Nebenwirkungen sind Blutungen.** Blutungen können als Magen- oder Darmblutungen auftreten sowie als blaue Flecken, ungewöhnliche Blutungen und Blutergüsse unter der Haut (Hämatome), Nasenbluten oder Blut im Urin. In wenigen Fällen sind Blutungen aus Gefäßen im Auge, im Inneren des Kopfes, in der Lunge oder in Gelenken berichtet worden.

**Wenn bei Ihnen während der Einnahme von DuoPlavin Blutungen länger anhalten**

Wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann die Blutung eventuell länger als sonst andauern. Dies hängt mit der Wirkung Ihres Arzneimittels zusammen, da es die Gerinnung des Blutes hemmt. Kleinere Schnitte und Verletzungen, wie sie z. B. auftreten können, wenn Sie sich schneiden oder rasieren, sind in der Regel ohne Bedeutung. Wenn Sie trotzdem aufgrund der Blutung verunsichert sind, sollten Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt unverzüglich in Verbindung setzen (siehe unter Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DuoPlavin ist erforderlich“).

**Andere unter DuoPlavin beobachtete Nebenwirkungen sind:**

Häufige Nebenwirkungen: Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen.

Gelegentliche Nebenwirkungen: Kopfschmerzen, Magengeschwür, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, starke Blähungen, Hautausschläge, Juckreiz, Schwindel/Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl.

Seltene Nebenwirkungen: Schwindel/Gleichgewichtsstörungen.

Sehr seltene Nebenwirkungen: Gelbsucht, starke Bauchschmerzen mit oder ohne Rückenschmerzen, Fieber, Atembeschwerden, mitunter verbunden mit Husten, allgemeine allergische Reaktionen, Schwellungen im Mundbereich, Blasenbildung der Haut, allergische Hautreaktionen, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), niedriger Blutdruck, Verwirrheitszustände, Halluzinationen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Geschmacksveränderungen, Entzündung kleiner Blutgefäße.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit: Magendurchbruch, Ohrenklingen, Hörverlust, plötzliche, lebensbedrohliche allergische Reaktionen, Nierenerkrankung, Blutzuckerabfall, Gicht (Erkrankung mit schmerzhaft geschwollenen Gelenken, bedingt durch Harnsäurekristalle) und Verschlimmerung einer Lebensmittelallergie.

Außerdem kann Ihr Arzt gegebenenfalls Veränderungen in Ihrem Blutbild oder des Urintests feststellen.

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 DUOPLAVIN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen DuoPlavin nach dem auf der Faltschachtel hinter „Verwendbar bis“ und auf der Blisterpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen DuoPlavin nicht verwenden, wenn Sie irgendwelche sichtbaren Beschädigungen bemerken.

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 DuoPlavin enthält

Die Wirkstoffe sind Clopidogrel und Acetylsalicylsäure. Jede Tablette enthält 75 mg Clopidogrel (als Hydrogensulfat) und 100 mg Acetylsalicylsäure.

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

# DuoPlavin® 75 mg/100 mg

Filmtabletten **Clopidogrel/Acetylsalicylsäure**

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

**1. WAS IST DUOPLAVIN, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

DuoPlavin enthält Clopidogrel und Acetylsalicylsäure (ASS) und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Plättchenhemmer bezeichnet werden. Blutplättchen (Thrombozyten) sind sehr kleine Zellen im Blut, die sich während der Bildung eines Blutpfropfs zusammenklumpen. Plättchenhemmer verhindern dieses Zusammenklumpen in bestimmten Blutgefäßtypen (Arterien) und verringern auf diese Weise das Risiko der Entstehung von Blutgerinnseln (ein Vorgang, der Atherothrombose genannt wird).

DuoPlavin wird eingenommen, um die Bildung von Blutgerinnseln in „verkalkten“ Arterien zu verhindern, was zu atherothrombotischen Ereignissen, wie beispielsweise Schlaganfall, Herzinfarkt oder Tod, führen kann.

nissen, wie beispielsweise Schlaganfall, Herzinfarkt oder Tod, führen kann.

Sie haben DuoPlavin anstelle von zwei getrennten Arzneimitteln, Clopidogrel und ASS, zur Verhinderung von Blutgerinnseln verschrieben bekommen, weil Sie eine Episode mit starkem Brustschmerz erlitten haben, bekannt als „instabile Angina“ oder Herzinfarkt („Myokardinfarkt“). Um dies zu behandeln, kann Ihnen Ihr Arzt eine Gefäßstütze (Stent) in die verschlossene oder verengte Arterie eingesetzt haben, um den Blutfluss wiederherzustellen.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DUOPLAVIN BEACHTEN?****DuoPlavin darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clopidogrel, Acetylsalicylsäure (ASS) oder einen der sonstigen Bestandteile von DuoPlavin sind,
- wenn Sie überempfindlich gegen bestimmte andere Arzneimittel sind, sogenannte nicht steroidale antientzündliche Arzneimittel, die üblicherweise zur Behandlung von schmerzhaften und/oder entzündlichen Zuständen von Muskeln und Gelenken eingesetzt werden,
- wenn Sie gleichzeitig an Asthma, schnupfenartigen Symptomen (laufende Nase) und Nasenpolypen (Wucherungen in der Nase) leiden,
- wenn Sie eine akute Blutung haben, beispielsweise verursacht durch ein Magengeschwür oder eine Hirnblutung,
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie im letzten Schwangerschaftstrimester sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DuoPlavin ist erforderlich**

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie Ihren Arzt informieren, bevor Sie DuoPlavin einnehmen:

- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Blutungen haben, dies kann sein:
  - eine Krankheit, aufgrund deren Sie ein erhöhtes Risiko für innere Blutungen haben (beispielsweise ein Magengeschwür),
  - eine Blutgerinnungsstörung, die Sie anfällig für innere Blutungen macht (d. h. für Blutungen in Gewebe, Organen oder Gelenken Ihres Körpers),
  - wenn Sie vor kurzem eine schwere Verletzung hatten,
  - wenn Sie sich vor kurzem einer Operation unterzogen haben (einschließlich zahnärztlicher Eingriffe),
  - wenn Sie sich innerhalb der nächsten 7 Tage einer Operation (einschließlich zahnärztlicher Eingriffe) unterziehen müssen,



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

#### **België/Belgique/Belgien**

sanofi-aventis Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **България**

sanofi-aventis Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

#### **Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

#### **Danmark**

sanofi-aventis Denmark A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

#### **Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: +49 (0)180 2 222010

#### **Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

#### **Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

#### **España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

#### **France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

#### **Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd.  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

#### **Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

#### **Italia**

sanofi-aventis S.p.A.  
Tel: +39 02 393 91

#### **Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

#### **Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

#### **Lietuva**

UAB sanofi-aventis Lietuva  
Tel: +370 5 2755224

#### **Luxembourg/Luxemburg**

sanofi-aventis Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00  
(Belgique/Belgien)

#### **Magyarország**

sanofi-aventis zrt., Magyarország  
Tel.: +36 1 505 0050

#### **Malta**

sanofi-aventis Malta Ltd.  
Tel: +356 21493022

#### **Nederland**

sanofi-aventis Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0)182 557 755

#### **Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

#### **Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

#### **Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

#### **Portugal**

sanofi-aventis -  
Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: +351 21 35 89 400

#### **România**

sanofi-aventis România S.R.L.  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

#### **Slovenija**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

#### **Slovenská republika**

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

#### **Suomi/Finland**

sanofi-aventis Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

#### **Sverige**

sanofi-aventis AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

#### **United Kingdom**

sanofi-aventis  
Tel: +44 (0) 1483 505 515

AD EUR-V8\_01-11

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2010.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur:

<http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## Sanofi-Aventis

Plant: **Ambares**  
Country: Germany  
Date: 14.01., 15.02.2011  
Operator: B. Reither  
Version number: V2

Plant: Ambares plant  
Item title: NOT Duoplavin TC RL DE  
Plant code: 252188  
Local Market Code: 287903/G/C  
Assembly Card: Not TC.1  
Dimension: FORMAT : 157X210 - TC  
Special instructions: -  
Laetus code or 39 code number: 6404  
Product Logo version:  
Minum point size of text: 9 pt.  
Used Fonts: Ocean sans AV  
Number of colors: 1

Colors used on the artwork: Reflex Blue U

