

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Heitrin® 1 mg Tabletten
Heitrin® 2 mg Tabletten
Heitrin® 5 mg Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Terazosinhydrochlorid 2 H₂O

Heitrin 1 mg:

1 Tablette enthält 1,187 mg Terazosinhydrochlorid 2 H₂O, entsprechend 1 mg Terazosin.

Heitrin 2 mg:

1 Tablette enthält 2,374 mg Terazosinhydrochlorid 2 H₂O, entsprechend 2 mg Terazosin.

Heitrin 5 mg:

1 Tablette enthält 5,935 mg Terazosinhydrochlorid 2 H₂O, entsprechend 5 mg Terazosin.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Heitrin ist angezeigt zur Behandlung der essentiellen Hypertonie.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Für die benötigten unterschiedlichen Dosierungen stehen entsprechende Tablettenstärken zur Verfügung. Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Essentielle Hypertonie:

Grundsätzlich sollte die Behandlung einschleichend mit der niedrigsten Dosierung Heitrin (Heitrin 1 mg Tabletten) begonnen und langsam bis zur individuellen Wirkdosis gesteigert werden, gemäß folgendem Dosierungsschema (siehe Tab. 1).

Die Dosierung von Heitrin kann dann in wöchentlichen Abständen bis zur Erzielung und Aufrechterhaltung der gewünschten Blutdrucksenkung erhöht werden. Hierfür stehen 2 mg und 5 mg Tabletten zur Verfügung.

Nach Tag 21 kann die Dosierung gegebenenfalls auf 10 mg Terazosin erhöht werden.

Die Erhaltungsdosis muss an den individuellen Bedarf des Patienten angepasst werden. Sie liegt zwischen 2 mg und 10 mg Terazosin täglich.

Die maximale Tagesdosis sollte 20 mg Terazosin nicht überschreiten.

Die erste Tablette einer Stärke sollte abends vor dem Zubettgehen eingenommen werden. Alle folgenden Tabletten derselben Stärke können entweder abends oder morgens eingenommen werden.

Die Einnahme der Tabletten soll mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) erfolgen.

Tab. 1: Dosissteigerung auf die Erhaltungsdosis bei Hypertonie.

Dosierungsstufen	Tagesdosis Terazosin	Tablette/Tag	Mindesttherapiedauer dieser Dosierstufe vor dem Wechsel zur nächst höheren Dosierung
1. Stufe (Tag 1–7)	1 mg	1 × 1 Tablette Heitrin 1 mg	7 Tage
2. Stufe (Tag 8–14)	2 mg	1 × 1 Tablette Heitrin 2 mg	7 Tage
3. Stufe (Tag 15–21)	5 mg	1 × 1 Tablette Heitrin 5 mg	7 Tage

Die Dauer der Behandlung wird vom behandelnden Arzt festgelegt. Die Therapie mit Terazosin ist eine Langzeittherapie, die nur nach ärztlicher Anweisung unterbrochen werden sollte. Im Fall einer Therapieunterbrechung ist spätestens nach einer zweitägigen Unterbrechung erneut eine schrittweise Dosissteigerung durchzuführen, beginnend mit 1 mg Terazosin abends vor dem Zubettgehen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Heitrin und anderen blutdrucksenkenden Mitteln gelten die obigen Dosisrichtlinien nur, wenn diese Arzneimittel in ihrer Dosis reduziert oder abgesetzt werden (siehe auch 4.4. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Anwendung bei älteren Patienten und bei Patienten mit Niereninsuffizienz

Pharmakokinetische Untersuchungen bei älteren Patienten und bei Patienten mit Niereninsuffizienz zeigten, dass keine größeren Veränderungen hinsichtlich der empfohlenen Dosierung notwendig sind. Jedoch sollte bei diesen Patienten die Dosis so niedrig wie möglich gehalten werden und eine Dosissteigerung nur unter genauer Beobachtung vorgenommen werden.

Anwendung bei Patienten mit Leberinsuffizienz

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollte Terazosin besonders vorsichtig dosiert werden, da Terazosin größtenteils über die Leber abgebaut wird. Bei Patienten mit schwerwiegender Leberfunktionsstörung liegen keine klinischen Erfahrungen vor (siehe Abschnitt 4.4. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Heitrin wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit (siehe Abschnitte 5.1 und 5.2).

4.3 Gegenanzeigen

Heitrin ist kontraindiziert bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Terazosin bzw. anderen Chinazolin (z. B. Prazosin, Doxazosin, Alfuzosin) oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Miktions synkopen in der Vorgeschichte.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Behandlung mit Heitrin bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Vor allem nach Einnahme der ersten Dosis („Effekt der 1. Dosis“) oder bei Dosiserhöhung kann es zu übermäßigem Blutdruckabfall, besonders im Stehen und beim Lagewechsel, kommen. In diesen Fällen treten

Beschwerden, wie Schwäche, Schwindel und in sehr seltenen Fällen Bewusstseinsverlust, gelegentlich eingeleitet durch supraventrikuläre Tachykardie, auf.

Damit ist auch zu rechnen, wenn die Einnahme nach einer Unterbrechung von zwei oder mehr Tagen wieder aufgenommen wird (siehe Abschnitt 4.2 „Dosierung, Art und Dauer der Anwendung“). Diese Störungen halten in der Regel nur kurze Zeit an und treten meist bei Fortführung der Behandlung nicht mehr auf. Da die Wahrscheinlichkeit einer solchen Nebenwirkung bei Verabreichung einer höheren als der empfohlenen Anfangsdosis größer ist, sollte die Dosierungsanleitung sorgfältig befolgt werden.

Nach Dosiserhöhung und nach Wiederaufnahme einer unterbrochenen Einnahme sollten abrupte Lagewechsel oder langes Stehen vermieden werden. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten.

Der Patient sollte auf die Gefahr des Auftretens orthostatischer Dysregulation und von Priapismus hingewiesen werden und Verhaltensmaßregeln für diese Situationen erhalten. Hinsichtlich des Priapismus sollte der Patient darauf hingewiesen werden, dass er beim Auftreten sofort einen Arzt aufsucht, da anderenfalls die Gefahr einer permanenten erektilen Dysfunktion besteht.

Kombination mit anderen Antihypertensiva:

Wegen der Gefahr übermäßiger Blutdrucksenkung ist Vorsicht angebracht bei gleichzeitiger Anwendung von Terazosin und Thiaziden oder anderen antihypertensiven Arzneimitteln. Soll während der Therapie mit Terazosin ein Thiazid-Diuretikum oder ein anderes antihypertensives Arzneimittel hinzugefügt werden, so muss Terazosin reduziert oder abgesetzt werden; eine erneute Dosistitration ist erforderlich. Bei Verabreichung von Terazosin zusätzlich zu anderen Antihypertensiva ist die Dosis der anderen Antihypertensiva vor Therapiebeginn zu reduzieren und nach Terazosineinstellung anzupassen.

Kombination mit Phosphodiesterase-5-Inhibitoren

Die gleichzeitige Anwendung von Phosphodiesterase-5-Inhibitoren (z. B. Sildenafil, Tadalafil und Vardenafil) und Terazosin kann bei einigen Patienten zu einer symptomatischen Hypotonie führen. Um das Risiko für die Entwicklung einer orthostatischen Hypotonie zu vermindern, sollten die Patienten stabil auf die alpha-Blocker Therapie eingestellt sein, wenn sie Phosphodiesterase-5-Inhibitoren anwenden.

Terazosin sollte aufgrund der vasodilatatorischen Wirkung bei folgenden kardialen Zuständen vorsichtig eingesetzt werden:

- Lungenödem durch Aorten- oder Mitralklappenstenose
- High-Output-Herzinsuffizienz
- Rechtsherzinsuffizienz durch Lungenembolie oder Pericarderguss
- Linksherzinsuffizienz mit niedrigem Füllungsdruck

Bei Patienten mit schwerer koronarer Herzkrankheit kann ein zu rascher oder zu starker Blutdruckabfall zu einer Verschlechterung der Angina pectoris-Beschwerden führen.

Vorsicht ist angebracht bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die möglicherweise den Leberstoffwechsel beeinflussen (z. B. Cimetidin).

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Heitrin nicht einnehmen.

Patienten mit benigner Prostatahyperplasie, die gleichzeitig eine Stauung der oberen Harnwege, einen chronischen Harnwegsinfekt oder Blasensteine aufweisen, sind nicht mit Terazosin zu behandeln.

Terazosin sollte bei Patienten mit einer Überlaufblase, Anurie oder fortgeschrittenem Nierenversagen nicht eingesetzt werden.

Anwendung bei Patienten mit Leberinsuffizienz:

Terazosin sollte bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion besonders vorsichtig eingesetzt werden. Da keine klinischen Erfahrungen bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung vorliegen, wird die Anwendung von Terazosin bei diesen Patienten nicht empfohlen.

Anwendung bei Patienten mit Grauem Star

Bei einigen Patienten, die gleichzeitig oder bis kurz vorher mit Tamsulosin behandelt wurden, trat während Katarakt-Operationen das sog. „Intraoperative Floppy Iris Syndrom“ (IFIS, eine Variante des Syndroms der engen Pupille) auf. Diese Variante des Syndroms der kleinen Pupille ist sowohl durch eine „schlaffe“ Iris gekennzeichnet, die durch die intraoperative Strömung der Spüllösung „aufgebläht“ wird, als auch durch eine – trotz präoperativer Gabe pupillenerweiternder Medikamente – progressive Pupillenverengung und einen potentiellen Irisprolaps in Richtung der Einschnitte zur Phakoemulsifikation.

Da auch bei Anwendung anderer Alpha-Blocker vereinzelt das Auftreten einer IFIS gemeldet wurde, kann ein Gruppeneffekt nicht ausgeschlossen werden. IFIS kann zu Komplikationen während der Operation führen. Deshalb sollten Kataraktchirurgen und Augenärzte vor einer Kataraktoperation darüber informiert werden, ob die Patienten aktuell Alpha-Blocker anwenden oder diese früher erhielten. Augenärzte sollten bei solchen Patienten darauf vorbereitet sein, ihr chirurgisches Vorgehen entsprechend zu modifizieren (z. B. Irishaken, Dilator-Ringe, viskoelastische Substanzen). Das präoperative Absetzen der Alpha₁-Blocker scheint keine Vorteile zu bieten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Folgende Wechselwirkungen dieses Arzneimittels müssen beachtet werden:

Bei Patienten, die neben Terazosin ACE-Hemmer oder Diuretika erhielten, wurde im Vergleich zu den übrigen Patienten häufiger von Schwindel und anderen Nebenwirkungen berichtet. Daher ist bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, die den Blutdruck beeinflussen (z. B. ACE-Hemmer, Beta-Rezeptorenblocker, Calciumantagonisten, Diuretika), wegen der Gefahr eines massiven Blutdruckabfalls Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.2 „Dosierung, Art und Dauer der Anwendung“ und Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Eine Kombination mit anderen Alpha-Rezeptorenblockern wird nicht empfohlen.

Die gleichzeitige Anwendung von Phosphodiesterase-5-Inhibitoren (z. B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil) kann bei manchen Patienten zu einer symptomatischen Hypotonie führen (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Terazosin soll in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko angewendet werden.

Erfahrungen zur Anwendung von Terazosin bei Schwangeren liegen nicht vor. Daten aus Tierstudien haben gezeigt, dass Terazosin die Dauer einer Schwangerschaft verlängern oder die Wehen hemmen kann. Terazosin sollte daher nicht kurz vor einer Entbindung angewendet werden.

Da nicht bekannt ist, ob Terazosin in die Muttermilch übergeht, sollte Terazosin bei stillenden Frauen nur mit Vorsicht angewendet werden.

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

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit Heitrin bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit 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.

Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einem Blutdruckabfall auftreten können und unter welchen Umständen sie bevorzugt auftreten (siehe Abschnitt 4.4 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“). Innerhalb der ersten 12 Stunden nach Einnahme der Initialdosis und nach Dosissteigerung sollte der Patient nicht am Straßenverkehr teilnehmen und keine gefährlichen Arbeiten ausführen.

4.8 Nebenwirkungen

Zu Beginn der Behandlung, bei Einnahme der nächst höheren Dosisstufe oder bei

erneuter Einnahme nach kurzer Einnahmepause kann es zu übermäßigem Blutdruckabfall kommen.

Wie andere Alpha-Rezeptorenblocker kann Terazosin Synkopen verursachen. Diese treten meistens innerhalb von 30 bis 90 Minuten nach der Tabletteneinnahme auf. In klinischen Studien zum Bluthochdruck traten synkopale Episoden in einer Häufigkeit von ungefähr 1% auf. Als Ursache wurde zumeist orthostatische Dysregulation angenommen, obwohl die Synkopen gelegentlich mit einer Tachykardie mit Frequenzen von 120 bis 160 Herzschlägen pro Minute eingeleitet wurden.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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)

Allgemein:

Häufig: Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, Schwächegefühl.

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Ödeme, Gewichtszunahme, Synkope.

Herz-/Kreislaufsystem:

Häufig: orthostatische Dysregulation, Brustschmerzen, Palpitationen.

Gelegentlich: Tachykardie.

Sehr selten: Vorhofflimmern.

Magen-Darm-Trakt:

Häufig: Übelkeit.

Gelegentlich: Verstopfung, Diarrhö, Erbrechen.

Atemwege:

Häufig: Atemnot, „verstopfte Nase“, Rhinitis, Nasenbluten.

Urogenital-Trakt:

Häufig: Potenzstörungen, abnormale Ejakulation (z. B. Hämato-spermie).

Gelegentlich: Blasenentleerungsstörungen, Priapismus, verminderte Libido.

Haut:

Gelegentlich: Pruritus, unspezifische Hautreaktion (z. B. Urtikaria).

Selten: Angioödem

Nervensystem:

Häufig: Wahrnehmungs- und Stimmungsbeeinträchtigungen.

Augen:

Gelegentlich: Sehstörungen (verfälschtes Farben-/Verschwommensehen).

Häufigkeit

unbekannt: IFIS (Intraoperative Floppy Iris Syndrome) (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Sehr selten: anaphylaktoide Reaktionen.

Blut:

Sehr selten: Thrombozytopenie.

Sonstiges:

Über Hernienbildung wurde berichtet.

Folgende Nebenwirkungen, die nicht in gesichertem kausalem Zusammenhang mit der Einnahme von Terazosin stehen, wurden in klinischen Studien oder nach der Markteinführung beobachtet:

Fieber, Bauch-, Nacken-, Rücken-, Schulterschmerzen, Gefäßerweiterung, Arrhythmie, Mundtrockenheit, Dyspepsie, Blähungen, Gicht, Arthralgie, Arthritis, Gelenksbeschwerden, Muskelschmerzen, Parästhesien, Ängstlichkeit, Depression, Schlaflosigkeit, Bronchitis, grippeähnliche Symptome, Pharyngitis, Sinusitis, Erkältungszeichen, Exanthem, Husten, Schwitzen, Konjunktivitis, Tinnitus, Impotenz, häufiger Harndrang, Blaseninfektion, Harninkontinenz insbesondere bei post-menopausalen Frauen.

Kontrollierte klinische Studien lassen das mögliche Auftreten einer Hämodilution vermuten, wodurch bestimmte Blutbildwerte wie Hämatokrit, Hämoglobin, Leukozyten, Gesamteiweiß und Albumin erniedrigt erscheinen.

Die Behandlung mit Terazosin länger als 24 Monate hatte keinen signifikanten Einfluss auf die Werte des Prostata-spezifischen Antigens (PSA).

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung von Heitrin führt in der Regel zu Hypotonie, unter Umständen verbunden mit Synkopen.

Bei Hypotonie infolge einer Überdosierung sollte in erster Linie das kardiovaskuläre System stabilisiert werden. Zur Normalisierung von Blutdruck und Herzfrequenz sollte der Patient auf dem Rücken in Kopftieflage gebracht werden. Bei Vorliegen einer schweren Hypotonie sollten Plasmaexpander und Vasopressoren gegeben werden. Die Nierenfunktion sollte überwacht und, falls erforderlich, unterstützt werden. Da Terazosin im Plasma vorwiegend proteingebunden vorliegt, ist eine Dialyse als Therapiemaßnahme nicht indiziert.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihypertensivum, ATC-Code: C02CA Urologikum, ATC-Code: G04CA03

Terazosin ist ein postsynaptischer Alpha₁-Rezeptorenblocker.

Hypertonie:

Patienten mit Bluthochdruck weisen neben anderen Symptomen einen erhöhten Tonus der Gefäßmuskulatur (Sympathikustonus) und einen erhöhten peripheren Gefäßwiderstand auf.

Der Tonus der Gefäßmuskulatur wird durch adrenerge Alpha-Rezeptoren reguliert. Periphere postsynaptische Alpha₁- (quantitativ überwiegend) und Alpha₂-Rezeptoren sind funktionell an der Konstriktion der Arteriolen beteiligt, die durch endogenes Adrenalin und Noradrenalin ausgelöst wird.

Durch selektive Alpha₁-Blockade durch Terazosin wird eine Erweiterung der Arteriolen hervorgerufen, die in der Folge zu einer Abnahme des peripheren Widerstandes und zu einer Blutdrucksenkung führt. Eine Blutdrucksenkung tritt bereits innerhalb von 15 Minuten nach der Tabletteneinnahme ein.

Klinische Studien zeigten, dass die Cholesterinplasma-Konzentration im Vergleich zum Wert vor Behandlung mit Terazosin in therapeutischer Dosis um 2–5% sank; die Plasma-Konzentration der kombinierten LDLc + VLDLc Fraktion sank um 3–7%.

Der Effekt von Terazosin auf die kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität ist nicht untersucht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**Absorption**

Terazosin wird nach oraler Gabe schnell und fast vollständig resorbiert. Die orale Bioverfügbarkeit beträgt 78–96%. Durch Nahrungsaufnahme wird die Bioverfügbarkeit nicht wesentlich beeinflusst. Maximale Plasmakonzentrationen werden bereits ½ – 1½ Stunden nach oraler Einnahme erreicht.

Verteilung

Ungefähr 90 – 94% der Substanz werden an Plasmaproteine gebunden.

Elimination

Etwa 40% der verabreichten Substanzmenge werden über den Urin und 60% über die Faeces ausgeschieden. Die Metabolisierung von Terazosin erfolgt hauptsächlich in der Leber über eine Hydrolyse der Amidbindung, eine O-Demethylierung und zu einem geringen Maße über eine Piperazinspaltung und eine N-Desalkylierung. Es konnten 7 verschiedene Metaboliten nachgewiesen werden.

Etwa 10% des Wirkstoffs werden unverändert über den Urin, 20% über die Faeces ausgeschieden.

Die Eliminationshalbwertszeit liegt zwischen 8–14 Stunden. Die Elimination von Terazosin wird bei eingeschränkter Nierenfunktion nur unwesentlich beeinträchtigt.

Dialysierbarkeit und Verhalten bei forcierter Diurese:

Aufgrund der hohen Proteinbindung von Terazosin ist keine signifikante Ausscheidung durch eine Hämodialyse zu erwarten. Bei funktionell anephrischen Patienten werden etwa 7–10% der Substanz über die Dialyse ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**Reproduktionstoxizität**

Untersuchungen zur Embryotoxizität an Ratten und Kaninchen haben keine Hinweise auf ein teratogenes Potenzial von Terazosin ergeben. Embryotoxische Wirkungen traten oberhalb von Tagesdosen von 60 mg/kg/Tag (Ratte) bzw. 22 mg/kg/Tag (Kaninchen) auf.

Ab einer Dosis von 8 mg/kg/Tag wurde bei Ratten eine Verlängerung der Tragzeit beobachtet. Die postnatale Entwicklung der Jungen war verzögert. Dosen ab 30 mg/kg/Tag verursachten Fertilitätsstörungen bei Ratten (verminderte Trächtigkeitsrate). Dies wird auf eine Spermatogenesestörung zurückgeführt.

Die Plazentagängigkeit von Terazosin wurde an Ratten nachgewiesen. Untersuchungen zur Ausscheidung in die Muttermilch liegen nicht vor.

Mutagenität und Kanzerogenität

In-vitro- und *In-vivo*-Untersuchungen zur Mutagenität ergaben keine Hinweise auf ein genotoxisches Potenzial von Terazosin. Langzeituntersuchungen an Mäusen und Ratten ergaben keine für die therapeutische Anwendung relevanten Hinweise auf ein tumor erzeugendes Potenzial von Terazosin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Heitrin 1 mg:
Lactose; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Maisstärke; vorverkleisterte Stärke; Talkum.

Heitrin 2 mg:
Chinolingelb, Lactose; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Maisstärke; vorverkleisterte Stärke; Talkum.

Heitrin 5 mg:
Eisen(III)oxid, Lactose; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Maisstärke; vorverkleisterte Stärke; Talkum.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

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

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Durchdrückpackung aus PVC-PVDC-Verbundfolie und Aluminiumfolie Faltschachtel

Heitrin 1 mg Tabletten

Packung mit 10 Tabletten N 1
Packung mit 50 Tabletten N 2
Packung mit 100 Tabletten N 3

Heitrin 2 mg Tabletten

Packung mit 20 Tabletten N 1
Packung mit 50 Tabletten N 2
Packung mit 100 Tabletten N 3

Heitrin 5 mg Tabletten

Packung mit 20 Tabletten N 1
Packung mit 50 Tabletten N 2
Packung mit 100 Tabletten N 3

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. Inhaber der Zulassung

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin 4
Irland
medinfo@amdipharm.com
Tel. Deutschland: 02129 53015-9101

8. Zulassungsnummer(n)

Heitrin 1 mg: 4912.00.00
Heitrin 2 mg: 4912.01.00
Heitrin 5 mg: 4912.02.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

20.11.1984

10. Stand der Information

11/2010

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

spcde-am-he-tb-1-2-5-10-fi-3-0.rtf

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin