

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Tostran 20 mg/g Gel zur transdermalen Anwendung
Testosteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Tostran und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TOSTRAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff, Testosteron, ist ein Hormon, eine Art Androgen.

Tostran wird bei erwachsenen Männern als Testosteronersatz (Substitution) zur Behandlung verschiedener Gesundheitsprobleme angewendet, die durch einen Mangel an Testosteron verursacht werden (Hypogonadismus bei Männern). Dies muss durch zwei separate Messungen der Testosteronmenge im Blut bestätigt werden. Zusätzlich müssen klinische Symptome vorliegen, wie:

- Impotenz
- Unfruchtbarkeit
- wenig Lust auf Sex
- Müdigkeit
- depressive Stimmungen
- Knochenabbau, verursacht durch zu wenig Hormon

2. WANN DÜRFEN SIE DIESES MITTEL NICHT ANWENDEN ODER MÜSSEN SIE BESONDERS VORSICHTIG SEIN?

Tostran darf nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt auf Grundlage Ihrer Symptome und Laboruntersuchungen bestätigt hat, dass Sie an Hypogonadismus leiden. Vor Beginn der

Behandlung müssen andere Ursachen für Ihre Symptome von Ihrem Arzt ausgeschlossen werden.

Nur Männer dürfen Tostran verwenden. Tostran wurde nicht bei Männern unter 18 Jahren getestet, und es gibt nur begrenzte Erfahrungen bei der Behandlung von Männern über 65 Jahren.

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.
- Sie leiden an oder es wird vermutet, dass Sie an Brust- oder Prostatakrebs leiden

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Mittel sein?

Vor Beginn der Behandlung ist eine allgemeine medizinische Untersuchung erforderlich, und auch regelmäßig während der Behandlung (in der Regel ein- oder zweimal pro Jahr).

Sie leiden an einer schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung. Die Behandlung mit Tostran kann in diesem Fall schwerwiegende Komplikationen verursachen, in Form von Flüssigkeitsansammlungen in Ihrem Körper. Dies kann manchmal mit (kongestiver) Herzinsuffizienz einhergehen.

Ihr Arzt muss vor und während der Behandlung die folgenden Blutuntersuchungen durchführen lassen: Messung der Testosteronkonzentration im Blut und vollständige Zählung der Blutzellen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie hohen Blutdruck haben oder wegen hohen Blutdrucks behandelt werden, da Testosteron einen Anstieg des Blutdrucks verursachen kann.

Durch die Behandlung mit Testosteron kann das Risiko der Entwicklung einer vergrößerten Prostata-drüse (benigne Prostatahyperplasie) oder Prostatakrebs zunehmen. Die Behandlung mit Testosteron kann auch Ihre Anzahl roter Blutkörperchen, das Fettprofil in Ihrem Blut und Ihre Leberfunktion beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung, wenn Sie:

- geschwollene Hände und Füße haben
- übergewichtig sind oder an einer chronischen Lungenerkrankung leiden, da die Behandlung mit Testosteron Schlafapnoe (vorübergehender Atemstillstand während des Schlafs) verschlimmern kann
- Diabetes haben und Insulin verwenden, um Ihre Blutzuckerwerte zu regulieren, da eine Behandlung mit Testosteron Ihre Reaktion auf Insulin beeinflussen kann
- Epilepsie oder Migräne haben oder wenn dies auftritt, da diese Erkrankungen während der Behandlung verschlimmern können
- an Knochenkrebs leiden, da Ihr Arzt dann während der Behandlung Ihre Kalziumwerte im Blut kontrollieren muss
- an Blutgerinnungsstörungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben

- Thrombophilie (eine Blutgerinnungsstörung, die ein erhöhtes Risiko für Thrombose (Blutgerinnsel in den Blutgefäßen) darstellt)
- Faktoren, die das Risiko für Blutgerinnsel in einem Blutgefäß erhöhen: frühere Blutgerinnsel in einem Blutgefäß, Rauchen, Fettleibigkeit, Krebs, langes Sitzen, wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren (zum Beispiel jünger als etwa 50) ein Blutgerinnsel in einem Bein, einer Lunge oder einem anderen Organ hatte, oder wenn Sie älter werden.

Wie erkennt man ein Blutgerinnsel? An einer schmerzhaften Schwellung in einem Bein oder plötzlicher Veränderung der Hautfarbe wie Blässe, Rötung oder Blaufärbung, plötzliche Atemnot, plötzlicher unerklärlicher Husten, bei dem möglicherweise Blut ausgehustet wird; oder plötzliche Brustschmerzen, starkes Schwindelgefühl oder Benommenheit, starke Bauchschmerzen, plötzlicher Verlust des Sehvermögens. Warnen Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome erleben.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

- häufige oder anhaltende Erektionen erleben
- gereizt oder nervös sind, oder wenn Sie eine Gewichtszunahme bemerken
- sich übel fühlen, erbrechen müssen, Veränderungen in der Hautfarbe bemerken oder wenn Ihre Fußgelenke anschwellen
- Hautreaktionen an der Applikationsstelle bemerken, wie ein brennendes oder stechendes Gefühl, Trockenheit, Hautausschlag, Rötung oder Juckreiz
- Veränderungen in Ihrem Atemmuster bemerken, auch während des Schlafs

Diese Symptome können darauf hinweisen, dass Ihre Tostran-Dosis zu hoch ist und Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis anpassen muss.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Hautreaktionen an der Applikationsstelle bemerken, wie ein brennendes oder stechendes Gefühl, Trockenheit, Ausschlag, Rötung oder Juckreiz. Wenn die Reaktion schwerwiegend ist, muss die Behandlung von Ihrem Arzt überdacht und gegebenenfalls abgebrochen werden.

Wenn Sie ein Athlet sind, beachten Sie, dass Tostran Testosteron enthält, was bei einem Dopingtest ein positives Ergebnis liefern kann.

Tostran darf nicht zur Behandlung von Unfruchtbarkeit oder Impotenz bei Männern verwendet werden.

Tostran darf von Frauen nicht verwendet werden, da es zu möglichen vermännlichenden Effekten führen kann (wie Haarwuchs im Gesicht oder am Körper, Vertiefung der Stimme oder Veränderungen im Menstruationszyklus).

Wie verhindern Sie, dass Sie Tostran auf jemand anderen übertragen?

Während wiederholter oder längerer körperlicher Kontakte können Sie dieses Arzneimittel auf jemand anderen übertragen. Dies kann Nebenwirkungen wie Haarwuchs im Gesicht oder am Körper, Vertiefung der Stimme oder Veränderungen im Menstruationszyklus bei Frauen oder schnelleres Wachstum, Vergrößerung der Geschlechtsorgane und frühe Pubertät (einschließlich Schamhaarwachstum) bei Kindern verursachen. Das Tragen von Kleidung, die

die Applikationsstelle bedeckt, oder das Waschen der Applikationsstelle vor dem Kontakt kann dieses Risiko verringern.

Patienten sollten besonders vorsichtig sein, wenn sie dieses Produkt verwenden und direkten körperlichen Kontakt mit Kindern haben, da Testosteron durch Kleidung dringen kann. Achten Sie darauf, die Anweisungen zur Anwendung genau zu befolgen (siehe Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage), wenn Sie körperlichen Kontakt mit Kindern haben, einschließlich des Bedeckens der Applikationsstelle mit sauberer Kleidung, wenn das Gel getrocknet ist. Waschen Sie außerdem die Applikationsstelle mit Seife, wenn die empfohlene Zeit (mindestens 2 Stunden) verstrichen ist, und bedecken Sie diese erneut mit sauberer Kleidung, bevor Sie körperlichen Kontakt mit Kindern haben.

Um die Sicherheit Ihres Partners zu gewährleisten, sollten Sie nach dem Auftragen von Tostran mindestens vier Stunden mit dem Geschlechtsverkehr warten und während des Kontakts Kleidung tragen, die die Applikationsstelle bedeckt, oder die Applikationsstelle mit Wasser und Seife waschen, bevor der Geschlechtsverkehr stattfindet.

Außerdem sollten Sie bei Kontakt mit Kindern Kleidung tragen, die die Applikationsstelle bedeckt, um das Risiko der Übertragung des Gels auf die Haut von Kindern zu vermeiden.

Wenn Sie ein wenig von dem Testosterongel durch Haut-zu-Haut-Kontakt auf jemand anderen übertragen oder wenn jemand anderes durch direkten Kontakt dem Gel selbst ausgesetzt wird, waschen Sie den Kontaktbereich dieser Person so schnell wie möglich mit Wasser und Seife.

Wenn Tostran von einem Gesundheitsdienstleister oder Betreuer beim Patienten aufgetragen wird, sollte dieser dafür geeignete Einweghandschuhe tragen. Die Einweghandschuhe sollten alkoholbeständig sein, da das Gel Ethanol und Isopropylalkohol enthält.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen im Körperhaar, erheblich vermehrte Akne oder andere Anzeichen der Entwicklung männlicher Merkmale bei Personen bemerken, die nicht mit Tostran behandelt werden (wie die weibliche Partnerin oder Kinder).

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Tostran noch andere Arzneimittel, oder haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt insbesondere für die folgenden Arzneimittel:

- Antikoagulanzen
- Kortikosteroide

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch über Arzneimittel, die Sie ohne Rezept für sich selbst gekauft haben.

Worauf sollten Sie bei Essen und Trinken achten?

Die Einnahme von Nahrung oder Getränken hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit von Tostran.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Tostran ist ausschließlich zur Anwendung bei Männern bestimmt.
- Tostran darf nicht von schwangeren Frauen oder von Frauen, die stillen, verwendet werden.
- Schwangere Frauen sollten jeden Kontakt mit Haut, die mit Tostran behandelt wurde, vermeiden. Tostran kann Schäden oder Anomalien beim ungeborenen Kind verursachen. Wenn Ihre Partnerin schwanger wird, sollten Sie den Rat zur Vermeidung der Übertragung von Testosterongel befolgen, der in diesem Abschnitt gegeben wird. Sollte dennoch Kontakt mit einem behandelten Hautbereich stattgefunden haben, muss die betroffene Stelle sofort mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen:

Es ist unwahrscheinlich, dass Tostran Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

Tostran enthält Butylhydroxytoluol, Propylenglykol und Ethanol.

Butylhydroxytoluol (E321) kann lokale Hautreaktionen verursachen (z.B. Kontaktdermatitis) oder Reizungen der Augen und Schleimhäute.

Tostran enthält Ethanol

Dieses Mittel enthält 175 mg Propylenglykol pro Pumpstoß.

Dieses Mittel enthält 75 mg Alkohol (Ethanol) pro Pumpstoß.

Dieses Mittel kann ein brennendes Gefühl auf Ihrer Haut verursachen, wenn Ihre Haut beschädigt ist. Dieses Produkt ist brennbar, bis es getrocknet ist.

3. WIE WIRD DIESES MITTEL ANGEWENDET?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die übliche Anfangsdosis beträgt 3 g Gel (was 60 mg Testosteron enthält) pro Tag. Die Dosis muss möglicherweise von Ihrem Arzt angepasst werden, und die maximale Dosis beträgt 4 g Gel (80 mg Testosteron) pro Tag.

Tostran wird in einem Flakon mit einem Pumpmechanismus geliefert, der bei jedem vollständigen Drücken des Kolbens ein halbes Gramm Gel (10 mg Testosteron) abgibt.

Erstmalige Verwendung der Dosierpumpe:

Bevor Sie die Dosierpumpe zum ersten Mal verwenden, muss sie gebrauchsfertig gemacht werden. Drücken Sie dazu, während der Flakon aufrecht steht, den Druckknopf langsam und vollständig mehrmals, bis Gel zu sehen ist. Drücken Sie noch 6 Mal auf den Druckknopf. Werfen Sie das Gel, das durch dieses sechsmalige Drücken abgegeben wird, weg. Es ist nur bei der erstmaligen Inbetriebnahme des Flakons notwendig, das Pumpsystem auf diese Weise zu füllen.

Anwendung von Tostran:

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie oft Sie den Kolben nach dem Gebrauchsfertig machen der Pumpe drücken müssen, um die für Sie richtige Dosis Gel zu erhalten. Die Tabelle unten gibt Ihnen hierzu weitere Informationen.

Anzahl der Drücke	Menge gel (g)	Menge Testosteron auf die Haut aufgetragen (mg)
1	0,5	10
2	1	20
4	2	40
6	3	60
8	4	80

Tragen Sie das Gel einmal täglich auf saubere, trockene, unbeschädigte Haut auf, jeden Tag zur gleichen Zeit, zum Beispiel morgens nach dem Duschen.

Das Gel sollte auf den Bauch eingerieben werden (über eine Fläche von mindestens 10 x 30 cm) oder in zwei Hälften geteilt werden, wobei eine Hälfte auf die Innenseite jedes Oberschenkels eingerieben wird (über eine Fläche von mindestens 10 x 15 cm). Es wird empfohlen, dass Sie Tostran an einem Tag auf Ihren Bauch und am anderen Tag auf die Innenseite beider Oberschenkel auftragen.

Das Auftragen an anderen Stellen sollte vermieden werden. Sie dürfen Tostran nicht auf Ihre Geschlechtsorgane auftragen.

Reiben Sie das Gel vorsichtig mit einem Finger ein, bis die Haut vollständig trocken ist. Wenn das Gel getrocknet ist, bedecken Sie die Auftragsstelle mit sauberer Kleidung (z. B. einem T-Shirt, einer kurzen Hose oder einer langen Hose). Wenn Sie damit fertig sind, waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife. Bevor Sie in direkten körperlichen Kontakt mit jemand anderem (einem Erwachsenen oder einem Kind) kommen, sollten Sie die Auftragsstelle mit Wasser und Seife waschen, wenn die empfohlene Zeit (mindestens zwei Stunden) verstrichen ist, und erneut mit sauberer Kleidung bedecken.

Wenn Sie in Erwägung ziehen, zu duschen oder ein Bad zu nehmen, tun Sie dies, bevor Sie Tostran auftragen, oder warten Sie damit mindestens zwei Stunden nach dem Auftragen.

Zwei Wochen nachdem Sie mit dem Medikament begonnen haben, wird Ihr Arzt Blutproben entnehmen, um zu sehen, ob die Dosis angepasst werden muss. Während der Anwendung von Tostran sollten Sie regelmäßig eine medizinische Untersuchung durchführen lassen.

Bei der Organisation der Blutprobenuntersuchung während der Anwendung von Tostran sollten Sie sicherstellen, dass alle Testosteronbestimmungen vom selben Labor durchgeführt werden, aufgrund der Variabilität der analytischen Werte zwischen diagnostischen Laboratorien.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel verwendet?

Wenn Sie zu viel Tostran aufgetragen haben, wenden Sie sich an einen Arzt, ein Krankenhaus oder einen Apotheker.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel zu verwenden?

Verwenden Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Tragen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt auf.

Wenn Sie die Anwendung dieses Mittels beenden

Besprechen Sie es immer zuerst mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Anwendung von Tostran beenden.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten.

Sehr häufige Nebenwirkungen (treten bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf) sind Hautreaktionen an der Auftragsstelle wie ein brennendes oder stechendes Gefühl, Trockenheit, Ausschlag, Rötung oder Juckreiz. Dies sind in der Regel leichte, vorübergehende Nebenwirkungen von Tostran, aber wenn sie störend sind oder länger als ein paar Tage anhalten, besprechen Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Häufige Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 von 100 Anwendern auf) sind: Schwellung der Hände oder Füße, Bluthochdruck, Veränderungen der Prostata (einschließlich: erhöhter Blutwerte eines Proteins, das prostataspezifisches Antigen genannt wird und von der Prostata produziert wird), schnellere Körperbehaarung, größere Brustgröße, höhere Anzahl roter Blutkörperchen (in Blutproben gemessen). Erhöhung der Anzahl roter Blutkörperchen, Erhöhung des Hämatokritwertes (der Prozentsatz der roten Blutkörperchen in Ihrem Blut) und Erhöhung der Menge an Hämoglobin (Stoff in den roten Blutkörperchen, der Sauerstoff transportiert). Diese Nebenwirkungen können durch regelmäßige Blutuntersuchungen festgestellt werden. (in Blutproben gemessen). Anstieg der Anzahl roter Blutkörperchen, Anstieg des Hämatokritwertes (der Prozentsatz roter Blutkörperchen in Ihrem Blut) und Anstieg der Menge an Hämoglobin (Stoff in den roten Blutkörperchen, der Sauerstoff transportiert). Diese Nebenwirkungen können durch regelmäßige Blutuntersuchungen festgestellt werden.

Andere bekannte Nebenwirkungen, die mit der Behandlung mit Testosteron verbunden sind, umfassen: Haarausfall, übermäßige Talgproduktion, Akne, Gelbsucht (Leberprobleme, die manchmal mit einer Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes verbunden sind), abnormale Leberfunktionstests, Übelkeit und Veränderungen des Libido, häufigeres Auftreten von Erektionen, Probleme beim Wasserlassen, Depression, Nervosität, Feindseligkeit, Gewichtszunahme, Muskelkrämpfe oder Muskelschmerzen, Flüssigkeitsretention, geschwollene Knöchel, Schlafapnoe und in seltenen Fällen schmerzhafte und langanhaltende Erektionen. Bei hohen Dosen kann es zu einer Verringerung der Spermienproduktion und der

Hodenvolumen kommen. Langfristige Verabreichung von Testosteron kann Veränderungen der Salzwerte (Elektrolyte) im Körper verursachen.

Es gibt keinen überzeugenden Beweis dafür, dass Testosteronersatz bei Männern mit Hypogonadismus zu Prostatakrebs führt. Die Testosteronbehandlung sollte jedoch nicht bei Männern angewendet werden, bei denen bekannt ist oder vermutet wird, dass sie Prostatakrebs haben.

Es wurden 2 Fälle von Hyperglykämie (zu viel Zucker im Blut) bei Personen mit einer Vorgeschichte von Diabetes mellitus gemeldet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden über:

Niederländisches Nebenwirkungszentrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. WIE BEWAHREN SIE DIESES MITTEL AUF?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Flasche nach EXP angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Bei unter 25°C aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank oder Gefrierschrank aufbewahren.

Flasche nach dem Öffnen aufrecht lagern.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. INHALT DER VERPACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Testosteron. Ein Gramm Gel enthält 20 mg Testosteron.

- Die sonstigen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind Propylenglykol; wasserfreies Ethanol; Isopropylalkohol; Ölsäure; Carbomer 1382; Trometamol; Butylhydroxytoluol (E321); gereinigtes Wasser und Salzsäure (zur pH-Wert-Anpassung).

Wie sieht Tostran aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Tostran ist ein klares Gel, dessen Farbe von farblos bis hellgelb variiert. Tostran wird in Flaschen geliefert, die jeweils 60 Gramm Gel enthalten. Die Flaschen sind mit einem Pumpmechanismus ausgestattet, der eine feste Menge Gel abgibt.

Eine Schachtel enthält eine, zwei oder drei Flaschen Gel. Es kann sein, dass nicht alle Packungsgrößen erhältlich sind.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen

Advanz Pharma Limited
Unit 17, Northwood House,
Northwood Crescent,
Dublin 9, D09 V504,
Irland

Hersteller:

PHARBIL Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Deutschland

Eintragung im Register

RVG 33424

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Namen registriert:

Zypern, Dänemark, Finnland, Deutschland, Griechenland, Irland, Niederlande, Norwegen, Vereinigtes Königreich (und Nordirland): Tostran

Italien, Schweden: Tostrex

Spanien: Itnogen

Frankreich: Fortigel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Dezember 2024 genehmigt