



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Veragamma® 240 retard, Retardtabletten
Wirkstoff: Verapamilhydrochlorid 240 mg

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 Retardtablette enthält 240 mg Verapamilhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil: Lactose-Monohydrat

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Retardtabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit (Zustände mit unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzmuskels) bei:
 - Chronisch stabiler Angina pectoris (Belastungsangina)
 - Instabiler Angina pectoris (Crescendo-angina, Ruheangina)
 - Vasospastischer Angina pectoris (Prinzmetal-Angina, Variant-Angina)
- Zur Behandlung der Störungen der Herzschlagfolge bei:
 - paroxysmaler supraventrikulärer Tachykardie (anfallsweise auftretender, vom Herzvorhof ausgehender, beschleunigter Herzschlagfolge),
 - Vorhofflimmern/Vorhofflattern mit schneller AV-Überleitung (außer beim WPW-Syndrom, siehe unter „Gegenanzeigen“).
- Zur Behandlung des Bluthochdrucks

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Verapamilhydrochlorid, der Wirkstoff von Veragamma® 240 retard ist individuell, dem Schweregrad der Erkrankung angepasst zu dosieren. Nach langjähriger klinischer Erfahrung liegt die durchschnittliche Dosis bei fast allen Indikationen zwischen 240 mg und 360 mg pro Tag.

Eine Tagesdosis von 480 mg sollte als Dauertherapie nicht überschritten werden; eine kurzfristige Erhöhung ist möglich.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion wird in Abhängigkeit vom Schweregrad wegen eines verlangsamten Arzneimittelabbaus die Wirkung von Verapamilhydrochlorid verstärkt und verlängert. Deshalb sollte in derartigen Fällen die Dosierung mit besonderer Sorgfalt eingestellt und mit niedrigen Dosen begonnen werden (z.B. bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen zunächst 2–3mal täglich eine Darreichungsform wählen, die 40 mg Verapamilhydrochlorid enthält).

Soweit nicht anders verordnet gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Veragamma® 240 retard

Erwachsene und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht:

Bei koronarer Herzkrankheit:

Die empfohlene Dosierung liegt bei 240 mg – 480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 2 Einzeldosen.

2 mal täglich 1 Retardtablette Veragamma® 240 retard (entsprechend 480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Bei Hypertonie:

Die empfohlene Dosierung liegt bei 240 mg – 480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 1–2 Einzeldosen.

1mal täglich morgens 1 Retardtablette Veragamma® 240 retard (entsprechend 240 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Bei unzureichender Wirksamkeit zusätzlich 1 Retardtablette abends (entsprechend 480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Bei paroxysmaler, supraventrikulärer Tachykardie, Vorhofflimmern/Vorhofflattern:

Die empfohlene Dosierung liegt bei 240 mg – 480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 2 Einzeldosen.

2mal täglich 1 Retardtablette Veragamma® 240 retard (entsprechend 480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Art der Anwendung

Die Einnahme erfolgt ungelutscht und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser, kein Grapefruitsaft!) am besten zu oder kurz nach den Mahlzeiten.

Veragamma® 240 retard *nicht* im Liegen einnehmen.

Verapamilhydrochlorid darf bei Patienten mit Angina pectoris nach Myokardinfarkt erst 7 Tage nach dem akuten Infarktereignis eingesetzt werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist nicht begrenzt.

Nach einer längeren Therapie sollte Veragamma® 240 retard grundsätzlich nicht plötzlich, sondern ausschleichend abgesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Veragamma® 240 retard darf nicht eingenommen werden bei:

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen den Wirkstoff Verapamilhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Veragamma® 240 retard
- Herz-Kreislauf Schock
- akutem Myokardinfarkt mit Komplikationen (Bradykardie, Hypotonie, Linksherzinsuffizienz)
- ausgeprägten Reizleitungsstörungen (wie z.B. SA- bzw. AV-Block II. und III. Grades)
- Sinusknotensyndrom
- manifeste Herzinsuffizienz
- Vorhofflimmern/-flattern und gleichzeitigem Vorliegen eines WPW-Syndroms (erhöhtes Risiko, eine Kamertachykardie auszulösen).

