

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Gewadal-Pamol 500 mg Filmtabletten

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Weißer, oblonge Filmtablette mit Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung „PAMOL“ auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Gewadal-Pamol Filmtabletten werden angewendet bei:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen (wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen)
- Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten

Gewadal-Pamol Filmtabletten werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Prinzipiell sind Schmerzmittel so gering wie für eine ausreichende Wirkung nötig zu dosieren und nur so lange wie erforderlich anzuwenden, um das Risiko des Auftretens unerwünschter Wirkungen möglichst klein zu halten.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Es soll 6 Stunden nicht unterschreiten.

#### Dosierung

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren (und mindestens 43 kg Körpergewicht):*

1 Tablette bis zu 4-mal täglich.

Die maximale Tagesdosis von 4 Tabletten (entsprechend 2000 mg Paracetamol) darf nicht überschritten werden.

*Kinder ab dem vollendeten 6. bis zum vollendeten 12. Lebensjahr*

½ Tablette bis zu 3-mal täglich

*Kinder unter 6 Jahren*

Gewadal-Pamol 500 mg Filmtabletten sind nicht geeignet für Kinder unter 6 Jahren.

### *Ältere Patienten (ab 65 Jahre)*

Es ist keine spezielle Dosisanpassung auf Grund des Alters erforderlich. Im Fall von Untergewicht und Organfunktionsstörungen siehe entsprechende Hinweise.

### *Patienten mit Leberfunktionsstörungen*

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden. Bei schwerer hepatozellulärer Insuffizienz (Child-Pugh > 9) darf Paracetamol nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

### *Patienten mit Nierenfunktionsstörungen*

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden. Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance  $\leq 10$  ml/min) muss ein Dosisintervall von *mindestens 8 Stunden* eingehalten werden.

### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) einnehmen.

### Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer soll auf die Erkrankungsdauer beschränkt werden. Wenn nach 3 Tagen keine Besserung oder gar eine Verschlechterung eintritt, ist ein Arzt zu konsultieren.

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Schwere hepatozelluläre Insuffizienz (Child-Pugh > 9)
- Genetisch bedingter Mangel an Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (Symptom: hämolytische Anämie)
- Chronischer Alkoholmissbrauch
- Kinder unter 6 Jahren (siehe Abschnitt 4.2)

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden, muss sichergestellt werden, dass gleichzeitig eingenommene Arzneimittel kein Paracetamol enthalten.

Eine Überschreitung der empfohlenen Dosis kann schädlich sein, zu Nierenschäden und sehr schweren Leberschäden führen.

Schwere kutane Nebenwirkungen (SCARs) einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) wurden bei Patienten berichtet, die Paracetamol-haltige Arzneimittel einnahmen. Die Patienten sollten über die Anzeichen und Symptome dieser Hautreaktionen informiert werden. Falls Symptome auftreten, sollte das Produkt sofort abgesetzt werden und der Patient sollte unterstützend behandelt und genau beobachtet werden.

Bei Patienten mit schweren Nieren- oder Lebererkrankungen ist bei der Anwendung von Paracetamol besondere Vorsicht geboten. Die Gabe eines Antidots muss im Falle einer Überdosierung so rasch wie möglich erfolgen (siehe Abschnitt 4.9).

Vorsicht ist geboten, wenn Paracetamol gleichzeitig mit Flucloxacillin verabreicht wird, da ein erhöhtes Risiko einer metabolischen Azidose mit vergrößerter Anionenlücke (high anion gap metabolic acidosis (HAGMA)) besteht, insbesondere bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung, Sepsis, Mangelernährung und anderen Ursachen für Glutathionmangel (z. B. chronischer Alkoholismus) sowie bei Patienten, die Paracetamol in maximalen Tagesdosen anwenden. Eine engmaschige Überwachung, einschließlich der Untersuchungen auf Pidosäure (Synonym: „5-Oxoprolin“) im Urin, wird empfohlen.

**Paracetamol darf in folgenden Fällen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung sowie nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden:**

- Hepatozelluläre Insuffizienz (Child-Pugh < 9)
- Gilbert-Syndrom (Meulengracht-Krankheit)
- Schwere Niereninsuffizienz mit Kreatinin-Clearance ≤ 10 ml/min: siehe Abschnitt 4.2
- Chronische Fehl- bzw. Unterernährung (verminderte hepatische Glutathionreserven)
- Übermäßiger oder chronischer Alkoholgenuss (verstärkte Hepatotoxizität)
- Oxalurie (Dosis sollte vermindert werden)

Bei Patienten mit Glutathionmangel kann die Anwendung von Paracetamol das Risiko einer metabolischen Azidose erhöhen.

Hinweise auf Begleiterkrankungen

Bei Weiterbestehen von Fieber, Anzeichen einer (Sekundär-)Infektion oder Anhalten der Symptome über mehr als drei Tage, ist eine ärztliche Kontrolle erforderlich.

Analgetikakopfschmerz

Bei längerem hoch dosierten, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Analgetika können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Nierenschädigung

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Absetzen von Analgetika

Bei abruptem Absetzen nach längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Analgetika können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

*Gegebenenfalls sollten die Patienten entsprechend informiert werden.*

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

<b>Kombination von Paracetamol mit:</b>	<b>Mögliche Wechselwirkungen</b>
Arzneimittel, die zu einer Leberenzyminduktion führen (z. B. Barbiturate, Antiepileptika, Rifampicin), sowie potentiell hepatotoxische Substanzen	Leberschädigung
Antikoagulanzen (z. B. Warfarin, Fluindion und Phenprocoumon)	Die wiederholte Einnahme von Paracetamol über mehr als eine Woche verstärkt die Wirkung von Antikoagulanzen und die Gefahr von Blutungen, weshalb Überwachung empfohlen ist. Die gelegentliche Einnahme von Paracetamol hat keine signifikanten Auswirkungen.
Salicylamid	Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit von Paracetamol
Probenecid	hemmt die Bindung von Glucuronsäure an Paracetamol, daher reduzierte Paracetamol Clearance um den Faktor 2; (Verringerung der Paracetamol-Dosis empfohlen)
Chloramphenicol	Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit von Chloramphenicol
Zidovudin	Risiko einer Neutropenie ist erhöht (nur auf ärztlichen Rat kombinieren)
Nizatidin	erhöhte Plasmaspiegel von Paracetamol
Cisaprid	steigert Verfügbarkeit von Paracetamol

<b>Kombination von Paracetamol mit:</b>	<b>Mögliche Wechselwirkungen</b>
Lamotrigin	verminderte Verfügbarkeit von Lamotrigin
Arzneimittel zur Verzögerung der Magenentleerung (z. B. Propanthelin)	verzögerte Absorption von Paracetamol
Arzneimittel, die zur Beschleunigung der Magenentleerung führen (z. B. Metoclopramid)	beschleunigte Absorption von Paracetamol
Cholestyramin	verringerte Absorption von Paracetamol, sollte nicht innerhalb einer Stunde verabreicht werden
Alkohol	Leberschädigung, die möglicherweise auf Enzyminduktion und gesteigerte Bildung von leberschädigenden Paracetamol-Metaboliten zurückzuführen ist (siehe Abschnitt 4.4)
Flucloxacillin	Vorsicht ist geboten, wenn Paracetamol gleichzeitig mit Flucloxacillin angewendet wird, da die gleichzeitige Anwendung mit einer metabolischen Azidose mit vergrößerter Anionenlücke in Zusammenhang gebracht wurde, insbesondere bei Patienten mit Risikofaktoren (siehe Abschnitt 4.4).

#### Auswirkungen auf Laborwerte

Die Einnahme von Paracetamol kann die Harnsäurebestimmung mittels Phosphorwolframsäure sowie die Blutzuckerbestimmung mittels Glucose-Oxidase-Peroxidase beeinflussen.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### *Schwangerschaft*

Epidemiologische Daten zur oralen Anwendung therapeutischer Dosen von Paracetamol geben keinen Hinweis auf mögliche unerwünschte Nebenwirkungen auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit der Feten/Neugeborenen. Eine große Datenmenge zu Schwangeren weist weder auf eine Fehlbildungen verursachende noch fetale/neonatale Toxizität hin. Epidemiologische Studien zur Neuroentwicklung von Kindern, die im Uterus Paracetamol ausgesetzt waren, weisen keine eindeutigen Ergebnisse auf.

Falls klinisch erforderlich, kann Paracetamol während der Schwangerschaft angewendet werden. Es soll jedoch mit der geringsten wirksamen Dosis für den kürzest möglichen Zeitraum und mit der geringstmöglichen Häufigkeit angewendet werden.

##### *Stillzeit*

Nach der oralen Anwendung wird Paracetamol in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Bislang sind keine unerwünschten Wirkungen oder Nebenwirkungen während des Stillens bekannt. Die Dosierung ist jedoch möglichst niedrig und die Anwendungsdauer möglichst kurz zu halten.

##### *Fertilität*

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Paracetamol einen Einfluss auf die Fertilität hat.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Gewadal-Pamol 500 mg Filmtabletten haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Zur Klassifizierung der Häufigkeit von Nebenwirkungen werden die folgenden Kategorien benutzt: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), sehr selten ( $< 1/10.000$ ), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die Einnahme von hohen Dosen Paracetamol, aber auch eine längere Einnahme bzw. chronischer Gebrauch von mehreren Gramm pro Tag kann zu Leber- und Nierenschädigung führen.

Häufigkeit/ Systemorganklasse	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems		Thrombozytopenie, Agranulozytose, Panzytopenie, Leukozytopenie, Methämoglobinämie	
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktionen	Anaphylaktischer Schock	
Erkrankungen der Atemwege		bei prädisponierten Personen Bronchospasmus (Analgetika-Asthma)	Asthma
Leber- und Gallenerkrankungen	Anstieg der Lebertransaminasen, Leberschädigung	abnormale Leberfunktion	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	einfache Hautrötung oder Urtikaria-Hautausschlag	schwerwiegende Hautreaktionen wie akute generalisierte exanthematöse Pustulose (AGEP), Erythema exsudativum multiforme (Stevens-Johnson-Syndrom) und toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom)	Exanthem
Allgemeine Nebenwirkungen			Hypothermie (speziell in fieberfreien Patienten)

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 Wien  
 Österreich  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)

#### 4.9 Überdosierung

Eine Behandlung mit Aktivkohle sollte bei einer Überdosierung innerhalb von 2 Stunden in Betracht gezogen werden.

### ***Anzeichen und Symptome:***

Ein Intoxikationsrisiko besteht insbesondere bei älteren Menschen, kleinen Kindern, Personen mit Lebererkrankungen, chronischem Alkoholmissbrauch, chronischer Fehl- bzw. Unterernährung und bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu einer Enzyminduktion führen.

**In diesen Fällen kann eine Überdosierung zum Tod führen.**

In der Regel treten Symptome innerhalb von 24 Stunden auf: Übelkeit, Erbrechen, Anorexie, Blässe und Bauchschmerzen. Danach kann es zu einer Besserung des subjektiven Befindens kommen, es bleiben jedoch leichte Leibscherzen als Hinweis auf eine Leberschädigung.

Eine Überdosierung mit ca. 6 g oder mehr Paracetamol als Einzeldosis bei Erwachsenen oder mit 140 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis bei Kindern führt zu Leberzellnekrosen, die zu einer totalen irreversiblen Nekrose und später zu hepatozellulärer Insuffizienz, metabolischer Azidose und Enzephalopathie, Hämorrhagie, Hyperglykämie und Hirnödemen führen können. Diese wiederum können zu Koma, auch mit tödlichem Ausgang, führen. Gleichzeitig wurden erhöhte Konzentrationen der Lebertransaminasen (AST, ALT), Laktatdehydrogenase und des Bilirubins in Kombination mit einer erhöhten Prothrombinzeit beobachtet, die 12 bis 48 Stunden nach der Anwendung auftreten können. Klinische Symptome der Leberschäden werden in der Regel nach 2 Tagen sichtbar und erreichen nach 4 bis 6 Tagen ein Maximum.

Auch wenn keine schweren Leberschäden vorliegen, kann es zu akutem Nierenversagen mit akuter Tubulusnekrose kommen. Zu anderen, leberunabhängigen Symptomen, die nach einer Überdosierung mit Paracetamol beobachtet wurden, zählen Myokardanomalien und Pankreatitis.

### ***Therapie:***

- intravenöse Gabe von SH-Gruppen-Donatoren schon bei Verdacht
- Dialyse
- Bestimmungen des Plasmaspiegels

**Bereits bei Verdacht** auf Intoxikation mit Paracetamol ist in den ersten 10 Stunden die intravenöse Gabe von SH-Gruppen-Donatoren wie z. B. N-Acetylcystein sinnvoll. N-Acetylcystein kann aber auch nach 10 und bis zu 48 Stunden noch einen gewissen Schutz bieten. In diesem Fall erfolgt eine längerfristige Einnahme.

Durch Dialyse kann die Plasmakonzentration von Paracetamol abgesenkt werden. Bestimmungen der Plasmakonzentration von Paracetamol sind empfehlenswert.

Die weiteren Therapiemöglichkeiten zur Behandlung einer Intoxikation mit Paracetamol richten sich nach Ausmaß, Stadium und klinischen Symptomen entsprechend den üblichen Maßnahmen in der Intensivmedizin.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an eine nationale Vergiftungszentrale.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Analgetika, Andere Analgetika und Antipyretika, Anilide;  
ATC-Code: N02BE01.

Der analgetische und antipyretische Wirkungsmechanismus von Paracetamol ist nicht eindeutig geklärt. Eine zentrale und periphere Wirkung ist wahrscheinlich. Nachgewiesen ist eine ausgeprägte Hemmung der cerebralen Prostaglandinsynthese, während die periphere Prostaglandinsynthese nur schwach gehemmt wird. Daher ist die antiphlogistische Wirkung von Paracetamol gering, jedoch die Magenverträglichkeit gut. Ferner hemmt Paracetamol den Effekt endogener Pyrogene auf das hypothalamische Temperaturregulationszentrum.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

### Resorption

Nach oraler Gabe wird Paracetamol rasch und vollständig resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden in Abhängigkeit von der Rezeptur der Darreichungsform 30 bis 60 Minuten nach oraler Gabe erreicht.

### Verteilung

Paracetamol verteilt sich in nahezu alle Gewebe, passiert die Plazenta und tritt in die Muttermilch über. Die Plasmaproteinbindung ist bei therapeutischen Dosen sehr gering. Die Plasmahalbwertszeit beträgt ca. 2 Stunden.

### Biotransformation und Elimination

Paracetamol wird in der Leber metabolisiert und dabei als Glucuronid bzw. bei Kindern und Jugendlichen vorwiegend als Sulfat im Urin ausgeschieden. Weniger als 5 % des aufgenommenen Paracetamols werden in unveränderter Form ausgeschieden. Binnen 24 Stunden erfolgt im Allgemeinen eine vollständige Ausscheidung. Ein geringer Anteil von Paracetamol wird über das Cytochrom P 450-System zu N-Acetyl-p-benzochinonimin abgebaut. Normalerweise liegt dieser Metabolit in sehr geringen Mengen vor und wird durch Glutathion gebunden. Bei Überdosierung, chronischer Einnahme oder Leberfunktionsstörung kann N-Acetyl-p-benzochinonimin im Gewebe akkumulieren und zu Leber- und Nierenschädigung führen.

### Niereninsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) ist die Ausscheidung von Paracetamol und seinen Metaboliten verzögert.

### Ältere Patienten

Die Fähigkeit zur Konjugation ist unverändert.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

### Akute Toxizität

In Ratten entspricht die Akute Toxizität (LD50) für Paracetamol nach intragastrischer Verabreichung 1.944 mg/kg KG und nach intraperitonealer Verabreichung 1.205 mg/kg KG. In Mäusen entspricht die Akute Toxizität (LD50) für Paracetamol nach subkutaner Verabreichung 310 mg/kg KG und nach intraperitonealer Verabreichung 367 mg/kg KG.

### Chronische Toxizität

Im Tierversuch zur subchronischen und chronischen Toxizität an Ratte und Maus traten Läsionen im Magen-Darm-Trakt, Blutbildveränderungen, Degeneration des Leber- und Nierenparenchyms bis hin zu Nekrosen auf. Der Grund für diese Veränderungen ist einerseits im Wirkungsmechanismus und andererseits im Metabolismus von Paracetamol zu suchen. Diejenigen Metaboliten, die vermutlich Ursache der toxischen Wirkung und der daraus folgenden Veränderungen an Organen sind, wurden auch beim Menschen gefunden. Während einer Langzeitanwendung (das heißt 1 Jahr) im Bereich maximaler therapeutischer Dosen wurden auch sehr seltene Fälle einer reversiblen chronischen aggressiven Hepatitis beobachtet. Bei subtoxischen Dosen können nach dreiwöchiger Einnahme Intoxikationssymptome auftreten. Daher sollte Paracetamol nicht über längere Zeit und nicht in höheren Dosen angewendet werden.

### Mutagenese und tumorerzeugendes Potential

Umfangreiche Untersuchungen ergaben keine Evidenz für ein relevantes genotoxisches Risiko von Paracetamol im therapeutischen, d.h. nicht toxischen Dosisbereich. Aus Langzeitstudien an Ratten und Mäusen liegen keine Hinweise auf relevante tumorigene Effekte in nicht hepatotoxischen Dosierungen von Paracetamol vor.

Ames-Test-Ergebnisse (durchgeführt mit *Salmonella typhimurium*-Zellen) zeigten keine mutagenen Eigenschaften von Paracetamol.

### Reproduktionstoxizität

Paracetamol passiert die Placenta. Es sind keine konventionellen Studien verfügbar, in denen die aktuell akzeptierten Standards für die Bewertung der Reproduktionstoxizität und der Entwicklung verwendet werden.

Symptome toxischer Effekte auf die Reproduktion zeigten sich im Nachwuchs von Tieren, welche Paracetamol-Dosen erhielten, die dem 30-Fachen der für den Menschen normalen Dosis entsprechen. Paracetamol-Dosen, die der 4- bis 20-fach maximalen Tagesdosis entsprechen, zeigten keine teratogenen Effekte in Mäusen oder Ratten. Jedoch wurden in Ratten Störungen der Spermatogenese und Hodenatrophien beobachtet.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Tablettenkern: Kartoffelstärke, Povidon 30, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.  
Tablettenüberzug: Methylhydroxypropylcellulose 15, Propylenglycol, Talk.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

**Blisterpackung aus PVC-/Aluminiumfolie** 10, 20 und 50 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Takeda Austria GmbH  
St. Peter-Straße 25  
4020 Linz

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 1-31728

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 02. Jänner 2013

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 01. März 2018

## **10. STAND DER INFORMATION**

April 2022

### **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei mit W2, apothekenpflichtig