

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Prelis® 100 mg Retardtabletten
 Prelis® 200 mg Retardtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Prelis 100 mg
 Eine Retardtablette enthält 100 mg Metoprololtartrat.

Prelis 200 mg
 Eine Retardtablette enthält 200 mg Metoprololtartrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Retardtablette.
 Prelis 100 mg sind gelbe, runde, schwach gewölbte Retardtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Prelis 200 mg sind gelbe, längliche Retardtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Arterielle Hypertonie
- Koronare Herzkrankheit
- Hyperkinetisches Herzsyndrom (funktionelle Herzbeschwerden)
- Tachykardie Herzrhythmusstörungen
- Reinfarktprophylaxe
- Migräneprophylaxe

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung sollte individuell – vor allem nach dem Behandlungserfolg – festgelegt werden. Es gelten folgende Richtdosen:

Arterielle Hypertonie

1-mal täglich 1 Retardtablette Prelis 100 mg bzw. ½ Retardtablette Prelis 200 mg (entsprechend 100 mg Metoprololtartrat).

Koronare Herzkrankheit

1-mal täglich 1–2 Retardtabletten Prelis 100 mg bzw. ½–1 Retardtablette Prelis 200 mg (entsprechend 100–200 mg Metoprololtartrat).

Hyperkinetisches Herzsyndrom (sog. funktionelle Herzbeschwerden)

1-mal täglich 1 Retardtablette Prelis 100 mg bzw. ½ Retardtablette Prelis 200 mg (entsprechend 100 mg Metoprololtartrat).

Tachykardie Herzrhythmusstörungen

1-mal täglich 1–2 Retardtabletten Prelis 100 mg bzw. ½–1 Retardtablette Prelis 200 mg (entsprechend 100–200 mg Metoprololtartrat).

Reinfarktprophylaxe

Prelis wird eingesetzt bei Patienten, für die keine Gegenanzeigen für eine Behandlung mit β -Rezeptoren-Blockern bestehen.

Im Anschluss an die Behandlung der Akutphase des Herzinfarktes erfolgt die Erhaltungstherapie mit 1-mal täglich 1–2 Retardtabletten Prelis 100 mg bzw. ½–1 Retardtablette Prelis 200 mg (entsprechend 100–200 mg Metoprololtartrat).

Bei behandlungsbedürftigem Abfall von Herzfrequenz und/oder Blutdruck oder anderen Komplikationen ist Prelis sofort abzusetzen.

Migräneprophylaxe

1-mal täglich 1–2 Retardtabletten Prelis 100 mg bzw. ½–1 Retardtablette Prelis 200 mg (entsprechend 100–200 mg Metoprololtartrat).

Hinweis:

Bei stark eingeschränkter Leberfunktion ist die Elimination von Prelis vermindert, so dass unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

Art der Anwendung

Die Retardtabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit nach einer Mahlzeit einzunehmen.

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt.

Sollte die Behandlung mit Prelis nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, sollte dies, da abruptes Absetzen zur Herzschämie mit Exazerbation einer Angina pectoris, zu einem Herzinfarkt oder zur Exazerbation einer Hypertonie führen kann, grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder andere β -Rezeptoren-Blocker
- manifester Herzinsuffizienz
- Schock
- AV-Block 2. oder 3. Grades
- Sinusknoten-Syndrom (sick sinus syndrome)
- sinuatrialem Block
- Bradykardie (Ruhepuls kleiner als 50 Schläge pro Minute vor Behandlungsbeginn)
- Hypotonie (systolisch kleiner als 90 mmHg)
- Azidose
- bronchialer Hyperreagibilität (z. B. bei Asthma bronchiale)
- Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen
- gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe).

Die intravenöse Applikation von Calcium-Antagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit Prelis behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei:

- AV-Block 1. Grades
- Diabetikern mit stark schwankenden Blutzuckerwerten (wegen möglicher schwerer hypoglykämischer Zustände)
- längerem strengen Fasten und schwerer körperlicher Belastung (wegen möglicher schwerer hypoglykämischer Zustände)

- Patienten mit Phäochromozytom (Nebennierenmarkttumor) (Prelis erst nach vorheriger α -Blockade verabreichen)
- Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (siehe Abschnitt 4.2).

Bei Patienten mit einer Psoriasis in der Eigen- oder Familienanamnese sollte die Verordnung von β -Rezeptoren-Blockern nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

β -Rezeptoren-Blocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen erhöhen. Deshalb ist eine strenge Indikationsstellung bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Desensibilisierungstherapie (Vorsicht, überschießende anaphylaktische Reaktionen) geboten.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:

Die Anwendung von Prelis kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Prelis als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Folgende Wechselwirkungen zwischen dem vorliegenden und anderen Arzneimitteln sind zu beachten:

Insulin, orale Antidiabetika: Die Wirkung kann verstärkt oder verlängert werden. Warnzeichen einer Hypoglykämie – insbesondere Tachykardie und Tremor – sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Trizyklische Antidepressiva, Barbiturate, Phenothiazine, Nitroglycerin, Diuretika, Vasodilatoren, andere blutdrucksenkende Mittel: Verstärkter Blutdruckabfall möglich (besondere Vorsicht bei Prazosin).

Kalzium-Antagonisten vom Nifedipin-Typ: Verstärkte Blutdrucksenkung und in Einzelfällen Ausbildung einer Herzinsuffizienz möglich.

Antiarrhythmika: Die kardiodepressiven Wirkungen können sich addieren.

Kalzium-Antagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ, andere Antiarrhythmika (wie Disopyramid): Eine sorgfältige Überwachung der Patienten ist angezeigt, da es zu Hypotension, Bradykardie oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen kann.

Hinweis

Die intravenöse Applikation von Kalzium-Antagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit Prelis behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

Herzglykoside, Reserpin, α -Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin: Bei gleichzeitiger Anwendung mit Prelis kann es zu einem stärkeren Absinken der Herzfrequenz bzw.

zu einer Verzögerung der Überleitung kommen.

Clonidin: Nach abruptem Absetzen bei gleichzeitiger Anwendung von Prelis kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Clonidin darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von Prelis beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise (siehe Fachinformation Clonidin) abgesetzt werden.

Noradrenalin, Adrenalin oder andere sympathomimetisch wirkende Substanzen (z. B. enthalten in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen): Bei gleichzeitiger Anwendung von Prelis ist ein beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich.

Adrenalin: Unter Prelis-Therapie kann es zu einer verminderten Ansprechbarkeit auf die zur Behandlung der allergischen Reaktion gewöhnlich eingesetzte Adrenalin-Dosis kommen.

Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmer sollten wegen möglicher überschießender Hypertension nicht zusammen mit Prelis eingenommen werden.

Indometacin, Rifampicin: Reduzierung der blutdrucksenkenden Wirkung von Prelis möglich.

Cimetidin: Die Wirkung von Prelis kann verstärkt werden.

Lidocain: Verminderte Ausscheidung durch Prelis möglich.

Narkotika: Die gleichzeitige Anwendung kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Die negativ inotrope Wirkung der beiden vorgenannten Arzneimittel kann sich addieren.

Periphere Muskelrelaxantien (z. B. Suxamethonium, Tubocurarin): Die neuromuskuläre

Blockade kann durch die β -Rezeptoren-Hemmung von Prelis verstärkt werden. Für den Fall, dass Prelis vor Eingriffen in Allgemeinnarkose oder vor der Anwendung peripherer Muskelrelaxanzien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Prelis informiert werden.

Metoprolol ist ein Substrat des Cytochrom-P450-Isoenzym CYP2D6. Der Plasmaspiegel von Metoprolol kann durch die gleichzeitige Gabe von CYP2D6 hemmenden Substraten erhöht und durch die Gabe von CYP2D6 induzierenden Wirkstoffen gesenkt werden. Die zur Erhöhung des Metoprolol-Plasmaspiegels führenden Substanzen sind u. a. Antiarrhythmika, Antihistaminika, H₂-Rezeptor-Antagonisten, Antidepressiva, Antipsychotika und COX-2-Inhibitoren.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Metoprolol darf in der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden, da bislang keine ausreichend gut dokumentierten Studien zu einer Anwendung an schwangeren Frauen existieren.

Metoprolol zeigte im Tierversuch keine teratogene Eigenschaften (siehe Abschnitt 5.3). Metoprolol passiert die Plazenta und kann im Feten zu Bradykardie, Hypotonie und Hypoglykämie führen. Betablocker reduzieren die plazentare Durchblutung, was zu Frühgeburten oder zum intrauterinen Fruchttod führen kann. Das Risiko von kardialen und pulmonalen Komplikationen bei pränatal Metoprolol-exponierten Neugeborenen ist in der Postpartalperiode erhöht.

Metoprolol sollte 48–72 Stunden vor dem errechneten Geburtstermin abgesetzt werden.

den. Wenn dies nicht möglich ist, müssen die Neugeborenen für die Dauer von 48–72 Stunden nach der Geburt sorgfältig auf Anzeichen einer β -Blockade überwacht werden. Metoprolol geht in die Muttermilch über. In der Muttermilch erreicht Metoprolol in etwa das Dreifache der bei der Mutter gemessenen Serumkonzentration. Obwohl nach therapeutischen Dosierungen nicht mit unerwünschten Wirkungen zu rechnen ist (Ausnahme sind „slow metabolizer“), sollten gestillte Säuglinge auf Anzeichen einer β -Blockade hin beobachtet werden.

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

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel 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.

4.8 Nebenwirkungen

Siehe Tabelle

Besondere Hinweise

β -Rezeptoren-Blocker können in Einzelfällen eine Psoriasis vulgaris auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu psoriasiformen Exanthenen führen.

β -Rezeptoren-Blocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen erhöhen. Bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte

Organsystemklassen (MedDRA)	Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Sehr selten ($< 1/10.000$)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			Thrombozytopenie, Leukopenie	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung und gleichzeitiger Prelis-Therapie: hypoglykämische Zustände möglich (Warnzeichen einer Hypoglykämie [insbesondere Tachykardie und Tremor] können verschleiert werden); Auftreten eines latenten Diabetes mellitus oder Verschlechterung eines manifesten Diabetes mellitus		Störungen im Fettstoffwechsel (bei meist normalem Gesamtcholesterin wurde eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyzeride im Blut beobachtet)
Erkrankungen des Nervensystems	Parästhesien und Kältegefühl an den Extremitäten, Müdigkeit, depressive Verstimmungen, Schwindelgefühl, Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Schwitzen, Alpträume oder verstärkte Traumaktivität, Schlafstörungen und Halluzinationen insbesondere zu Beginn der Behandlung	Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe	Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Gefühlsschwankungen, kurzdauernder Gedächtnisverlust)	

Fortsetzung Tabelle auf Seite 3

Fortsetzung Tabelle

Organsystemklassen (MedDRA)	Häufig (≥ 1/100, < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)	Sehr selten (< 1/10.000)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Augenerkrankungen		Konjunktivitis, verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten)	Sehstörungen	
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths			Hörstörungen, Ohrensausen	
Herzkrankungen, Gefäßerkrankungen		verstärkter Blutdruckabfall, Synkopen, Palpitationen, Bradykardie, atrioventrikuläre Überleitungsstörungen oder Verstärkung einer Herzinsuffizienz mit peripheren Ödemen und/oder Belastungsdyspnoe	Verstärkung der Anfälle bei Patienten mit Angina pectoris	Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen (einschließlich Patienten mit Raynaud-Syndrom)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			allergischer Schnupfen (Rhinitis allergica)	Atemnot bei Patienten mit Neigung zu bronchospastischen Reaktionen (insbesondere bei obstruktiven Atemwegserkrankungen) infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegswiderstandes
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	vorübergehende Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Leibschmerzen, Obstipation, Diarrhö)	Mundtrockenheit		
Leber- und Gallenerkrankungen			Erhöhung der Transaminasen (GOT, GPT) im Serum oder Auftreten einer Hepatitis	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	allergische Hautreaktionen (Rötung, Juckreiz, Exantheme, Photosensitivität)		Haarausfall	
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen			Bei Langzeittherapie: Arthropathie (Mono- und Polyarthritis)	
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse			Libido- und Potenzstörungen, Induratio penis plastica (Peyronie's disease)	
Allgemeine Erkrankungen			Gewichtszunahme	Maskierung der Symptome einer Thyreotoxikose

und bei Patienten unter Desensibilisierungstherapie kann es daher zu überschießenden anaphylaktischen Reaktionen kommen.

Bei schweren Nierenfunktionsstörungen wurde in Einzelfällen über eine Verschlechterung der Nierenfunktion unter Therapie mit β -Rezeptoren-Blockern berichtet. Eine Anwendung von Prelis sollte in diesen Fällen unter entsprechender Überwachung der Nierenfunktion erfolgen.

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

Das klinische Bild ist in Abhängigkeit vom Ausmaß der Intoxikation im Wesentlichen von kardiovaskulären und zentralnervösen Symptomen geprägt. Überdosierung kann zu schwerer Hypotonie, Bradykardie bis zum Herzstillstand, Herzinsuffizienz und kardiogenem Schock führen. Zusätzlich können Atembeschwerden, Bronchospasmen, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen, gelegentlich auch generalisierte Krampfanfälle auftreten.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit Prelis abgebrochen werden.

Neben allgemeinen Maßnahmen der primären Giftelimination müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die vitalen Parameter überwacht und gegebenenfalls korrigiert werden. Als Gegenmittel können gegeben werden:

Atropin: 0,5–2 mg intravenös als Bolus
 Glukagon: Initial 1–10 mg intravenös anschließend 2–2,5 mg pro Std. als Dauerinfusion

Sympathomimetika in Abhängigkeit von Körpergewicht und Effekt:

Dopamin, Dobutamin, Isoprenalin, Orciprenalin oder Adrenalin.

Bei therapierefraktärer Bradykardie sollte eine temporäre Schrittmachertherapie durchgeführt werden.

Bei Bronchospasmus können β_2 -Sympathomimetika als Aerosol (bei ungenügender Wirkung auch intravenös) oder Aminophyllin intravenös gegeben werden.

Prelis® 100 mg/- 200 mg

Bei generalisierten Krampfanfällen empfiehlt sich die langsame intravenöse Gabe von Diazepam.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: β -Adrenozeptor-Antagonist, selektiv
ATC-Code: C07AB02

Metoprolol ist ein schwach lipophiler β -Rezeptoren-Blocker mit relativer β_1 -Selektivität („Kardioselektivität“), ohne intrinsische sympathomimetische Aktivität (ISA) und nur schwach ausgeprägter membranstabilisierender Wirkung.

Die Substanz senkt in Abhängigkeit von der Höhe des Sympathikotonus die Frequenz und die Kontraktionskraft des Herzens, die AV-Überleitungsgeschwindigkeit und die Plasma-Renin-Aktivität. Metoprolol kann durch Hemmung von β_2 -Rezeptoren eine Erhöhung des Tonus der glatten Muskulatur bewirken.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Applikation wird Metoprolol nahezu vollständig (ca. 95 %) aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Da Metoprolol einem ausgeprägten First-pass-Metabolismus unterliegt, beträgt die systemische Verfügbarkeit nur ca. 50 %. Maximale Plasmaspiegel werden nach 1,5–2 Stunden erreicht.

Die Plasmaproteinbindung liegt bei ca. 12 %; das relative Verteilungsvolumen beträgt 5,6 l/kg.

Metoprolol wird fast vollständig in der Leber metabolisiert. Zwei der drei Hauptmetaboliten zeigen schwach β -blockierende Eigenschaften, sind jedoch klinisch nicht relevant. Bei Leberzirrhose muss wegen der dann verminderten Metabolisierungsrate mit erhöhten Plasmaspiegeln an unverändertem Metoprolol gerechnet werden. Metoprolol und seine Metabolite werden zu ca. 95 % – davon ca. 10 % unverändert – renal eliminiert. Die Eliminationshalbwertszeit von Metoprolol beträgt 3–5 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Siehe Abschnitt 4.9 „Überdosierung“.

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität an verschiedenen Tierspezies erbrachten keine Hinweise auf substanzbedingte toxische Effekte.

Tumorerzeugendes und mutagenes Potenzial

Es liegen Ergebnisse von Kanzerogenitätsstudien an Ratten und Mäusen vor, aus denen sich kein tumorerzeugendes Potenzial ableiten lässt.

Metoprolol wurde keiner ausführlichen Mutagenitätsprüfung unterzogen; bisherige Untersuchungen ergaben keine Hinweise auf ein mutagenes Potenzial.

Reproduktionstoxizität

Die präklinischen Daten aus den üblichen Studien zur Mutagenität und Kanzerogenität deuten auf kein Gefährdungspotential

für den Menschen hin. Untersuchungen an zwei Tierspezies (Ratte und Kaninchen) haben keine Hinweise auf teratogene Eigenschaften von Metoprolol ergeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Prelis 100 mg
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat)
Hypromellose
mikrokristalline Cellulose
hochdisperses Siliciumdioxid
hydriertes Rizinusöl
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.]
Talkum
Titandioxid (E171)
Polysorbat 80
Eisen-(III)-oxid gelb (E172)

Prelis 200 mg
Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat)
Hypromellose
Glyceroldistearat Typ I
mikrokristalline Cellulose
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
hochdisperses Siliciumdioxid
Talkum
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.]
Titandioxid (E171)
Polysorbat 80
Eisen-(III)-oxid gelb (E172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt:

Prelis 100 mg: 3 Jahre
Prelis 200 mg: 5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Prelis 100 mg

Keine.

Prelis 200 mg

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Prelis 100 mg
Blisterpackungen mit
30 Retardtabletten
50 Retardtabletten
100 Retardtabletten
Klinikpackung mit 500 (10 × 50) Retardtabletten

Prelis 200 mg
Blisterpackungen mit
30 Retardtabletten
50 Retardtabletten
100 Retardtabletten
Klinikpackung mit 500 (10 × 50) Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Prelis 100 mg: 7400.00.00
Prelis 200 mg: 7400.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Prelis 100 mg:
26. Februar 1990/23. Oktober 2008

Prelis 200 mg:
26. Februar 1990/23. Oktober 2008

10. STAND DER INFORMATION

10.2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt