

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS****Diltiagamma® 90 retard**

Wirkstoff: Diltiazemhydrochlorid 90 mg
Retardtablette

Diltiagamma® 120 retard

Wirkstoff: Diltiazemhydrochlorid 120 mg
Hartkapsel, retardiert

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**Diltiagamma® 90 retard:**

1 Retardtablette enthält 90 mg Diltiazemhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile: Enthält Lactose.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Diltiagamma® 120 retard:

1 Hartkapsel retardiert enthält 120 mg Diltiazemhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile: Enthält Sucrose.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM**Diltiagamma® 90 retard:**

Retardtablette

Diltiagamma® 120 retard:

Hartkapsel, retardiert

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

- Symptomatische koronare Herzkrankheit:
 - chronisch stabile Angina pectoris (Belastungsangina)
 - instabile Angina pectoris (Crescendo-angina, Ruheangina)
 - vasospastische Angina pectoris (Prinzmetal-Angina, Variant-Angina).
- Hypertonie.

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

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien für Erwachsene:

Koronare Herzkrankheit:

2-mal täglich 1 Retardtablette Diltiagamma® 90 retard (entsprechend 180 mg Diltiazemhydrochlorid pro Tag) bzw. 2-mal täglich 1 Hartkapsel Diltiagamma® 120 retard (entsprechend 240 mg Diltiazemhydrochlorid pro Tag).

Bei unzureichender Wirkung kann die Dosis schrittweise auf maximal 360 mg Diltiazemhydrochlorid pro Tag erhöht werden.

Bei Langzeittherapie und andauerndem therapeutischen Effekt wird empfohlen, in Abständen von 2–3 Monaten zu überprüfen, ob die Tagesdosis reduziert werden kann.

Bluthochdruck:

2-mal täglich 1 Retardtablette Diltiagamma® 90 retard (entsprechend 180 mg Diltiazemhydrochlorid pro Tag) bzw. 2-mal täglich 1 Hartkapsel Diltiagamma® 120 retard (entsprechend 240 mg Diltiazemhydrochlorid pro Tag).

Bei unzureichender Blutdrucksenkung kann die Dosis schrittweise auf maximal 360 mg

Diltiazemhydrochlorid pro Tag erhöht werden.

Nach Erreichen eines stabilen antihypertensiven Effektes wird empfohlen, die Möglichkeit einer Dosisverringerung zu überprüfen.

Bei Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen sowie bei älteren Patienten muss Diltiagamma® 90 retard und Diltiagamma® 120 retard vorsichtig dosiert werden.

Die Einnahme erfolgt unzerkaut am besten nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser).

Die Behandlung mit Diltiagamma® 90 retard und Diltiagamma® 120 retard ist in der Regel eine Langzeittherapie.

Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen.

Ein Absetzen der Therapie mit Diltiagamma® 90 retard und Diltiagamma® 120 retard sollte besonders bei Patienten mit Angina pectoris nicht abrupt, sondern ausschleichend erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Diltiagamma® 90 retard und Diltiagamma® 120 retard dürfen nicht eingenommen werden bei:

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber dem Wirkstoff Diltiazemhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Diltiagamma® 90 retard bzw. Diltiagamma® 120 retard
- AV-Block II. oder III. Grades
- Sinusknotensyndrom
- SA-Block II. oder III. Grades
- Schock
- akutem Herzinfarkt mit Komplikationen (Bradykardie, ausgeprägte Hypotonie, Linksherzinsuffizienz)
- manifester Herzinsuffizienz
- Vorhofflimmern/-flattern und gleichzeitigem Vorliegen eines WPW-Syndroms (erhöhtes Risiko der Auslösung einer Kammer tachykardie)
- Bradykardie (Ruhepuls unter 50 Schläge pro Minute)
- Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6).
- gleichzeitiger Einnahme mit Alkohol

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Betarezeptorenblockern während der Behandlung mit Diltiagamma® 90 retard und Diltiagamma® 120 retard sollte unterbleiben.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei:

- AV-Block oder SA-Block I. Grades und intraventrikulären Leitungsstörungen (z. B. Links- oder Rechtsschenkelblock)
- Hypotonie (systolisch unter 90 mmHg)
- älteren Patienten (Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit) (siehe Abschnitt 4.2)
- Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 4.2)
- gleichzeitiger oraler Therapie mit Betarezeptorenblockern (siehe Abschnitt 4.5).

Bei gleichzeitiger Therapie mit Diltiagamma® 90 retard bzw. Diltiagamma® 120 retard und Carbamazepin, Midazolam, Triazolam, Alfentanil, Theophyllin, Ciclosporin A, Digoxin oder Digitoxin sollte vorsorglich auf Symptome einer Überdosierung dieser Arzneimittel geachtet werden (siehe Abschnitt 4.5).

Die Behandlung des Bluthochdruckes mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Aufgrund von In-Vivo- und In-Vitro-Studien (siehe Abschnitt 5.3) können bei längerfristiger Verabreichung von Diltiazemhydrochlorid reversible Störungen der männlichen Fertilität nicht ausgeschlossen werden.

Diltiagamma® 120 retard:

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Diltiagamma® 120 retard nicht einnehmen.

Diltiagamma® 90 retard:

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Diltiagamma® 90 retard nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Diltiagamma® 90 retard und Diltiagamma® 120 retard sollten nicht gleichzeitig mit Alkohol eingenommen werden.

In Kombination mit Alkohol kann die in-vivo-Freisetzungsrate der verzögert freisetzen den Darreichungsformen von Diltiagamma® 90 retard und Diltiagamma® 120 retard erhöht sein. Dies kann dosisabhängige Effekte erhöhen und zu möglicherweise gegenteiligen pharmakodynamischen Wechselwirkungen führen. Daher kann Alkoholkonsum die Häufigkeit und die Schwere von Nebenwirkungen wie z. B. bei gefäßerweiternden Ereignissen erhöhen.

Folgende Wechselwirkungen mit diesem Arzneimittel müssen beachtet werden:

Diltiazemhydrochlorid kann die Wirkung von gleichzeitig verabreichten blutdrucksenkenden Arzneimitteln verstärken.

Bei gleichzeitiger Gabe von Diltiagamma® 90 retard bzw. Diltiagamma® 120 retard und Arzneimitteln, die die Herzkraft ungünstig beeinflussen, die Herzfrequenz herabsetzen und/oder die Erregungsleitung im Herzen (AV-Überleitung) hemmen (z. B. Betarezeptorenblocker, Antiarrhythmika oder Herzglykoside), ist eine Wirkungsverstärkung möglich, z. B. höhergradige AV-Blockierung, Senkung der Herzfrequenz, verstärkte Blutdrucksenkung sowie evtl. Auftreten einer Herzinsuffizienz.

Deshalb ist bei gleichzeitiger Anwendung von Diltiazemhydrochlorid und diesen Arzneimitteln eine sorgfältige Überwachung des Patienten angezeigt. Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Betarezeptorenblockern sollte während der Behandlung mit Diltiazemhydrochlorid unterbleiben (siehe Abschnitt 4.3).

Diltiazemhydrochlorid kann die Verstoffwechselung von Arzneistoffen, die über bestimmte P-450-Enzyme abgebaut werden, besonders die der Cytochrom-3A-Familie



hemmen. Dazu gehören CYP3A4-metabolisierte HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, wie z. B. Simvastatin, Lovastatin oder Atorvastatin. Daraus kann sich für diese Mittel eine erhöhte und/oder verlängerte Wirkung einschließlich Nebenwirkungen (z. B. Rhabdomyolyse, Myositis oder Hepatitis) ergeben.

Plasmaspiegel von Carbamazepin, Midazolam, Triazolam, Alfentanil, Theophyllin, Ciclosporin A sowie von Digoxin und Digitoxin können unter gleichzeitiger Behandlung mit Diltiazemhydrochlorid ansteigen. Deshalb sollte vorsorglich auf die Symptome einer Überdosierung dieser Arzneimittel geachtet werden, ggf. Plasmaspiegel bestimmt und falls notwendig, eine Reduzierung der Dosis des jeweiligen Wirkstoffs vorgenommen werden (siehe Abschnitt 4.4).

Bei gleichzeitiger Gabe von Diltiazemhydrochlorid und Midazolam oder Alfentanil kann postoperativ die tracheale Extubationszeit verlängert werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Diltiazemhydrochlorid und Cimetidin oder Ranitidin kann es zu einem Anstieg des Diltiazemhydrochlorid-Plasmaspiegels kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Diltiazem[®] 90 retard bzw. Diltiazem[®] 120 retard und Inhalationsanästhetika kann es in seltenen Fällen zu einer Hypotonie oder einer Bradykardie kommen.

Diltiazemhydrochlorid vermindert die Clearance von Nifedipin. Bei gleichzeitiger Behandlung ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten, evtl. eine Dosisreduktion von Nifedipin angezeigt.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Diazepam ist eine signifikante Abnahme des Diltiazemhydrochlorid-Plasmaspiegels möglich, die vermutlich auf einer Verschlechterung der Absorption beruht.

Diltiazem[®] 90 retard bzw. Diltiazem[®] 120 retard sollte daher nicht zusammen mit einem der o. g. Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Hinweis:

Nach Transplantationen besonders zu beachten:

Der Plasmaspiegel von Ciclosporin A kann unter gleichzeitiger Behandlung mit Diltiazem[®] 90 retard bzw. Diltiazem[®] 120 retard ansteigen. Unter einer Dauertherapie mit Ciclosporin A und Diltiazemhydrochlorid (oral) ist für die Konstanthaltung des Ciclosporin-A-Spiegels eine Reduktion der Ciclosporin A-Dosierung erforderlich. Die Dosisreduktion hat individuell unter Kontrolle des Ciclosporin-A-Spiegels mit einer spezifischen Methode (z. B. mittels monoklonaler Antikörper) zu erfolgen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Diltiazemhydrochlorid nicht eingenommen werden.

Schwangerschaft

Es liegen nur unzureichende Erfahrungen über eine Anwendung von Diltiazemhydrochlorid an Schwangeren vor. In zwei Fällen

wurde nach der Anwendung von Diltiazemhydrochlorid im 1. Trimenon über kardiovaskuläre Defekte bei Neugeborenen berichtet. Tierstudien mit Diltiazemhydrochlorid haben eine Reproduktionstoxizität einschließlich teratogener Effekte gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Daher ist die Einnahme von Diltiazemhydrochlorid in der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Bei Frauen im gebärfähigen Alter ist vor einer Diltiazemhydrochlorid-Behandlung eine mögliche Schwangerschaft auszuschließen. Während der Behandlung mit Diltiazemhydrochlorid sollen geeignete Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung getroffen werden.

Stillzeit

Da Diltiazemhydrochlorid in die Muttermilch übergeht, ist eine Anwendung von Diltiazemhydrochlorid in der Stillzeit kontraindiziert. Ist eine Anwendung von Diltiazemhydrochlorid in der Stillzeit unumgänglich, muss abgestellt werden (siehe Abschnitt 4.3).

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

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z. B. 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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/100)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000), einschließlich Einzelfälle

Störungen des Nervensystems:

Häufig: Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel und Schwächegefühl.

Gelegentlich: Schlaflosigkeit, Halluzinationen und depressive Verstimmungszustände.

Störungen der Haut, Schleimhaut und des Bindegewebes:

Häufig: Allergische Hautreaktionen wie Hautrötungen, Juckreiz und Exantheme.

Gelegentlich: Hyperpigmentation, Photosensibilisierung

Sehr selten: Schwere allergische Hautreaktionen wie Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lupus-erythematoses-ähnliche Hautveränderungen.

Sehr selten können unter längerer Behandlung Gingivahyperplasien auftreten (Mundhygiene beachten), die sich nach Absetzen von Diltiazem[®] 90 retard bzw. Diltiazem[®] 120 retard völlig zurückbilden.

Störungen des Gastrointestinaltraktes:

Gelegentlich: Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen, Diarrhoe, Obstipation).

Störungen der Leber:

Gelegentlich: Reversibler Anstieg der Leberenzyme (SGOT, SGPT, gamma-GT, LDH) und der alkalischen Phosphatase als Zeichen einer akuten Leberschädigung. Es empfiehlt sich daher, die Leberparameter in regelmäßigen Abständen zu überwachen.

Störungen des Herz-Kreislauf-Systems:

Häufig: Knöchel- bzw. Beinödeme.

Sehr selten: Besonders im höheren Dosierungsbereich und/oder bei entsprechender Vorschädigung des Herzens: Bradykardie, SA- und AV-Blockierungen, Hypotonie, Herzklopfen, Synkopen, Herzminutenvolumenabnahme oder Herzinsuffizienz.

Störungen des Blut- und Lymphsystems:

Sehr selten: Schwere allergische Reaktionen wie Eosinophilie und Lymphadenopathie.

Verminderung von weißen Blutkörperchen (Leukopenie) und/oder Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Urogenitale Störungen:

Sehr selten: Potenzstörungen.

Stoffwechselstörungen:

Sehr selten: Hyperglykämie.

Dies sollte vor allem bei Patienten mit einem Diabetes mellitus beachtet 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

Eine Überdosierung von Diltiazemhydrochlorid kann zu schwerer Hypotonie, Bradykardie, Herzinsuffizienz, AV-Block bis zum Herz-Kreislauf-Stillstand führen.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Ein spezifisches Antidot ist bisher nicht bekannt; die Gegenmaßnahmen richten sich nach der klinischen Symptomatik.

Die vitalen Parameter müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen überwacht bzw. korrigiert werden bei:



- Blutdruckabfall: Flachlagerung des Patienten, Volumensubstitution, ggf. i.v. Gabe von Sympathomimetika (z.B. Dopamin, Dobutamin, Noradrenalin)
- Bradykardie, AV-Block II. oder III. Grades: i.v. Gabe von Parasympatholytika (z.B. Atropin) oder Sympathomimetika (z.B. Orciprenalin), ggf. temporäre Schrittmachertherapie
- Zeichen einer Herzinsuffizienz: Rekompensation durch i.v. Gabe von Herzglykosiden, Diuretika, ggf. Katecholamine (z.B. Dopamin, Dobutamin)
- Herz-Kreislauf-Stillstand: externe Herzmassage, künstliche Beatmung, EKG-Überwachung, ggf. Schrittmachertherapie oder Defibrillation.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Calciumantagonist
ATC-Code: C08DB01

Diltiazemhydrochlorid gehört zu der Gruppe der Calciumantagonisten. Diese Substanzen haben eine hemmende Wirkung auf den Calciumeinstrom durch Zellmembranen.

Diltiazemhydrochlorid wirkt als Calciumantagonist an der glatten Muskulatur, insbesondere im Bereich der Gefäße. Diltiazemhydrochlorid verursacht infolge der Vasodilatation eine Abnahme des totalen peripheren Widerstandes, wodurch die Nachlast des Herzens verringert wird (Afterload-Senkung). Es kommt zu einer Blutdrucksenkung.

Diltiazemhydrochlorid hat als Calciumantagonist auch einen deutlichen Effekt auf das Myokard. In therapeutischen Dosierungen hat Diltiazemhydrochlorid eine direkt negativ chronotrope Herzwirkung, so dass ein reflektorischer Frequenzanstieg gehemmt wird. Auch verzögert Diltiazemhydrochlorid die atrioventrikuläre Erregungsüberleitung. Im Bereich des Arbeitsmyokards kann es zu einem negativ inotropen Effekt kommen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Applikation wird Diltiazemhydrochlorid zu 80–90 % aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Diltiazemhydrochlorid unterliegt einem ausgeprägten first-pass-Metabolismus, so dass die systemische Verfügbarkeit nur bei etwa 40 % liegt. Maximale Plasmakonzentrationen von Diltiazemhydrochlorid werden bei oraler Gabe nach 3–4 Stunden erreicht. Das Verteilungsvolumen von Diltiazemhydrochlorid beträgt ca. 5 l/kg KG. Die Plasmaproteinbindung liegt bei 70–85 %, wobei 35–40 % an Albumin gebunden sind.

Für Diltiazemhydrochlorid, das nahezu vollständig in der Leber metabolisiert wird, wurden folgende Biotransformationswege nachgewiesen:

- Desacetylierung zum primären Metaboliten I
- Oxidative O- und N-Demethylierungen
- Konjugation der phenolischen Metaboliten.

Im Vergleich zur unveränderten Substanz zeigen die primären Metaboliten N-Desme-

thylidiltiazem und Desacetyldiltiazem eine abgeschwächte pharmakologische Wirkung, etwa 20 % bzw. etwa 25–50 % der Wirksamkeit des Diltiazemhydrochlorids. Die weiteren Metaboliten sind pharmakologisch inaktiv. Bei Vorliegen von Leberfunktionsstörungen ist mit einer verzögerten Metabolisierung zu rechnen.

Diltiazemhydrochlorid wird in Form seiner konjugierten Metabolite zu etwa 70 % und in unmetabolisierter Form zu weniger als 4 % über die Nieren ausgeschieden, der Rest wird über die Faeces eliminiert.

Die Eliminationshalbwertszeit von Diltiazemhydrochlorid beträgt im Durchschnitt 6 Stunden, kann jedoch im Bereich von 2–11 Stunden variieren. Die Eliminationshalbwertszeit von Diltiazemhydrochlorid kann insbesondere bei älteren Patienten und bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen, verlängert sein.

Bei wiederholter Applikation zeigt Diltiazemhydrochlorid wie auch der Metabolit Desacetyldiltiazem eine geringfügige Kumulation im Plasma.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Ausführliche Untersuchungen zur Mutagenität an in-vivo- und in-vitro-Systemen sowie in-vivo zur Kanzerogenität verliefen negativ.

Diltiazemhydrochlorid hatte bei Mäusen, Ratten und Kaninchen embryonale und teratogene Wirkungen (Fehlbildungen der Wirbelsäule und der Extremitäten) und beinträchtigte bei Ratten die Fertilität. Zusätzlich wurden bei Ratten nach i.p. Verabreichung hoher Dosen eine geringe Inzidenz kardiovaskulärer Defekte festgestellt. Die Verabreichung am Ende der Trächtigkeit führte bei Ratten zu Dystokie und einer erhöhten perinatalen Sterblichkeit der Nachkommen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Diltiagamma® 90 retard:

Lactosemonohydrat
Hydriertes Rizinusöl
Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Stearinpalmitinsäure (Ph. Eur.)

Diltiagamma® 120 retard:

Sucrose
Maisstärke
Povidon K 30
Talkum
Poly (O-ethylcellulose)
Natriumdodecylsulfat
Cetylalkohol (Ph. Eur.)
Dibutylsebacat
Gelatine
Titandioxid (E 171)
Eisenoxidhydrat × H₂O (E 172)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Diltiagamma® 90 retard:

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 5 Jahre.

Diltiagamma® 120 retard:

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

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

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

Faltschachtel und Blister

Diltiagamma® 90 retard:

Packungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten.
Klinipackungen mit 500, 1000 und 5000 Retardtabletten.
Bündelpackungen mit 100 (2 × 50) Retardtabletten.

Diltiagamma® 120 retard:

Packungen mit 30, 50 und 100 Hartkapseln, retardiert.
Klinipackungen mit 500 Hartkapseln, retardiert.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Strasse 7
71034 Böblingen
Telefon: 07031/6204-0
Fax: 07031/6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

Mitvertrieb

AAA-Pharma GmbH
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Telefon: 0800/00 04 433
Fax: 0800/00 04 434
E-Mail: info@aaa-pharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Diltiagamma® 90 retard: 11803.00.00
Diltiagamma® 120 retard: 35197.01.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Diltiagamma® 90 retard: 25.10.2000
Diltiagamma® 120 retard: 22.03.2005

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2015

11. VERKAUFABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt