

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Ramipril Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Ramipril Sandoz und wann wird es angewendet?

Ramipril Sandoz ist ein Arzneimittel, das auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin bei folgenden Krankheiten eingesetzt wird:

- zur Behandlung des zu hohen Blutdrucks (Hypertonie);
- zur Behandlung der Herzschwäche;
- zur Nachbehandlung des Herzinfarktes;
- zur Verminderung des Risikos von Herzinfarkt, Schlaganfall und Herz-Kreislauf bedingtem Tod bei erhöhtem Herz-Kreislauf Risiko und/oder bei nicht insulinabhängiger Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus vom Typ 2);
- zur Behandlung von bestimmten Nierenfunktionsstörungen; Ramipril Sandoz verlangsamt das Fortschreiten der Nierenfunktionsstörung und die Entwicklung eines endgültigen Nierenversagens.

Ramipril, der Wirkstoff von Ramipril Sandoz bzw. Ramiprilat, der aktive Metabolit, hemmt körpereigene Substanzen, die Bluthochdruck verursachen können. Ramipril Sandoz gehört zur Gruppe der sog. ACE-Hemmer, die das Angiotensin-converting-Enzym blockieren.

Dadurch wird der Blutdruck gesenkt und die Herzleistung verbessert. Ramipril ist ein langwirksamer ACE-Hemmer. Die blutdrucksenkende Wirkung zeigt sich 1–2 Stunden, ihre stärkste Wirkung 3–6 Stunden nach Einnahme einer Dosis. Die Wirkung einer Einzeldosis hält meist über 24 Stunden an.

Was sollte dazu beachtet werden?

Zur Behandlung des zu hohen Blutdrucks kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin weitere Massnahmen wie Gewichtsabnahme, Kochsalzreduktion und sportliche Aktivitäten empfehlen.

Wann darf Ramipril Sandoz nicht eingenommen werden?

Ramipril Sandoz darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen Ramipril, andere ACE-Hemmer, Stärke, oder einen der Hilfsstoffe;
- falls in der Vergangenheit bei der Einnahme eines Blutdruckmittels Schwellungen (Ödeme) im Gesicht, an Lippen, Zunge oder Rachen (Schluck- oder Atembeschwerden) auftraten (Gefahr der Auslösung eines lebensbedrohlichen Angioödems);
- wenn Sie sich einer Dialyse unterziehen müssen, so müssen Sie den zuständigen Arzt/die zuständige Ärztin und die Mitarbeitenden der Dialysestation informieren, dass Sie Ramipril Sandoz (einen ACE-Hemmer) einnehmen, da gewisse Blutfiltermembrane in diesem Fall nicht benutzt werden dürfen. Aus dem gleichen Grund müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie sich einer LDL-Aphärese (Entfernung von Fett aus dem Blut durch Filtration) unterziehen, dass Sie Ramipril Sandoz einnehmen;
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Medikamenten, die Aliskiren enthalten, insbesondere wenn Sie an Diabetes oder an mittelschwerer bzw. schwerer Niereninsuffizienz leiden;
- bei gewissen schweren Nieren- und Herzerkrankungen;



- bei gleichzeitiger Behandlung mit Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (Sartanen), wenn Sie an diabetischer Nephropathie leiden;
- wenn Sie gleichzeitig Medikamente einnehmen, die die Wirkstoffe Sacubitril/Valsartan kombinieren (zur Behandlung von Herzinsuffizienz), da dabei ein erhöhtes Risiko von Angioödem (Schwellungen im Gesicht, an Augen, Lippen oder Zunge, Atemprobleme) besteht;
- wenn Sie gleichzeitig einen Neprysilin-Hemmer einnehmen, z.B. Racecadotril (zur Behandlung von Diarrhoe), und bereits Angioödeme (Schwellungen im Gesicht, an Augen, Lippen oder Zunge, Atemprobleme) bei der Verwendung von ACE-Hemmern bei Ihnen aufgetreten sind;
- im Falle einer Schwangerschaft.

Zum Einsatz von Ramipril Sandoz, bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz sowie bei Dialysepatienten liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Wann ist bei der Einnahme von Ramipril Sandoz Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Behandlung mit Ramipril Sandoz erfordert regelmässige ärztliche Kontrollen, insbesondere in bestimmten Risikosituationen. So muss die Einnahme der ersten Dosis oder eine erste Dosiserhöhung durch eine enge Blutdrucküberwachung begleitet werden.

In seltenen Fällen sind bei Patienten unter ACE-Hemmer-Therapie lebensbedrohliche allergische Reaktionen während der Desensibilisierung gegenüber Insektengift aufgetreten. Teilen Sie dem behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin vor der Desensibilisierung mit, dass Sie Ramipril Sandoz Tabletten einnehmen. Diese Reaktionen konnten vermieden werden, wenn die Behandlung mit dem ACE-Hemmer vor der Desensibilisierung vorübergehend unterbrochen wurde. Selten kann es auch nach Insektenstichen zu allergischen Reaktionen kommen.

Ramipril Sandoz kann die Wirkung von Alkohol verstärken.

Gewisse Arzneimittel können die Wirkung von Ramipril Sandoz Tabletten beeinflussen; insbesondere harntreibende, oder entzündungshemmende Arzneimittel (z.B. gegen Rheuma) sowie Präparate, welche gegen Depressionen eingesetzt werden oder die Abwehrreaktion des Körpers vermindern.

Die gleichzeitige Einnahme von Kalium, Kaliumsalzen oder kaliumsparenden Mitteln wie Diuretika (z.B. Spironolacton) kann zu einer bisweilen schwerwiegenden Erhöhung des Serumkaliums führen. Eine Kombination mit Ramipril Sandoz werden nicht empfohlen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie Kochsalz durch kaliumhaltige Diätsalze ersetzen.

Bei Patienten, die gleichzeitig mit einem ACE-Hemmer und Vildagliptin behandelt wurden, sowie bei Patienten, die gleichzeitig mit einem ACE-Hemmer und einem mTOR-Hemmer (z.B. das für die Behandlung von Nierenkrebs zugelassene Arzneimittel Temsirolimus) behandelt wurden, kam es zu einem verstärkten Auftreten von Angioödem.

Falls Sie operiert werden müssen, müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber informieren, dass Sie Ramipril Sandoz einnehmen.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel einnehmen oder äusserlich anwenden (auch in Selbstmedikation!). Diese Regel gilt besonders für Medikamente, die die Wirkstoffe Sacubitril/Valsartan kombinieren (zur



Behandlung von Herzinsuffizienz), für Sartane oder für Medikamente, welche Aliskiren, einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder einen Nephylisin-Hemmer (z.B. Racecadotril zur Behandlung von Diarrhoe) enthalten.

Darf Ramipril Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Ramipril Sandoz darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Vor Beginn der Behandlung mit Ramipril Sandoz ist daher eine Schwangerschaft auszuschliessen. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Ramipril Sandoz eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung einhalten. Falls Sie während der Behandlung mit Ramipril Sandoz schwanger werden, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Ist während der Stillzeit eine Behandlung mit Ramipril erforderlich, darf nicht mehr gestillt werden, um zu verhindern, dass das Kind über die Muttermilch geringe Mengen Ramipril aufnimmt.

Wie verwenden Sie Ramipril Sandoz?

Übliche Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach erwünschter Wirkung und Verträglichkeit im Einzelfall. Die Dosierung und Dauer der Behandlung mit Ramipril Sandoz bestimmt im Einzelfall Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Bluthochdruck

Es wird empfohlen, Ramipril Sandoz einmal täglich einzunehmen, beginnend mit einer Tablette Ramipril Sandoz 2,5 mg. Die Dosis kann vom Arzt bzw. von der Ärztin wenn nötig langsam gesteigert werden.

Die Erhaltungsdosis beträgt generell 1–2 Tabletten Ramipril Sandoz 2,5 mg oder 1 Tablette Ramipril Sandoz 5 mg täglich; die höchstzulässige Tagesdosis beträgt 10 mg Ramipril (2 Tabletten Ramipril Sandoz 5 mg oder 1 Tablette Ramipril Sandoz 10 mg).

Herzschwäche

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt eine Tablette Ramipril Sandoz 1,25 mg einmal täglich. Wenn nötig wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis steigern.

Nachbehandlung des Herzinfarktes:

Die Dosierung wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin nach Ihrem individuellen Ansprechen verordnet.

Verminderung des Risikos von Herzinfarkt, Schlaganfall oder Herz-Kreislauf-bedingtem Tod bei erhöhtem Herz-Kreislauf-Risiko

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt eine Tablette Ramipril Sandoz 2,5 mg einmal täglich. Je nach Verträglichkeit wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosierung schrittweise erhöhen. Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 10 mg Ramipril (2 Tabletten Ramipril Sandoz 5 mg oder 1 Tablette Ramipril Sandoz 10 mg).

Erkrankungen der Nieren

Die empfohlene Anfangsdosierung beträgt eine Tablette Ramipril Sandoz 1,25 mg einmal täglich. Je nach Verträglichkeit wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosierung steigern. Die maximal zulässige Tagesdosis beträgt 5 mg Ramipril (1 Tablette Ramipril Sandoz 5 mg).

Spezielle Dosierung

Wenn Sie vor der Behandlung mit Ramipril Sandoz ein wassertreibendes Arzneimittel (Diuretikum) eingenommen haben, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin das Absetzen des Diuretikums 2–3 Tage vor Beginn der Einnahme von Ramipril Sandoz anordnen oder die Dosierung des Diuretikums oder von Ramipril Sandoz verringern.

In besonderen Fällen, zum Beispiel bei schweren Nieren- oder Lebererkrankungen, bei Flüssigkeitsmangel, schwerem Bluthochdruck und bei erhöhtem Risiko für einen Blutdruckabfall wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen eine niedrigere Dosierung verschreiben.



Die Anwendung von Ramipril Sandoz bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Einnahme

Ramipril Sandoz Tabletten sind unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) einzunehmen. Die Einnahme kann vor, während oder nach einer Mahlzeit erfolgen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosis. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Ramipril Sandoz haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Ramipril Sandoz auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Erhöhter Kaliumspiegel im Blut (gekennzeichnet durch Zittern oder Kribbeln in den Gliedmassen, Herzrhythmusstörungen), Kopfschmerzen, leichter Schwindel, Blutdruckabfall, Hypotonie, Ohnmacht, Husten, Bronchitis, Sinusitis, Atembeschwerden, entzündliche Reaktionen des Gastrointestinaltrakts, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Hautreaktionen, Schmerzen im Brustkorb, Müdigkeit, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen.

- Als Folge der Senkung des erhöhten Blutdrucks auf das optimale Niveau können, insbesondere zu Beginn der Behandlung, Symptome wie Leeregefühl im Kopf, zusammen mit Konzentrationsstörungen, sowie eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens, Müdigkeit, Schwäche und Schwindel auftreten.
- Als Folge eines übermässigen Blutdruckabfalls bei der Behandlung mit Ramipril können folgende Nebenwirkungen auftreten: beschleunigter Puls, Herzklopfen, orthostatische Kreislaufstörungen (z.B. Schwächegefühl oder Ohnmacht beim Aufstehen aus dem Liegen), Gleichgewichtsstörungen, periphere Ödeme (Ansammlung von Wasser im Gewebe), Übelkeit, Schwitzen, Hörstörungen (z.B. Ohrensausen), Sehstörungen, Kopfschmerzen, Angstgefühl, Angina pectoris, Herzrhythmusstörungen und kurzzeitiger Bewusstseinsverlust.

Ein zu starker Blutdruckabfall kann folgende Massnahmen erfordern: hinlegen mit hochgelagerten Beinen und Flüssigkeitszufuhr oder weitere therapeutische Massnahmen.

Ein zu starker Blutdruckabfall lässt sich insbesondere nach der ersten Einnahme von Ramipril Sandoz sowie nach der ersten Einnahme einer höheren Ramipril Sandoz-Dosis beobachten.

Im Falle einer Erkrankung der Herzkranzgefässe oder einer Verengung der Hirnarterien, durch welche sich der Blutfluss vermindert, kann es zu einer möglicherweise lebensbedrohlichen Minderdurchblutung des Herzens bzw. des Gehirns kommen, vor allem wenn der Blutdruck zu stark abfällt. Derartige Durchblutungsstörungen können einen Anfall von Angina pectoris oder sogar einen Herzinfarkt bzw. vorübergehende Störungen der Hirnfunktion oder sogar einen Schlaganfall hervorrufen.

Bei Anzeichen von Hypotonie (niedrigem Blutdruck) müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Trockener, nicht produktiver Reizhusten, Rhinitis und vor allem trockener Husten. Bei Atembeschwerden ist sofort ein Arzt bzw. eine Ärztin zu benachrichtigen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Eosinophilie (erhöhte Eosinophile [eine Art von weissen Blutkörperchen] im Blut), depressive Verstimmung, Angst, Nervosität, Unruhe, Schlafstörungen, einschliesslich Schläfrigkeit, Schwindel, Störung des Tastsinns, Störungen des Geschmacks bzw. Geschmacksverlust, Abnahme oder Verlust des Appetits, Sehstörungen, Herzstörungen, periphere Ödeme (Ansammlung von Wasser in den Gliedmassen), intensive, rasch vorübergehende Rotfärbung des Gesichts, Hals und Rumpfs, Bronchospasmus mit Verschlimmerung von Asthma, verstopfte Nase, Bauchspeicheldrüsenentzündung (es wurde von aussergewöhnlichen tödlich verlaufenden Fällen mit ACE-Hemmern berichtet), Anstieg der Bauchspeicheldrüse-Enzyme, Angioödem im Darm, Oberbauchbeschwerden, einschliesslich



Magenentzündung, Verstopfung, Mundtrockenheit, Erhöhung der Leberenzyme und/oder der Bilirubin-Konzentration, Angioödem: sehr selten Obstruktion der Atemwege infolge eines Angioödems mit möglicher Todesfolge; Juckreiz, übermässiges Schwitzen, Gelenkschmerzen, Nierenschädigung, einschliesslich Nierenversagen, vorübergehende erektile Impotenz, verminderte Libido, Fieber.

Durch eine Behandlung mit Ramipril kann sich die Nierenfunktion verschlechtern, manchmal bis hin zum lebensbedrohlichen akuten Nierenversagen. Dazu kommt es vor allem bei einer Erkrankung der Nieren-Blutgefässe, nach einer Nierentransplantation und bei sehr niedrigem Blutdruck, insbesondere bei Patienten mit Herzschwäche.

Vorbestehende Proteinausscheidung durch die Nieren kann durch Ramipril Sandoz verschlimmert werden.

Eine Störung der Nierenfunktion äussert sich durch die folgenden Allgemeinsymptome: Müdigkeit, Kopfschmerzen, Benommenheit, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Apathie, Muskelkrämpfe und Tetanie, aber auch Muskelschwäche, Magen-Darm-Störungen und übermässiger Durst.

Infolge der verbesserten Herzleistung kann es vorübergehend zu starkem Flüssigkeitsverlust kommen.

Es können Haut- und Schleimhautreaktionen, Juckreiz, Hautrötungen einhergehend mit Wärmegefühl, Nesselsucht, Konjunktivitis (Entzündung der Augenbindehaut), Atemnot und gelegentlich Fieber auftreten. Im Allgemeinen verschwinden diese Symptome nach Abbruch der Behandlung spontan. Beobachtet wurden auch Lichtüberempfindlichkeit der Haut, verschiedene Haut- und Schleimhautausschläge, Haarausfall, Auslösung oder Verstärkung eines Raynaud-Syndroms (Durchblutungsstörungen der Finger oder Zehen, die blass werden) und Nagelablösung.

Tritt Juckreiz mit Nesselsucht auf, ist sofort ein Arzt bzw. eine Ärztin zu benachrichtigen, da schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock) möglich sind. Wenn die Einnahme von Ramipril Sandoz Schwellungen im Bereich des Gesichts (z.B. Augenlider, Lippen), der Zunge, des Rachens oder des Kehlkopfs verursacht, die zu Schluck- oder Atembeschwerden führen, besteht die Möglichkeit, dass sich dahinter ein sogenanntes Angioödem verbirgt. In diesem Fall müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren und dürfen die nächste geplante Ramipril Sandoz-Dosis nicht einnehmen. Auch jede weitere Therapie mit einem ähnlichen Arzneimittel wie Ramipril Sandoz (ACE-Hemmer) kommt angesichts dieser Nebenwirkung nicht mehr in Frage.

Ebenfalls möglich ist die Bildung eines leichten Ödems, z.B. im Knöchelbereich, bei dem es sich nicht um ein Angioödem handelt.

Des Weiteren kann eine Behandlung mit Ramipril Sandoz Symptome wie Entzündung der Zunge, Reizung oder Entzündung der Mundschleimhaut, Magenschmerzen, Oberbauchbeschwerden, Gelbsucht durch unzureichende Ausscheidung des Gallenfarbstoffes sowie andere Leberfunktionsstörungen bis hin zur Leberentzündung (Hepatitis) oder Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) hervorrufen, die tödlich verlaufen können.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Abnahme der Anzahl Zellen im Blut (rote Blutkörperchen, weisse Blutkörperchen und Thrombozyten), Verwirrtheit, Zittern, Gleichgewichtsstörungen, Bindehautentzündung, Schwerhörigkeit, Tinnitus, Durchblutungsstörungen, Entzündung der Blutgefässwände, Entzündung der Zunge, Leberfunktionsstörungen, Erkrankung der Haut und Fingernägel, Müdigkeit.

Bei Anzeichen für eine Abnahme der weissen Blutkörperchen (z.B. Fieber, Lymphknotenschwellungen oder Mandelentzündung) oder für Blutungen (z.B. winzige rotbraune Pünktchen auf Haut oder Schleimhäuten, Blutergüsse oder blaue Flecken an Haut bzw. Schleimhäuten oder schwer stillbares Zahnfleischbluten) müssen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren.

Sonstige Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Vergrösserung des Brustvolumens beim Mann.

Dieses Syndrom ist durch eine Freisetzung von übermässigem ADH charakterisiert mit Verringerung des Natriumspiegels im Blut sowie Erbrechen und Verwirrtheit als Folge.



Da gewisse Nebenwirkungen von Ihnen nicht wahrgenommen werden können (eventuelle Probleme mit dem Blut oder der Nieren- bzw. Leberfunktion), müssen Sie die regelmässigen Termine für Kontrolluntersuchungen bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unbedingt einhalten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15–25°C) und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Ramipril Sandoz enthalten?

Ramipril Sandoz Tabletten (mit Bruchrille) enthalten:

Wirkstoffe

1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg oder 10 mg Ramipril.

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Hypromellose, Natriumhydrogencarbonat, Natriumstearylummarat.

Zulassungsnummer

57383 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Ramipril Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Ramipril Sandoz 1,25: Packungen zu 20 und 100 Tabletten (mit Bruchrille).

Ramipril Sandoz 2,5: Packungen zu 20 und 100 Tabletten (mit Bruchrille).

Ramipril Sandoz 5: Packungen zu 20 und 100 Tabletten (mit Bruchrille).

Ramipril Sandoz 7,5: Packungen zu 20 und 100 Tabletten (mit Bruchrille).

Ramipril Sandoz 10: Packungen zu 20 und 100 Tabletten (mit Bruchrille).

ZulassungsinhaberIn

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

