ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Naltrexon HCl aop 50 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält 50 mg Naltrexonhydrochlorid.
Eine Filmtablette enthält 126,8 mg Lactose-Monohydrat.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette.
Kapselförmige, beigefarbene Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf jeder Seite.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Anwendung als Zusatztherapie im Rahmen eines umfassenden Behandlungsprogramms einschließlich psychologischer Betreuung für entgiftete Patienten, die von Opioiden abhängig waren (siehe 4.2 und 4.4).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Behandlung mit Naltrexon HCl aop sollte durch entsprechend qualifizierte Ärzte eingeleitet und beaufsichtigt werden.

Die Verabreichung von Naltrexon HCl aop an opioidabhängige Personen kann lebensbedrohliche Entzugssymptome hervorrufen. Die Verabreichung von Naltrexon HCl aop darf nicht begonnen werden, bevor ein Naloxon-Provokationstest durchgeführt wurde, und ein negatives Ergebnis vorliegt (siehe Abschnitt 4.4).

Die Behandlung mit Naltrexon HCl aop sollte nur bei Patienten in Betracht gezogen werden, die für mindestens 7-10 Tage opioidfrei sind.

Vor Beginn der Behandlung mit Naltrexon HCl aop muss das Testergebnis durch eine Urinuntersuchung bestätigt werden.

<u>Dosierung</u>

Anwendung bei Erwachsenen

Die Behandlung mit Naltrexon muss entsprechend dem Behandlungseinleitungsplan mit niedrigen Dosierungen begonnen werden.

Die empfohlene Anfangsdosis von Naltrexonhydrochlorid beträgt 25 mg (eine halbe Tablette), danach 50 mg pro Tag (eine Tablette).

Zur Verbesserung der Therapietreue kann das Dosierungsschema wie folgt in ein dreimal wöchentliches Dosierungsschema geändert werden: Verabreichung von 2 Tabletten (= 100 mg Naltrexonhydrochlorid) am Montag und am Mittwoch und 3 Tabletten (= 150 mg

Naltrexonhydrochlorid) am Freitag.
Wenn eine Dosis versäumt wurde, kann bis zur nächsten regulären Gabe 1 Tablette pro Tag gegeben werden.

Eine Dosis von mehr als 150 mg an einem Tag wird nicht empfohlen, da dies zu vermehrtem Auftreten von Nebenwirkungen führen kann.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Naltrexon HCl aop bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen. Die Sicherheit der Anwendung bei Kindern ist nicht erwiesen.

Anwendung bei älteren Patienten

Die Sicherheit der Behandlung der Opiatabhängigkeit bei älteren Patienten ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Naltrexon HCl aop 50 mg Filmtabletten sollten mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Es kann keine übliche Behandlungsdauer angegeben werden, da Naltrexon HCl aop eine begleitende Therapieform darstellt, und der Genesungsprozess bei opioidabhängigen Patienten individuell verschieden ist. Ein anfänglicher Zeitraum von drei Monaten sollte in Betracht gezogen werden. Es kann jedoch auch eine längere Verabreichung erforderlich sein.

4.3 Gegenanzeigen

Naltrexon HCl aop ist kontraindiziert:

- bei Patienten, die eine Überempfindlichkeit gegen Naltrexonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile gezeigt haben.
- bei Patienten mit akuter Hepatitis oder Leberversagen
- bei Patienten mit schwerem Nierenversagen
- bei Patienten die gegenwärtig von Opioiden abhängig sind, da ein akutes Entzugssyndrom entstehen kann.
- bei allen Patienten mit einem positiven Opioidnachweis oder einem negativen Ergebnis im Naloxon-Provokationstest
- für die Anwendung in Verbindung mit einem opioidhaltigen Arzneimittel
- in Kombination mit Methadon (siehe Abschnitt 4.5)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In Übereinstimmung mit den nationalen Richtlinien sollte die Therapie von einem in der Behandlung von opioid- und alkoholabhängigen Patienten erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Da Naltrexon HCl aop weitgehend von der Leber metabolisiert und vorwiegend mit dem Urin ausgeschieden wird, ist bei der Verabreichung des Arzneimittels an Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion Vorsicht geboten. Leberfunktionstests sollten sowohl vor als auch während der Behandlung durchgeführt werden.

Bei adipösen und älteren Patienten, die Naltrexon einnehmen und keinen Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte aufwiesen, wurden auffällige Leberfunktionstests berichtet. Leberfunktionstests sollten sowohl vor als auch während der Behandlung durchgeführt werden.

Eine eingeschränkte Leberfunktion ist bei Opioidmissbrauch nicht ungewöhnlich. Ebenso tritt bei Alkoholmissbrauch eine Veränderung der Leberfunktion auf. Veränderungen in Leberfunktionstests wurden bei adipösen älteren Patienten beschrieben, die Naltrexon in höheren Dosen erhielten als für die Behandlung von Alkoholismus empfohlen (bis zu 300 mg/Tag). Vor Behandlungsbeginn und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung sollten Leberfunktionstests durchgeführt werden.

Die Behandlung mit Naltrexon HCl aop kann bei opioidabhängigen Patienten ein Entzugssyndrom auslösen. Anzeichen und Symptome können sich innerhalb von 5 Minuten entwickeln und bis zu 48 Stunden anhalten. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen und kann die Gabe von Opioiden einschließen.

Sollten Patienten unter Naltrexon HCl aop im Notfall eine Therapie mit Opioidanalgetika benötigen, kann eine höhere Opioiddosis erforderlich sein, um den gleichen therapeutischen Effekt zu erzielen. Die resultierende Atemdepression kann stärker sein und länger andauern. Ebenso können rezeptorunabhängige Effekte (z. B. Schwellungen des Gesichts, Juckreiz, generalisiertes Erythem, Diaphorese und andere Haut- und Schleimhautsymptome, die vermutlich auf eine Histaminfreisetzung zurückzuführen sind) auftreten. Der Patient benötigt in dieser Situation eine sorgfältige Überwachung durch geschultes Personal in einem Klinikzentrum.

Unter der Behandlung mit Naltrexon HCl aop sollten schmerzhafte Zustände nur mit Nicht-Opioid-Analgetika behandelt werden.

Patienten sollten davor gewarnt werden, durch Anwendung großer Dosen an Opioiden die Blockade wieder aufzuheben, da es nach dem Ende der Wirkung von Naltrexon zu einer akuten Opioidintoxikation kommen kann, mit möglicherweise tödlichem Ausgang. Während der Behandlung mit Naltrexon HCl aop können hohe Opioiddosen zu lebensbedrohlicher Opioidvergiftung durch Störungen der Atmung und des Kreislaufsystems führen.

Die Patienten müssen vor der gleichzeitigen Anwendung von Opioiden (z. B. Opioide in Hustenmitteln, Opioide zur symptomatischen Behandlung von Erkältungen oder Opioide in Mitteln gegen Diarrhö) während der Behandlung mit Naltrexon gewarnt werden (siehe Abschnitt 4.3).

Ein Naloxon-Provokationstest wird empfohlen, um die Anwendung von Opioiden ausschließen zu können. Das durch Naloxonhydrochlorid ausgelöste Entzugssymptom ist von kürzerer Dauer als das von Naltrexon HCl aop ausgelöste.

Der Naloxonhydrochlorid-Provokationstest sollte weder bei Patienten mit klinisch signifikanten Entzugssymptomen noch bei Patienten mit positivem Urintest auf Opioide durchgeführt werden.

Das empfohlene Verfahren ist im Folgenden dargestellt.

Naloxon-Test

- Intravenös
Gabe von 0,2 mg Naloxon intravenös: Tritt nach 30 Sekunden keine Nebenwirkung auf, können weitere 0,6 mg Naloxon intravenös gegeben werden. Der Patient sollte während der folgenden 20 Minuten kontinuierlich auf Anzeichen von Entzugssymptomen überwacht werden.
- Subkutan
Gabe von 0,8 mg Naloxon subkutan: Der Patient sollte während der folgenden 20 Minuten auf Anzeichen von Entzugssymptomen überwacht werden.

Wenn Entzugserscheinungen auftreten, darf keine Naltrexon-Therapie durchgeführt werden. Wenn das Testergebnis negativ ist, kann die Behandlung eingeleitet werden.
Bestätigung des Testergebnisses: Falls Zweifel bestehen, ob der Patient opioidfrei ist, sollte die Behandlung mit Naltrexon HCl aop für 24 Stunden zurückgestellt werden. In diesem Fall sollte der

Test mit 1,6 mg Naloxon wiederholt werden.

Tritt danach keine Reaktion auf, können dem Patienten 25 mg Naltrexonhydrochlorid verabreicht werden.

Die Behandlung mit Naltrexon HCl aop darf erst beginnen, wenn das Opioid über einen ausreichend langen Zeitraum (etwa 5 bis 7 Tage bei Heroin und mindestens 10 Tage bei Methadon) abgesetzt wurde.

Es ist bekannt, dass das Suizidrisiko bei Substanzmissbrauch mit oder ohne begleitende Depression zunimmt. Die Behandlung mit Naltrexon HCl aop beseitigt dieses Risiko nicht.

Patienten könnten nach einer Behandlung mit Naltrexon empfindlicher auf opioidhaltige Arzneimittel reagieren.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Gegenwärtig sind die klinischen Erfahrungen und experimentellen Daten über die Wirkung von Naltrexon auf die Pharmakokinetik anderer Substanzen begrenzt. Die gleichzeitige Behandlung mit Naltrexon und anderen Arzneimitteln sollte mit Vorsicht durchgeführt und sorgfältig überwacht werden.
Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

In-vitro-Studien haben gezeigt, dass weder Naltrexon noch sein Hauptmetabolit 6-ß-Naltrexol über menschliche CYP450-Enzyme metabolisiert wird. Daher ist es unwahrscheinlich, dass die Pharmakokinetik von Naltrexon durch Arzneimittel beeinflusst wird, die das Cytochrom P450-Enzym hemmen.

Nicht empfohlene Kombinationen: Opioidderivate (Analgetika, Antitussiva, Substitutionstherapien), zentrale Antihypertensiva, (Alpha-Methyldopa).

Die gleichzeitige Verabreichung von Naltrexon und einem opioidhaltigen Arzneimittel sollte vermieden werden.

Methadon in der Substitutionstherapie. Es besteht das Risiko, dass ein Entzugssyndrom auftritt.

Zu berücksichtigende Kombinationen: Barbiturate, Benzodiazepine, andere Anxiolytika als Benzodiazepine (z. B. Meprobamat), Hypnotika, sedierende Antidepressiva (Amitriptylin, Doxepin, Mianserin, Trimipramin), sedierende Antihistaminika H1, Neuroleptika (Droperidol).

Es gibt Berichte über Fälle von Lethargie und Somnolenz nach gleichzeitiger Verabreichung von Naltrexon und Thioridazin.

Bisher ist keine Wechselwirkung zwischen Kokain und Naltrexonhydrochlorid beschrieben worden.

Daten aus einer Studie zur Sicherheit und Verträglichkeit der gleichzeitigen Verabreichung von Naltrexon und Acamprosat bei nicht therapiewilligen alkoholabhängigen Personen zeigten, dass die Verabreichung von Naltrexon den Plasmaspiegel von Acamprosat signifikant erhöhte.

Wechselwirkungen mit anderen psychopharmakologischen Wirkstoffen (z. B. Disulfiram, Amitryptilin, Doxepin, Lithium, Clozapin, Benzodiazepine) wurden nicht untersucht.

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen Naltrexon und Alkohol bekannt.

Die gleichzeitige Einnahme mit opioidhaltigen Arzneimitteln ist kontraindiziert (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:
Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Naltrexonhydrochlorid bei Schwangeren vor. Daten aus tierexperimentellen Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Die Daten reichen nicht aus, um klinische Relevanz festzustellen. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Naltrexon HCl aop sollte schwangeren Frauen nur dann verabreicht werden, wenn nach dem Urteil des behandelnden Arztes der potenzielle Nutzen das mögliche Risiko überwiegt.

Die Anwendung von Naltrexon bei schwangeren alkoholkranken Patientinnen, die eine Langzeitbehandlung mit Opiaten oder eine Substitutionsbehandlung mit Opiaten erhalten, oder bei schwangeren Patientinnen, die opioidabhängig sind, birgt das Risiko eines akuten Entzugssyndroms, das schwerwiegende Folgen für die Mutter und den Fötus haben könnte (siehe Abschnitt 4.4). Die Verabreichung von Naltrexon HCl aop muss ausgesetzt werden, wenn Opiat-Analgetika verschrieben werden (siehe Abschnitt 4.5).

Stillzeit:
Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Naltrexonhydrochlorid in der Stillzeit vor. Es ist nicht bekannt, ob Naltrexon oder 6-Beta-Naltrexol in die Muttermilch übergehen. Es wird nicht empfohlen, während der Behandlung mit Naltrexon HCl aop zu stillen.

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

Naltrexon HCl aop kann die geistige und/oder körperliche Fähigkeit zur Durchführung von potenziell gefährlichen Aufgaben (z. B. das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen) einschränken.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen sind nach Systemorganklasse und Häufigkeit geordnet dargestellt.

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)

Die mit Naltrexon beobachteten Nebenwirkungen scheinen sowohl bei Alkoholkranken als auch bei opioidabhängigen Patienten ähnlich zu sein. Schwerwiegende Nebenwirkungen sind selten.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Gelegentlich: Lymphadenopathie
Selten: idiopathische thrombozytopenische Purpura

Psychiatrische Erkrankungen
Sehr häufig: Nervosität, Angstzustände, Schlaflosigkeit
Häufig: Reizbarkeit, affektive Störungen
Gelegentlich: Halluzination, Verwirrtheitszustand, Depression, Paranoia, Orientierungsstörung,

Alpträume, Agitiertheit, Libidostörung, abnorme Träume
Selten: Suizidgedanken, versuchter Suizid

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig: Kopfschmerz, Unruhe
Häufig: Schwindelgefühl
Gelegentlich: Tremor, Somnolenz

Augenerkrankungen
Häufig: Tränensekretion verstärkt
Gelegentlich: verschwommenes Sehen, Augenreizungen, Photophobie, Schwellung des Auges, Schmerzen am Auge oder Asthenopie

Herzerkrankungen
Häufig: Tachykardie, Palpitationen, Elektrokardiogramm-Veränderungen

Gefäßerkrankungen
Gelegentlich: Blutdruckfluktuation, Rötung

Erkrankungen der Atemwege
Häufig: Brustkorbschmerz
Gelegentlich: Nasenverstopfung, Beschwerden an der Nase, Rhinorrhö, Niesen, Schmerzen im Oropharynx, vermehrtes Sputum, Erkrankung eines Sinus, Atemnot, Dysphonie, Husten, Gähnen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Sehr häufig: Abdominalschmerz, Übelkeit und/oder Erbrechen
Häufig: Diarrhö, Obstipation
Gelegentlich: Flatulenz, Hämorrhoiden, Ulkus, Mundtrockenheit

Leber- und Gallenerkrankungen
Gelegentlich: Lebererkrankung, Erhöhung des Bilirubins im Blut, Hepatitis (Unter der Behandlung kann eine Erhöhung der Leber-Transaminasen auftreten. Nach dem Absetzen von Naltrexon HCl aop gingen die Transaminasen innerhalb mehrerer Wochen auf die prätherapeutischen Werte zurück.)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: Ausschlag
Gelegentlich: Seborrhö, Pruritus, Akne, Alopezie

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Sehr häufig: Arthralgie und Myalgie
Gelegentlich: Leistenschmerz
Sehr selten: Rhabdomyolyse

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Häufig: verspätete Ejakulation, Erektionsstörung

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Gelegentlich: Pollakisurie, Dysuresie

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Gelegentlich: Beschwerden am Ohr, Ohrenschmerzen, Tinnitus, Schwindel

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Gelegentlich: oraler Herpes, Tinea pedis

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Häufig: verminderter Appetit

Allgemeine Erkrankungen
Sehr häufig: Asthenie
Häufig: Durst, gesteigerte Energie, Schüttelfrost, Hyperhidrosis
Gelegentlich: Appetitzunahme, Gewichtsverlust, Gewichtszunahme, Fieber, Schmerzen, peripheres Kältegefühl, Wärmegefühl

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 anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

4.9 Überdosierung

Symptome
Es gibt nur begrenzte klinische Erfahrungen mit einer Überdosierung von Naltrexon HCl aop bei Patienten. Es gab keine Hinweise auf Toxizität bei Freiwilligen, die sieben Tage lang 800 mg/Tag erhielten.

Behandlung
Im Falle einer Überdosierung sollten die Patienten überwacht und symptomatisch in einer streng überwachten Umgebung behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit
ATC-Code: N07BB04

Naltrexon HCl aop ist ein spezifischer Opioidantagonist mit nur minimaler agonistischer Aktivität. Es wirkt durch stereospezifische Konkurrenz mit Rezeptoren, die hauptsächlich im zentralen und peripheren Nervensystem lokalisiert sind. Naltrexon HCl aop bindet konkurrierend an diese Rezeptoren und blockiert den Zugang für exogen verabreichte Opioide.

Die Behandlung mit Naltrexon HCl aop führt nicht zu körperlicher oder geistiger Abhängigkeit. Es wird keine Toleranz für die opioidantagonistische Wirkung festgestellt.

Naltrexon HCl aop 50 mg Filmtablette reduziert das Risiko eines Rückfalls und unterstützt die Abstinenz von Opioiden.

Naltrexon HCl aop 50 mg Filmtablette ist eine nichtaversive Therapie und verursacht keine Reaktionen nach Opioideinnahme. Daher verursacht es keine Disulfiram-ähnliche Reaktion.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Naltrexon HCl aop wird nach oraler Verabreichung schnell und nahezu vollständig aus dem

Gastrointestinaltrakt resorbiert.
Es unterliegt einem Leber-First-Pass-Effekt, und die maximale Plasmakonzentration wird innerhalb von etwa einer Stunde erreicht.
Naltrexon HCl aop wird in der Leber im Wesentlichen zu dem aktiven Hauptmetaboliten 6-beta-Naltrexol und in geringerem Maße zu 2-Hydroxy-3-methoxy-6-beta-naltrexol hydroxyliert.

Die Plasma-Halbwertszeit von Naltrexon beträgt etwa 4 Stunden, der durchschnittliche Blutspiegel beträgt 8,55 ng/ml, und die Plasmaproteinbindung beträgt 21 %. Die Plasma-Halbwertzeit von 6-Beta-Naltrexol beträgt 13 Stunden.

Das Arzneimittel wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Etwa 60 % der peroralen Dosis werden innerhalb von 48 Stunden als glucuronidiertes 6-Beta-Naltrexol und Naltrexon ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Es gibt jedoch einige Hinweise auf Hepatotoxizität mit steigender Dosis, da bei Menschen unter therapeutischen und höheren Dosen ein reversibler Anstieg der Leberenzyme festgestellt wurde (siehe Abschnitt 4.4 und 4.8).

Naltrexon HCl aop (100 mg/kg, etwa das 140-Fache der therapeutischen Dosis beim Menschen) verursachte eine signifikante Zunahme von Pseudo-Schwangerschaften bei der Ratte. Es kam auch zu einem Rückgang der Trächtigkeitsrate bei gedeckten weiblichen Ratten. Die Relevanz dieser Beobachtungen für die menschliche Fertilität ist nicht bekannt.

Es hat sich gezeigt, dass Naltrexon HCl aop bei Ratte und Kaninchen eine embryozide Wirkung hat, wenn es in Dosen verabreicht wird, die etwa das 140-Fache der therapeutischen Dosis beim Menschen betragen. Diese Wirkung wurde bei Ratten nachgewiesen, denen vor und während der Trächtigkeit 100 mg/kg Naltrexon verabreicht wurden, und bei Kaninchen, die während der Organogenese mit 60 mg/kg Naltrexon behandelt wurden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern
Lactose-Monohydrat
Pulverisierte Cellulose
Mikrokristalline Cellulose
Silicium, kolloidal wasserfrei
Crosprovidon
Magnesiumstearat

Filmbeschichtung: Opadry 31 F 27245 Beige
Lactose-Monohydrat
Hypromellose
Titandioxid (E 171)
Macrogol 4000
Eisenoxid schwarz (E172)
Eisenoxid rot (E172)
Eisenoxid gelb (E172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungsgröße: 7, 14, 28, 30 und 56 Tabletten in einer PCV-/PVDC-Aluminium-Blisterpackung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wien
Österreich

Mitvertreiber:
AOP Orphan Pharmaceuticals Germany GmbH
Fraunhoferstrasse 11
85737 Ismaning
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

60422.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 23.9.2005
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14.06.2010

10. STAND DER INFORMATION

21.12.2021