

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Paracetamol Sandoz 500 mg – Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Tablette enthält bis zu 1,87 mg Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weißer, kapselförmige Tabletten mit der Prägung "500" auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite (17,5 mm x 7,3 mm).

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Leichte bis mäßig starke Schmerzen und Fieber.

Paracetamol Sandoz ist geeignet zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 9 Jahren und älter.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die niedrigste wirksame Dosis soll verwendet werden.

Die empfohlene Dosis darf wegen des Risikos einer schweren Leberschädigung nicht überschritten werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.9).

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (über 55 kg Körpergewicht)

Beginn mit 1 Tablette (500 mg Paracetamol), wenn notwendig 2 Tabletten (1000 mg) auf einmal, maximal 6 Tabletten (3000 mg Paracetamol) pro 24 Stunden.

Pädiatrische Bevölkerung

Jugendliche von 12-15 Jahren (40-55 kg Körpergewicht)

1 Tablette auf einmal, maximal 4 bis 6 Tabletten pro 24 Stunden.

Kinder von 9-12 Jahren (33-40 kg Körpergewicht)

1 Tablette auf einmal, maximal 3 bis 4 Tabletten pro 24 Stunden.

Paracetamol Sandoz wird nicht für Kindern unter 9 Jahren empfohlen.

In Abhängigkeit von wiederkehrenden Symptomen ist eine wiederholte Verabreichung zulässig. Das Dosierungsintervall beträgt mindestens 4 Stunden. Deshalb darf bei erneutem Auftreten von Schmerzen oder Fieber die Einnahme frühestens nach 4 Stunden wiederholt werden.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Im Fall einer Nierenfunktionsstörung muss die Dosis verringert werden.

Glomeruläre Filtrationsrate	Dosis in mg Paracetamol/Minimumdosisintervall
10 - 50 ml/min	500 mg/6 Stunden
< 10 ml/min	500 mg/8 Stunden

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder Gilbert-Syndrom ist die Dosis zu reduzieren oder das Dosisintervall zu verlängern.

Die tägliche Dosis darf 60 mg Paracetamol/kg Körpergewicht/Tag (bis zu 2 g Paracetamol/Tag) in folgenden Situationen nicht überschreiten:

- Erwachsene mit einem Gewicht von weniger als 50 kg
- leichte bis mittelschwere Leberfunktionsstörung
- Gilbert-Syndrom (familiärer nicht hämolytischer Ikterus)
- chronischer Alkoholismus
- Austrocknung
- chronische Unterernährung

Wenn die Schmerzen länger als 5 Tage anhalten oder wenn das Fieber länger als 3 Tage anhält bzw. wenn sich die Symptome verschlechtern, ist die Behandlung abzubrechen und ein Arzt zu konsultieren.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten entweder mit ausreichend Wasser schlucken oder in ausreichend Wasser auflösen, gut umrühren und alles austrinken.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Von anhaltender oder häufiger Anwendung wird abgeraten.

Längerer Gebrauch kann, außer unter ärztlicher Aufsicht, gesundheitsschädlich sein. Bei Jugendlichen, die mit einer Paracetamol-Dosis von 60 mg/kg Körpergewicht/Tag behandelt wurden, ist die gleichzeitige Anwendung eines anderen Antipyretikums nicht zulässig, es sei denn, es liegt ein Mangel an Wirksamkeit vor.

Bei hohem Fieber, Symptomen einer Sekundärinfektion oder bei anhaltenden Symptomen sollte ein Arzt konsultiert werden.

Vorsicht ist geboten, wenn Paracetamol bei Patienten angewendet wird mit:

- mittelschwere bis schwere Nierenfunktionsstörung
- Leberfunktionsstörung (einschließlich Gilbert-Syndrom)
- akute Hepatitis

- Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel
- hämolytische Anämie
- Alkoholmissbrauch
- chronische Unterernährung
- Austrocknung
- gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die die Leberfunktion beeinflussen (siehe Abschnitt 4.5)

Fälle von metabolischer Azidose mit vergrößerter Anionenlücke (HAGMA) aufgrund von Pyroglutaminsäure-(5-Oxoprolin-)Azidose wurden bei Patienten mit schweren Erkrankungen, wie schwerer Nierenfunktionsstörung und Sepsis, oder bei Patienten mit Mangelernährung oder anderen Ursachen für Glutathionmangel (z. B. chronischer Alkoholismus) berichtet, die mit einer therapeutischen Dosis von Paracetamol über einen längeren Zeitraum oder mit einer Kombination von Paracetamol und Flucloxacillin behandelt wurden. Bei Verdacht auf HAGMA aufgrund einer Pyroglutaminsäure-Azidose wird ein sofortiges Absetzen von Paracetamol und eine engmaschige Überwachung empfohlen. Die Messung von Pyroglutaminsäure (5-Oxoprolin) im Urin kann nützlich sein, um Pyroglutaminsäure-Azidose als zugrunde liegende Ursache von HAGMA bei Patienten mit mehreren Risikofaktoren zu erkennen.

Die Einmaleinnahme des Mehrfachen der maximalen Tagesdosis kann die Leber schwer schädigen. In solchen Fällen kommt es nicht zur Bewusstlosigkeit. Jedoch sollte im Falle einer Überdosierung sofort ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden, auch wenn sich der Patient wohlfühlt, da die Gefahr einer schweren, verzögerten und irreversiblen Leberschädigung besteht (siehe Abschnitt 4.9).

Grundlegende Lebererkrankungen erhöhen das Risiko eines Paracetamol-bedingten Leberschadens. Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sollten vor der Anwendung dieses Arzneimittels ärztlichen Rat einholen.

Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol. Patienten sollten angewiesen werden, andere Paracetamol-haltige Arzneimittel, einschließlich Kombinationspräparate, nicht gleichzeitig einzunehmen, da das Risiko einer schweren Leberschädigung bei Überdosierung besteht (siehe Abschnitt 4.9).

Das Risiko einer Überdosierung ist bei Patienten mit nicht zirrhotischer alkoholischer Lebererkrankung erhöht. Bei chronischem Alkoholismus ist Vorsicht geboten. In diesen Fällen sollte die tägliche Paracetamol-Dosis 2 g nicht überschreiten. Während der Behandlung mit Paracetamol sollte kein Alkohol verwendet werden.

Fälle von Leberfunktionsstörung oder Leberversagen wurden bei Patienten mit Glutathionmangel berichtet, z. B. bei Patienten mit:

- schwere Unterernährung
- Magersucht
- niedriger Body-Mass-Index
- chronischer Alkoholismus
- Sepsis

Bei Patienten mit Glutathionmangel kann die Anwendung von Paracetamol das Risiko einer metabolischen Azidose erhöhen (siehe Abschnitt 4.9).

Bei asthmatischen Patienten, die empfindlich auf Acetylsalicylsäure reagieren, ist Vorsicht geboten, da milde Bronchospasmen nach Anwendung von Paracetamol als Kreuzreaktion gemeldet wurden.

Nach längerer Anwendung (> 3 Monate) von Analgetika jeder Art, die jeden zweiten Tag oder häufiger eingenommen werden, können Kopfschmerzen auftreten oder sich verschlimmern. Kopfschmerzen, die durch übermäßigen Gebrauch von Analgetika verursacht werden, dürfen nicht durch Erhöhen der Analgetikadosis behandelt werden. Wenn diese Situation auftritt oder vermutet wird, sollte die Anwendung von Analgetika eingestellt und ein Arzt konsultiert werden.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Paracetamol wird in der Leber metabolisiert und kann daher mit anderen Wirkstoffen interagieren, die denselben Stoffwechsel haben oder solche Wege hemmen oder induzieren können.

Die Hepatotoxizität von Paracetamol kann durch chronische oder übermäßige Einnahme von Alkohol oder die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die die Leber betreffen, verstärkt werden (siehe Abschnitt 4.4).

Leberenzym-Induktoren, wie Barbiturate und trizyklische Antidepressiva, können aufgrund der erhöhten und beschleunigten Bildung toxischer Metaboliten zu einer erhöhten Schwere der Paracetamol-Überdosierung führen. Bei gleichzeitiger Einnahme mit Enzyminduktoren ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.9).

