

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Metoclopramidhydrochlorid Accord 10 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält
Metoclopramidhydrochlorid entsprechend 10 mg wasserfreiem Metoclopramidhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Jede Tablette enthält 101,24 mg Lactose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weiß bis beigefarbene, runde, bikonvexe Tabletten mit Aufdruck „BD“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Erwachsene:

Metoclopramid wird angewendet bei Erwachsenen zur:

- Vorbeugung von nach Chemotherapie verzögert auftretender Übelkeit und verzögert auftretendem Erbrechen (CINV)
- Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen, die durch Strahlentherapie verursacht werden (RINV)
- Symptomatische Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, einschließlich Übelkeit und Erbrechen, die durch akute Migräne hervorgerufen werden. Metoclopramid kann in Kombination mit oralen Schmerzmitteln verwendet werden, um die Resorption des Schmerzmittels bei akuter Migräne zu fördern.

Kinder und Jugendliche

Metoclopramid wird angewendet bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 1 – 18 Jahren) zur:

- Vorbeugung von nach Chemotherapie verzögert auftretender Übelkeit und verzögert auftretendem Erbrechen (CINV) als Sekundäroption.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene Patienten

Die empfohlene Einzeldosis beträgt 10 mg und kann bis zu dreimal täglich gegeben werden.

Die maximale empfohlene Tagesdosis beträgt 30 mg oder 0,5 mg/kg Körpergewicht.
Die maximal empfohlene Behandlungsdauer beträgt 5 Tage.

Vorbeugung von nach Chemotherapie verzögert auftretender Übelkeit und verzögert auftretendem Erbrechen (CINV) (Kinder und Jugendliche im Alter von 1 – 18 Jahren)

Die empfohlene Dosis beträgt 0,1 bis 0,15 mg/kg Körpergewicht und kann bis zu dreimal täglich eingenommen werden (oral). Die Maximaldosis in 24 Stunden beträgt 0,5 mg/kg Körpergewicht.

Dosierungstabelle

Alter	Alter	Dosierung	Häufigkeit
1 – 3 Jahre	10 – 14 kg	1 mg	Bis zu dreimal täglich
3 – 5 Jahre	15 – 19 kg	2 mg	Bis zu dreimal täglich
5 – 9 Jahre	20 – 29 kg	2,5 mg	Bis zu dreimal täglich
9 – 18 Jahre	30 – 60 kg	5 mg	Bis zu dreimal täglich
15 – 18 Jahre	Über 60 kg	10 mg	Bis zu dreimal täglich

Die maximale Therapiedauer zur Vorbeugung von nach Chemotherapie verzögert auftretender Übelkeit und verzögert auftretendem Erbrechen (CINV) beträgt 5 Tage.

Die Tabletten sind nicht für Kinder geeignet, die weniger als 30 kg wiegen.
Andere pharmazeutische Formen/Stärken können für diese Patientengruppe besser geeignet sein.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sollte eine Dosisreduzierung auf der Grundlage der Nieren- und Leberfunktion und der Gebrechlichkeit insgesamt erwogen werden.

Beeinträchtigte Nierenfunktion

Bei Patienten mit einer Nierenerkrankung im Endstadium (Kreatinin-Clearance \leq 15 ml/min) sollte die Tagesdosis um 75 % reduziert werden.

Bei Patienten mit mäßiger bis schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 15 – 60 ml/min) sollte die Dosis um 50 % reduziert werden (siehe Abschnitt 5.2).

Beeinträchtigte Leberfunktion

Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsbeeinträchtigung muss die Dosis um 50 % reduziert werden (siehe Abschnitt 5.2).

Kinder und Jugendliche

Metoclopramid ist bei Kindern unter 1 Jahr kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Ein Abstand von mindestens 6 Stunden zwischen zwei Einnahmezeitpunkten muss eingehalten werden, selbst im Fall von Erbrechen oder Abstoßen der Dosis (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Gastrointestinale Blutungen, mechanische Obstruktionen oder gastrointestinale Perforation, bei denen die Stimulierung der gastrointestinalen Motilität ein Risiko darstellt
- Vorgeschichte neuroleptischer oder durch Metoclopramid verursachter Spätdyskinesie
- Epilepsie (gesteigerte Afallshäufigkeit und -stärke)
- Morbus Parkinson
- Verdacht auf oder bestätigtes Phäochromozytom aufgrund des Risikos schwerer hypertensiver Episoden
- Kombination mit Levodopa oder dopaminergen Agonisten (siehe Abschnitt 4.5)
- Bekannte Vorgeschichte von Methämoglobinämie mit Metoclopramid oder eines NADH-Cytochrom-b5-Reduktase-Mangels
- Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr, aufgrund des erhöhten Risikos extrapyramidalen Erkrankungen (siehe Abschnitt 4.4)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Warnhinweise

Neurologische Erkrankungen

Extrapyramidale Erkrankungen können besonders bei Kindern und jungen Erwachsenen und/oder bei der Anwendung hoher Dosierungen auftreten. Diese Reaktionen treten normalerweise zu Beginn der Behandlung auf und können selbst nach nur einer einzigen Gabe auftreten. Metoclopramid muss im Falle extrapyramidalen Symptome unverzüglich abgesetzt werden. Diese Auswirkungen klingen nach dem Absetzen im Allgemeinen vollständig ab, bedürfen aber gegebenenfalls einer symptomatischen Behandlung (Benzodiazepine bei Kindern und/oder anticholinerge Antiparkinsonmittel bei Erwachsenen).

Die in Abschnitt 4.2 angegebene Zeitspanne von mindestens 6 Stunden muss zwischen jeder Gabe von Metoclopramid eingehalten werden, selbst im Fall von Erbrechen und dem Abstoßen der Dosis, um eine Überdosis zu vermeiden.

Eine längere Behandlung mit Metoclopramid kann besonders bei älteren Patienten eine Spätdyskinesie verursachen, die irreversibel sein kann. Die Behandlung sollte aufgrund des Risikos einer Spätdyskinesie 3 Monate nicht überschreiten (siehe Abschnitt 4.8). Die Behandlung muss abgebrochen werden, wenn klinische Anzeichen einer Spätdyskinesie auftreten.

Malignes neuroleptisches Syndrom wurde für Metoclopramid in Kombination mit Neuroleptika sowie mit Metoclopramid-Monotherapie berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Metoclopramid sollte im Fall von Symptomen eines malignen neuroleptischen Syndroms unverzüglich abgesetzt und eine entsprechende Behandlung eingeleitet werden.

Besondere Sorgfalt ist bei Patienten mit zugrunde liegenden neurologischen Erkrankungen und bei Patienten, die mit zentral wirkenden Arzneimitteln behandelt werden, erforderlich (siehe Abschnitt 4.3)

Symptome von Morbus Parkinson können durch Metoclopramid ebenfalls verstärkt werden.

Methämoglobinämie

Es wurde über Methämoglobinämien berichtet, die in Zusammenhang mit einem NADH-Cytochrom-b5-Reduktase-Mangel stehen können. In solchen Fällen muss Metoclopramid unverzüglich und dauerhaft abgesetzt werden und entsprechende Maßnahmen (wie eine Behandlung mit Methylenblau) sind einzuleiten.

Herzerkrankungen

Es gab Berichte schwerwiegender kardiovaskulärer unerwünschter Wirkungen, einschließlich Fälle von Kreislaufkollaps, schwerwiegender Bradykardie, Herzstillstand und QT-Verlängerung im Anschluss an die parenterale Anwendung von Metoclopramid, insbesondere bei intravenöser Anwendung (siehe Abschnitt 4.8).

Bei der Anwendung von Metoclopramid bei Patienten mit Erregungsleitungsstörungen (einschließlich QT-Verlängerung), Patienten mit nicht korrigiertem Elektrolytungleichgewicht, Bradykardie und bei Patienten, die Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie das QT-Intervall verlängern, ist besondere Vorsicht geboten.

Intravenöse Anwendungen müssen als langsame Bolus-Injektion gegeben werden (über eine Zeitpanne von mindestens 3 Minuten), um das Risiko von Nebenwirkungen (z. B. Hypotonie, Akathisie) zu verringern.

Nieren- und Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit einer beeinträchtigten Nierenfunktion oder schweren Leberfunktionsstörungen wird eine Dosisverringern empfohlen (siehe Abschnitt 4.2).

Warnhinweis zu sonstigen Bestandteilen

Metoclopramidhydrochlorid Accord Tabletten enthalten Lactose. Patienten mit seltenen hereditären Krankheiten wie Galactoseintoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kontraindizierte Kombination

Levodopa oder dopaminerge Agonisten und Metoclopramid antagonisieren sich in ihrer Wirkung (siehe Abschnitt 4.3).

Zu vermeidende Kombination

Alkohol verstärkt die sedierende Wirkung von Metoclopramid.

Zu berücksichtigende Kombination

Aufgrund der prokinetischen Wirkung von Metoclopramid kann sich die Resorption bestimmter Arzneimittel verändern.

Anticholinergika und Morphinderivate

Anticholinergika sowie Morphinderivate und Metoclopramid antagonisieren sich in ihrer Wirkung auf die gastrointestinale Motilität.

Zentral dämpfend wirkende Arzneimittel (Morphinderivate, Anxiolytika, sedierende HI-Antihistaminika, sedierende Antidepressiva, Barbiturate, Clonidin und ähnliche)

Die dämpfende Wirkung dieser Arzneistoffe auf das Zentralnervensystem wird durch Metoclopramid verstärkt.

Neuroleptika

Metoclopramid kann das Auftreten von extrapyramidalen Erkrankungen bei gleichzeitiger Anwendung mit Neuroleptika begünstigen.

Serotonerge Arzneimittel

Die Anwendung von Metoclopramid mit serotonergen Arzneimitteln wie SSRIs kann das Risiko für das Auftreten eines Serotonin-Syndroms erhöhen.

Digoxin

Metoclopramid kann die Bioverfügbarkeit von Digoxin verringern. Eine sorgfältige Beobachtung der Digoxin-Plasmakonzentration ist erforderlich.

Ciclosporin

Metoclopramid erhöht die Bioverfügbarkeit von Ciclosporin (C_{\max} um 46 % und Exposition um 22 %). Eine sorgfältige Überwachung der Ciclosporin-Plasmakonzentration ist erforderlich. Die klinische Auswirkung ist unklar.

Mivacurium und Suxamethonium

Eine Metoclopramid-Injektion kann die Dauer der neuromuskulären Blockade erhöhen (durch Hemmung der Plasma-Cholinesterase).

Starke CYP2D6-Hemmer

Metoclopramidspiegel können bei gleichzeitiger Anwendung mit starken CYP2D6-Hemmern wie Fluoxetin und Paroxetin ansteigen. Obwohl die klinische Signifikanz unklar ist, sollten Patienten hinsichtlich Nebenwirkungen beobachtet werden.

Rifampicin

In einer veröffentlichten Studie mit 12 gesunden Freiwilligen reduzierte die Gabe von 600 mg Rifampicin für die Dauer von 6 Tagen die Plasmaexposition (AUC) und die maximale Konzentration (C_{\max}) von Metoclopramid um 68 % bzw. 35 %.

Wenngleich die klinische Signifikanz dieser Beobachtung unsicher ist, sind die Patienten bei Kombination von Metoclopramid mit Rifampicin oder anderen potenten Induktoren (z. B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin) auf eine Verringerung der antiemetischen Wirkung hin zu überwachen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Weitreichende Erfahrungen an schwangeren Frauen (mehr als 1.000 exponierte Schwangere) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität hin. Metoclopramid kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn dies aus klinischer Sicht notwendig ist. Wenn die Gabe von Metoclopramid am Ende der Schwangerschaft erfolgt, kann das Auftreten eines extrapyramidalen Syndroms beim Neugeborenen aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften (wie bei Neuroleptika) nicht ausgeschlossen werden. Metoclopramid sollte am Ende der Schwangerschaft vermieden werden. Wenn Metoclopramid angewendet wird, muss eine neonatale Überwachung erfolgen.

Stillzeit

Metoclopramid wird in geringem Maße in die Muttermilch ausgeschieden. Nebenwirkungen bei gestillten Säuglingen können nicht ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund wird Metoclopramid während der Stillzeit nicht empfohlen und der Abbruch der Anwendung von Metoclopramid sollte erwogen werden.

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

Metoclopramid kann Somnolenz, Benommenheit/Schwindel, Dyskinesie und Dystonie verursachen, die die Sehkraft sowie die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können.

4.8 Nebenwirkungen

Liste von Nebenwirkungen nach Systemorganklasse. Die Häufigkeit wird entsprechend der folgenden Konvention definiert: 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).

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems		
	Gelegentlich	Überempfindlichkeit
	Nicht bekannt	Anaphylaktische Reaktion (einschließlich anaphylaktischer Schock, insbesondere bei intravenöser Anwendung)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems		
	Nicht bekannt	Methämoglobinämie, die in Zusammenhang mit NADH-Cytochrom-b5-Reduktase-Mangel stehen kann, besonders bei Neugeborenen (siehe Abschnitt 4.4) Sulfhämoglobinämie, hauptsächlich bei gleichzeitiger Gabe hoher Dosen von Schwefel freisetzenden Arzneimitteln
Herzerkrankungen		
	Gelegentlich	Bradykardie, insbesondere bei intravenöser Anwendung
	Nicht bekannt	Herzstillstand, der kurz nach Injektion auftritt, und der nach einer Bradykardie auftreten kann (siehe Abschnitt 4.4); atrioventrikulärer Block, Sinusknotenstillstand insbesondere bei intravenöser Anwendung; QT-Verlängerung im Elektrokardiogramm, Torsade de pointes
Endokrine Erkrankungen*		
	Gelegentlich	Amenorrhö, Hyperprolaktinämie,
	Selten	Galaktorrhö
	Nicht bekannt	Gynäkomastie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		
	Häufig	Diarrhö
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		
	Häufig	Asthenie
Erkrankungen des Nervensystems		
	Sehr häufig	Somnolenz
	Häufig	Extrapyramidale Erkrankungen (besonders bei Kindern und jungen Erwachsenen und/oder wenn die empfohlene Dosis überschritten wird, selbst im Anschluss an die Gabe einer einzigen Dosis des Arzneimittels) (siehe Abschnitt 4.4), Parkinsonismus, Akathisie
	Gelegentlich	Dystonie (einschließlich Sehstörungen und okulogyre Krise), Dyskinesie, getübter Bewusstseinszustand
	Selten	Krämpfe besonders bei epileptischen Patienten

	Nicht bekannt	Spätdyskinesie, die während oder nach längerer Behandlung besonders bei älteren Patienten auftreten und bestehen bleiben kann (siehe Abschnitt 4.4), malignes neuroleptisches Syndrom (siehe Abschnitt 4.4)
Psychiatrische Erkrankungen		
	Häufig	Depression
	Gelegentlich	Halluzination
	Selten	Verwirrheitszustand
	Nicht bekannt	Suizidgedanken
Gefäßerkrankungen		
	Häufig	Hypotonie, besonders bei intravenöser Anwendung
	Nicht bekannt	Schock, Synkope (Ohnmacht) nach Anwendung als Injektion. Akute Hypertonie bei Patienten mit Phäochromozytom (siehe Abschnitt 4.3). Vorübergehender Blutdruckanstieg.

* Endokrine Erkrankungen bei längerer Behandlung in Zusammenhang mit einer Hyperprolaktinämie (Amenorrhö, Galaktorrhö und Gynäkomastie).

Die folgenden Reaktionen, die mitunter gleichzeitig auftreten, werden bei hohen Dosierungen häufiger beobachtet:

- Extrapyramidale Symptome: akute Dystonie und Dyskinesie, Parkinson-Syndrom, Akathisie, selbst im Anschluss an die Gabe einer einzelnen Dosis des Arzneimittels, besonders bei Kindern und jungen Erwachsenen (siehe Abschnitt 4.4).
- Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen, Verwirrtheit, Halluzination.

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
 ÖSTERREICH
 1200 WIEN
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Symptome

Extrapyramidale Erkrankungen, Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen, Verwirrtheit, Halluzination und Herz- und Atemstillstand können auftreten.

Therapie

Im Fall von extrapyridalen Symptomen, die mit Überdosierung in Zusammenhang stehen oder nicht, ist die Behandlung nur symptomatisch (Benzodiazepine bei Kindern und/oder anticholinerge Antiparkinsonmittel bei Erwachsenen).

Eine symptomatische Behandlung und eine anhaltende Überwachung der kardiovaskulären und respiratorischen Funktionen müssen in Einklang mit dem klinischen Zustand durchgeführt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Prokinetika
ATC-Code: A03FA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Metoclopramid ist ein substituiertes Benzamid, das aufgrund seiner prokinetischen und antiemetischen Eigenschaften angewendet wird. Die antiemetische Wirkung ist das Ergebnis zweier Wirkmechanismen mit Beteiligung des Zentralnervensystems:

- Antagonistische Wirkung auf die dopaminergen D2-Rezeptoren in der Chemorezeptor-Triggerzone und im Brechzentrum der Medulla, welches beim Apomorphin-induzierten Erbrechen beteiligt ist;
- Antagonistische Wirkung auf die serotoninergen 5HT3-Rezeptoren und agonistische Wirkung auf die 5HT4-Rezeptoren, die beim Chemotherapie-induzierten Erbrechen beteiligt sind.

Zusätzlich zu dem zentralen Wirkmechanismus hat Metoclopramid eine stimulierende Wirkung auf die gastrointestinale Motilität über einen peripheren Wirkmechanismus. Es besteht eine antidopaminerge Wirkung und Verstärkung der Wirkung von Acetylcholin. Dies bewirkt eine beschleunigte Magenentleerung und eine Zunahme des vom unteren Ösophagusphinkter ausgeübten Drucks. Metoclopramid hat keine Auswirkungen auf die Magensekrete.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Im Vergleich zur intravenösen Applikation beträgt die Bioverfügbarkeit von oral appliziertem Metoclopramidhydrochlorid im Mittel ca. 60 – 80 %. Die maximalen Plasmakonzentrationen werden innerhalb von 0,5 bis 2 Stunden erreicht.

Das Verteilungsvolumen beträgt 2 – 3 l/kg; 13 – 22 % sind an Plasmaproteine gebunden. Metoclopramid wird primär im Urin ausgeschieden, sowohl in unveränderter als auch in Form von Sulfat- oder Glucuronidkonjugat. Der Hauptmetabolit ist ein N-4-Schwefelkonjugat.

Die Plasmaeliminationshalbwertszeit beträgt 5 bis 6 Stunden, unabhängig von der Art der Anwendung.

Bestimmte Patientengruppen:

Eingeschränkte Nierenfunktion

Die Clearance von Metoclopramid wird bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung um bis zu 70 % reduziert. Die Plasmaeliminationshalbwertszeit wird erhöht (circa 10 Stunden bei einer Kreatinin-Clearance von 10 – 50 ml/Minute und 15 Stunden bei einer Kreatinin-Clearance < 10ml/Minute).

Beeinträchtigung der Leberfunktion

Bei Patienten mit einer Leberzirrhose wurde eine Akkumulation von Metoclopramid beobachtet, die mit einer 50%igen Verringerung der Plasma-Clearance verbunden war.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Tierexperimentelle Studien erbrachten keinen Hinweis auf ein Sicherheitsrisiko beim Menschen. Zugrunde liegen Daten von pharmakologischen Studien zur Sicherheit und Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Die Tabletten enthalten die folgenden sonstigen Bestandteile:

Lactose-Monohydrat
Vorverkleisterte Stärke
Maisstärke
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine relevanten Daten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre in PVC/PVdC/Aluminium-Blisterstreifen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Metoclopramidhydrochlorid Accord Tabletten sind in PVC/PVdC/Aluminium-Blisterstreifen erhältlich. Faltschachteln mit 20, 24, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 100 und 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.Nr.: 136881

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

26.04.2016/31.12.2015

10. STAND DER INFORMATION

07/2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT
Rezept- und apothekenpflichtig