

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Acetazolamid „Agepha“ 250mg-Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 250 mg Acetazolamid

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Runde, weiße bis cremefarbene, biplanare Tablette mit Facette und einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Kurzzeit- (1-6 Wochen) oder Langzeitbehandlung von akuten Phasen eines Sekundärglaukoms.

Zur präoperativen Drucksenkung bei akutem Engwinkelglaukom.

Glaucoma simplex chronicum (mit weitem Kammerwinkel)

Acetazolamid „Agepha“ 250mg Tabletten werden angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Tabletten sollen mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Chronisches einfaches Glaukom (Offenwinkelglaukom): 250 mg 1-4 mal täglich (1-4 Tabletten).

Sekundäres oder akutes (Engwinkelglaukom):

Anfangsdosis: 250-500 mg (1 bis 2 Tabletten)

Erhaltungsdosis: 125-250 mg (½ bis 1 Tablette) alle 4 Stunden.

Die individuelle Überwachung des Augendrucks soll in der Kurzzeit und Langzeitbehandlung erfolgen. Dementsprechend wird die Dauer der Verabreichung fortgesetzt, bis der gewünschte Augendruck erreicht ist.

Kinder und Jugendliche

Acetazolamid „Agepha“ 250mg wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Spezielle Patientengruppen

Ältere Patienten

Bei der Anwendung von Acetazolamid-Tabletten bei älteren Patienten ist Vorsicht geboten.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Acetazolamid „Agepha“ 250mg soll nur mit besonderer Vorsicht bei Patienten mit möglicher Obstruktion im Harntrakt oder bei Störungen, die das Elektrolytgleichgewicht beeinträchtigen, angewendet werden.

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Acetazolamid „Agepha“ 250 mg Tabletten sollen nur mit besonderer Vorsicht bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen angewendet werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Morbus Addison und hyperchlorämische Azidose
- Schwerwiegende Lebererkrankung
- Schwerwiegende Nierenfunktionsstörung
- Erniedrigte Natrium- und / oder Kaliumspiegel im Blut
- Allergie gegen Sulfonamide
- Gleichzeitige Verabreichung mit Glaukomhemmern wie Timolol, Pilocarpin und Mannitol

Langfristige Behandlung von chronischem nicht kongestivem Engwinkelglaukom (die Verschlechterung des Glaukoms kann durch den erniedrigten intraokularen Druck maskiert werden).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Behandlung mit Acetazolamid kann zu Elektrolytstörungen führen, einschließlich Hyponatriämie und vorübergehender Hypokaliämie sowie metabolischer Azidose. Daher wird empfohlen, die Serumelektrolyte regelmäßig zu überwachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen werden für Patienten mit Erkrankungen empfohlen, die mit Elektrolyt- und Säure / Base-Störungen verbunden sind oder für diese prädisponiert sind, z. B. Patienten mit Nierenfunktionsstörungen (einschließlich älterer Patienten), Lungenobstruktion, Emphysem, Patienten mit Diabetes und Patienten mit eingeschränkter Alveolarbeatmung.

Bei Patienten mit normaler Nierenfunktion während der Behandlung mit Acetazolamid und Salicylaten wurde über eine schwere metabolische Azidose berichtet, und die Kombination sollte vermieden werden (siehe Abschnitt 4.5). Bei Patienten, die mit Acetazolamid behandelt wurden, wurde sowohl ein erhöhter als auch ein erniedrigter Blutzucker beschrieben. Dies sollte bei Patienten mit eingeschränkter Glukosetoleranz oder Diabetes berücksichtigt werden.

Wenn Acetazolamid für eine Langzeittherapie verschrieben wird, ist besondere Vorsicht geboten.

Der Patient sollte darauf achten, alle ungewöhnlichen Hautausschläge oder das Auftreten von toxischen Hauterscheinungen wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale

Nekrolyse zu melden. Wenn dies eintritt, muss die Acetazolamid-Therapie sofort abgebrochen werden.

Es wird empfohlen, den Blutstatus und die Elektrolytwerte vor Beginn der Behandlung und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung zu überwachen. Die Behandlung mit Acetazolamid sollte sofort abgebrochen werden, wenn eine starke Abnahme der blutzellbildenden Elemente auftritt.

In seltenen Fällen sind Todesfälle aufgrund schwerer Reaktionen mit Sulfonamiden aufgetreten, einschließlich Acetazolamid, wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse, fulminante Lebernekrose, Agranulozytose, aplastische Anämie und andere Blutdysfunktion und Anaphylaxie.

Bei Patienten mit Nierensteinen sollte der Nutzen einer Acetazolamid-Behandlung gegen das Risiko einer weiteren Nierensteinbildung abgewogen werden. Acetazolamid ist bei Patienten mit Leberzirrhose kontraindiziert (siehe 4.3), da sich das Risiko einer hepatischen Enzephalopathie erhöhen kann.

Das Auftreten eines fieberhaften generalisierten Erythems im Zusammenhang mit Pusteln zu Beginn der Behandlung kann ein Symptom einer akuten generalisierten exanthematösen Pustulose (AGEP) sein (siehe Abschnitt 4.8).

Wird AGEP diagnostiziert, muss Acetazolamid abgesetzt werden. Jede weitere Verabreichung von Acetazolamid ist dann kontraindiziert.

Selbstmordgedanken und Selbstmordverhalten wurden bei Patienten berichtet, die für mehrere Indikationen mit einem Antiepileptikum behandelt wurden. Eine Metaanalyse randomisierter, placebokontrollierter Studien mit Antiepileptika hat ebenfalls ein leicht erhöhtes Risiko für Suizidgedanken und Suizidverhalten gezeigt. Der Mechanismus für dieses Risiko ist nicht bekannt und die verfügbaren Daten schließen die Möglichkeit eines erhöhten Acetazolamid-Risikos nicht aus.

Die Patienten sollten daher auf Anzeichen von Selbstmordgedanken und Selbstmordverhalten überwacht und eine angemessene Behandlung in Betracht gezogen werden. Patienten (und Pflegepersonen) sollten angewiesen werden, ärztlichen Rat einzuholen wenn Anzeichen von suizidalen Gedanken oder Handlungen auftreten.

Eine Erhöhung der Dosis erhöht die Diurese nicht und kann das Auftreten von Schläfrigkeit und / oder Parästhesien erhöhen.

Eine Erhöhung der Dosis führt häufig zu einer Verringerung der Diurese. Unter bestimmten Umständen wurden jedoch sehr große Dosen in Verbindung mit anderen Diuretika verabreicht, um die Diurese bei vollständigem refraktärem Versagen sicherzustellen.

Nach der Anwendung von Acetazolamid wurden Fälle von Aderhauterguss (choroidalem Erguss) / Aderhautabhebung gemeldet. Die Symptome schließen das akute Auftreten einer verringerten Sehschärfe oder Augenschmerzen ein und setzen typischerweise innerhalb von Stunden nach Beginn der Behandlung mit Acetazolamid ein. Bei Verdacht auf Aderhauterguss (choroidaler Erguss) / Aderhautabhebung sollte Acetazolamid so schnell wie möglich abgesetzt werden.

Nicht-kardiogenes Lungenödem

Es wurden schwere Fälle von nicht-kardiogenem Lungenödem nach der Einnahme von Acetazolamid berichtet, auch nach einer Einzeldosis (siehe Abschnitt 4.8). Ein nicht-kardiogenes Lungenödem trat in der Regel innerhalb von Minuten bis Stunden nach der

Einnahme von Acetazolamid auf. Zu den Symptomen zählten Dyspnoe, Hypoxie und respiratorische Insuffizienz. Bei Verdacht auf ein nicht kardiogenes Lungenödem sollte Acetazolamid abgesetzt und eine unterstützende Behandlung eingeleitet werden. Acetazolamid sollte nicht bei Patienten verabreicht werden, bei denen zuvor nach der Gabe von Acetazolamid ein nicht- kardiogenes Lungenödem aufgetreten ist.

Einfluss auf Laboruntersuchungen und andere diagnostische Tests:

Acetazolamid kann die Konzentration von Kristallen im Urin erhöhen.

Acetazolamid beeinträchtigt das HPLC-Verfahren zur Bestimmung der Theophyllin-Konzentration. Diese Beeinträchtigung des Verfahrens zur Bestimmung der Theophyllin-Konzentration durch Acetazolamid hängt von dem Lösungsmittel ab, das zur Extraktion verwendet wurde; andere Methoden zur Bestimmung der Theophyllin-Konzentration werden durch Acetazolamid nicht beeinträchtigt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kontraindizierte Kombinationen:*Bei gleichzeitiger Anwendung mit Antiglaukom-Arzneimitteln wie Timolol, Pilocarpin und Mannitol kann es zu einer erhöhten Wirkung von Acetazolamid kommen.*

Kombinationen, bei denen besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sind:

Acetazolamid ist ein Sulfonamidderivat. Sulfonamide können die Wirkung von Folsäureantagonisten verstärken.

Eine mögliche Verstärkung der Wirkung von Folsäureantagonisten, Hypoglykämika und oralen Antikoagulanzen kann auftreten. Die gleichzeitige Verabreichung von Acetazolamid und Aspirin kann zu schwerer Azidose führen und die Toxizität des Zentralnervensystems erhöhen. Eine Dosisanpassung kann erforderlich sein, wenn Acetazolamid „Agepha“ 250 mg Tabletten mit Herzglykosiden oder Bluthochdruckmitteln verabreicht werden.

Salicylate

Bei gleichzeitiger Einnahme von Salicylaten kann eine metabolische Azidose verstärkt und das Risiko für eine Salicylat-Intoxikation erhöht werden.

Lithium

Bei gleichzeitiger Einnahme von höheren Lithium-Konzentrationen kann Acetazolamid deren kardio- und neurotoxische Wirkung verstärken. Carboanhydrasehemmer wie Acetazolamid können zu einer Abnahme der Serum-Lithiumkonzentration führen.

Diuretika

Bei Kombination von Acetazolamid mit anderen Diuretika kann es durch die verstärkte Diurese zu einer verstärkten Hypokaliämie und Hyperurikämie kommen.

Die Toxizität von Herzglykosiden kann infolge erhöhter Kaliumverluste verstärkt werden.

Bei basischen Arzneistoffen (z.B. Amphetamin, trizyklische Antidepressiva, Chinidin, Procainamid, Mexiletin, Ephedrin) kann aufgrund der harnalkalisierenden Wirkung von Acetazolamid deren Ausscheidung vermindert werden und so zu deren Wirkungsverstärkung führen.

Acetazolamid kann die Ausscheidung von Chinidin über die Nieren verzögern. Dieser Umstand kann durch die Anpassung der Chinidin-Dosis ausgeglichen werden.

Die Wirkung von Methenamin-Harnwegsantiseptika kann durch die Acetazolamid-induzierte pH-Wert-Erhöhung des Urins verhindert werden.

Die Wirkung von curareartigen Muskelrelaxantien sowie die blutdrucksenkende Wirkung von Antihypertonika kann durch Acetazolamid verstärkt werden.

Osteomalazie

Acetazolamid erhöht das Risiko für Osteomalazie bei Patienten mit Antiepileptikadauertherapie (Phenytoin-Präparate, Phenobarbital, Carbamazepin). Gleichzeitige Gabe führt zu einer Änderung im Metabolismus von Phenytoin und damit zu erhöhten Phenytoinserumkonzentrationen.

Acetazolamid kann die Serumkonzentrationen von Primidon und dessen Metaboliten und somit deren antikonvulsive Wirkung vermindern indem es die gastrointestinale Absorption von Primidon verringert. Es ist daher bei Beginn, Unterbrechung oder Dosisänderung einer Therapie mit Acetazolamid in Kombination mit Primidon Vorsicht geboten.

Wenn dieses Arzneimittel mit Antidiabetika kombiniert wird, kann deren blutzuckersenkende Wirkung verringert werden. Bei Patienten, die mit Acetazolamid behandelt worden sind, wurden sowohl erhöhte als auch verminderte Blutzuckerspiegel beschrieben. Dies sollte bei Patienten, die mit Antidiabetika behandelt werden, berücksichtigt werden.

Antineoplastische Substanzen: Die Alkalisierung des Urins durch Acetazolamid erhöht die Löslichkeit von Methotrexat im Urin, sowie dessen Ausscheidung. Diese Wirkung wurde therapeutisch zur Verringerung der Nephrotoxizität von Methotrexat ausgenutzt. Die gleichzeitige Verabreichung mit Zytostatika (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat) kann zu verstärkter Knochenmarkstoxizität (v.a. Granulozytopenie) führen.

Eine Verstärkung der Wirkung von Folsäure-Antagonisten und oralen Antikoaganzien ist möglich.

Eine Dosisanpassung kann notwendig sein, wenn Acetazolamid zusammen mit Bluthochdruck verursachenden Wirkstoffen verabreicht wird.

Die gleichzeitige Anwendung zusammen mit anderen Carboanhydrase-Inhibitoren ist aufgrund der möglichen additiven Wirkungen nicht ratsam.

Acetazolamid kann bei gleichzeitiger Verabreichung den Blutspiegel von Ciclosporin erhöhen. Vorsicht ist geboten bei der Verabreichung von Acetazolamid an Patienten, die mit Ciclosporin behandelt werden.

Sonstige Wechselwirkungen:

Acetazolamid kann die Konzentration von Kristallen im Urin erhöhen.

Acetazolamid interferiert mit einem HPLC-Assay zum Nachweis von Theophyllin in Abhängigkeit vom Lösungsmittel, das zu Extraktion verwendet wurde. Andere Theophyllin-Nachweismethoden werden wahrscheinlich nicht beeinflusst.

Kinder und Jugendliche

Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es gibt Berichte, dass Acetazolamid in Ratten, Mäusen, Hamstern und Kaninchen in oralen oder parenteralen Dosierungen, die mehr als zehnfach so hoch sind wie die für den Menschen empfohlenen Dosierungen, teratogen (Defekte der Extremitäten) und embryotoxisch ist. Obwohl es keine Hinweise auf ähnliche Wirkungen beim Menschen gibt, liegen keine ausreichenden Daten kontrollierter Studien bei Schwangeren vor. Acetazolamid „Agepha“ 250 mg Tabletten sollen daher nicht während der Schwangerschaft, insbesondere nicht im ersten Schwangerschaftstrimenon verwendet werden.

Stillzeit

Acetazolamid wurde in kleinen Mengen in der Milch von stillenden Frauen, die Acetazolamid „Agepha“ 250 mg Tabletten erhielten, nachgewiesen. Obwohl es unwahrscheinlich ist, dass dies zu schädlichen Wirkungen bei Säuglingen führt, ist äußerste Vorsicht geboten, wenn Acetazolamid „Agepha“ 250 mg Tabletten stillenden Frauen verabreicht werden.

Fertilität

Es wurden keine Studien zur Fertilität beim Menschen durchgeführt, aber Einzelfälle mit verringerter Libido und Impotenz wurde bei Männern berichtet.

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

Acetazolamid „Agepha“ 250 mg Tabletten haben geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige unerwünschte Reaktionen auf Acetazolamid, wie Schwächegefühl/ Benommenheit, Müdigkeit und Myopie, können die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

4.8 Nebenwirkungen

sehr häufig: ($\geq 1 / 10$)

häufig: ($\geq 1/100, <1/10$)

gelegentlich: ($\geq 1/1.000, <1/100$)

selten: ($\geq 1 / 10.000, <1/1000$)

sehr selten: ($<1 / 10.000$)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkung				
Systemorganklasse	häufig	gelegentlich	selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			aplastische Anämie Agranulozytose Leukopenie Thrombozytopenie	thrombozytopenische Purpura Knochenmarkdepression Panzytopenie
Erkrankungen des Immunsystems			anaphylaktischer Schock	Anaphylaxie

Herzerkrankungen	Herzrhythmusstörungen			
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Metabolische Azidose		Hypokaliämie	Hyponatriämie Hyperglykämie Hypoglykämie Osteomalazie
Psychiatrische Erkrankungen				Depression
Erkrankungen des Nervensystems	Schwindel	Parästhesie	Krämpfe Lähmung	Verwirrung Reizung Erregung Kopfschmerzen Ataxie Schläfrigkeit
Augenerkrankungen			Kurzsichtigkeit	Aderhauterguss (choroidaler Erguss), Aderhautabhebung
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths			Tinnitus	beeinträchtigt Hören
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums				Nicht-kardiogenes Lungenödem
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Geschmacksstörungen	Übelkeit Erbrechen	Durchfall	Meläna (dunkelschwarzer Kot, Teerstuhl)
Leber- und Gallenerkrankungen			Hepatitis Gelbsucht schwere Lebernekrose	abnorme Leberfunktion

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes		Juckreiz	Erythema multiforme Stevens Johnson Syndrom toxische epidermale Nekrolyse Lichtempfindlichkeit Hirsutismus	Urtikaria, Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)
Erkrankungen der Nieren und Harnwege		Nierensteine		Nierenversagen kristalline Steinbildung Hämaturie Glucosurie Polyurie Nieren- und Ureterkolik Nierenschädigung
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse				verminderte Libido
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Müdigkeit	feber Asthenie		Rötung Durst
Untersuchungen		Erhöhte Harnsäure		

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

Trasengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es gibt kein spezifisches Antidot. Bei Anzeichen einer Überdosierung nach sehr hohen Gaben muss eine alkalische Diurese, (z.B. durch intravenöse Gabe von Natriumhydrogencarbonat oder alkalisierenden Arzneimitteln) zur Beschleunigung der renalen Elimination, eingeleitet werden. Die weitere Behandlung ist symptomatisch.

Störungen des Elektrolythaushaltes, metabolische Azidose und zentralnervöse Erscheinungen sind möglich. Kontrollen von Elektrolyten und pH-Wert im Blut sollten durchgeführt werden.

Trotz der hohen intraerythrozytischen Verteilung und der Plasmaprotein-bindenden Eigenschaften ist Acetazolamid dialysierbar. Dies ist bei der Behandlung einer Acetazolamidüberdosierung mit Nierenversagen als Komplikation möglicherweise besonders wichtig.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika, Glaukommittel und Miotika, Carboanhydrase-Hemmer

ATC-Code: S01EC01

Wirkmechanismus

Acetazolamid hemmt die Carboanhydrase, die in zahlreichen Geweben (inkl. des Ziliarkörpers) vorkommt. Der Bicarbonatgehalt im Kammerwasser des Auges wird durch Acetazolamid reduziert. Durch Hemmung der Kammerwasserproduktion kommt es zur Senkung des Augeninnendruckes.

Pharmakodynamische Wirkungen

In der Niere reduziert Acetazolamid die tubuläre Rückresorption von Bicarbonationen, während Natrium- und Kaliumionen vermehrt ausgeschieden werden. Ferner kommt es zu einer hyperchlorämischen Azidose. Die diuretische Wirkung von Acetazolamid nimmt bei metabolischer Azidose ab.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Acetazolamid wird nach oraler Gabe rasch aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. Die Spitzenkonzentration im Plasma erfolgt innerhalb von 2 Stunden.

Verteilung

Acetazolamid ist im gesamten Körper weit verbreitet, es konzentriert sich hauptsächlich in den Erythrozyten, im Plasma und in den Nieren und in geringerem Maße in der Leber, den Muskeln, den Augen und dem zentralen Nervensystem. Acetazolamid reichert sich nicht im Gewebe an. Plasmaproteinbindung: 60-90%. Es gibt eine geringe Menge irreversibler Bindung an rote Zellen.

Elimination

Acetazolamid wird nicht metabolisiert. Es wird nahezu vollständig innerhalb von 24 Stunden in unveränderter Form durch glomeruläre und tubuläre Filtration über die Nieren ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt etwa 4-8 Stunden. Acetazolamid wird während der Laktation in die Muttermilch ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Präklinische reproduktionstoxische Effekte wurden nach Expositionen beobachtet, die über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Bei einer 10-fach höheren Dosis als die beim Menschen angewendete Menge, traten bei Ratten und Mäusen teratogene und fruchtschädigende Wirkungen auf. Die Bedeutung dieser Ergebnisse aus tierexperimentellen Studien für den Menschen ist unklar. Acetazolamid sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit vermieden werden, siehe Abschnitt 4.6.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Povidon K25

Kartoffelstärke

Harnstoff (gepulvert)

mikrokristalline Cellulose

Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1 Packung enthält PVC/PVdC-Aluminiumblisterpackung mit 20 oder 50 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

AGEPHA Pharma s.r.o.,
Diaľničná cesta 5,
903 01 Senec,
Slowakei
Email: office@agephapharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 11.425

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 03.05.1961

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 12.03.2013

10. STAND DER INFORMATION

August 2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und Apothekenpflichtig.