Salicylamid kann die Halbwertszeit von Paracetamol verlängern.

Isoniazid kann den Metabolismus von Paracetamol hemmen, was die Lebertoxizität von Paracetamol potenzieren kann.

Vorsicht ist geboten, wenn Paracetamol gleichzeitig mit Flucloxacillin angewendet wird, da die gleichzeitige Anwendung mit einer metabolischen Azidose mit vergrößerter Anionenlücke aufgrund einer Pyroglutaminsäure-(5-Oxoprolin-)Azidose in Zusammenhang gebracht wurde, insbesondere bei Patienten mit Risikofaktoren (siehe Abschnitt 4.4).

Die Halbwertszeit von Chloramphenicol kann durch Paracetamol beträchtlich erhöht werden.

Die gleichzeitige langfristige Anwendung von Paracetamol und Zidovudin erhöht die Häufigkeit einer Neutropenie vermutlich infolge eines verminderten Metabolismus von Zidovudin und aufgrund der kompetitiven Verhinderung der Konjugation. Daher sollten Paracetamol und Zidovudin nur auf ärztlichen Rat hin gleichzeitig angewendet werden.

Die gerinnungshemmende Wirkung von Warfarin und anderen Cumarinen kann durch eine längere regelmäßige Anwendung von Paracetamol mit erhöhtem Blutungsrisiko verstärkt werden. Die gelegentliche Anwendung einer Paracetamol-Dosis hat keinen signifikanten Effekt.

Die Absorptionsrate von Paracetamol kann durch Metoclopramid oder Domperidon erhöht und durch Cholestyramin verringert werden.

Probenecid hemmt die Konjugation von Paracetamol mit Glucuronsäure und führt somit zu einer Verringerung der Paracetamol-Clearance um ca. 50%. Bei Patienten, die gleichzeitig Probenecid einnehmen, sollte die Paracetamol-Dosis reduziert werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Paracetamol und Lamotrigin kann die Bioverfügbarkeit von Lamotrigin verringern, möglicherweise durch Induktion des Metabolismus in der Leber. Die Wirksamkeit von Lamotrigin kann vermindert sein.

Beeinträchtigung von Laboruntersuchungen

Die Verwendung von Paracetamol kann die Bestimmung von Harnsäure unter Verwendung von Phosphorwolframsäure und die Bestimmung von Blutzucker unter Verwendung von Glucoseoxidase-Peroxidase beeinflussen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Eine Vielzahl von Daten bei schwangeren Frauen zeigen weder malformative, noch eine fetoneonatale Toxizität. 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, jedoch ist die niedrigste wirksame Dosis so kurz und selten wie möglich anzuwenden.

Stillzeit

Paracetamol wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Es wurden keine Auswirkungen auf gestillte Säuglinge berichtet. Paracetamol kann in der Stillzeit angewendet werden, solange die empfohlenen Dosen nicht überschritten werden.

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

Paracetamol hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

In therapeutischen Dosen treten nur wenige Nebenwirkungen auf. Die Nebenwirkungen sind im Folgenden nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt. Bei den Häufigkeitsangaben werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Selten	Sehr selten	Häufigkeit nicht bekannt
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Agranulozytose (nach langfristiger Anwendung), Thrombozytopenie, thrombozytopenische Purpura, Leukopenie, hämolytische Anämie	Pantzytopenie	
Erkrankungen des Immunsystems	Allergische Reaktionen (ausgenommen Angioödem)	Hypersensitivität (einschließlich Angioödem, erschwertes Atmen, Schwitzen, Übelkeit, Bluthochdruck, Schock, Anaphylaxie)	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Hypoglykämie	Metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke
Psychiatrische Erkrankungen	Depression, Verwirrtheit, Halluzinationen		

Erkrankungen des Nervensystems	Tremor, Kopfschmerzen		
Augenerkrankungen	Sehstörungen		
Herzkrankungen	Ödeme		
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums		Bronchospasmus*	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Blutungen, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen		
Leber- und Gallenerkrankungen	Leberfunktionsstörung/Leberenzyme erhöht, Leberversagen, Lebernekrose, Gelbsucht		Hepatotoxizität
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Rash, Pruritus, Hautausschlag, Urtikaria, Schwitzen	schwerwiegenden Hautreaktionen, Exantheme	Akutes generalisiertes pustulöses Exanthem (AGEP), toxisch epidermale Nekrose (TEN), arzneimittelinduzierte Dermatose, Stevens-Johnson-Syndrom
Erkrankungen der Nieren und Harnwege		Sterile Pyurie (trüber Urin), schwere Nierenfunktionsstörung, interstitielle Nephritis, Hämaturie, Anurie	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schwindelgefühl (ausgenommen Vertigo), Unwohlsein, Fieber, Sedierung		

* Bronchospasmus bei Patienten, die gegen Acetylsalicylsäure oder andere NSAR empfindlich sind (analgetisches Asthma)

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke

Bei Patienten mit Risikofaktoren, die Paracetamol einnahmen, wurden Fälle von metabolischer Azidose mit vergrößerter Anionenlücke aufgrund von Pyroglutaminsäure-(5 Oxoprolin-)Azidose beobachtet (siehe Abschnitt 4.4). Eine Pyroglutaminsäure-Azidose kann bei diesen Patienten infolge eines niedrigen Glutathionspiegels auftreten.

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

4.9 Überdosierung

Paracetamol kann insbesondere bei älteren Patienten, kleinen Kindern, Patienten mit Lebererkrankungen, in Fällen von chronischem Alkoholismus, bei Patienten mit chronischer Mangelernährung, bei Patienten mit Glutathionmangel (siehe Abschnitt 4.4) und Patienten, die Enzyminduktoren anwenden, zur Intoxikation führen. Eine Überdosierung von Paracetamol kann Leberversagen verursachen, wodurch eine Lebertransplantation erforderlich wird oder kann zum Tod führen. Akute Pankreatitis wurde beobachtet, hauptsächlich in Verbindung mit Leberfunktionsstörungen und Lebertoxizität (siehe auch Abschnitt 5.2).

Symptome

Symptome einer Überdosierung von Paracetamol sind Übelkeit, Erbrechen, Anorexie, Blässe und Bauchschmerzen. Sie treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden nach der Einnahme auf. Selbst wenn andere Symptome fehlen oder sich bessern, können Bauchschmerzen auf eine Leberschädigung hinweisen. Eine einmalige Einnahme von 140 mg/kg Paracetamol oder mehr kann zu einer moderaten Leberzytolyse führen. Die Einnahme von 200 mg/kg oder mehr kann zu einer vollständigen und irreversiblen Nekrose führen, die in einer hepatozellulären Insuffizienz, metabolischer Azidose und Enzephalopathie resultiert, die Koma und Tod zur Folge haben können. Gleichzeitig wurde über erhöhte Konzentrationen der Lebertransaminasen (AST, ALT), der Laktatdehydrogenase und des Bilirubins zusammen mit verminderten Prothrombinspiegeln berichtet, die 12 bis 48 Stunden nach der Einnahme auftreten können. Klinische Symptome der Leberschädigung treten in der Regel nach 2 Tagen auf und erreichen nach 4 bis 6 Tagen ein Maximum.

Behandlung

- sofortige Klinikeinweisung, auch wenn keine Symptome einer Überdosierung aufscheinen
- vor der Behandlung der Überdosierung ist umgehend eine Blutprobe zur Bestimmung der Plasmakonzentration von Paracetamol zu entnehmen.
- im Falle einer schweren Überdosierung, die möglicherweise zu einer schweren Vergiftung führt, kann eine resorptionsmindernde Therapie angewendet werden: Magenspülung, sofern dies innerhalb einer Stunde nach der Einnahme möglich ist, und Verabreichung von Aktivkohle.
- Die Behandlung umfasst die intravenöse oder orale Verabreichung des Antidots N-Acetylcystein (NAC) oder Methionin (dann keine Aktivkohle verabreichen), wenn möglich vor 10 Stunden nach der Einnahme. NAC kann jedoch die Prognose bis zu 36 Stunden nach der Einnahme verbessern, wenn die Paracetamol-Konzentrationen noch nachweisbar sind.
- die weitere Behandlung erfolgt symptomatisch
- Zu Beginn der Behandlung sind Leberfunktionstests durchzuführen, die alle 24 Stunden zu wiederholen sind. In den meisten Fällen kehren innerhalb von 1 bis 2 Wochen die Konzentrationen der Lebertransaminasen zur Norm zurück und die Leberfunktion ist wieder vollständig hergestellt. Jedoch, in sehr seltenen Fällen kann eine Lebertransplantation erforderlich sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Analgetika, andere Analgetika und Antipyretika, Anilide, ATC-Code: N02BE01

Paracetamol hat sowohl analgetische als auch antipyretische Wirkungen, hat aber keine antientzündlichen Eigenschaften. Der Wirkmechanismus von Paracetamol ist noch nicht vollständig geklärt. Die Wirkung scheint auf einer Hemmung des Enzyms Prostaglandinsynthetase zu basieren, was aber nicht die fehlende antientzündliche Wirkung erklärt.

Die Verteilung von Paracetamol im gesamten Körper und somit der Ort der Prostaglandinsynthetasehemmung kann ebenfalls von Bedeutung sein. Der Vorteil von Paracetamol liegt in der Tatsache, dass einige der für NSARs charakteristischen Nebenwirkungen völlig oder weitgehend fehlen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Paracetamol wird nach oraler Gabe rasch und fast vollständig resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration wird nach 30 Minuten bis 2 Stunden erreicht.

Verteilung

Das Verteilungsvolumen von Paracetamol beträgt annähernd 1 l/kg Körpergewicht. Die Plasmaproteinbindung ist bei therapeutischen Dosen vernachlässigbar.

Die Konzentration in Speichel und Muttermilch hängt von der Plasmakonzentration ab.

Biotransformation

Bei Erwachsenen wird Paracetamol in der Leber mit Glucuronsäure (etwa 60 %), Sulfat (etwa 35 %) und Cystein (etwa 3 %) konjugiert. Kleine Mengen werden über Cytochrom P450 in einen toxischen Metaboliten umgewandelt, der normalerweise durch Konjugation mit Glutathion schnell inaktiviert wird. Eine Überdosierung kann Glutathion verbrauchen und somit zu akuten Leberschäden führen.

Bei Neugeborenen und Kindern unter 12 Jahren ist die Sulfatkonjugation der Haupteliminationsweg und die Glucuronidierung geringer als bei Erwachsenen. Die Gesamtelimination bei Kindern ist aufgrund einer erhöhten Kapazität für die Sulfatkonjugation mit der bei Erwachsenen vergleichbar.

Elimination

Paracetamol wird primär mit dem Urin ausgeschieden (90% der oralen Dosis innerhalb von 24 Stunden), vorwiegend als Glucuronid- (60-80%) und Sulfatkonjugate (20-30%). Etwa 5 % werden unverändert ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit variiert von 1 bis 4 Stunden.

Besondere Bevölkerungsgruppen

Nierenfunktionsstörung

Bei schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min) verzögert sich die Elimination von Paracetamol und seinen Metaboliten.

Ältere Personen

Die Konjugationskapazität wird bei älteren Menschen nicht verändert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es gibt keine präklinischen, für den Verordner relevanten Daten, die über die bereits in anderen Abschnitten der Fachinformation enthaltenen Informationen hinausgehen.

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Povidon K30 (E 1201)
Vorverkleisterte Stärke (Mais)
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
Stearinsäure (E 570)

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

10, 12, 16, 20, 24, 30, 50, 120 oder 240 Tabletten in PVC/Aluminium-Blisterpackungen oder 100 Tabletten in einer HDPE-Flasche mit einem kindergesicherten PP-Verschluss.

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

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-31845

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 15.03.2013

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 25.09.2017

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2025

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig