

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Antabus 400 mg lösliche Tabletten

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Eine lösliche Tablette enthält 400 mg Disulfiram.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Weiß, runde (Durchmesser 15 mm) flache Tabletten mit kreuzförmiger Bruchrille und der Prägung „CJ“ auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Unterstützung der Entwöhnungstherapie und der Aufrechterhaltung des Abstinenzverhaltens bei chronisch alkoholabhängigen Patienten. Eine Behandlung mit Antabus ist vorzugsweise im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts angezeigt, das auch begleitende psycho- und soziotherapeutische Maßnahmen einschließen soll.

Antabus wird angewendet bei Erwachsenen (ab 18 Jahren).

#### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Die Dosierung und das Einnahmeschema richten sich grundsätzlich nach der individuellen Reaktionslage des Patienten. Nach einer 2 bis 3 Tage langen Aufsättigungsphase (Initialdosierung) folgt die Einnahme der Erhaltungsdosis täglich oder jeden 2. Tag.

##### Erwachsene (ab 18 Jahren)

##### Initialdosierung (Aufsättigungsphase)

Es werden täglich 800 mg Disulfiram = 2 Tabletten Antabus für 2 bis 3 Tage lang vollständig in Wasser oder Fruchtsaft gelöst und getrunken.

##### Erhaltungsdosis (Erhaltungsphase)

##### Dosierung bei täglicher Einnahme:

Es werden 100 mg–200 mg Disulfiram pro Tag =  $\frac{1}{4}$ – $\frac{1}{2}$  Tablette Antabus pro Tag empfohlen.

##### Dosierung bei Einnahme jeden 2. Tag:

Es werden 200 mg–400 mg Disulfiram jeden 2. Tag =  $\frac{1}{2}$ –1 Tablette Antabus jeden 2. Tag empfohlen.

Eine Maximaldosis von 400 mg darf nicht überschritten werden.

##### Ältere (über 65 Jahre) oder geschwächte Erwachsene

Es soll die niedrigste empfohlene Dosis verwendet werden.

Anwendung bei Leber - oder Nierenfunktionsstörungen, eingeschränkter Lungenfunktion und kardialer Insuffizienz

Bei schweren Funktionsstörungen darf Antabus nicht angewendet werden ( siehe auch Abschnitt 4.3), bei leichteren Organerkrankungen sollen die Tabletten nur mit großer Vorsicht und Zurückhaltung in der niedrigsten empfohlenen Dosis verwendet werden (siehe auch Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Antabus darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 4.3).

**Art und Dauer der Anwendung**

Zum Einnehmen nach Auflösen.

Die Tabletten werden gegebenenfalls an der Bruchrille geteilt und in ½ Glas Wasser oder Fruchtsaft unter Umrühren vollständig gelöst und sofort getrunken.

Um das abstinente Verhalten zu stabilisieren, soll die Behandlung mindestens 6 Monate dauern. Die Behandlung kann, falls notwendig, auch mehrere Jahre lang fortgeführt werden.

**Anwendungshinweise**

Da sich durch die Antabus-Einnahme der Patient freiwillig zum Alkoholverzicht entscheidet, ist die tägliche Einnahme nach Möglichkeit zu bevorzugen – ein tägliches Nein zum Alkohol wirkt motivationsverstärkend.

Da zu Beginn der Behandlung oft verstärkt Müdigkeit auftreten kann, sollen Antabus – lösliche Tabletten während der Aufsättigungsphase vorzugsweise am Abend eingenommen werden.

Die Möglichkeiten einer kontrollierten Einnahme (Supervision, Therapiebegleitung) fördern die Compliance und sollen genutzt werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Antabus – lösliche Tabletten dürfen nicht verwendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff (Disulfiram), andere Thiuramverbindungen oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Manche Gummiverbindungen enthalten Thiuram; Patienten mit Gummiallergie sollen daher nicht mit Antabus behandelt werden.
- Überempfindlichkeit gegen Nickel (Nickel-Allergie), da hier ein erhöhtes Risiko für das Entstehen von Leberentzündungen besteht.
- Erniedrigtem Serum-Albumin und einem Serum Bilirubin-Wert von > 25 mmol/l Herz- und Gefäßerkrankungen wie koronarer Herzkrankheit, Herzmuskelerkrankungen, Herzrhythmusstörungen
- Schwerer Hypotonie
- Hypertonie
- Diabetes mellitus
- Schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Schilddrüsenerkrankungen
- Schweren Lungen- und Atemwegserkrankungen
- Organischen Hirnerkrankungen
- Psychosen
- Schwerwiegender Persönlichkeitsstörung
- Epilepsie
- Alkoholkonsum
- Akuter Alkoholvergiftung, oder wenn sich noch Reste von Alkohol im Blut befinden
- Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)

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

Einleitung der Behandlung und Festlegung der Dosis soll zwecks Überwachung des Patienten vorzugsweise stationär (Kranken- oder Entziehungsanstalt) nach mehrtägiger Abstinenz erfolgen. Antabus – lösliche Tabletten dürfen nur unter strenger Kontrolle des Arztes und nach eingehender klinischer Untersuchung zum Ausschluss aller Risikofaktoren genommen werden.

Antabus – lösliche Tabletten dürfen nur nach Aufklärung und mit Zustimmung des Patienten verabreicht werden. Die körperliche Alkoholentgiftung muss abgeschlossen sein. Zum Zeitpunkt der ersten Einnahme muss sichergestellt sein, dass der Patient keinen Restalkohol mehr im Blut hat.

Der Patient muss sich bewusst sein, dass jeglicher Alkoholkonsum – auch in kleinsten Mengen – zu massiven Unverträglichkeitsreaktionen führen kann. Die Notwendigkeit einer absoluten Abstinenz soll betont werden, da die Intensität der Unverträglichkeitsreaktionen nicht vorhersehbar ist.

Die Patienten müssen aufgeklärt werden, dass auch geringer Alkoholgehalt in Nahrungsmitteln, Süßigkeiten, Medikamenten, Kosmetika, Toiletteartikeln oder Tonika zu Unverträglichkeitsreaktionen führen kann und daher zu meiden ist.

##### Spezielle Patientengruppen

Bei Patienten, die an Erkrankungen leiden, bei denen die möglichen Unverträglichkeitsreaktionen (siehe auch Abschnitt 4.8 „Disulfiram-Alkohol-Unverträglichkeitsreaktion“) ein erhöhtes Gesundheitsrisiko darstellen, sollen die Tabletten nur mit großer Vorsicht und Zurückhaltung verwendet werden. Dazu gehören leichte Blutdruckregulationsstörungen, leichte respiratorische Insuffizienz sowie leichtere Lungen-, Leber- und Nierenerkrankungen (siehe Abschnitte 4.2 und 4.3).

Vor Beginn der Behandlung müssen eine genaue internistische und kardiologische Untersuchung und Leber- und Nierenfunktionsprüfungen durchgeführt werden.

Das Risiko für das Auftreten einer toxischen Hepatitis ist innerhalb der ersten 3 Monate nach Behandlungsbeginn am größten (Maximum nach ca. 60 Tagen). In einigen Fällen verliefen arzneimitteltoxische Leberschädigungen tödlich (siehe Abschnitt 4.8). Gerinnungsfaktoren, Transaminasen und alkalische Phosphatase sind vor dem Beginn der Behandlung zu überprüfen. Nach Behandlungsbeginn sind die Transaminasen in den ersten drei Monaten alle 14 Tage und anschließend mindestens alle 3–6 Monate zu kontrollieren. Bei ersten Anzeichen einer toxischen Hepatitis ist die Behandlung mit Antabus – löslichen Tabletten sofort abzubrechen!

Schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Antabus sehr selten berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Antabus – lösliche Tabletten müssen beim ersten Auftreten von Exanthem, von Schleimhautläsionen oder bei jedem anderen Anzeichen von Überempfindlichkeit abgesetzt werden.

Disulfiram hemmt in geringem Ausmaß die Dopamin- $\beta$ -Hydroxylase; bei Patienten mit schon erniedrigter Aktivität besteht ein gesteigertes Risiko für das Auftreten eines akuten organischen Hirnsyndroms, Katatonien und Psychosen.

Bei längerdauernder, häufig wiederholter oder hochdosierter Anwendung wird eine regelmäßige Kontrolle des Blutbildes und der Leber- und Nierenfunktion empfohlen.

Während und bis zu 14 Tage nach dem Ende der Behandlung darf kein Alkohol konsumiert werden, da Disulfiram den Ethanolabbau verhindert. Es kann daher zu einer Akkumulation von Acetaldehyd mit den Symptomen Kopfschmerz, Gesichtsrötung, Tachykardie, verstärkte Atmung, Übelkeit, Erbrechen, Blässe, Hypotonie, Schwindelgefühl und Kollaps kommen.

Wenn sich Zeichen einer Hepatitis entwickeln (Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Unwohlsein, Erbrechen, Fieber, Juckreiz, Ikterus, dunkel gefärbter Urin, dünner Stuhl), muss die Einnahme von Disulfiram

beendet und die Leberfunktion kontrolliert werden. Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass er bei Auftreten der genannten Symptome sofort einen Arzt konsultieren muss.

### Sonstiger Bestandteil

#### *Natrium*

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

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

Disulfiram hemmt das mikrosomale Enzymsystem der Leber. Eine Interaktion ist daher mit allen Arzneimitteln zu erwarten, die über denselben Stoffwechselweg abgebaut werden (z. B. Paraldehyd, Phenytoin, Barbiturate, Amphetamin, Morphin, Diazepam, Chlordiazepoxid, Isoniazid, Rifampicin und orale Antidiabetika). Die Elimination verschiedener Arzneimittel kann verzögert werden; eine Wirkungsverstärkung oder -verlängerung der Medikamente ist zu erwarten.

- Orale Antikoagulantien: Verlängerung der Prothrombinzeit
- Phenytoin: Anstieg des Phenytoinspiegels bis in toxische Bereiche
- Benzodiazepine (Ausnahme Oxazepam, Lorazepam): Verlängerung der HWZ
- Rifampicin: Hemmung der Oxidation und renalen Exkretion
- Theophyllin: Anstieg des Plasmaspiegels
- Isoniazid: wechselseitige Steigerung der ZNS-Toxizität
- Metronidazol: vermehrtes Auftreten von Psychosen und Verwirrheitszuständen
- Trizyklische Antidepressiva, z. B. Clomipramin: vorübergehende delirante Zustandsbilder, Anstieg des Plasmaspiegels
- Durch Pimozid kann sehr selten eine Verstärkung organischer Hirnsyndrome und einer Choreoathetose auftreten.

Eine Verstärkung der Alkohol-Unverträglichkeitsreaktionen kann nach gleichzeitiger Gabe von Disulfiram mit Cyanamid (Colme-Tropfen), Metronidazol, trizyklischen Antidepressiva, MAO-Hemmern, Chlorpromazin, Phenothiazinverbindungen und Medikamenten mit blutdrucksenkenden Eigenschaften (Vasodilantien,  $\alpha$ - und  $\beta$ -Rezeptorenblocker) auftreten.

Antihistaminika und Diazepam verringern die Intensität der Antabus-Alkohol-Unverträglichkeitsreaktion.

Disulfiram soll nicht mit aldehydhaltigen Medikamenten wie Paraldehyd oder Chloralabkömmlingen verabreicht werden.

Bei gleichzeitiger Verabreichung zusammen mit Acamprosat-Calcium (Campral) wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

Die Resorption von Disulfiram kann bei gleichzeitiger Einnahme von Antazida auf der Basis bivalenter Kationen oder von hoch dosierten Eisensalzen abnehmen.

### **Wechselwirkung mit Alkohol (Disulfiram-Alkoholunverträglichkeitsreaktion):**

Die in der unten angeführten Tabelle enthaltenen Nebenwirkungen sind entsprechend der pharmakologischen Wirkungsweise von Disulfiram Symptome einer akuten Acetaldehyd-Intoxikation. Sie treten ausschließlich nach Alkoholkonsum innerhalb von 5 bis 15 Minuten auf und können mehrere Stunden lang anhalten.

Intensität und Dauer der Unverträglichkeitsreaktionen korrelieren meist mit der Höhe der Disulfiramdosis sowie der Menge des genossenen Alkohols. Bei besonders empfindlichen Personen können auch geringe Mengen Alkohol zu starken Unverträglichkeitsreaktionen führen. Plötzliche Todesfälle wurden beobachtet.

Unverträglichkeitsreaktionen auf Alkohol können im Einzelfall noch bis zu 14 Tage nach der letzten Tabletteneinnahme auftreten.

#### Nervensystem

Konstant	Pulsierende Kopf- und Nackenschmerzen, Schwindel, Verwirrung
Sehr selten nach exzessivem Alkoholkonsum	Krampfanfälle und Bewusstlosigkeit

#### Gastrointestinaltrakt

Konstant	Nausea, Erbrechen
----------	-------------------

#### Haut und Unterhautzellgewebe

Konstant	Flush und Hauthyperämie, Schweißausbruch
----------	--

#### Herz und Kreislaufsystem

Konstant	Tachykardie und Palpitationen
Sehr selten nach exzessivem Alkoholkonsum	Myokardinfarkt, akutes Herzversagen, Herzrhythmusstörungen, orthostatischer Kollaps, Hypotonie

#### Atemwege, Brustraum und Mediastinum

Konstant	Atemdepression, Dyspnoe, Hyperventilation, Brustschmerzen
----------	---

Die Behandlung schwerer klinischer Symptome im Rahmen einer Disulfiram-Alkohol-Unverträglichkeitsreaktion erfolgt symptomatisch (siehe auch Abschnitt 4.9).

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

#### Schwangerschaft

Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Disulfiram bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Daher wird die Anwendung von Antabus – lösliche Tabletten während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

#### Stillzeit

Disulfiram tritt in die Muttermilch über. Das Stillen soll während der Behandlung mit Antabus – lösliche Tabletten unterbrochen werden.

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

Antabus – lösliche Tabletten können Müdigkeit und Schläfrigkeit auslösen (siehe auch Abschnitt 4.8) Diese Nebenwirkungen haben großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Patienten, die an diesen Nebenwirkungen leiden, dürfen daher weder aktiv am Straßenverkehr teilnehmen noch Maschinen bedienen.

### **4.8 Nebenwirkungen**

Schätzung der Häufigkeit:

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

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe wurden die Nebenwirkungen nach abfallendem Schweregrad angegeben.

### **Immunsystem**

Gelegentlich: Hypersensitivität

### **Endokrines System**

Sehr selten: Impotenz, Verminderung der Libido

### **Psychiatrische Erkrankungen**

Sehr häufig: Verwirrung, Merk- und Konzentrationsstörungen, Unruhe

Sehr häufig bis häufig Manie, Depression

Selten Psychotische Reaktionen (Schizophrenie-ähnlich oder in Form akuter Verwirrheitszustände), Paranoia (Wahnideen)  
Psychiatrische Symptome treten teilweise dosisabhängig und vor allem bei Patienten mit anamnestisch bekannter Depression oder Schizophrenie auf. Sie werden vermutlich durch eine verstärkte Dopamin-Aktivität infolge der Hemmung der Dopamin-Betahydroxylase ausgelöst.

### **Nervensystem**

Sehr häufig: Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Mattigkeit, Müdigkeit

Selten: Sensomotorische Polyneuropathien, Zittern

Sehr selten: Optische Neuritis, Krampfanfälle, Ataxie, Intentionstremor, Störung der Feinmotorik, verlangsamte und verwaschene Sprache

### **Augenerkrankungen**

Selten: Störungen des Farbensehens

### **Herz und Kreislaufsystem**

Sehr selten: Hypertonie

### **Gastrointestinaltrakt**

Häufig: Erbrechen, Durchfall, Nausea, acetonartiger Körper- oder Mundgeruch mit metallisch veränderter Geschmacksempfindung

Nicht bekannt: Epigastrische Schmerzen

### **Leber- und Gallenwege**

Häufig: Gelbsucht

Sehr selten: Koma hepaticum, akutes Leberversagen, fulminante Hepatitis, Lebernekrosen, Leberzellschäden\*

### **Haut und Unterhautzellgewebe**

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, allergische Dermatitis, Urticaria oder akneartige Hautausschläge

Sehr selten: Bullöse Reaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse

Nicht bekannt Exanthem

### **Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen**

Selten: Muskel- und Gelenksschmerzen

### **Untersuchungen**

Häufig: Anstieg der Leberenzyme

Sehr selten: Anstieg der Ketokörper (Acetonämie) und von Cholesterin

\* auch tödliche Verläufe wurden beobachtet

## **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: <http://www.basg.gv.at/>

## **4.9 Überdosierung**

### Symptome:

Bei einer Überdosierung kommt es langsam, meist innerhalb von 10–20 Stunden zu einem zunehmenden Krankheitsgefühl mit Abgeschlagenheit, Nausea und Erbrechen, Gesichtserthem, Benommenheit, verwaschener Sprache und intellektueller Beeinträchtigung. In schwereren Fällen treten Apathie, Ataxie, Koordinationsstörungen, psychotische Verhaltensstörungen mit motorischer Unruhe, erhöhter Reizbarkeit, Halluzinationen, Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle auf. Dosen von > 300 mg/kg KG sind potentiell lebensbedrohend.

### Behandlung:

Die Behandlung von Überdosierungen erfolgt symptomatisch.

### Behandlung einer Antabus-Alkohol-Unverträglichkeitsreaktion:

Die Behandlung schwerer klinischer Symptome im Rahmen einer Disulfiram-Alkoholreaktion erfolgt symptomatisch mit intravenösen Antihistaminika, Blutdruckstabilisation, Erhaltung der respiratorischen Funktion,  $\beta$ -Blockern, gegebenenfalls Sauerstoffzufuhr, Infusionen, Adrenalin und allgemeiner Schockbehandlung. Bei vagusinduzierter Bradykardie werden Anticholinergika empfohlen. Bei Krampfanfällen: Diazepam.

Eine Kontrolle des Serumkaliumspiegels bei digitalisierten Patienten ist angezeigt, da ein erhöhtes Risiko einer Hypokaliämie besteht.

Die intravenöse Gabe von 4-Methylpyrazol (Fomepizol) stoppt die weitere Bildung von Acetaldehyd durch die Hemmung der Alkoholdehydrogenase.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel zur Behandlung von Alkoholabhängigkeit, Disulfiram;  
ATC-Code: N07BB01

Disulfiram blockiert irreversibel das Enzym Aldehyddehydrogenase und zeigt daneben noch eine schwache Hemmwirkung auf die Dopamin- $\beta$ -Hydroxylase. Da Alkohol über Acetaldehyd zu Essigsäure metabolisiert wird, kommt es nach Alkoholkonsum unter Antabusbehandlung zu einem Anstieg von Acetaldehyd mit sofortigen unangenehmen somatischen Symptomen. Durch diese Disulfiram-Alkohol-Unverträglichkeitsreaktion erfährt der Patient intensiv und sehr direkt die negativen somatischen Folgen auch geringer Alkoholmengen. Der Verzicht auf Alkohol wird so unterstützt und das Abstinenzverhalten stabilisiert. Nach Gabe einer Einzeldosis wird die Aldehyddehydrogenase für vier Tage blockiert.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

### Resorption

Nach oraler Gabe wird Disulfiram zu ca. 90 % aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert, da in den löslichen Tabletten Disulfiram in mikrokristalliner Form vorliegt. Durch die starke Oberflächenvergrößerung wird eine hohe Absorptionsrate erreicht.

### Distribution

Disulfiram ist lipophil und verteilt sich gut ins Fettgewebe; die Disulfiram-Konzentration im Plasma kann aufgrund der extrem schnellen Metabolisierung nicht gemessen werden.

### Metabolismus

Disulfiram wird sehr rasch zu Diethyldithiocarbamat reduziert, das weiter dann zu Schwefelkohlenstoff, Diethylamin und den Methylester von Diethyldithiocarbamat metabolisiert wird.

### Elimination

Innerhalb von 72 Stunden werden Disulfiram bzw. seine Metaboliten zu mehr als 90 % vorwiegend renal eliminiert; ein Teil wird als Schwefelkohlenstoff pulmonal ausgeschieden.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Publizierte Daten zur Mutagenität und Karzinogenität von Disulfiram zeigten keine entsprechenden Risiken.

Bei Ratten beeinflusste Disulfiram die Fertilität und zeigte eine hohe Embryotoxizität, wenn es vom Beginn der Trächtigkeit an verabreicht wurde; in den überlebenden Jungtieren ergaben sich keine Anzeichen einer teratogenen Wirkung. Für den Menschen liegen mit der Anwendung während der Schwangerschaft unzureichende Erfahrungen vor. Eine Reihe von Fallberichten beschreibt Fehlbildungen bei pränatal exponierten Kindern. Ob ein ursächlicher Zusammenhang mit der Einnahme von Disulfiram besteht, ist nicht geklärt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Polysorbat 20  
Talkum  
Mikrokristalline Cellulose  
Maisstärke  
Natriumbicarbonat  
Weinsäure  
Povidon  
Magnesiumstearat  
Hochdisperses Siliciumdioxid

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre.

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

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren und das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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

Weißes HDPE-Tablettenbehältnis mit 50 Stück löslichen Tabletten und einer Trocknungskapsel (zylinderförmig, weiß, mit der Beschriftung „NICHT EINNEHMEN“; Bestandteil der Trocknungskapsel: Silicagel).

#### **6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

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

### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Island

### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z. Nr.: 11605

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

Datum der Erteilung der Zulassung: 18.09.1961  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 17.09.2021

### **10. STAND DER INFORMATION**

07.2023

### **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.