

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Catapresan® 0,15 mg - Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält 0,15 mg Clonidinhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil: 1 Tablette enthält 36,05 mg Lactose Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

Weiß, runde, flache, an den Kanten abgeschrägte Tabletten, in die auf einer Seite beiderseits einer Bruchrinne der Code „15C“ eingepreßt ist.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Hypertonie, sofern nicht durch ein Phäochromozytom bedingt.

Catapresan kann als Monotherapie oder in Kombination mit anderen Antihypertensiva angewendet werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Einnahme bei Erwachsenen.

Dosierung

Die Dosierung erfolgt individuell in Abhängigkeit vom Schweregrad der Erkrankung und vom Ansprechen des Patienten.

In den meisten Fällen ist bei leichter bis mittelschwerer Hypertonie eine initiale Dosis von 2 x täglich 0,075 mg (= 2 x täglich ½ Tablette), bei schwerer Hypertonie eine initiale Dosis von 2 x täglich 0,15 mg (= 2 x täglich 1 Tablette) ausreichend.

Bei unzureichender Wirkung kann die Dosis nach 2-4 Wochen schrittweise erhöht werden. Dazu wird – im Abstand von mindestens 2-3 Tagen – die bestehende Dosis um jeweils 2 x täglich 0,075 mg (= jeweils 2 x täglich ½ Tablette) gesteigert, bis die gewünschte Blutdrucksenkung eintritt.

Üblicherweise führt eine Dosis von mehr als 2 x täglich 0,3 mg (= 2 x täglich 2 Tabletten) nicht zu einer weiteren Absenkung des Blutdrucks (siehe Abschnitt 5.2). Bei schwerer Hypertonie kann im Einzelfall eine Gabe von bis zu 3 x täglich 0,3 mg (= 3 x täglich 2 Tabletten) nötig sein.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosierung aufgrund der verlängerten Plasmahalbwertszeit anzupassen (eine Dosisreduktion bzw. eine Verlängerung des Dosisintervalls kann erforderlich sein):

- je nach antihypertensivem Ansprechen, das bei Patienten mit Niereninsuffizienz große Variabilität zeigen kann;
- je nach Grad der Niereninsuffizienz.

Eine besonders sorgfältige Überwachung mit häufigeren Blutdruckkontrollen ist angezeigt. Da Clonidin während der Dialyse kaum entfernt wird, ist eine zusätzliche Gabe nach der Dialyse nicht erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung von Clonidin bei Kindern und bei Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden wissenschaftlichen Belege vor. Deshalb wird der Einsatz von Clonidin bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten (> 65 Jahre)

Bei Patienten über 65 Jahre sollte generell eine vorsichtige, langsame Blutdrucksenkung durchgeführt werden, das heißt, der Behandlungsbeginn sollte mit niedrigeren Dosen erfolgen.

Art der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut mit Flüssigkeit zu den Mahlzeiten (morgens und abends) eingenommen.

Abbruch der Behandlung

Soll eine Behandlung mit Clonidin abgebrochen werden, muss die Dosis langsam und stufenweise reduziert werden (siehe Abschnitt 4.4).

Falls eine Langzeitbehandlung in Kombination mit einem β -Rezeptorenblocker abgebrochen werden muss, sind zuerst der β -Rezeptorenblocker und dann Clonidin jeweils ausschleichend abzusetzen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Clonidin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- schwere Erregungsbildungs- und -leitungsstörungen des Herzens (Sick-Sinus-Syndrom, AV-Block 2. und 3. Grades) ohne Herzschrittmacher
- schwere Bradykardie (< 50 Schläge pro Minute)
- Depressionen
- Stillzeit

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Clonidin sollte nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, wenn eine der folgenden Erkrankungen vorliegt:

- leichte bis mittelgradige Bradyarrhythmie (z. B. langsamer Sinusrhythmus),
- zerebrale und periphere Durchblutungsstörungen,
- Polyneuropathie,
- Obstipation.

Clonidin und seine Metaboliten werden überwiegend mit dem Harn ausgeschieden. Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist aufgrund der verlängerten Plasmahalbwertszeit eine besonders sorgfältige Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 4.2).

Wie bei anderen blutdrucksenkenden Wirkstoffen ist die Behandlung von Patienten mit eingeschränkter Herzfunktion oder schwerer koronarer Herzkrankheit besonders sorgfältig zu überwachen.

Bei Hypertonie, die durch ein Phäochromozytom verursacht wird, ist kein therapeutischer Effekt zu erwarten.

Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass die Behandlung mit Catapresan nicht ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt abgebrochen werden darf. Nach plötzlichem Absetzen von Clonidin, insbesondere nach längerer Behandlung mit hohen Dosen, kann ein Absetzsyndrom auftreten, das durch eine rasche Erhöhung des Blutdrucks, Unruhe, Nervosität, Zittern, Kopfschmerzen, Herzklopfen oder Übelkeit gekennzeichnet ist. Eine Wiederaufnahme der Behandlung mit Clonidin kann diese Symptome beheben. Soll eine Behandlung mit Clonidin abgebrochen werden, ist die Dosis durch einen Arzt schrittweise über 2-4 Tage zu reduzieren.

Ein überschießender Blutdruckanstieg nach Absetzen von Clonidin kann durch i.v.-Gabe von Phentolamin oder Tolazolin umgekehrt werden (siehe Abschnitt 4.5).

Patienten, die Kontaktlinsen verwenden, sind darauf hinzuweisen, dass eine Behandlung mit Clonidin zu vermindertem Tränenfluss führen kann.

Der blutdrucksenkende Effekt von Clonidin lässt sich durch kochsalzarme Kost sowie durch Gewichtsabnahme bei bestehendem Übergewicht wirkungsvoll unterstützen.

Kinder und Jugendliche

Die sichere Anwendung von Clonidin bei Kindern und Jugendlichen ist in randomisierten, klinischen Studien nur unzureichend belegt. Clonidin kann daher für diese Patientengruppe nicht empfohlen werden (siehe Abschnitt 5.1).

Wenn Clonidin gemeinsam mit Methylphenidat bei Kindern mit Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) – eine nicht zugelassene Indikation – angewendet wurde, ist es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen, einschließlich Todesfällen, gekommen. Die Anwendung von Clonidin in dieser Kombination kann daher nicht empfohlen werden.

Catapresan 0,15 mg - Tabletten enthalten in der empfohlenen Tageshöchst-dosis (6 Tabletten) 205,5 mg Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Hinweis für Diabetiker: Catapresan 0,15 mg - Tabletten enthalten in einer Tablette 34,25 mg Kohlenhydrate entsprechend 0,003 Broteinheiten (BE).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung

Die durch Clonidin induzierte Blutdrucksenkung kann durch Verabreichung anderer hypotonisch wirksamer Arzneimittel, wie z. B. bei Diuretika, Vasodilatoren, β -Rezeptorenblockern, Calcium-Antagonisten und ACE-Hemmern (nicht aber bei α_1 -Rezeptorenblockern), weiter verstärkt werden.

Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung

Wirkstoffe, die den Blutdruck erhöhen oder eine Natrium und Wasser zurückhaltende Wirkung haben, wie nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR), können die therapeutische Wirkung von Clonidin herabsetzen.

Wirkstoffe mit α_2 -Rezeptor-hemmenden Eigenschaften wie Phentolamin können die α_2 -Rezeptor-vermittelte Wirkung von Clonidin dosisabhängig aufheben.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von trizyklischen Antidepressiva oder Neuroleptika mit α -Rezeptoren-hemmenden Eigenschaften kann die blutdrucksenkende Wirkung von Clonidin verringert oder aufgehoben werden; orthostatische Regulationsstörungen können ausgelöst oder verstärkt werden.

Andere kardiovaskuläre Wechselwirkungen

Die gemeinsame Verabreichung mit Wirkstoffen, die eine negativ chronotrope oder dromotrope Wirkung besitzen (z. B. β -Rezeptorenblocker oder Digitalisglykoside), kann bradykarde Rhythmusstörungen verursachen oder verstärken.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass bei gleichzeitiger Verabreichung von β -Rezeptorenblockern periphere Durchblutungsstörungen ausgelöst oder verstärkt werden.

Beobachtungen an Patienten im Alkoholdelirium weisen darauf hin, dass hohe intravenöse Dosen von Clonidin das arrhythmogene Potenzial (QT-Verlängerung, Kammerflimmern) hoher i.v. verabreichter Dosen von Haloperidol verstärken. Ursächlicher Zusammenhang und Relevanz für eine blutdrucksenkende Therapie wurden nicht untersucht.

Sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung von Sedativa, Hypnotika oder Alkohol kann durch Clonidin verstärkt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen begrenzte klinische Erfahrungen mit dem Einsatz von Clonidinhydrochlorid in der Schwangerschaft (überwiegend im letzten Trimester) vor. Dabei haben sich keine Anhaltspunkte für eine Schädigung des Kindes ergeben. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf die Fortpflanzung schließen (siehe Abschnitt 5.3 „Reproduktionstoxizität“). Clonidin passiert die Plazenta und kann die Herzfrequenz des Fötus absenken. Post partum kann ein vorübergehender Blutdruckanstieg beim Neugeborenen nicht ausgeschlossen werden. Es liegen keine Erfahrungen bezüglich der Langzeitauswirkung bei pränataler Exposition vor.

Clonidin darf daher während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung gegeben werden. Falls erforderlich, sollte Clonidin jedoch nur oral angewendet werden. Die i.v.-Anwendung ist zu vermeiden. Die sorgfältige Überwachung von Mutter und Kind wird empfohlen.

Stillzeit

Clonidin geht in die Muttermilch über. Es liegen jedoch keine ausreichenden Daten über die Wirkungen auf Neugeborene vor. Clonidin darf daher während der Stillzeit nicht gegeben werden.

Fertilität

Es liegen keine Studien zu den Auswirkungen von Clonidin auf die menschliche Fertilität vor. Die verfügbaren präklinischen Daten mit Clonidin ergeben keine Hinweise auf mögliche Auswirkungen auf die Fertilität (siehe Abschnitt 5.3 „Reproduktionstoxizität“).

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Die Patienten sollten dennoch darauf hingewiesen werden, dass unerwünschte Nebenwirkungen wie Sedierung, Schwindel, Akkomodationsstörungen – insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei Dosisänderungen – auftreten können. Das Lenken von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder sonstige Tätigkeiten mit potenziell gefährlichen Auswirkungen sollen daher unterbleiben, wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt.

4.8 Nebenwirkungen

Zur Ermittlung der Nebenwirkungshäufigkeiten wurden die Daten aus 22 Studien gepoolt. Einige bekannte Nebenwirkungen von Clonidin sind in diesen Studien nicht beobachtet worden. Diesen Nebenwirkungen wurde die Häufigkeit „Nicht bekannt“ zugeordnet.

Häufigkeit gemäß MedDRA-Konvention

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten:	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten:	< 1/10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt:	Appetitlosigkeit
----------------	------------------

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig:	Depressionen, Schlafstörungen
Gelegentlich:	Alpträume, Wahrnehmungsstörungen, Halluzinationen
Nicht bekannt:	Verwirrung, verminderte Libido, Angst

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig:	Sedierung, Schwindel
Häufig:	Kopfschmerzen
Gelegentlich:	Parästhesien

Augenerkrankungen

Selten:	verminderter Tränenfluss
Nicht bekannt:	Akkommodationsstörungen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Nicht bekannt:	Tinnitus
----------------	----------

Herzerkrankungen

Gelegentlich:	AV-Block
Selten:	Sinus-Bradykardie
Nicht bekannt:	Bradyarrhythmie, Verstärkung bestehender Herzrhythmusstörungen

Gefäßerkrankungen

Sehr häufig:	orthostatische Hypotension
Gelegentlich:	Raynaud-Syndrom
Nicht bekannt:	Kältegefühl, Rebound-Phänomen (siehe Abschnitt 4.4)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten:	Trockenheit der Nasenschleimhaut
---------	----------------------------------

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig:	Mundtrockenheit
Häufig:	Obstipation, Übelkeit, Erbrechen, Parotisschmerzen
Selten:	Pseudoobstruktion des Dickdarms
Nicht bekannt:	Geschmacksstörungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich:	Rash, Urtikaria, Pruritus
Selten:	Alopezie
Nicht bekannt:	Kontaktdermatitis

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Nicht bekannt: Glieder- und Muskelschmerzen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nicht bekannt: Miktionsstörungen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufig: erektile Dysfunktion

Selten: Gynäkomastie

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Müdigkeit

Gelegentlich: Abgeschlagenheit

Untersuchungen

Selten: Hyperglykämie

Nicht bekannt: Gewichtsabnahme, Gewichtszunahme zu Beginn der Therapie

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

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

4.9 Überdosierung

Symptome

Clonidin besitzt eine große therapeutische Breite. Intoxikationssymptome sind auf die generalisierte Unterdrückung des sympathischen Nervensystems zurückzuführen. Dazu zählen Miosis, Lethargie, Bradykardie, Hypotension, Hypothermie, Somnolenz einschließlich Koma und Atemdepression einschließlich Apnoe. Durch Stimulierung peripherer α_1 -Rezeptoren kann es zu einem paradoxen Blutdruckanstieg kommen.

Therapie

Die Behandlung erfolgt symptomorientiert unter sorgfältiger Überwachung. Neben der Überwachung der Vitalfunktionen, der Giftelimination und dem Zuführen von Volumenersatzmitteln kann die Anwendung folgender Wirkstoffe erforderlich werden:

- bei ausgeprägter Bradykardie: Atropin;
- bei Hypotension: Dopamin als Infusion;
- bei Hypertonie: Phentolamin.

Gegebenenfalls können künstliche Beatmung oder ein externer Schrittmacher notwendig werden.

Eine Hämodialyse zur Elimination ist nicht zweckmäßig, da Clonidin kaum dialysierbar ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
ATC-Code:

Antihypertonikum, Imidazolinrezeptoragonist
C02AC01

Wirkmechanismus

Clonidin, ein Imidazolderivat, wirkt partiell agonistisch auf sympathische α -Rezeptoren. Die antihypertensive Wirkung wird auf die Stimulation zentralnervöser α_2 -Rezeptoren zurückgeführt, welche über eine Verringerung der Sympathikusaktivität, eine Hemmung des Vasomotorenzentrums und eine Verminderung der Plasma-Noradrenalin-Konzentration zu einer Reduktion von peripherem Widerstand, renalem Gefäßwiderstand, Herzfrequenz und Blutdruck führt. Voraussetzung dafür sind intakte efferente sympathische Bahnen.

Renaler Blutfluss und glomeruläre Filtrationsrate bleiben im Wesentlichen unverändert. Lageabhängige Kreislaufreflexe werden nicht relevant beeinflusst, Orthostasereaktionen sind daher im Allgemeinen leicht und selten.

Bei Langzeitanwendung stellt sich das Herzzeitvolumen gewöhnlich wieder auf die Kontrollwerte ein, während der periphere Widerstand verringert bleibt. Eine Verlangsamung der Pulsfrequenz nach Verabreichung von Clonidin wurde bei vielen Patienten beobachtet, Clonidin verändert jedoch die normalen hämodynamischen Reaktionen auf Belastungen nicht.

Die blutdrucksenkende Wirkung tritt bei oraler Gabe nach ca. 30-60 Minuten ein.

Kinder und Jugendliche

In fünf klinischen Studien mit pädiatrischen Patienten wurde die Wirksamkeit von Clonidin bei der Behandlung des Bluthochdrucks untersucht. Die Wirksamkeitsdaten bestätigen die blutdrucksenkende Wirkung von Clonidin auf den systolischen und diastolischen Blutdruck. Aufgrund des beschränkten Datenumfangs und von methodischen Mängeln kann jedoch keine endgültige Aussage zur Anwendung von Clonidin bei Kindern mit Bluthochdruck gemacht werden.

Die Wirksamkeit von Clonidin wurde auch in einigen klinischen Studien mit pädiatrischen Patienten mit Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS), Tourette-Syndrom und Stottern untersucht. Die Wirksamkeit von Clonidin bei diesen Erkrankungen/Störungen konnte nicht gezeigt werden. Es gab auch zwei kleine pädiatrische Studien zu Behandlung der Migräne, die beide keine Wirksamkeit belegten.

Die häufigsten Nebenwirkungen in den pädiatrischen Studien waren Benommenheit, Mundtrockenheit, Kopfschmerz, Schwindel und Schlafstörungen. Bei Kindern und Jugendlichen könnten diese Nebenwirkungen erhebliche Auswirkungen auf das alltägliche Verhalten haben.

Insgesamt wurde die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Clonidin bei Kindern und Jugendlichen nicht nachgewiesen (siehe Abschnitt 4.2).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die Pharmakokinetik von Clonidin ist im Dosisbereich 75-300 µg dosisproportional.

Clonidin wird zu 65-100 % aus dem Gastrointestinaltrakt gut resorbiert und unterliegt einem geringfügigen First-Pass-Effekt. Maximale Blutspiegelwerte werden innerhalb 1-3 Stunden nach oraler Gabe erreicht.

Verteilung

Clonidin wird rasch und umfassend in die Gewebe verteilt und passiert die Blut-Hirn-Schranke sowie die Plazenta. Die Plasmaproteinbindung beträgt etwa 30-40 %. Clonidin geht in die menschliche

Muttermilch über. Es liegen jedoch keine ausreichenden Daten über die Wirkungen auf Neugeborene vor.

Biotransformation und Elimination

Die terminale Eliminationshalbwertszeit liegt im Bereich von 5-25,5 Stunden, kann aber bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion auf bis zu 41 Stunden verlängert sein. Clonidin wird vorwiegend (ca. 70 % der verabreichten Dosis) über die Niere ausgeschieden, hauptsächlich als unveränderte Muttersubstanz (40-60 % der verabreichten Dosis). Der Hauptmetabolit p-Hydroxyclopidin ist pharmakologisch inaktiv. Ungefähr 20 % der Gesamtmenge werden über den Stuhl ausgeschieden.

Generell

Die Pharmakokinetik von Clonidin ist unabhängig von Nahrungsaufnahme oder ethnischer Herkunft des Patienten. Der antihypertensive Effekt wird bei Patienten mit normaler Nierenfunktion bei Plasmaspiegeln von 0,2-2,0 ng/ml erreicht. Plasmaspiegel über 2,0 ng/ml führen zu einer Abschwächung oder Abnahme der antihypertensiven Wirkung.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

Clonidin wurde nur unzureichend bezüglich mutagener Wirkung geprüft.

Reproduktionstoxizität

Bei Ratten wurde eine erhöhte Resorptionsrate bei oraler Gabe von > 0,015 mg/kg/Tag beobachtet, dies ist allerdings abhängig von der Dauer der Applikation. Die Fruchtbarkeit bei Ratten war bis zu einer Menge von 0,15 mg/kg nicht beeinträchtigt. Dosierungen von bis zu 0,075 mg/kg hatten keine Auswirkungen auf die peri- und postnatale Entwicklung der Nachkommenschaft.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose Monohydrat, wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon, Maisstärke, modifiziert (oxidiert), Stearinsäure

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung, bestehend aus Aluminiumfolie (heißsiegelfähig lackiert) und PVC/PVDC-Folie
Packungen zu 30 und 100 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Glenwood GmbH
Pharmazeutische Erzeugnisse
Arabellastr.17
81925 München
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 13874

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung 31. Juli 1968
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung 9. Juli 2012

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2023

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig