

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Naratriptan-Hormosan 2,5 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 2,5 mg Naratriptan (als Naratriptanhydrochlorid).

Sonstiger Bestandteil:
Enthält 81 mg Lactose

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Grüne, längliche Filmtablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Naratriptan wird für die akute Behandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura verwendet.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Naratriptan wird als Monotherapie für die akute Behandlung von Migräneanfällen empfohlen.

Naratriptan sollte nicht prophylaktisch verwendet werden.

Die Filmtabletten sollten ganz und mit Wasser geschluckt werden.

Erwachsene (18 bis 65 Jahre)

Die empfohlene Dosis Naratriptan ist eine 2,5 mg Tablette.

Die Maximaldosis sollte zwei 2,5 mg Tabletten innerhalb einer 24 Stunden-Periode nicht überschreiten.

Im Falle wiederkehrender Migränesymptome nach der ersten Wirkung des Arzneimittels kann eine zweite Dosis frühestens vier Stunden nach der ersten Dosis eingenommen werden.

Wenn ein Patient auf die erste Dosis Naratriptan bei einem Migräneanfall nicht anspricht, sollte keine zweite Dosis gegen den gleichen Migräneanfall eingenommen werden, da es sehr unwahrscheinlich ist, dass sie eine Wirkung zeigt. Naratriptan kann jedoch bei nachfolgenden Migräneanfällen verwendet werden.

Jugendliche (12 bis 17 Jahre)

Die Wirksamkeit von Einzeldosen von 0,25, 1,0 und 2,5 mg war nicht größer als Placebo in einer Placebo-kontrollierten Studie bei Jugendlichen (12 bis 17 Jahre). Deshalb wird die Verwendung von Naratriptan bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Kinder (unter 12 Jahren)

Naratriptan wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Ältere Menschen (über 65 Jahre)

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Personen über 65 Jahren wurde bisher nicht untersucht, und daher kann seine Anwendung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen werden.

den. Mit zunehmendem Alter findet ein mäßiger Abfall in der Clearance statt (siehe Abschnitt 5.2).

Niereninsuffizienz

Naratriptan sollte bei Patienten mit Niereninsuffizienz mit Vorsicht verwendet werden. Die Maximaldosis innerhalb einer 24 Stunden-Periode beträgt eine 2,5 mg-Tablette. Die Anwendung von Naratriptan ist bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz kontraindiziert (Kreatinin-Clearance < 15 ml/min) (Siehe Abschnitte 4.3 und 5.2).

Leberinsuffizienz

Naratriptan sollte bei Patienten mit Leberinsuffizienz mit Vorsicht verwendet werden. Die tägliche Maximaldosis beträgt eine 2,5 mg-Tablette. Die Anwendung von Naratriptan ist bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz kontraindiziert (Child-Pugh Stadium C) (Siehe Abschnitte 4.3 und 5.2).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Wie andere 5-Hydroxytryptamin₁ (5-HT₁)-Rezeptoragonisten sollte Naratriptan bei Patienten mit Herzinfarkt in der Vorgeschichte oder mit ischämischer Herzkrankheit, Prinzmetal Angina/koronare Vasospasmen, peripheren vaskulären Erkrankungen oder bei Patienten mit Symptomen oder Anzeichen auf eine ischämische Herzkrankheit nicht angewendet werden.

Naratriptan sollte bei Patienten mit Vorgeschichte eines Schlaganfalls (CVA) oder vorübergehender ischämischer Attacke (TIA) nicht angewendet werden.

Die Anwendung von Naratriptan ist bei Patienten mit mäßig ausgeprägter oder schwerer Hypertonie und leichter unkontrollierter Hypertonie kontraindiziert.

Die gleichzeitige Anwendung von Ergotamin, Ergotaminderivaten (einschließlich Methysergid) oder/und jedem Triptan/5-Hydroxytryptamin₁ (5-HT₁)-Rezeptoragonisten mit Naratriptan ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.5).

Naratriptan ist bei Patienten mit schwer beeinträchtigter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 15 ml/min) oder Leberfunktion (Child-Pugh Stadium C) kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Naratriptan sollte nur eingenommen werden, wenn eine eindeutige Diagnose von Migräne vorliegt.

Naratriptan ist nicht zur Behandlung von hemiplegischer Migräne, Basilarismigräne oder ophthalmoplegischer Migräne indiziert.

Wie bei anderen akuten Migränebehandlungen sollten vor der Behandlung von Kopfschmerzen bei Patienten, die zuvor nicht als Migränepatienten eingestuft wurden sowie bei Migränepatienten mit atypischen Symptomen andere potentiell ernsthafte neurologische Störungen ausgeschlossen werden. Es sollte beachtet werden, dass Migränepatienten ein erhöhtes Risiko für bestimmte

zerebrovaskuläre Ereignisse (z.B. CVI oder TIA) haben.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Naratriptan bei Verabreichung während der Aura-Phase vor dem Einsetzen der Migränekopfschmerzen muss noch bewiesen werden.

Wie bei anderen 5-HT₁-Rezeptoragonisten sollte Naratriptan nicht ohne vorherige kardiovaskuläre Untersuchung Patienten verabreicht werden, bei denen ein Risiko ischämischer Herzkrankheiten besteht, einschließlich Patienten, die starke Raucher sind oder an einer Nikotin-Ersatztherapie teilnehmen (siehe Abschnitt 4.3). Postmenopausale Frauen und Männer über 40 sollten im Hinblick auf diese Risikofaktoren besonders berücksichtigt werden. Mittels dieser Untersuchungen können jedoch nicht alle Patienten identifiziert werden, die unter einer Herzkrankheit leiden. In seltenen Fällen traten bei Verabreichung von 5-HT₁-Agonisten ernsthafte Herzprobleme bei Patienten auf, bei denen keine Herz- und Gefäßkrankheiten festgestellt wurden.

Die Verabreichung von Naratriptan kann mit vorübergehenden Symptomen einhergehen, einschließlich Engegefühl im Brustkorb und Schmerzen, die sehr intensiv sind und bis in den Halsbereich ziehen können (siehe Abschnitt 4.8). In Fällen, wo diese Symptome auf eine ischämische Herzkrankheit hinweisen, sollten keine weiteren Dosen Naratriptan verabreicht werden und eine angemessene Evaluierung sollte durchgeführt werden (siehe Abschnitt 4.8).

Nach der gleichzeitigen Behandlung mit Triptanen und selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (SSRIs) oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmern (SNRIs) wurde ein Serotonin-Syndrom (einschließlich veränderter Geisteszustand, autonome Instabilität und neuromuskuläre Abnormitäten) festgestellt. Wenn eine gleichzeitige Behandlung mit Naratriptan und einem SSRI/SNRI klinisch berechtigt ist, wird eine angemessene Beobachtung des Patienten angeraten (siehe Abschnitt 4.5).

Naratriptan enthält eine Sulfonamidgruppe, daher besteht ein theoretisches Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit hinsichtlich Sulfonamide.

Die empfohlene Dosis Naratriptan sollte nicht überschritten werden.

Eine langfristige Einnahme von Kopfschmerzmitteln kann zu einer Verschlimmerung der Kopfschmerzen führen. Wenn es dazu kommen sollte oder ein Verdacht darauf besteht, sollte ärztlicher Rat hinzugezogen und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose Medikamenteninduzierter Kopfschmerz (MOH) sollte bei Patienten, die trotz (oder aufgrund) vorschriftsmäßiger Anwendung von Kopfschmerzmitteln regelmäßige oder tägliche Kopfschmerzen haben, bedacht werden.

Während der gleichzeitigen Anwendung von Triptanen und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, können Nebenwirkungen häufiger auftreten.

Naratriptan-Hormosan enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Naratriptan-Hormosan nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nach der gleichzeitigen Therapie von Triptanen und SSRIs/SNRIs wurde ein Serotonin-Syndrom (einschließlich veränderter Geisteszustand, autonome Instabilität und neuromuskuläre Abnormitäten) festgestellt.

Es gab keinen Hinweis auf Wechselwirkungen mit β -Blockern, trizyklischen Antidepressiva, selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern, Alkohol oder Nahrung.

Die gleichzeitige Verabreichung von Naratriptan mit Ergotamin, Dihydroergotamin oder Sumatriptan zeigte keine bedeutenden signifikanten Wirkungen auf Blutdruck, Herzfrequenz oder EKG oder eine Beeinflussung der Naratriptan Exposition. Theoretisch ist jedoch ein Anstieg des Risikos für koronare Vasospasmen möglich, und die gleichzeitige Anwendung von Präparaten mit Ergotamin oder einem anderen Triptan/5-HT₁-Rezeptoragonist ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Nach der Verabreichung von Naratriptan sollten mindestens 24 Stunden verstreichen, bevor ein Präparat verabreicht wird, das Ergotamin oder ein Triptan enthält bzw. ein 5-HT₁-Rezeptoragonist verabreicht wird. Umgekehrt sollten mindestens 24 Stunden zwischen der Anwendung eines ergotaminhaltigen Präparates und der Einnahme von Naratriptan liegen.

Naratriptan hemmt die Monoamin-Oxidase-Enzyme nicht; daher werden keine Wechselwirkungen mit Monoamin-Oxidase-Hemmern erwartet. Zusätzlich spricht die begrenzte Metabolisierung von Naratriptan und ein weites Spektrum von beteiligten Cytochrom-P450 Isoenzymen dafür, dass signifikante Arzneimittel-Wechselwirkungen unwahrscheinlich sind (siehe Abschnitt 5.2).

Orale Verhütungsmittel reduzieren die Gesamtklearance von Naratriptan um 30 %. Rauchen steigert die Gesamtklearance um 30 %. Aber Dosisanpassungen sind nicht erforderlich. Da 60 % von Naratriptan über die Niere ausgeschieden wird, wobei die aktive renale Ausscheidung etwa 30 % der gesamten Clearance ausmacht, sind Wechselwirkungen mit anderen Substanzen möglich, die ebenfalls über die Niere ausgeschieden werden. Aufgrund des Sicherheitsprofils von Naratriptan ist die Hemmung der Naratriptan-Ausscheidung jedoch von untergeordneter Bedeutung, während die Möglichkeit, dass Naratriptan die Ausscheidung anderer aktiv sezernierter Arzneimittel hemmt, beachtet werden sollte.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit von Naratriptan bei der Anwendung während der Schwangerschaft wurde bisher nicht belegt. Tierstudien ergaben keinen Hinweis auf direkte teratogene Wirkungen oder schädigende Wirkungen auf die peri- oder postnatale Entwicklung.

Bei Kaninchen wurden jedoch eine verzögerte fötale Ossifikation und mögliche Wirkungen auf die Lebensfähigkeit der Embryonen beobachtet.

Weil tierische Reproduktionsstudien menschliche Reaktionen nicht immer vorhersagen können, sollte die Anwendung von Naratriptan nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter größer ist als jedes mögliche Risiko für den Fötus.

Naratriptan und/oder seine Metaboliten gehen in die Milch laktierender Ratten über.

Vorübergehende Wirkungen auf die prä- und postnatale Entwicklung neonataler Ratten wurden lediglich bei maternaler Exposition beobachtet, die ausreichend über der maximalen Exposition beim Menschen liegen. Es wurden bisher keine Studien durchgeführt, um die Exkretion von Naratriptan in die Muttermilch stillender Frauen zu bestimmen. Um die Exposition des Säuglings zu minimieren, wird empfohlen, bis 24 Stunden nach der letzten Einnahme nicht zu stillen.

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

Vorsicht wird bei Patienten empfohlen, die anspruchsvolle Aufgaben (z. B. Fahren oder Bedienen von Maschinen) verrichten, da Benommenheit und andere Symptome während einer Migräneattacke auftreten können. In klinischen Studien trat Benommenheit bei der Behandlung mit Naratriptan nicht häufiger auf als mit Placebo.

4.8 Nebenwirkungen

Bei therapeutischen Dosen von Naratriptan war die Inzidenz von Nebenwirkungen ähnlich wie bei Placebo. Manche Symptome können Teil der Migräneattacke sein.

Nebenwirkungen werden nach ihrer auftretenden Häufigkeit wie folgt aufgelistet: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$).

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen von kutaner Überempfindlichkeit bis zu seltenen Fällen von Anaphylaxie

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kribbeln
Gewöhnlich vorübergehend, kann intensiv sein und jeden Körperteil betreffen, einschließlich Brust- oder Halsbereich. Schwindel und Benommenheit

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen

Herzkrankungen

Gelegentlich: Bradykardie, Tachykardie, Palpitation

Sehr selten: Spasmen der Koronararterien, vorübergehende ischämische EKG-Veränderungen, Angina Pectoris und Herzinfarkt wurden sehr selten berichtet (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4)

Gefäßkrankungen

Sehr selten: Periphere vaskuläre Ischämie

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen

Selten: Ischämische Kolitis

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautausschlag (Rash), Urtikaria, Juckreiz, Gesichtssedem

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Die folgenden Symptome sind gewöhnlich vorübergehend, können intensive sein und jeden Körperteil betreffen, einschließlich Brust- oder Halsbereich:

Häufig: Hitzegefühl. Unwohlsein/Müdigkeit
Gelegentlich: Schmerzen, Schwere, Druck- oder Engegefühl

Untersuchungen

Gelegentlich: Blutdruckanstieg um etwa 5 mmHg (systolisch) und 3 mmHg (diastolisch) in einer Zeit bis zu 12 Stunden nach der Anwendung

4.9 Überdosierung

Die Anwendung einer hohen Dosis von 25 mg Naratriptan bei einem gesunden Mann erhöhte den Blutdruck um bis zu 71 mmHg und führte zu Nebenwirkungen wie Benommenheit, Spannung im Nacken, Müdigkeit und Koordinationsstörungen. Der Blutdruck ging 8 Stunden nach der Dosierung ohne andere pharmakologische Intervention wieder auf seinen Ausgangswert zurück.

Es ist nicht bekannt, welchen Einfluss Hämo- oder Peritonealdialyse auf den Plasmaspiegel von Naratriptan haben.

Behandlung

Wenn eine Überdosierung mit Naratriptan auftritt, sollte der Patient für mindestens 24 Stunden überwacht werden und gegebenenfalls die übliche unterstützende Behandlung erhalten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Selektive Serotonin-5-HT₁-Agonisten
ATC-Code: N02CC02

Naratriptan hat sich als selektiver Agonist für 5-Hydroxytryptamin-1 (5-HT₁-Rezeptoren) herausgestellt, der Gefäßverengungen ausgleicht. Dieser Rezeptor wird überwiegend in intrakranialen (zerebral und dural) Blutgefäßen gefunden. Naratriptan besitzt eine hohe Affinität zu klonierten humanen 5-HT_{1B} und 5-HT_{1D}-Rezeptoren. Vom humanen 5-HT_{1B}-Rezeptor nimmt man an, dass er dem vaskulären 5-HT₁-Rezeptor, der die Kontraktion intrakranialer Gefäße auslöst, entspricht. Naratriptan hat wenig oder keine Wirkung auf andere 5-HT-Rezeptor-Subtypen (5-HT₂, 5-HT₃, 5-HT₄ und 5-HT₇).

Bei Tieren führt Naratriptan zu einer Verminderung der arteriellen Durchblutung in den Karotis-Gefäßen. Diese Zirkulation durchblutet extra- und intrakranielle Gewebe wie die Meningen, und es wird angenommen, dass beim Menschen Dilatation und/oder Ödembildung in diesen Gefäßen der der Migräne zu Grunde liegende Mechanismus ist. Zusätzlich weisen Versuchsergebnisse darauf

hin, dass Naratriptan die trigeminale Nervenaktivität hemmt. Diese beiden Mechanismen können zur Anti-Migräne-Wirkung von Naratriptan beim Menschen beitragen.

Beim Menschen zeigte eine Meta-Analyse von 15 BD-Aufzeichnungen, dass der maximale Durchschnittswert beim systolischen und diastolischen Blutdruck nach einer 2,5 mg-Dosis Naratriptan weniger als 5 mmHg resp. 3 mmHg ansteigt. Die Blutdruck-Reaktion wurde durch Alter, Gewicht, Leber- oder Niereninsuffizienz nicht beeinflusst.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach der oralen Verabreichung wird Naratriptan schnell absorbiert, mit beobachteten maximalen Plasmakonzentrationen nach 2 bis 3 Stunden. Nach Verabreichung einer 2,5 mg Naratriptan Tablette liegt C_{max} etwa bei 8,3 ng/ml (95% CI: 6,5 bis 10,5 ng/ml) bei Frauen und 5,4 ng/ml (95% CI: 4,7 bis 6,1 ng/ml) bei Männern.

Die orale Bioverfügbarkeit liegt bei Frauen bei 74% und bei 63% bei Männern ohne Unterschiede hinsichtlich Wirksamkeit und Verträglichkeit hinsichtlich des klinischen Gebrauchs. Aus diesem Grund ist eine geschlechterspezifische Anpassung der Dosierung nicht erforderlich.

Verteilung

Das Verteilungsvolumen von Naratriptan beträgt 170 l. Die Bindung an Plasmaproteine ist gering (29%).

Die mittlere Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) liegt bei 6 Stunden.

Stoffwechsel und Elimination

Die durchschnittliche Clearance erreichte nach i.v. Applikation 470 ml/min bei Männern und 380 ml/min bei Frauen. Die renale Clearance ist bei Männern und Frauen mit 220 ml/min ähnlich und höher als die glomeruläre Filtrationsrate, was vermutlich darauf zurück zu führen ist, dass Naratriptan aktiv mittels tubulärer Sekretion ausgeschieden wird. Naratriptan wird vor allem über den Urin ausgeschieden. Dabei sind 50% der Dosis unverändertes Naratriptan und 30% inaktive Stoffwechselprodukte. In vitro wurde Naratriptan mittels einer Vielzahl an Cytochrom P450 Isoenzymen abgebaut. Entsprechend sind keine erheblichen metabolischen Wechselwirkungen von Arzneimitteln mit Naratriptan zu erwarten (siehe Abschnitt 4.5).

Besondere Patientengruppen

Ältere Menschen

Bei gesunden älteren Patienten ($n=12$) war im Vergleich zu gesunden jungen Patienten ($n=12$) in derselben Studie die Clearance um 26% reduziert (Siehe Abschnitt 4.2).

Geschlechtsspezifische Phänomene

Der AUC und C_{max} von Naratriptan waren ca. 35% niedriger bei Männern verglichen mit Frauen, jedoch ohne Unterschiede in der Wirksamkeit und Verträglichkeit in der klinischen Anwendung.

Folglich ist keine geschlechtsspezifische Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 4.2).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Naratriptan wird zum größten Teil über die Nieren ausgeschieden. Dementsprechend kann die Naratriptan-Exposition bei Patienten mit Nierenerkrankungen erhöht sein.

In einer Studie wurde bei männlichen und weiblichen Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin Clearance 18–115 ml/min; $n=15$) im Vergleich zu gesunden Patienten mit entsprechendem Alter, Geschlecht und Gewicht ($n=8$) bei den Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion eine um 80% erhöhte $t_{1/2}$ und um etwa 50% reduzierte Clearance festgestellt (Siehe 4.2).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Die Leber spielt eine eingeschränkte Rolle bei der Clearance von oral verabreichtem Naratriptan. In einer Studie wurde bei männlichen und weiblichen Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (Child-Pugh Stadium A oder B; $n=8$) im Vergleich zu gesunden Patienten mit entsprechendem Alter, Geschlecht und Gewicht, die oral Naratriptan erhielten, bei den Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion eine um 40% erhöhte $t_{1/2}$ und um etwa 30% reduzierte Clearance festgestellt (Siehe 4.2).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In präklinischen Studien wurden keine klinisch relevanten Symptome beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern

Mikrokristalline Cellulose
Lactose
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug

Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132)
Eisen(III)-hydroxid-oxid \times H_2O (E 172)
Macrogol 3350
Titandioxid (E 171)
Poly(vinylalkohol)
Talkum

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

OPA/Aluminium/PVC-Schicht mit Aluminium-Blisterspackungen

Packungsgrößen: 6 oder 12 Filmtabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Str. 106
60389 Frankfurt/Main
Tel. 0 69/47 87 30
Fax 0 69/47 87 316
www.hormosan.de
info@hormosan.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

87169.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

07.12.2012

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin