

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ferrograd – Fol 105 mg / 0,35 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Filmtablette enthält 105 mg zweiwertiges Eisen als Eisen (II) – Sulfat und 0,35 mg Folsäure.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Sucrose 30 mg

Cochenillerot E 124 (Ponceau 4R) 2 mg

Lactose 257 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Kreisrunde, bikonvexe, aus 2 Schichten (einer roten und einer gelben) bestehende Tablette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von latentem Eisenmangel und Eisenmangelanämien mit Folsäuredefizit während der Schwangerschaft.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung beträgt im Allgemeinen 1 Filmtablette pro Tag.

Bei Bedarf kann die Tagesdosis verdoppelt werden.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten dürfen nicht gelutscht, zerkaut oder länger im Mund gelassen werden, sondern sind unzerkaut mit Wasser zu schlucken.

Je nach gastrointestinaler Verträglichkeit sind die Filmtabletten vor oder zu den Mahlzeiten einzunehmen.

Die Einnahme eine halbe Stunde vor der Mahlzeit verbessert die enterale Resorption. Bei Einnahme zu der Mahlzeit ist allerdings die gastrointestinale Verträglichkeit besser (siehe Abschnitt 4.8). Schwarzer Tee, Kaffee und Milch hemmen die Eisenresorption und sind daher als Einnahmeflüssigkeit nicht geeignet.

Dauer der Anwendung

Zur Auffüllung der Eisenspeicher ist nach Normalisierung der Hämoglobinwerte die Therapie mit täglich 1 Ferrograd - Fol vor oder während einer Mahlzeit während 1-3 Monate fortzusetzen. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den klinischen Symptomen sowie den Blutbild-Parametern und sollte nicht länger erfolgen als medizinisch indiziert.

Für Ferrograd – Fol Filmtabletten gibt es keine Indikation für die Anwendung bei Kindern.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- perniziöse Anämie, Megaloblastenanämie infolge Vitamin B12 Mangel, hämolytische Anämie,
- Eisenverwertungsstörungen (sideroachrestische Anämie, Bleianämie, Thalassämie) sowie jede Anämie unklarer Genese
- Eisenkumulation (Hämochromatosen, Hämosiderose)
- Divertikulose oder andere Stenosen im Darmtrakt
- Orale Eisenpräparate sind kontraindiziert bei Patienten, die wiederholte Bluttransfusionen oder parenterale Eisentherapie erhalten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Folsäure

Die Gabe von Folsäure in Tagesdosen von 0,1 mg und darüber kann bei perniziöser Anämie (Vitamin – B12 – Mangel) zur hämatologischen Remission führen, während die neurologischen Manifestationen fortschreiten. Eine perniziöse Anämie muss daher von der Behandlung mit Folsäure ausgeschlossen werden.

Auch bei lebensbedrohender Megaloblastenanämie muss wegen der Gefahr bleibender Schäden des Nervensystems vor Therapiebeginn ein eventueller Vitamin B12 Mangel ausgeschlossen werden (Sicherstellung von Serum und Erythrozyten Proben und Bestimmung des Vitamin B12 Gehalts)

Eisen

Um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden, ist besondere Vorsicht geboten, falls diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen angewendet werden.

Vorsicht ist geboten bei Personen in deren familiären Umfeld Hämochromatosen oder Eisenverwertungsstörungen aufgetreten sind. Es ist möglich, dass diese Störungen nicht diagnostiziert wurden. Überdosierungen können in diesem Fall fatal sein.

Bei vorbestehenden Entzündungen oder Geschwüren der Magen-Darmschleimhaut ist der Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen-Darmerkrankung abzuwägen.

Therapiekontrolle

Falls erforderlich, sollten das Ausmaß des Eisenmangels, das Ansprechen auf die Therapie und die Notwendigkeit zur Fortführung der Eisen-Substitution durch Bestimmung der folgenden Parameter in etwa 4-wöchigen Intervallen erfolgen: Hämoglobin, Erythrozytenzahl und –indices (MCV, MCH), Retikulozyten, Serum-Eisen, Transferrin. Die Bestimmung des Serum-Ferritins erlaubt eine Abschätzung der Eisenspeicher; ein Serumferritin < 15 µg/l zeigt leere Körpereisenspeicher an. Wie bei jeder oralen Eisentherapie verfärbt sich auch nach Einnahme von Ferrograd - Fol der Stuhl dunkel. Dies ist ohne jede Bedeutung.

Die Filmtablette und ihre inerte Plastik Matrix kann für Patienten mit verzögerter Darmpassage ein Sicherheitsrisiko darstellen. Auch eine verzögerte Freisetzung des Eisens ist möglich.

Aspiration von Eisensulfat-Tabletten kann eine Nekrose der Bronchialschleimhaut verursachen, die zu Husten, Hämoptyse, Bronchostenose und/oder pulmonaler Infektion führen kann (auch wenn die Aspiration einige Tage bis Monate vor dem Auftreten dieser Symptome erfolgte). Ältere Patienten und Patienten mit Schluckbeschwerden dürfen nur nach sorgfältiger Abwägung des Aspirationsrisikos mit

Eisensulfat-Tabletten behandelt werden. Alternative Formulierungen sind in Betracht zu ziehen. Patienten müssen bei Verdacht auf Aspiration medizinischen Rat einholen.

Die Benzidin – Probe kann unter der Behandlung mit zweiwertigen Eisen falsch positiv ausfallen.

Ferrograd – Fol Filmtabletten enthalten den Farbstoff E 124, der allergische Reaktionen, einschließlich Asthma, hervorrufen kann; Allergien treten häufiger bei Personen auf, die allergisch gegen Acetylsalicylsäure sind.

Aufgrund des Risikos von Mundulzera und Zahnverfärbungen dürfen die Filmtabletten nicht gelutscht, gekaut oder länger im Mund gelassen werden, sondern sind unzerkaut mit Wasser zu schlucken.

Enthält Sucrose: Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Enthält Lactose-Monohydrat: Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Dieses Arzneimittel darf nur zur Prophylaxe und Behandlung von Eisenmangel Anämien, die in einer Laboruntersuchung diagnostiziert wurden und unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eisen

Verringerung der Eisenresorption

Die Resorption von Eisen wird durch die gleichzeitige Anwendung von Colestyramin, Antazida (Aluminium-, Magnesium-, Calcium-, Wismuthältig) sowie Calcium- und Magnesium-Ergänzungspräparaten herabgesetzt. Die Resorption von Eisen kann ferner durch Nahrungsbestandteile vegetarischer Kost (Eisenkomplexbildner wie z. B. Phosphate, Phytate, Oxalate), schwarzen Tee, Kaffee, Eier und Milch gehemmt werden.

Bei Kindern kann das Ansprechen auf Eisen bei gleichzeitiger Einnahme von Vitamin E vermindert sein. Der Wirkeintritt von Eisen kann bei gleichzeitiger intravenöser Gabe von Chloramphenicol verzögert sein.

Erhöhung der Eisenresorption

Vitamin C oder Zitronensäure fördern die Eisenresorption.

Verringerung der Resorption anderer Arzneimittel

Eisensalze vermindern die Resorption gleichzeitig eingenommener Arzneimittel wie Tetrazykline, Gyrasehemmer (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin) Biphosphonate, Penicillamin, Levodopa, Carbidopa, Methyldopa, Zink sowie von Thyroxin bei Patienten, die eine Substitutionstherapie mit Thyroxin erhalten.

Weitere mögliche Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Einnahme von Eisen und nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) sollte immer zusammen mit einer Mahlzeit erfolgen, um die durch NSAR verursachten Nebenwirkungen (gastrointestinale Reizungen, erhöhtes Blutungsrisiko) zu verringern.

Ferrograd - Fol sollte nicht innerhalb von 2-3 Stunden nach Verabreichung eines der oben genannten Arzneimittel eingenommen werden. Gegebenenfalls ist die Wirksamkeit des gleichzeitig gegebenen Arzneimittels medizinisch bzw. labordiagnostisch zu überwachen.

Folsäure

Antikonvulsiva (wie Phenytoin, Primidon, Barbiturate) führen zu einer Senkung des Serumfolatspiegels. Folsäureantagonisten (Pyrimethamin, Methotrexat) führen zu einem Folsäuremangel

Unter antiepileptischer Therapie (vor allem mit Phenobarbital, Phenytoin oder Primidon) kann die Häufigkeit und Stärke epileptischer Anfälle zunehmen. Durch orale Kontrazeptiva kann die Folsäureabsorption gehemmt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Eisen

Teratologische Tierstudien mit einer 1100-fach höheren Dosierung als beim Menschen zeigten keine erhöhte Missbildungsrate beim Nachwuchs von Mäusen und Ratten.

Es liegen keine kontrollierten Studien zur Anwendung in der Schwangerschaft vor. Eine Analyse der bibliographischen klinischen Daten von schwangeren Frauen unter Eisensubstitution ergab jedoch keine Hinweise auf ein erhöhtes Komplikationsrisiko.

Folsäure

Kontrollierte Studien an Schwangeren mit Tagesdosen bis 5 mg Folsäure haben keine Hinweise auf Schädigungen des Embryos oder Fetus ergeben. Folsäure-Supplementierung kann das Risiko von Neuralrohrdefekten vermindern.

Stillzeit

Eisen geht in die Muttermilch über. Es gibt keine Studien über mögliche unerwünschte Wirkungen von Eisen in der Muttermilch. Literaturdaten von stillenden Müttern unter Eisensubstitution zeigen, dass die in die Muttermilch übergehende Eisenmenge bei normaler Laktation ungefähr 0,25 mg/Tag beträgt.

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

Ferrograd – Fol Filmtabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt: nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: allergische Reaktion und anaphylaktische Reaktion (Exanthem bis hin zu einer anaphylaktischen Allgemeinreaktion)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Gastrointestinale Nebenwirkungen (Nausea, Erbrechen, Schmerzen im Abdominalbereich, Diarrhoe und/oder Obstipation)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nicht bekannt: Bronchostenose (siehe Abschnitt 4.4)

Nach Inverkehrbringen:

Folgende UAW wurden im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemeldet.

Nicht bekannt Mundulzera*

* Im Zusammenhang mit einer nicht ordnungsgemäßen Verabreichung, wenn die Filmtabletten gekaut, gelutscht oder länger im Mund gelassen werden. Bei Älteren Patienten oder Patienten mit Schluckbeschwerden besteht zudem das Risiko von ösophagealen Läsionen oder bronchialer Nekrose, wenn die Filmtabletten falsch eingenommen werden.

Eine unter der Behandlung zu beobachtende Schwarzfärbung des Stuhls ist eine unbedenkliche Begleiterscheinung, wie sie bei jeder oralen Eisentherapie auftritt.

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

Überdosierung mit Eisen

Symptome

In größeren Mengen eingenommen, können Eisenverbindungen vor allem bei Kindern, selten bei Erwachsenen, tödlich wirken. Die letale Dosis für Kinder von 1-3 Jahren liegt - berechnet als Eisensulfat - je nach Gewicht zwischen 2 und 10 g.

Bei der akuten Vergiftung kommt es etwa 30 bis 120 Minuten nach der Einnahme infolge einer hämorrhagischen Gastroenteritis zu heftigem Erbrechen, starken Magenschmerzen und Diarrhoe. Danach entwickelt sich aufgrund einer intensiven Gefäßerweiterung ein schwerer Schock. Schon in dieser ersten Phase treten zahlreiche Todesfälle auf. Bei den Patienten, die sich erholen, beobachtet man häufig nach etwa einem Tag einen erneuten starken Blutdruckabfall, ferner Krämpfe und eventuell eine toxische Hepatitis.

Therapie

Die Therapie besteht vor allem in der parenteralen Gabe von Deferoxamin, einem Stoffwechselprodukt von Aktinomyceten. Durch die parenterale Gabe wird das resorbierte Eisen komplex gebunden und relativ rasch über die Nieren ausgeschieden. Günstig dabei ist, dass Deferoxamin Eisen aus Ferritin und Transferrin, nicht aber aus Hämoglobin oder den Cytochromen aufnimmt.

Beim nicht im Schock befindlichen Patienten kann ferner als resorptionsverhindernde Maßnahme eine Magenspülung mit 1 %-iger Natriumhydrogencarbonatlösung (Bildung von unlöslichem Eisencarbonat) durchgeführt werden.

Überdosierung mit Folsäure

Symptome

Eine Folsäure-Überdosierung äußert sich nach chronischer Gabe sehr hoher Dosen (über 15 mg Folsäure pro Tag über mehr als 4 Wochen) in folgenden Symptomen: Bitterer Geschmack, Appetitlosigkeit, Nausea, Flatulenz, Alpträume, Erregung und Depression.

Therapie

Die Behandlung ist symptomatisch und unterstützend. Bei einmaliger Einnahme einer großen Menge Folsäure kann innerhalb der ersten ein bis zwei Stunden eine Magenspülung durchgeführt oder Erbrechen induziert werden. Die wiederholte Gabe von Aktivkohle ist angezeigt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Blut und Blutbildung beeinflussende Pharmaka, Antianämika, Eisenmangeltherapie oral
ATC Code: B03AD03 (Eisen in Kombination mit Folsäure)

Zur Substitution von Eisen und Folsäure bei Schwangerschaftsanämie.

Eisen

Eisen ist ein essentielles Spurenelement des Organismus. Als Coenzym der Cytochromoxidase, Katalase und Peroxidase und als Bestandteil von Hämoglobin, Myoglobin und Cytochromen ist es an zahlreichen Stoffwechselfvorgängen beteiligt.

Der Tagesbedarf liegt für Schwangere bei 2 – 5 mg. Bei einer durchschnittlichen Resorptionsquote von 10 % ist mindestens die 10-fache Menge oral zuzuführen, um diesen Bedarf zu decken.

Das Gesamtkörpereisen beträgt beim Erwachsenen 3-5 g, beim Neugeborenen 0,2-0,3 g.

Davon befinden sich ca. 60 % als Häm-Eisen in den Erythrozyten und dienen dem Sauerstofftransport.

Etwa 1 g liegt als mobilisierbares Speichereisen in den Zellen des retikuloendothelialen Systems (RES) von Leber, Milz und Knochenmark vor. Als Transporteisen im Plasma fungieren nur ca. 4 mg, die bis zu 4-mal täglich umgesetzt werden. Zur Blutbildung werden dem Knochenmark 25 mg pro Tag zugeführt, die zum größten Teil aus dem Erythrozytenabbau stammen.

Unverträglichkeiten einer Eisentherapie entstehen durch lokale Überkonzentrationen oder überschnelle Freisetzung von Eisenionen im Magen-Darm-Trakt. Bei Ferrograd - Fol verzögert die Mucoproteose die Freisetzung des zweiwertigen Eisens. Hohe lokale Konzentrationen von Eisenionen im Magen werden damit vermieden, die Verträglichkeit erhöht und die Compliance gesichert. Die langsame Freisetzung von zweiwertigen Eisenionen aus Ferrograd - Fol ist den veränderten Resorptionsbedingungen bei Eisenmangel angepasst.

In Ferrograd - Fol ist Eisensulfat in zahlreiche Kapillaren einer physiologisch indifferenten Trägermatrix (Gradumet) eingelagert. Durch diese Form der Galenik wird gewährleistet, dass die Ferro-Ionen (zweiwertiges Eisen) überwiegend nicht im Magen, sondern erst während der Dünndarmpassage freigesetzt werden. Durch diese kontrollierte Freisetzung erst am Ort der Resorption wird eine Reizung der Magenschleimhaut verhindert und somit eine übliche Nebenerscheinung einer herkömmlichen oralen Eisentherapie weitgehend unterbunden. Die Trägermatrix wird schlussendlich mit dem Stuhl ausgeschieden.

Folsäure

Folsäure hat eine zentrale Stellung im Intermediärstoffwechsel aller lebenden Zellen. Nach Umwandlung zu Tetrahydrofolsäure, der aktiven Form, fungiert diese als Coenzym für die Übertragung von C1-Gruppen bei der Biosynthese von Purinen und im Aminosäure-Stoffwechsel.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Oral zugeführtes zweiwertiges Eisen wird normalerweise zu ca. 10-15 % im Duodenum und oberen Jejunum resorbiert. Daneben findet vor allem bei erhöhtem Eisenangebot ein passiver Transport statt. Die Eisenresorption ist stark erhöht bei Eisenmangel und bei gesteigerter Erythropoese. Sie ist bei niedrigen Hämoglobinwerten und geringer Füllung der Eisenspeicher am größten (50-60 %) und nimmt mit zunehmender Normalisierung dieser Parameter wieder ab. Durch die gleichzeitige Einnahme gewisser Nahrungsmittel und Medikamente kann die Resorption beeinträchtigt werden

(siehe Abschnitt 4.5). Maximale Serumeisenkonzentrationen treten 2 bis 4 Stunden nach der Einnahme auf.

Bis zu einer Dosis von 15 mg wird Folsäure rasch und nahezu vollständig vom proximalen Abschnitt des Dünndarmes resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden nach ca. 30 - 60 Minuten erreicht. Die empfohlene Tageszufuhr mit der Nahrung liegt für den gesunden Erwachsenen bei 300 µg/Tag, berechnet als Gesamtfolat, entsprechend 120 µg/Tag Folsäure. Dabei wird vorausgesetzt, dass bei intaktem enterohepatischem Kreislauf die mit der Galle sezernierte Folsäure praktisch quantitativ reabsorbiert wird.

Distribution

Im Blut wird Eisen in seiner dreiwertigen Form an Transferrin gebunden zu den Orten der Blutbildung oder in spezifische Speicher transportiert. Bei voller Sättigung kann das gesamte Plasmatransferrin maximal 12 mg Eisen aufnehmen. Diese Menge ist relativ klein und bei einer Vergiftung durch oral oder parenteral gegebenes Eisen kann die Bindungskapazität von Transferrin erschöpft werden, so dass im Plasma freies, nicht gebundenes Eisen auftritt, welches toxisch ist. Die Speicherung erfolgt nach Bindung an Apoferritin als Ferritin u.a. in Leber, Milz und Knochenmark. Eisen passiert die Plazentaschranke und tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Die Verteilung von Tetrahydrofolsäure und seinen Derivaten erfolgt in alle Gewebe, wobei ca. 50% in der Leber gefunden werden. Die Gesamtkörpermenge an Folat im menschlichen Organismus liegt zwischen 5 und 10 mg. Die Körperreserven an Folsäure sind relativ gering. Wird keine Folsäure mit der Nahrung zugeführt, kommt es nach 4 – 5 Monaten zur Manifestation einer megaloblastischen Anämie.

Klinische Prüfungen mit Eisenpräparaten, die das Eisen verzögert freisetzen, lassen darauf schließen, dass eine relativ geringe Menge Eisen im Magen freigesetzt wird, der Großteil wird im Zwölffingerdarm und im Jejunum freigesetzt.

Zweiwertige Eisenionen werden dreimal schneller resorbiert als dreiwertige Eisenionen.

Biotransformation

Nach Absorption wird Folsäure in der Leber zu N-Methyltetrahydrofolsäure, der hauptsächlichen Speicher- und Transportform metabolisiert.

Elimination

Nur ca. 1 mg Eisen wird täglich über abgestorbene Haut- und Schleimhautzellen, mit der Galle und dem Urin ausgeschieden. Mit der Menstruationsblutung geht ebenfalls ca. 1 mg Eisen /Tag verloren. Der weitaus größte Teil des durch Abbau von Hämoglobin freigesetzten Eisens (20-30 mg täglich) wird vom Körper hauptsächlich zur Hämoglobinsynthese wiederverwendet.

Die in der Hülle enthaltene Folsäure wird im Magen-Darm-Trakt schnell freigesetzt und nahezu vollständig resorbiert. Die Elimination von Folsäure erfolgt vorwiegend renal. Die Bioverfügbarkeit des Eisens wird durch die Folsäure nicht beeinträchtigt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es gibt keine Hinweise für eine potentielle Mutagenität von Eisen bei Säugetierzellen in vivo. Es liegen keine Langzeitstudien zum kanzerogenen Potential und keine dem heutigen Standard entsprechend durchgeführten Studien zur Reproduktionstoxizität für Eisen oder Folsäure vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Methylacrylat Methylmethacrylate Copolymer
Magnesium Stearat
Macrogol 8000
Farbstoff Ponceau 4R (Cochenillerot) (E 124)
Titandioxid (E 171)
wasserfreie kolloidale Kieselsäure
Povidon
Rohrzucker (Sucrose)
Lactose – Monohydrat (Milchzucker)
Gummi arabicum Pulver
Maisstärke

Tablettenfilm:

Celluloseacetatphthalat (Cellacefate)
Macrogol 8000
Propylenglykol
Sorbitanmonooleat
Ricinusöl

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

40 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen zu 30 (3 x 10) Filmtabletten in Al/PVC Blisterpackung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Hinweise.

7. INHABER DER ZULASSUNG

TEOFARMA s.r.l.
Valle Salimbene (PV) 27010
Italien
Tel.: 0039 0382 422008
Fax: 0039 0382 525845
E-Mail: servizioclienti@teofarma.it

8. ZULASSUNGSNUMMER

14.814

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 8. Juni 1971

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 7. Oktober 2013

10. STAND DER INFORMATION

06.2018

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.