Die gleichzeitige intravenöse Applikation von Betarezeptorenblockern darf bei Patienten während der Behandlung mit Veragamma® 240 retard nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin)(siehe auch Abschnitt 4.5).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine besonders sorgfältige Überwachung ist erforderlich bei:

- AV-Block I. Grades
- Hypotonie (weniger als 90 mmHg systolisch)
- Bradykardie (Puls unter 50 Schläge pro Minute)
- stark eingeschränkter Leberfunktion (siehe Abschnitt 4.2)
- Erkrankungen mit beeinträchtigter neuromuskulärer Transmission (Myastenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom, fortgeschrittene Duchenne-Muskeldystrophie).

Arzneimittelwechselwirkungen:

Verapamil ist Substrat und Inhibitor des Cytochroms P450 3A4. Bei gleichzeitiger Gabe von Simvastatin, welches über Cytochrom P450 3A4 metabolisiert wird, kann Verapamil die Blutspiegel von Simvastatin erhöhen und dadurch kann das Risiko muskulärer Toxizität erhöht werden. Die Simvastatindosis sollte entsprechend angepasst werden (siehe Produktinformation des Herstellers)(s. auch Abschnitt 4.5).

Veragamma® 240 retard enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Veragamma® 240 retard nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Folgende Wechselwirkungen dieses Arzneimittels müssen beachtet werden:

Antiarrhythmika, Betarezeptorenblocker, Inhalationsanästhetika:

Gegenseitige Verstärkung der kardiovaskulären Wirkungen (höhergradige AV-Blockierung, höhergradige Senkung der Herzfrequenz, Auftreten einer Herzinsuffizienz, verstärkte Blutdrucksenkung).

Die gleichzeitige intravenöse Applikation von Betarezeptorenblockern darf bei Patienten während der Behandlung mit Veragamma® 240 retard nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin)(siehe auch unter Abschnitt 4.3).

Antihypertensiva, Diuretika, Vasodilatoren:

Verstärkung des antihypertensiven Effekts.

Digoxin:

Erhöhung der Digoxin-Plasmaspiegel aufgrund verminderter renaler Ausscheidung (vorsorglich auf Symptome einer Digoxin-Überdosierung achten und, falls notwendig, Reduktion der Glykosiddosis, evtl. nach Bestimmung der Digoxin-Plasmaspiegel).

Chinidin:

Verstärkter Blutdruckabfall ist möglich, bei Patienten mit hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie kann das Auftreten eines Lungenödems möglich sein, Erhöhung des Chinidin-Plasmaspiegels.

Colchicin:

Erhöhung der Plasmaspiegel und Wirkungsverstärkung von Colchicin; Erhöhung der Neurotoxizität

**Carbamazepin:**

Carbamazepin-Wirkung wird verstärkt, Zunahme der neurotoxischen Nebenwirkung.

Lithium:

Wirkungsabschwächung von Lithium, Erhöhung der Neurotoxizität.

Muskelrelaxantien:

Mögliche Wirkungsverstärkung durch Verapamilhydrochlorid.

Acetylsalicylsäure:

Verstärkte Blutungsneigung.

Ethanol:

Verzögerung des Ethanolabbaus und Erhöhung der Ethanolplasmaspiegel, somit Verstärkung der Alkoholwirkung durch Verapamil.

Wechselwirkungen aufgrund von Cytochrom P450 Isoenzym 3A4

Verapamilhydrochlorid wird in der Leber hauptsächlich durch das Cytochrom P450 Isoenzym 3A4 metabolisiert und inhibiert dieses Enzym.

In diesem Zusammenhang müssen folgende Wechselwirkungen beachtet werden:

Andere Inhibitoren des Cytochrom P450 Isoenzym 3A4 wie z.B. Azol-Fungistatika (z.B. Clotrimazol oder Ketoconazol) Proteaseinhibitoren (z.B. Ritonavir oder Indinavir), Makrolide (z.B. Erythromycin oder Clarithromycin) und Cimetidin:

Erhöhung des Verapamilhydrochlorid-Plasmaspiegels und/oder der Plasmaspiegel dieser Arzneimittel durch (gegenseitige) Beeinflussung des Abbaus.

Induktoren des Cytochrom P450 Isoenzym 3A4 wie z.B. Phenytoin, Rifampicin, Phenobarbital, Carbamazepin:

Senkung des Verapamilhydrochlorid-Plasmaspiegels und Abschwächung der Wirkung von Verapamilhydrochlorid.

Substrate des Cytochrom P450 Isoenzym 3A4 z.B. Antiarrhythmika (z.B. Amiodaron oder Chinidin), CSE-Hemmer (z.B. Lovastatin oder Atorvastatin), Midazolam, Cyclosporin, Theophyllin, Prazosin:

Erhöhung der Plasmaspiegel dieser Arzneimittel.

Simvastatin:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Verapamil und Simvastatin in höheren Dosen ist das Risiko einer Myopathie/Rhabdomyolyse erhöht. Die Simvastatindosis sollte entsprechend angepasst werden (siehe Produktinformation des Herstellers)(s. auch Abschnitt 4.4).

Hinweis:

Während der Anwendung von Veragamma® 240 retard sollten grapefruihaltige Speisen und Getränke gemieden werden. Grapefruit kann den Plasmaspiegel von Verapamilhydrochlorid erhöhen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Verapamilhydrochlorid ist plazentagängig. Die Plasmakonzentration im Nabelvenenblut beträgt 20–92 % der Plasmakonzentration des mütterlichen Blutes. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit

der Anwendung von Verapamilhydrochlorid während der Schwangerschaft vor. Daten über eine begrenzte Anzahl von oral behandelten Schwangeren lassen jedoch nicht auf teratogene Wirkungen von Verapamilhydrochlorid schließen. Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Daher soll Verapamilhydrochlorid im ersten und zweiten Trimenon der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Eine Einnahme im dritten Trimenon der Schwangerschaft darf nur bei zwingender Indikation unter Berücksichtigung des Risikos für Mutter und Kind erfolgen.

Stillzeit

Verapamilhydrochlorid soll während der Stillzeit nicht eingenommen werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht (Milchkonzentration ca. 23 % der mütterlichen Plasmakonzentration). Es gibt Anhaltspunkte dafür, dass Verapamilhydrochlorid in Einzelfällen Hyperprolaktinämie und Galaktorrhoe verursachen kann.

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

Die Behandlung mit Veragamma® 240 retard bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, daß die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Unter der Therapie mit Veragamma® 240 retard können die nachfolgend genannten Nebenwirkungen auftreten.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: $\geq 10\%$
Häufig: $\geq 1\% - < 10\%$
Gelegentlich: $\geq 0,1\% - < 1\%$
Selten: $\geq 0,01\% - < 0,1\%$
Sehr selten: $< 0,01\%$, einschl. Einzelfälle

Stoffwechsel

Gelegentlich: Verminderung der Glukosetoleranz.

Psyche

Häufig: Müdigkeit, Nervosität.

Nervensystem

Häufig: Schwindel bzw. Benommenheit, Parästhesien, Neuropathie und Tremor.

Sehr selten: Extrapyramidale Symptome (Parkinson-Syndrom, Chorea athetose, Dystonie-Syndrome): bilden sich nach bisherigen Erfahrungen nach Absetzen von Veragamma® 240 retard zurück.

Herz-Kreislauf-System

Häufig: Entstehung einer Herzinsuffizienz bzw. Verschlimmerung

einer vorbestehenden Herzinsuffizienz, übermäßiger Blutdruckabfall und/oder orthostatische Regulationsstörungen, Sinusbradykardie, AV-Block I. Grades, Knöchelödeme, Flush, Hautrötung und Wärmegefühl.

Gelegentlich: Palpitationen, Tachykardie, AV-Block II. oder III. Grades.
Sehr selten: Sinusstillstand mit Asystolie.

Atemwege

Gelegentlich: Bronchospasmus.

Ohr und Labyrinth

Gelegentlich: Tinnitus.

Gastrointestinaltrakt

Sehr häufig: Übelkeit, Völlegefühl, Obstipation.

Gelegentlich: Erbrechen

Sehr selten: Ileus, Gingivahyperplasie (Gingivitis, Blutung): bildet sich nach Absetzen von Veragamma® 240 retard zurück.

Leber

Gelegentlich: Wahrscheinlich allergisch bedingte Hepatitis mit reversibler Erhöhung der leberspezifischen Enzyme.

Haut und Schleimhaut (allergische Reaktionen)

Häufig: Allergische Reaktionen wie Erythem, Pruritus, Urtikaria, makulopapulöse Exantheme, Erythromelalgie.

Selten: Purpura.

Sehr selten: Angioneurotisches Ödem, Stevens-Johnson-Syndrom, Photodermatitis.

Bewegungsapparat

Selten: Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelschwäche.

Sehr selten: Verschlimmerung einer Myasthenia gravis, eines Lambert-Eaton-Syndroms und einer fortgeschrittenen Duchenne-Muskeldystrophie.

Brust und Fortpflanzungsorgane

Gelegentlich: Impotenz.

Selten: Gynäkomastie unter Langzeitbehandlung bei älteren Patienten: bildet sich nach bisherigen Erfahrungen nach Absetzen von Veragamma® 240 retard zurück.

Sehr selten: Erhöhung der Prolaktinspiegel, Galaktorrhoe.

Allgemein

Häufig: Kopfschmerzen.

Hinweis

Bei Patienten mit Herzschrittmacher kann eine Erhöhung der Pacing- und Sensingschwelle unter Verapamilhydrochlorid nicht ausgeschlossen werden.

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
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung:

Die Intoxikationssymptome nach Vergiftungen mit Verapamilhydrochlorid verlaufen in Abhängigkeit von der zugeführten Menge, dem Zeitpunkt der Entgiftungsmaßnahmen und der kontraktilen Funktionsfähigkeit des Myokards (Altersabhängigkeit).

Folgende Symptome werden bei einer schweren Vergiftung mit Verapamil beobachtet:

schwerer Blutdruckabfall, Herzinsuffizienz, Bradykardie oder tachykardie Herzrhythmusstörungen (z. B. junctionaler Rhythmus mit AV-Dissoziation und höhergradigem AV-Block), die zum Herz-Kreislauf-Schock und Herzstillstand führen können.

Bewusstseinsstörung bis zum Koma, Hyperglykämie, Hypokaliämie, metabolische Azidose, Hypoxie, kardiogener Schock mit Lungenödem, Beeinträchtigung der Nierenfunktion und Konvulsionen. Todesfälle wurden gelegentlich berichtet.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung:

Therapeutisch stehen die Giftelelimination und die Wiederherstellung stabiler Herz-Kreislauf-Verhältnisse im Vordergrund.

Die Therapiemaßnahmen richten sich nach Zeitpunkt und Art der Verabreichung sowie nach Art und Schwere der Vergiftungssymptome.

Bei Vergiftungen mit größeren Mengen von Retardpräparaten ist zu beachten, dass eine Wirkstofffreisetzung und Resorption im Darm noch länger als 48 Stunden nach der Einnahme erfolgen kann.

Eine Magenspülung ist nach oraler Intoxikation mit Verapamilhydrochlorid anzuraten, auch noch später als 12 Stunden nach der Einnahme, falls keine Magen-Darm-Mortalität (Darmgeräusche) nachweisbar ist. Bei Verdacht auf Vergiftung mit Retardpräparaten sind umfangreiche Eliminationsmaßnahmen indiziert, wie induziertes Erbrechen, Absaugen von Magen- und Dünn-darminhalt unter endoskopischer Kontrolle, Darmspülung, Abführen, hohe Einläufe.

Eine Hämodialyse ist wegen fehlender Dialysierbarkeit von Verapamilhydrochlorid nicht sinnvoll, eine Häofiltration und evtl. eine Plasmapherese (hohe Plasmaeiweißbindung der Calcium-Antagonisten) wird jedoch empfohlen.

Übliche intensivmedizinische Wiederbelebungsmassnahmen, wie extrathorakale Herzmassage, Beatmung, Defibrillation bzw. Schrittmachertherapie.

Spezifische Maßnahmen:

Beseitigung von kardiodepressorischen Effekten, von Hypotonie und Bradykardie.

Bradykardie Herzrhythmusstörungen werden symptomatisch mit Atropin und/oder Beta-Sympathomimetika (Isoprenalin, Orciprenalin) behandelt, bei bedrohlichen bradykarden Herzrhythmusstörungen ist eine temporäre Schrittmachertherapie erforderlich.

Als spezifischer Antidot gilt Calcium, z. B. 10–20 ml einer 10%igen Calciumgluconatlösung intravenös (2,25 bis 4,5 mmol), erforderlichenfalls wiederholt oder als Dauertropfinfusion (z. B. 5 mmol/Stunde).

Die Hypotonie als Folge von kardiogenem Schock und arterieller Vasodilatation wird mit Dopamin (bis 25 µg je kg Körpergewicht je Minute), Dobutamin (bis 15 µg je kg Körpergewicht je Minute), Epinephrin bzw. Norepinephrin behandelt. Die Dosierung dieser Medikamente orientiert sich allein an der gezielten Wirkung. Der Serum-Calciumspiegel sollte hochnormal bis leicht erhöht gehalten werden. In der Frühphase wird aufgrund der arteriellen Vasodilatation zusätzlich Flüssigkeit substituiert (Ringer- oder Natriumchloridlösung).

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Calciumantagonist
ATC-Code: C08DA01

Verapamilhydrochlorid gehört zu der Gruppe der Calciumantagonisten. Diese Substanzen haben eine hemmende Wirkung auf den Calciumeinstrom durch Muskelzellmembranen. Verapamilhydrochlorid wirkt auch als Calciumantagonist an der glatten Muskulatur, insbesondere im Bereich der Gefäße und des Magen-Darm-Traktes. Der Effekt auf die glatte Gefäßmuskulatur äußert sich in einer Vasodilatation. Verapamilhydrochlorid hat als Calciumantagonist auch einen deutlichen Effekt auf das Myokard. Die Wirkung auf den AV-Knoten äußert sich in einer Verlängerung der Überleitungszeit. Im Bereich des Arbeitsmyokards kann es zu einem negativ inotropen Effekt kommen.

Beim Menschen verursacht Verapamilhydrochlorid infolge der Vasodilatation eine Abnahme des totalen peripheren Widerstandes. Es kommt zu keiner reflektorischen Zunahme des Herzminutenvolumens. Dementsprechend sinkt der Blutdruck.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Gabe wird Verapamilhydrochlorid rasch zu 80–90 % aus dem Dünn-darm resorbiert. Die biologische Verfügbarkeit beträgt wegen eines ausgeprägten „First-pass-Metabolismus“ nur ca. 20 %. Bei oraler Gabe werden nach 1–2 Stunden maximale Plasmaspiegel erreicht. Verapamilhydrochlorid wird zu etwa 90 % an Plasmaproteine gebunden.

Die Substanz wird in hohem Maße zu einer Vielzahl von Metaboliten verstoffwechselt, von denen nur das Norverapamil eine geringe Wirksamkeit besitzt, die im Vergleich zur Muttersubstanz bei 20 % liegt. Die Eliminationshalbwertszeit von Verapamilhydrochlorid liegt bei 3–7 Stunden. Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

ist mit einer verzögerten Elimination zu rechnen. Verapamilhydrochlorid wird zu etwa 70 % mit dem Urin überwiegend als Metabolite ausgeschieden, der unveränderte Anteil liegt bei 3–4 %. Folglich wird die Pharmakokinetik von Verapamilhydrochlorid durch renale Insuffizienz nicht beeinflusst. Mit den Faeces werden etwa 16 % der verabreichten Dosis eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In-vitro- und In-vivo-Untersuchungen erbrachten keine Hinweise auf mutagene Wirkungen von Verapamilhydrochlorid.

Eine Langzeitstudie an der Ratte ergab keinen Hinweis auf ein tumor erzeugendes Potential von Verapamilhydrochlorid.

Embryotoxizitätsstudien an Kaninchen und Ratte haben bis zu Tagesdosen von 15 mg/kg bzw. 60 mg/kg keine Hinweise auf ein teratogenes Potential ergeben. Bei der Ratte traten jedoch im maternal-toxischen Bereich Embryoletalität und Wachstumsretardierungen auf.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumalginat, Povidon K30, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 4000, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.) (MW: ca. 150.000), Chinolingelb (E 104), Indigocarmin (E 132), Ponceau 4R (E 124), wasserhaltiges Aluminiumhydroxid.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 5 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung Durchdrückpackungen mit 30 **[N 1]**, 50 **[N 2]**, 100 **[N 3]** Retardtabletten

Anstaltspackungen: 500, 1000, 5000 Retardtabletten (Bündelpackungen)

6.6 Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Diese Maßnahme hilft die Umwelt schützen.

7. Inhaber der Zulassung

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Tel.: 07031/6204-0
Fax: 07031/6204-31
e-mail: info@woerwagpharma.com



8. Zulassungsnummer(n)

13222.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

03.09.1993

10. Stand der Information

Juni 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt