

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

**Bicalutamid Heumann 50 mg  
Filmtabletten**

**2. Qualitative und quantitative  
Zusammensetzung**

Jede Tablette enthält 50 mg Bicalutamid.

Sonstiger Bestandteil:  
Lactose-Monohydrat 60 mg.

Die vollständige Auflistung der sonstigen  
Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Filmtablette

Weiß bis fast weiß, runde, bikonvexe Tablette, mit der Prägung „BC 50“ auf einer Seite, ohne Prägung auf der anderen Seite.

**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete****Kombinationstherapie**

Behandlung von fortgeschrittenem Prostatakarzinom, in Kombination mit LHRH-Analoga oder chirurgischer Kastration.

**Monotherapie mit 3 Filmtabletten Bicalutamid Heumann 50 mg (150 mg Bicalutamid)**

Bicalutamid in einer Dosierung von 150 mg ist angezeigt entweder als alleinige Therapie oder adjuvant zu radikaler Prostatektomie oder Strahlentherapie bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem Prostatakarzinom und hohem Progressionsrisiko (siehe Abschnitt 5.1).

**4.2 Dosierung,  
Art und Dauer der Anwendung****Kombinationstherapie**

Männliche Erwachsene, einschließlich älterer Personen, nehmen eine Tablette (50 mg) täglich mit oder ohne Nahrung ein.

Der Beginn der Bicalutamid-Behandlung sollte mindestens 3 Tage vor der Aufnahme einer Behandlung mit einem LHRH-Analoga liegen bzw. gleichzeitig mit einer chirurgischen Kastration erfolgen.

**Monotherapie mit 3 Filmtabletten Bicalutamid Heumann 50 mg (150 mg Bicalutamid)**

Erwachsene Männer einschließlich älterer Patienten: 3 Filmtabletten einmal täglich.

Die Einnahme der 3 Filmtabletten sollte gleichzeitig erfolgen.

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit Wasser eingenommen.

Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Sie sollte wegen der besseren Compliance stets zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Im Rahmen der Monotherapie sollte Bicalutamid ohne Unterbrechung mindestens 2 Jahre oder bis zum Auftreten einer Progression der Erkrankung eingenommen werden.

**Kinder und Jugendliche**

Bicalutamid ist bei Kindern und Jugendlichen nicht indiziert (siehe Abschnitt 4.3).

**Eingeschränkte Nierenfunktion**

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung notwendig.

**Eingeschränkte Leberfunktion**

Bei Patienten mit leicht eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung notwendig. Bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Leberfunktionsstörungen kann es zu einer Akkumulation kommen (siehe Abschnitt 4.4).

**4.3 Gegenanzeigen**

- Bicalutamid ist kontraindiziert bei Frauen und Kindern (siehe Abschnitt 4.6).
- Bicalutamid Heumann 50 mg darf nicht von Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Bicalutamid oder gegen einen der sonstigen Bestandteile eingenommen werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von Terfenadin, Astemizol oder Cisaprid mit Bicalutamid ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.5).

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

Bicalutamid wird intensiv in der Leber metabolisiert. Vorliegende Daten weisen darauf hin, dass es bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen zu einer langsameren Elimination, und dadurch zu einer vermehrten Akkumulation von Bicalutamid kommen kann. Daher darf Bicalutamid bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Leberfunktionsstörungen nur mit Vorsicht angewendet werden.

Da die Möglichkeit von Leberveränderungen besteht, sollten regelmäßige Leberfunktions-tests durchgeführt werden. Die meisten Veränderungen treten erwartungsgemäß innerhalb der ersten 6 Monate der Bicalutamid-Behandlung auf.

Schwere Leberveränderungen wurden unter Bicalutamid nur selten beobachtet, es wurde in diesem Zusammenhang von Todesfällen berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Wenn schwere Leberfunktionsstörungen auftreten, muss die Behandlung mit Bicalutamid abgebrochen werden.

Es wurde gezeigt, dass Bicalutamid Cytochrom P450 (CYP 3A4) hemmt; daher ist bei gleichzeitiger Verabreichung mit Arzneimitteln, die vorwiegend durch CYP 3A4 metabolisiert werden, Vorsicht geboten (siehe Abschnitte 4.3 und 4.5).

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

**Kombinationstherapie**

Bei männlichen Patienten, die LHRH-Agonisten erhalten, wurde eine Verminderung der Glucose-Toleranz beobachtet. Dieses kann sich als Diabetes oder Verlust der glykämischen Kontrolle bei Patienten mit vorbestehendem Diabetes manifestieren. Daher sollte bei Patienten, die Bicalutamid in Kombination mit LHRH-Agonisten erhalten, eine Überwachung des Blutzuckerspiegels in Betracht gezogen werden.

**Monotherapie mit 3 Filmtabletten Bicalutamid Heumann 50 mg**

Bei Patienten mit einer objektiven Progression der Erkrankung und einem erhöhten PSA-Wert sollte ein Abbruch der Bicalutamid-Therapie in Betracht gezogen werden.

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

Es gibt keine Hinweise auf pharmakodynamische oder pharmakokinetische Interaktionen zwischen Bicalutamid und LHRH-Analoga.

*In-vitro*-Untersuchungen haben gezeigt, dass R-Bicalutamid die CYP3A4-Aktivität hemmt, in geringerem Ausmaß auch die Aktivität von CYP 2C9, 2C19 und 2D6.

Obwohl in klinischen Studien mit Antipyrin als Marker für die Cytochrom P450 (CYP)-Aktivität kein Interaktionspotential mit Bicalutamid nachgewiesen werden konnte, war die mittlere Midazolam-Exposition (AUC) nach einer 28-tägigen gleichzeitigen Verabreichung mit Bicalutamid um bis zu 80 % erhöht. Für Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite könnte eine solche Erhöhung relevant sein. Daher ist die gleichzeitige Anwendung von Terfenadin, Astemizol und Cisaprid kontraindiziert, und bei der gemeinsamen Gabe von Bicalutamid mit Wirkstoffen wie Ciclosporin und Kaliumkanal-Blockern ist Vorsicht geboten. Eine Dosisreduktion kann für diese Arzneimittel vor allem dann erforderlich sein, wenn verstärkte oder unerwünschte Wirkungen auftreten. Für Ciclosporin wird empfohlen, Plasmakonzentrationen und den klinischen Zustand zu Beginn oder nach Absetzen der Bicalutamid-Therapie engmaschig zu überwachen.

Bei der Verschreibung von Bicalutamid mit anderen Arzneimitteln, die die Arzneimitteloxidation hemmen können (z.B. Cimetidin und Ketoconazol), ist Vorsicht geboten. Es könnte theoretisch zu erhöhten Plasmakonzentrationen von Bicalutamid und somit zu einem vermehrten Auftreten von Nebenwirkungen kommen.

*In-vitro*-Studien haben gezeigt, dass Bicalutamid das Cumarin-Antikoagulans Warfarin von seinen Proteinbindungsstellen verdrängen kann. Es wird daher empfohlen, die Prothrombinzeit engmaschig zu überwachen, wenn Bicalutamid bei Patienten eingesetzt wird, die bereits Cumarin-Antikoagulantien erhalten.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Bicalutamid ist bei Frauen kontraindiziert und darf nicht an Schwangere oder Stillende verabreicht werden.

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

Bicalutamid Heumann 50 mg hat vermutlich keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es ist jedoch zu beachten, dass gelegentlich Schwindel oder Schläfrigkeit auftreten können. Betroffene Patienten sollten Vorsicht walten lassen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$  der behandelten Patienten), häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$  der behandelten Patienten), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$  der behandelten Patienten), selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$  der behandelten Patienten), sehr selten ( $< 1/10.000$  der behandelten Patienten) oder nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Im Zusammenhang mit Bicalutamid wurden in der Monotherapie bzw. in der Kombination mit LHRH-Analoga die folgenden Nebenwirkungen 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und

Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Da Bicalutamid zur Wirkstoffgruppe der Anilide gehört, besteht theoretisch das Risiko, dass sich eine Methämoglobinämie entwickelt. Bei Tieren wurde nach einer Überdosis eine Methämoglobinämie beobachtet. Daher kann es bei einem Patienten mit einer akuten Intoxikation zu einer Zyanose kommen.

Systemorganklasse	Häufigkeit	Bicalutamid 150 mg (Monotherapie)	Bicalutamid 50 mg (+ LHRH Analog)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Sehr häufig		Anämie
	Häufig	Anämie	
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr häufig		Schwindel
	Häufig	Schwindel, Somnolenz	Somnolenz
Gefäßerkrankungen	Sehr häufig		Hitzewallungen
	Häufig	Hitzewallungen	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sehr häufig		Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit
	Häufig	Bauchschmerzen, Verstopfung, Dyspepsie, Flatulenz, Übelkeit	Dyspepsie, Flatulenz
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Sehr häufig	Ausschlag	
	Häufig	Alopezie, Hirsutismus/Nachwachsen der Haare, trockene Haut <sup>d</sup> , Juckreiz	Alopezie, Hirsutismus/Nachwachsen der Haare, Ausschlag, trockene Haut, Juckreiz
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Sehr häufig		Hämaturie
	Häufig	Hämaturie	
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Sehr häufig	Gynäkomastie und Spannungsgefühl in der Brust <sup>a</sup>	Gynäkomastie und Spannungsgefühl in der Brust <sup>b</sup>
	Häufig	Erektile Dysfunktion	Erektile Dysfunktion
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Asthenie	Asthenie, Ödem
	Häufig	Thoraxschmerzen, Ödeme	Thoraxschmerzen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Häufig	Appetitlosigkeit	Appetitlosigkeit
Psychiatrische Erkrankungen	Häufig	Verminderte Libido, Depression	Verminderte Libido, Depression
Herzerkrankungen	Häufig		Myocardinfarkt, (über Todesfälle wurde berichtet) <sup>g</sup> , Herzinsuffizienz <sup>g</sup>
Leber- und Gallenerkrankungen	Häufig	Hepatotoxizität, Gelbsucht, Hypertransaminase <sup>c</sup>	Hepatotoxizität, Gelbsucht, Hypertransaminase <sup>c</sup>
	Selten	Leberversagen <sup>f</sup> (über Todesfälle wurde berichtet)	Leberversagen <sup>f</sup> (über Todesfälle wurde berichtet)
Untersuchungen	Häufig	Gewichtszunahme	Gewichtszunahme
Erkrankungen des Immunsystems	Gelegentlich	Überempfindlichkeitsreaktionen, Angio-ödem und Urtikaria	Überempfindlichkeitsreaktionen, Angio-ödem und Urtikaria
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Gelegentlich	Interstitielle Lungenerkrankung <sup>e</sup> (über Todesfälle wurde berichtet), Atemnot	Interstitielle Lungenerkrankung <sup>e</sup> (über Todesfälle wurde berichtet), Atemnot

<sup>a</sup> Die Mehrzahl der Patienten, die 150 mg Bicalutamid als Monotherapie erhielten, erfuhren Gynäkomastie und/oder Schmerzen in der Brust. In Studien wurden diese Symptome als schwerwiegend bei bis zu 5 % der Patienten beobachtet. Die Gynäkomastie geht nicht unbedingt spontan nach Beendigung der Therapie zurück, besonders dann nicht, wenn es sich um eine längere Behandlung handelte.

<sup>b</sup> Kann durch gleichzeitige Kastration gelindert werden.

<sup>c</sup> Die Leberveränderungen sind für gewöhnlich nicht schwer und gingen bei Fortsetzung der Behandlung häufig zurück, oder wurden schwächer oder verschwanden nach Beendigung der Behandlung völlig.

<sup>d</sup> Aufgrund der Kodierungen, welche in den EPC Studien verwendet wurden, wurde die Nebenwirkung „trockene Haut“ unter dem COSTART Begriff „Ausschlag“ geführt. Es kann daher keine separate Frequenz für die 150 mg Dosis angegeben werden, es wird jedoch die gleiche Frequenz wie für die 50 mg Dosis angenommen.

<sup>e</sup> Gelistet als Nebenwirkung aufgrund von Post-Marketing Daten. Die Frequenz wurde aus der Häufigkeit von unerwünschten Nebenwirkungen der interstitiellen Pneumonie in der randomisierten Behandlung während EPC-Studien mit 150 mg Bicalutamid ermittelt.

<sup>f</sup> Gelistet als Nebenwirkung aufgrund von Post-Marketing Daten. Die Frequenz wurde aus der Häufigkeit von unerwünschten Nebenwirkungen des Leberversagens im offenen Bicalutamid-Arm der EPC Studien mit 150 mg Bicalutamid ermittelt.

<sup>g</sup> Beobachtung in einer pharmakoepidemiologischen Studie über die Behandlung von Prostata-Karzinomen mit LHRH-Agonisten und Anti-Androgenen. Unter Behandlung mit 50 mg Bicalutamid in Kombination mit LHRH-Agonisten schien das Risiko erhöht zu sein. Kein erhöhtes Risiko war zu erkennen, wenn Bicalutamid in der Dosierung 150 mg als Monotherapie für die Behandlung von Prostatakrebs eingesetzt wurde.

Es existiert kein spezifisches Antidot; die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Da Bicalutamid in hohem Maße an Proteine gebunden ist und nicht unverändert im Urin nachweisbar ist, erscheint eine Dialyse nicht zweckmäßig.

Eine allgemeine unterstützende Behandlung einschließlich engmaschiger Überprüfung der Vitalfunktionen ist angezeigt.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: nicht-steroidales Antiandrogen  
ATC-Code: L02 B B03

Bicalutamid ist ein nichtsteroidales Antiandrogen, ohne sonstige endokrine Wirksamkeit. Es bindet an Androgen-Rezeptoren, ohne die Genexpression zu aktivieren, und hemmt dadurch den Androgen-Stimulus. Die Regression von Prostata Tumoren basiert auf dieser Hemmung. Klinisch kann das Absetzen von Bicalutamid in einer Untergruppe von Patienten zum Antiandrogen-Entzugs-Syndrom führen.

Bicalutamid liegt als Racemat vor, wobei die antiandrogene Aktivität nahezu ausschließlich vom R-Enantiomer ausgeht.

Bicalutamid in einer Dosierung von 150 mg wurde bei Patienten mit lokalisiertem (T1-T2, N0 oder NX, M0) oder lokal fortgeschrittenem (T3-T4, alle N, M0; T1-T2, N+, M0) nicht metastasiertem Prostatakrebs in einer kombinierten Analyse von 3 Placebo-kontrollierten, doppelblinden Studien an 8.113 Patienten untersucht, in denen Bicalutamid als unmittelbare Hormontherapie oder adjuvant zu radikaler Prostatektomie oder Strahlentherapie (vor allem externe Strahlentherapie) verabreicht wurde. Bei einer medianen Nachbeobachtungsdauer von 7,4 Jahren trat bei 27,4 % und 30,7 % aller mit Bicalutamid bzw. mit Placebo behandelten Patienten eine objektive Progression der Erkrankung auf.

Eine Verminderung des Risikos einer objektiven Progression der Erkrankung wurde bei den meisten Patientengruppen beobachtet, jedoch war diese bei den Patientengruppen mit dem höchsten Progressionsrisiko am deutlichsten. Deshalb könnte der behandelnde Arzt entscheiden, dass für einen Patienten mit geringem Progressionsrisiko, insbesondere in der adjuvanten Situation nach einer radikalen Prostatektomie, ein Aufschieben der hormonalen Therapie bis zum Auftreten von Anzeichen einer Krankheitsprogression die optimale Behandlungsstrategie ist.

Bei einer Mortalität von 22,9 % (HR = 0,99; 95 % CI 0,91 bis 1,09) wurde nach einer medianen Nachbeobachtungsdauer von 7,4 Jahren kein Unterschied hinsichtlich Gesamtüberleben beobachtet. Dennoch waren in exploratorischen Subgruppen-Analysen einige Tendenzen ersichtlich.

Die Daten hinsichtlich des progressionsfreien Überlebens und des Gesamtüberlebens bei Patienten mit lokal fortgeschrittener Erkrankung sind in den Tabellen zusammengefasst:

**Tabelle 1: Progressionsfreies Überleben bei lokal fortgeschrittener Erkrankung nach Therapie-Subgruppen**

Analyse-Population	Ereignisse (%) bei Bicalutamid-Patienten	Ereignisse (%) bei Placebo-Patienten	Hazard ratio (95 % CI)
Watchful Waiting (Beobachtendes Abwarten)	193/335 (57,6)	222/322 (68,9)	0,60 (0,49 bis 0,73)
Strahlentherapie	66/161 (41,0)	86/144 (59,7)	0,56 (0,40 bis 0,78)
Radikale Prostatektomie	179/870 (20,6)	213/849 (25,1)	0,75 (0,61 bis 0,91)

**Tabelle 2: Gesamtüberleben bei lokal fortgeschrittener Erkrankung nach Therapie-Subgruppen**

Analyse-Population	Todesfälle (%) bei Bicalutamid-Patienten	Todesfälle (%) bei Placebo-Patienten	Hazard ratio (95 % CI)
Watchful Waiting (Beobachtendes Abwarten)	164/335 (49,0)	183/322 (56,8)	0,81 (0,66 bis 1,01)
Strahlentherapie	49/161 (30,4)	61/144 (42,4)	0,65 (0,44 bis 0,95)
Radikale Prostatektomie	137/870 (15,7)	122/849 (14,4)	1,09 (0,85 bis 1,39)

Bei Patienten mit lokalisierter Erkrankung, die Bicalutamid alleine erhielten, konnte kein signifikanter Unterschied im progressionsfreien Überleben nachgewiesen werden. Bei diesen Patienten gab es einen Trend zu verminderter Überlebensdauer im Vergleich zu mit Placebo behandelten Patienten (HR = 1,16; 95 % CI 0,99 bis 1,37). Vor diesem Hintergrund wird das Nutzen-Risiko-Profil für die Anwendung von Bicalutamid bei dieser Patientengruppe als unvorteilhaft erachtet.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bicalutamid wird nach oraler Verabreichung gut resorbiert. Es gibt keine Hinweise auf eine klinisch relevante Wirkung von Nahrungsmitteln auf die Bioverfügbarkeit.

Das (S)-Enantiomer wird im Vergleich zum (R)-Enantiomer rasch ausgeschieden, wobei letzteres eine Plasma-Eliminationshalbwertszeit von etwa 1 Woche aufweist.

Bei täglicher Verabreichung von Bicalutamid kommt es zu einer etwa zehnfachen Kumulation des (R)-Enantiomers im Plasma, was auf seine lange Halbwertszeit zurückzuführen ist.

Steady-State-Plasmakonzentrationen des (R)-Enantiomers von ca. 9 Mikrogramm/ml werden bei der täglichen Verabreichung von 50 mg Bicalutamid beobachtet. Im Steady-State macht das überwiegend aktive (R)-Enantiomer 99 % der gesamten zirkulierenden Wirkstoffmenge aus.

Die Pharmakokinetik des (R)-Enantiomers ist unabhängig von Faktoren wie Alter, Nierenfunktionsstörungen oder leichten bis mäßigen Leberfunktionsstörungen. Es gibt Anzeichen dafür, dass bei Personen mit schwerer Leberfunktionsstörung das (R)-Enantiomer langsamer aus dem Plasma eliminiert wird.

Bicalutamid wird in hohem Maße an Protein gebunden (das Racemat zu 96 %, das (R)-Enantiomer zu 99,6 %) und weitgehend

metabolisiert (über Oxidation und Glukuronidierung): Seine Metaboliten werden zu annähernd gleichen Teilen über die Nieren und die Galle ausgeschieden.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bicalutamid hat sich im Tierversuch und beim Menschen als reiner und hochwirksamer Androgenrezeptor-Antagonist erwiesen. Die wichtigste pharmakologische Sekundärwirkung ist die Induktion von CYP450-abhängigen mischfunktionellen Oxidasen in der Leber. Beim Menschen wurde eine Enzyminduktion nicht beobachtet. Veränderungen der Zielorgane bei Tieren stehen eindeutig in Zusammenhang mit den pharmakologischen Primär- und Sekundärwirkungen von Bicalutamid. Dazu zählen die Involution androgenabhängiger Gewebe; follikuläre Adenome der Schilddrüse, Hyperplasien und Neoplasien bzw. Karzinome von Leber und Leydig-Zellen; Störungen in der sexuellen Differenzierung bei männlichen Nachkommen; reversible Fertilitätsstörung bei männlichen Tieren. Genotoxizitätsstudien haben keine Hinweise auf ein mutagenes Potential von Bicalutamid ergeben. Alle im Tierversuch beobachteten Nebenwirkungen werden als irrelevant für die Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Prostatakarzinom angesehen.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablette  
Lactose-Monohydrat  
Povidon (K 30) (E 1201)  
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.)  
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (E 572)

Tablettenfilm  
Hypromellose (E 464)  
Macrogol 400  
Titandioxid (E 171)

## 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

## 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC/Aluminium-Blister

Packungen mit 30 N 1, 60 N 2 (als Einzelpackung mit 60 Tabletten oder als Bündelpackung mit 2 × 30 Tabletten) und 90 N 3 (als Einzelpackung mit 90 Tabletten oder als Bündelpackung mit 3 × 30 Tabletten) Filmtabletten.

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

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

## 7. Inhaber der Zulassung

**HEUMANN PHARMA**  
GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg  
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667  
E-Mail: info@heumann.de

## 8. Zulassungsnummer

67926.00.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung

19. Mai 2008

## 10. Stand der Information

07/2015

## 11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt