

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pantoprazol Krewel® 20 mg
magensaftresistente Tabletten

Pantoprazol

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede magensaftresistente Tablette enthält 20 mg Pantoprazol (als 22,58 mg Pantoprazol-Natrium 1,5 H₂O).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

magensaftresistente Tablette

Elliptische, bikonvexe, hellgelbe magensaftresistente Tablette.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

- Zur Behandlung der leichten Refluxkrankheit und damit verbundener Symptome (z.B. Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schluckbeschwerden), die eine Langzeit-Therapie einer on-demand-Therapie und die Vorbeugung rezidivierender Symptome ausschließen.
- Zur Langzeit-Therapie und Rezidivprophylaxe bei Refluxösophagitis.
- Prävention der durch nicht-selektive, nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) induzierten gastroduodenalen Ulzera bei Risikopatienten, die einer kontinuierlichen Behandlung mit diesen Arzneimitteln bedürfen. (siehe Abschnitt 4.4).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Behandlung der leichten Refluxkrankheit und damit verbundener Symptome (z.B. Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schluckbeschwerden), die eine Langzeit-Therapie einer on-demand-Therapie und die Vorbeugung rezidivierender Symptome ausschließen

Die empfohlene orale Dosierung ist eine magensaftresistente Tablette Pantoprazol Krewel® 20 mg pro Tag. Eine Symptombesserung wird im Allgemeinen innerhalb von 2–4 Wochen erreicht, und gewöhnlich ist für die Abheilung der damit verbundenen Ösophagitis ein vierwöchiger Behandlungszeitraum erforderlich. Wenn dies nicht ausreicht, wird eine Abheilung normalerweise innerhalb weiterer 4 Wochen erreicht. Sobald Symptombefreiung erreicht ist, können erneut auftretende Symptome – bei Bedarf – mit 20 mg einmal täglich mit einer on-demand-Therapie kontrolliert werden. Wenn eine ausreichende Kontrolle der Symptome durch eine bedarfsorientierte Behandlung nicht aufrechterhalten werden kann, sollte ein Wechsel zu einer Dauerbehandlung in Betracht gezogen werden.

Erwachsene:

Langzeit-Therapie und Rezidivprophylaxe bei Refluxösophagitis

In der Langzeittherapie wird eine Erhaltungsdosis von einer magensaftresistenten Ta-

blette Pantoprazol Krewel® 20 mg pro Tag empfohlen, die bei einem Rezidiv auf 40 mg Pantoprazol erhöht werden kann. Für diesen Fall steht Pantoprazol Krewel® 40 mg zur Verfügung.

Nach der Abheilung des Rezidivs kann die Dosierung wieder auf 20 mg Pantoprazol reduziert werden.

Prävention der durch nicht-selektive, nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) induzierten gastroduodenalen Ulzera bei Risikopatienten, die einer kontinuierlichen Behandlung mit diesen Arzneimitteln bedürfen

Die empfohlene orale Dosierung ist eine magensaftresistente Tablette Pantoprazol Krewel® 20 mg pro Tag.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Leberinsuffizienz

Bei Patienten mit schweren Leberschäden sollte eine Tagesdosis von 20 mg Pantoprazol nicht überschritten werden.

Kinder

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von Pantoprazol bei Kindern vor. Pantoprazoltabletten sollten daher bei Kindern nicht angewendet werden.

Allgemeine Angaben:

Pantoprazol Krewel® 20 mg magensaftresistente Tabletten sollten unzerkaut und unzerbrochen eine Stunde vor dem Frühstück mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Wie andere Protonenpumpeninhibitoren auch, sollte Pantoprazol nicht zusammen mit Atazanavir eingenommen werden (siehe Abschnitt 4.5).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit schweren Leberschäden sollten die Leberenzyme während der Behandlung mit Pantoprazol, vor allem während einer Langzeittherapie, regelmäßig überwacht werden. Bei einem Anstieg der Leberenzyme sollte Pantoprazol Krewel® 20 mg abgesetzt werden.

Die Anwendung von Pantoprazol Krewel® 20 mg zur Prävention der durch nicht-selektive, nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) induzierten gastroduodenalen Ulzera sollte auf Patienten beschränkt werden, die einer fortgesetzten Behandlung mit diesen Arzneimitteln bedürfen und die ein erhöhtes Risiko zur Entwicklung von gastrointestinalen Komplikationen haben.

Das erhöhte Risiko sollte anhand individueller Risikofaktoren, z.B. hohes Alter (> 65 Jahre), früher aufgetretene gastroduodenale Ulzera oder Blutungen im oberen Gastrointestinaltrakt bewertet werden.

Wie bei allen säurehemmenden Medikamenten besteht auch bei Pantoprazol die Möglichkeit, dass es durch eine Hypo- oder Achlorhydrie zur Malabsorption von Vitamin B12 (Cyanocobalamin) kommen kann. Dies sollte insbesondere in der Langzeittherapie von Patienten bedacht werden, die besonderen Risikofaktoren für eine Vitamin B12 Malabsorption unterliegen oder reduzierte Vitamin B12-Reserven haben. Bei Langzeitanwendung, insbesondere wenn die Behandlungsdauer 1 Jahr überschreitet, sollten die Patienten regelmäßig überwacht werden.

Eine Verminderung der Magensäure gleich welcher Ursache – einschließlich Protonenpumpeninhibitoren – erhöht die Anzahl normalerweise im Gastrointestinaltrakt vorkommender Bakterien. Eine Behandlung mit säurehemmenden Arzneimitteln kann zu einem geringfügig erhöhten Risiko gastrointestinaler Infektionen wie *Salmonella* oder *Campylobacter* führen.

Hypomagnesiämie

Schwere Hypomagnesiämie wurde bei Patienten berichtet, die für mindestens drei Monate, jedoch in den meisten Fällen für ein Jahr mit PPIs wie Pantoprazol behandelt wurden. Schwerwiegende Manifestationen von Hypomagnesiämie mit Erschöpfungszuständen, Tetanie, Delir, Krämpfen, Schwindelgefühl und ventrikulären Arrhythmien können auftreten, aber sie können sich schleichend entwickeln und dann übersehen werden. Bei den meisten betroffenen Patienten verbesserte sich die Hypomagnesiämie nach Gabe von Magnesium und Absetzen des PPIs.

Bei Patienten, für die eine längere Behandlungsdauer vorgesehen ist oder die PPIs mit Digoxin oder anderen Arzneistoffen einnehmen, welche Hypomagnesiämie hervorrufen können (z.B. Diuretika), sollte der Arzt vor und periodisch während der Behandlung mit PPI eine Überwachung der Magnesiumwerte in Betracht ziehen.

Frakturen

Protonenpumpeninhibitoren, besonders wenn sie in einer hohen Dosierung und über eine längere Zeit (> 1 Jahr) angewendet werden, können das Risiko von Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen, insbesondere bei älteren Patienten oder bei Vorliegen anderer bekannter Risikofaktoren, mäßig erhöhen. Beobachtungsstudien deuten darauf hin, dass Protonenpumpeninhibitoren das Risiko von Frakturen möglicherweise um 10–40 % erhöhen, wobei dieses erhöhte Risiko teilweise auch durch andere Risikofaktoren bedingt sein kann. Patienten mit Osteoporoserisiko sollen entsprechend den gültigen klinischen Richtlinien behandelt werden und Vitamin D und Kalzium in ausreichendem Maße erhalten.

Während einer Langzeitbehandlung – insbesondere, wenn die Behandlungsdauer 1 Jahr überschreitet – sollten die Patienten regelmäßig untersucht werden.

Hinweis:

Vor der Behandlung mit Pantoprazol muss eine maligne Erkrankung der Speiseröhre oder des Magens ausgeschlossen werden, da die Behandlung auch die Beschwerden bösartiger Erkrankungen vermindert und

sich so die Diagnosestellung verzögern kann.

Patienten, die nach 4 Wochen auf die Behandlung nicht angesprochen haben, sollten untersucht werden.

Bisher liegen keine Erfahrungen mit einer Behandlung von Kindern vor.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Atazanavir: Studien mit anderen Protonenpumpeninhibitoren zeigten eine deutliche Verringerung der Atazanavir-Exposition während einer gleichzeitigen Protonenpumpeninhibitor-Behandlung. Während einer Atazanavir-Behandlung ist daher die Anwendung von Protonenpumpeninhibitoren kontraindiziert.

Es ist möglich, dass Pantoprazol Krewel® 20 mg die Resorption von Arzneimitteln, deren Bioverfügbarkeit pH-abhängig ist (z. B. Ketoconazol, Itrakonazol, Atazanavir), herabsetzt.

Pantoprazol wird über das Cytochrom P450 Enzymsystem in der Leber verstoffwechselt. Eine Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln bzw. Substanzen, die über dasselbe Enzymsystem verstoffwechselt werden, kann nicht ausgeschlossen werden. In gezielten Untersuchungen mit einer Reihe solcher Arzneimittel bzw. Substanzen ließen sich jedoch keine klinisch bedeutsamen Wechselwirkungen nachweisen, insbesondere mit Carbamazepin, Coffein, Diazepam, Diclofenac, Digoxin, Ethanol, Glibenclamid, Metoprolol, Naproxen, Nifedipin, Phenytoin, Piroxicam, Theophyllin und ein orales Kontrazeptivum.

Obwohl in klinischen Pharmakokinetikstudien keine Wechselwirkungen bei gleichzeitiger Verabreichung von Phenprocoumon oder Warfarin beobachtet wurden, sind seit der Markteinführung in wenigen Einzelfällen bei gleichzeitiger Behandlung Veränderungen der Prothrombinzeit/INR berichtet worden.

Daher wird bei Patienten, die mit Cumarin-Antikoagulanzen behandelt werden, die Überwachung der Prothrombinzeit/INR nach Beginn und Ende der Pantoprazol-Behandlung und während unregelmäßiger Anwendung von Pantoprazol empfohlen.

Auch mit gleichzeitig verabreichten Antacida besteht keine Wechselwirkung.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die klinischen Erfahrungen bei schwangeren Frauen sind begrenzt. In tierexperimentellen Reproduktionsstudien wurde eine leichte Fetotoxizität bei Dosen oberhalb von 5 mg/kg beobachtet. Beim Menschen liegen keine Erfahrungen über den Übertritt von Pantoprazol in die Muttermilch vor. Pantoprazol Krewel® 20 mg Tabletten sollten nur angewendet werden, wenn der Vorteil für die Mutter das potenzielle Risiko für den Fötus bzw. das Neugeborene übersteigt.

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

Ein Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt. Es können jedoch Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen auftreten (siehe Abschnitt 4.8). Unter diesen Umständen kann das Reaktionsvermögen herabgesetzt sein.

4.8 Nebenwirkungen

Siehe Tabelle auf Seite 3

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: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung sind beim Menschen nicht bekannt. Es wurden bis zu 240 mg i. v. über 2 Minuten gegeben und gut vertragen.

Sollte es zu einer Überdosierung mit klinischen Zeichen einer Vergiftung kommen, gelten die üblichen Regeln einer Intoxikationstherapie.

Da Pantoprazol stark Protein gebunden ist, ist es nicht leicht dialysierbar.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Protonenpumpenhemmer
ATC Code: A02BC02

Pantoprazol ist ein substituiertes Benzimidazol, das durch spezifische Reaktion mit den Protonenpumpen der Belegzellen die Magensäuresekretion hemmt.

Pantoprazol wird im sauren Kompartiment der Belegzelle in die aktive Form umgelagert und hemmt die H⁺/K⁺-ATPase, d. h. die Endstufe der Salzsäureproduktion im Magen.

Die Hemmung ist dosisabhängig und wirkt sowohl auf die basale als auch auf die stimulierte Magensäuresekretion. Bei den meisten Patienten wird innerhalb von 2 Wochen Symptombefreiung erreicht. Wie bei anderen Protonenpumpenhemmern und H₂-Rezeptorenblockern wird durch die Behandlung mit Pantoprazol die Magensäure reduziert, wodurch es zu einem Gastrinanstieg proportional zu der Säurereduktion kommt. Der Gastrinanstieg ist reversibel. Da Pantoprazol an das Enzym distal zur Rezeptorebene bindet, kann es die Säuresekretion unabhängig von einer Stimulation durch andere Substanzen (Acetylcholin, Histamin, Gastrin) beeinflussen. Pantoprazol hat nach oraler und intravenöser Gabe den gleichen Effekt.

Die Nüchtern-Gastrinwerte steigen unter Pantoprazol an. Dieser Anstieg führt bei kurzfristiger Anwendung von Pantoprazol meist nicht zu einem Anstieg über die obere Normgrenze hinaus. Eine Langzeittherapie mit Pantoprazol führt in der Folge aber meist zu einer Verdoppelung der Gastrinwerte. Die Überschreitung der Normwerte geht jedoch nur in Einzelfällen mit einer exzessiven Erhöhung der Gastrinspiegel einher. In der Folge kommt es in seltenen Fällen in der Langzeitanwendung zu einer leichten bis mäßigen Vermehrung spezieller endokriner (ECL = enterochromaffin-like) Zellen des Magens (einfache bis adenomatöse Hyperplasie). Die Entstehung von Karzinoidvorstufen (atypische Hyperplasien) oder Magenkarzinoiden, wie sie in Tierversuchen berichtet wurden (siehe Abschnitt 5.3), wurden beim Menschen innerhalb eines einjährigen Behandlungszeitraums jedoch nicht beobachtet.

Den Ergebnissen von Tierversuchen zufolge ist ein Einfluss einer Langzeitbehandlung mit Pantoprazol, welche ein Jahr übersteigt, auf die endokrinen Parameter der Schilddrüsen nicht völlig auszuschließen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Allgemeine Pharmakokinetik

Pantoprazol wird rasch resorbiert und Maximale Plasmaspiegel werden bereits nach einmaliger oraler Gabe von 20 mg Pantoprazol erreicht. Die maximalen Serumkonzentrationen von etwa 1–1,5 µg/ml werden im Mittel ca. 2,0–2,5 h nach Gabe erreicht und bleiben auch nach Mehrfachgabe konstant. Das Verteilungsvolumen beträgt etwa 0,15 l/kg, die Clearance liegt bei ca. 0,1 l/h/kg.

Für die terminale Eliminationshalbwertszeit wurde ca. 1 h berechnet. In wenigen Fällen wurden Probanden mit verlangsamter Elimination beobachtet. Aufgrund der spezifischen Aktivierung von Pantoprazol in der Belegzelle korreliert die Eliminationshalbwertszeit nicht mit der viel längeren Wirkdauer (Säuresekretionshemmung).

Die pharmakokinetischen Charakteristika nach Einmal- und Mehrfachgabe unterscheiden sich nicht. Pantoprazol besitzt im Dosisbereich von 10–80 mg sowohl nach oraler als auch nach intravenöser Gabe eine nahezu lineare Kinetik.

Die Serumproteinbindung von Pantoprazol liegt bei etwa 98 %. Pantoprazol wird praktisch ausschließlich durch die Leber abgebaut. Der größte Teil der Metaboliten (ca. 80 %) wird renal ausgeschieden, der Rest über die Faeces. Sowohl im Serum als auch im Urin ist der Hauptmetabolit das mit Sulfat konjugierte Desmethylpantoprazol. Die Halbwertszeit des Hauptmetaboliten (ca. 1,5 h) ist nur unwesentlich länger als die von Pantoprazol.

Bioverfügbarkeit

Pantoprazol wird nach oraler Gabe vollständig resorbiert. Für die absolute Bioverfügbarkeit der Tablette wurden Werte um 77 % gefunden. Eine Beeinflussung der AUC und der maximalen Serumkonzentration und damit der Bioverfügbarkeit durch gleichzeitig eingenommene Nahrung wurde nicht festgestellt. Lediglich die Variabilität der Lag-Time wird durch gleichzeitige Einnahme mit Nahrung erhöht.

Häufigkeit	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 (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Organsystem				
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems				Leukopenie; Thrombozytopenie
Erkrankungen des Gastro-intestinaltrakts	Oberbauchbeschwerden; Diarrhoe; Verstopfung; Flatulenz	Übelkeit/Erbrechen	Mundtrockenheit	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort				Periphere Ödeme
Leber- und Gallenerkrankungen				Schwerer Leberzellscha- den mit der Folge von Gelbsucht mit oder ohne Leberversagen
Erkrankungen des Immun- systems				Anaphylaktische Reaktio- nen einschließlich ana- phylaktischer Schock
Stoffwechsel- und Ernährungs- störungen				Hypomagnesiämie (siehe Abschnitt 4.4)
Untersuchungen				Erhöhte Leberwerte (Transaminasen, γ-GT); er- höhte Triglyceride; erhöhte Körpertemperatur
Skelettmuskulatur-, Binde- gewebs- und Knochen- erkrankungen		Fraktur der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule (siehe Ab- schnitt 4.4)	Arthralgie	Myalgie
Erkrankungen des Nerven- systems	Kopfschmerzen	Schwindel; Sehstörungen (Verschwommensehen)		
Psychiatrische Erkrankungen			Depression; Halluzinatio- nen; Desorientiertheit und Verwirrtheit, insbesondere bei prädisponierten Pa- tienten als auch Verstär- kung dieser Symptome im Falle des Vorbestehens	Mentale Depression
Erkrankungen der Nieren und Harnwege				Interstitielle Nephritis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Allergische Reaktionen wie Juckreiz und Haut- ausschlag		Urtikaria; Angioödem; schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson- Syndrom, Erythema multi- forme, Lyell-Syndrom; Photosensibilität

Spezielle Patientengruppen

Bei Gabe von Pantoprazol an Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (incl. Dialysepatienten) ist keine Dosisreduktion erforderlich. Die Halbwertszeit von Pantoprazol ist wie bei gesunden Probanden kurz. Pantoprazol wird nur in sehr geringem Ausmaß dialysiert. Obwohl der Hauptmetabolit eine mäßig verlängerte Halbwertszeit (2–3 h) aufweist, tritt bei dieser dennoch raschen Ausscheidung keine Kumulation auf. Bei Patienten mit Leberzirrhose (Child A, Child B) verlängert sich die Halbwertszeit auf Werte zwischen 3–6 h und die AUC-Werte sind um den Faktor 3–5 erhöht; die maximale Serumkonzentration nimmt jedoch gegenüber Gesunden nur geringfügig um den Faktor 1,3 zu. Eine geringfügige Erhöhung von AUC und von C_{max} bei älteren gegenüber jüngeren

Probanden hat auch keine klinische Relevanz.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten aus konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, zur Toxizität nach wiederholter Gabe und zur Genotoxizität lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. In den zweijährigen Karzinogenitätsstudien an Ratten – dies entspricht einer lebenslangen Behandlung – wurden neuroendokrine Neubildungen gefunden. Weiterhin traten in einer Studie Papillome squamöser Zellen im Vormagen von Ratten auf. Der Mechanismus, der einer Entwicklung von Magenkarzinoiden durch substituierte Benzimidazole zu Grunde liegt, wurde sorgfältig untersucht und lässt die Schlussfolgerung

zu, dass es sich um einen indirekten Mechanismus infolge der stark erhöhten Serumgastrinspiegel bei der Ratte während der hochdosierten chronischen Gabe der Substanz handelt.

In den 2-Jahres-Nagetier-Studien wurde bei Ratten (nur in einer Studie) und weiblichen Mäusen eine erhöhte Zahl von Lebertumoren beobachtet, die als Folge der hohen Metabolisierungsrate von Pantoprazol in der Leber interpretiert werden. In einer 2-Jahresstudie wurde bei Ratten ein geringer Anstieg von Neoplasmen in der Schilddrüse in der höchsten Dosisgruppe (200 mg/kg) beobachtet. Das Auftreten dieser Neoplasmen hängt mit den durch Pantoprazol induzierten Veränderungen im Abbau von Thyroxin in der Leber der Ratten zusammen. Aufgrund der geringen therapeutischen Dosis im Menschen werden

Nebenwirkungen auf die Schilddrüse nicht erwartet.

Aus Mutagenitätsstudien, Zelltransformationstests und einer DNA-Bindungsstudie zeigt sich, dass Pantoprazol kein genotoxisches Potenzial hat.

Untersuchungen ergaben weder Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fertilität noch auf eine teratogene Wirkung.

Die Plazentagängigkeit wurde für Pantoprazol an der Ratte untersucht. Sie nimmt dabei mit fortschreitender Trächtigkeit zu. Daher ist die Konzentration im Föten kurz vor dem Wurf erhöht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

bestehend aus:

Mannitol (Ph. Eur.)

Natriumcarbonat

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)

Methacrylsäure-Ethylacrylat- Copolymer

Calciumstearat (Ph. Eur.)

Tablettenüberzug:

Opadry White OY-D-7233

bestehend aus:

Hypromellose

Titandioxid (E171)

Talkum

Macrogol 400

Natriumdodecylsulfat

Magensaftresistenter Überzug:

Kollicoat MAE 30 DP gelb

bestehend aus:

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-

Dispersion 30 %

Propylenglycol

Eisen(III)-hydroxid-oxid \times H₂O (E172)

Titandioxid (E171)

Talkum

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Alu/Alu-Blisterpackung

Packungsgrößen:

30 Tabletten N 1

60 Tabletten N 2

100 Tabletten N 3

Anstaltspackung mit 100 Tabletten

Nicht alle Packungen können in den Verkehr gebracht werden.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstr. 2

53783 Eitorf

Tel.: (02243) 87-0

Fax: (02243) 87-175

E-Mail: Info@krewel-meuselbach.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

68472.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

12.01.2009

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt