Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels
Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bisoprolol dura 5 mg Filmtabletten
Bisoprolol dura 10 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Bisoprolol dura 5 mg Filmtabletten:
Jede Filmtablette enthält 5 mg Bisoprololhemifumarat.

Bisoprolol dura 10 mg Filmtabletten:
Jede Filmtablette enthält 10 mg Bisoprololhemifumarat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Bisoprolol dura 5 mg sind hellgelbe, runde, beiderseits gewölbte Filmtabletten mit Kreuzbruchrille.

Bisoprolol dura 10 mg sind hellorange, runde, beiderseits gewölbte Filmtabletten mit Kreuzbruchrille.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Hypertonie
- koronare Herzkrankheit (Angina pectoris)

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Grundsätzlich sollte die Behandlung mit niedrigen Dosen einschleichend begonnen und langsam gesteigert werden. In jedem Fall sollte die Dosierung individuell, vor allem nach der Pulsfrequenz und dem Behandlungserfolg, festgelegt werden.

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Die Behandlung mit Bisoprolol sollte - insbesondere bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit - nicht abrupt beendet werden, da dies zu einer akuten Verschlechterung des Zustandes des Patienten führen kann. Falls eine Beendigung der Behandlung notwendig ist, sollte die Dosis schrittweise reduziert werden (z.B. Halbierung der Dosis im Wochenabstand).

Hypertonie
Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 5 mg Bisoprololhemifumarat.
Bei leichteren Formen der Hypertonie (diastolischer Blutdruck bis zu 105 mmHg) kann die Behandlung mit einmal täglich 2,5 mg ausreichend sein.

Bei Bedarf kann die Dosis auf einmal täglich 10 mg erhöht werden. Eine weitere Dosiserhöhung ist nur in Ausnahmefällen gerechtfertigt.

Die maximal empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 20 mg.

Koronare Herzkrankheit (Angina pectoris)
Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 5 mg Bisoprololhemifumarat.
Bei Bedarf kann die Dosis auf einmal täglich 10 mg erhöht werden. Eine weitere Dosiserhöhung ist nur in Ausnahmefällen gerechtfertigt.

Die maximal empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 20 mg.

Dosierung bei Leber- und/oder Niereninsuffizienz
Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leichterer oder mittlerer Ausprägung ist eine Dosisanpassung im Allgemeinen nicht erforderlich. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 20 ml/min) und bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung sollte eine Tagesdosis von 10 mg Bisoprololhemifumarat nicht überschritten werden.
Die Erfahrung mit der Einnahme von Bisoprolol bei Dialysepatienten ist begrenzt und es gibt keine Hinweise auf eine notwendige Änderung des Dosierungsschemas.

Ältere Menschen
Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung notwendig.

Kinder und Jugendliche
Es gibt keine Therapieerfahrungen mit Bisoprolol bei Kindern. Aus diesem Grunde kann eine Anwendung bei Kindern nicht empfohlen werden.

Art der Anwendung
Die Filmtabletten sollten morgens vor, während oder nach dem Frühstück unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

4.3. Gegenanzeigen

Bisoprolol dura darf nicht eingenommen werden bei Patienten mit:

- akuter Herzinsuffizienz oder während einer Dekompensation der Herzinsuffizienz, die eine i.v. Therapie mit ionotropen Substanzen erfordert
- kardiogenem Schock
- AV-Block II. oder III. Grades (ohne Herzschrittmacher)
- Sinusknotensyndrom (Sick-Sinus-Syndrom)
- sinuatrialem Block
- symptomatischer Bradykardie
- symptomatischer Hypotonie
- schwerem Asthma bronchiale oder schwerer chronisch obstruktiver Lungenfunktionsstörung
- Spätstadien der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit oder Raynaud-Syndrom
- unbehandeltem Phäochromocytom (siehe Abschnitt 4.4)
- metabolischer Azidose
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Behandlung mit Bisoprolol sollte - insbesondere bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit - nicht abrupt beendet werden, da dies zu einer vorübergehenden Verschlechterung des Zustandes des Patienten führen kann (siehe Abschnitt 4.2).

Die Behandlung mit Bisoprolol sollte bei Patienten mit Bluthochdruck oder Angina pectoris und begleitender Herzinsuffizienz mit Vorsicht erfolgen.

Bisoprolol darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

- Diabetes mellitus mit stark schwankenden Blutzuckerwerten; Hypoglykämiesymptome (z.B. Tachykardie, Herzklopfen oder Schwitzen) können verschleiert werden
- strengem Fasten
- laufender Desensibilisierungstherapie
  Wie auch andere β-Blocker kann Bisoprolol sowohl die Sensitivität gegenüber Allergenen als auch die Schwere von anaphylaktischen Reaktionen steigern. Adrenalin zeigt hierbei nicht immer die gewünschte therapeutische Wirkung.
- AV-Block I. Grades
- Prinzmetal-Angina
- peripherer arterieller Verschlusskrankheit (Verstärkung der Beschwerden insbesondere bei Therapiebeginn möglich).

Bei Asthma bronchiale oder anderen chronisch obstruktiven Lungenfunktionsstörungen, die Symptome verursachen können, sollte eine begleitende bronchodilatatorische Therapie erfolgen. Gelegentlich kann eine Zunahme des Atemwegswiderstandes bei Patienten mit Asthma auftreten und daher eine Dosiserhöhung des β_2-Sympathimimetikums erforderlich machen.

Allgemeinanästhesie
Bei Patienten, die eine Vollnarkose erhalten, reduzieren Betablocker das Auftreten von Arrhythmien und myokardialen Ischämien während der Narkoseeinleitung, der Intubation und postoperativ. Es wird gegenwärtig empfohlen, eine bestehende Betablockertherapie bei Operationen nicht zu beenden. Der Anästhesist muss von der Therapie mit Betablockern unterrichtet sein, da potentielle Interaktionen mit anderen Pharmaka, resultierende Bradyarrhythmien, Dämpfung von Reflextachykardien und die Kompensation von Blutverlusten durch verringerte Reflexreaktionen die Folge sein können. Falls das Absetzen der Betablockertherapie vor der Operation erforderlich ist, sollte dies ausschleichend erfolgen und bis ca. 48 Stunden vor der Narkose abgeschlossen sein.

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

Bei Patienten mit einem Phäochromocytom darf Bisoprolol erst nach Blockade der Alpha-Rezeptoren verabreicht werden.

Die Behandlung mit Bisoprolol kann die Symptome einer Thyreotoxikose verschleiern.

Die Anwendung von Bisoprolol dura kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Bisoprolol dura als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht empfohlene gleichzeitige Anwendung mit:
Calciumantagonisten vom Verapamil-Typ und in geringerem Ausmaß vom Diltiazem-Typ: Negative Beeinflussung der Kontraktilität, der atrio-ventrikulären Erregungsleitung. Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil-Typ kann bei Patienten unter Betablockertherapie zu einer ausgeprägten Hypotonie und AV-Blockierungen führen.

Zentral wirksame Blutdruck-senkende Arzneistoffe wie Clonidin und andere (z.B. Methyldopa, Moxonidin, Reserpin): Kombinationstherapie mit zentral wirksamen Antihypertensiva kann zu einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz durch Verringerung des zentralen Sympathikotonus (Reduktion der Herzschlagfolge und Auswurfvolumen, Vasodilatation) führen. Abruptes Absetzen, besonders vor Beendigung der Betablockertherapie, kann das Risiko einer „Rebound Hypertonie" verstärken.

Gleichzeitige Anwendung nur mit Vorsicht bei:
Klasse-I-Antiarrhythmika (z.B. Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin, Flecainid, Propafenon): Mögliche Verstärkung der Wirkung auf atriale Überleitungszeit und der negativ inotropen Wirkung.

Calciumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ (z.B. Nifedipin): Bei gleichzeitiger Anwendung kann das Hypotonierisiko zunehmen und eine Verschlechterung der ventrikulären Pumpfunktion bei herzinsuffizienten Patienten kann nicht ausgeschlossen werden.

Klasse-III-Antiarrhythmika (z.B. Amiodaron): Mögliche Verstärkung der Wirkung auf atriale Überleitungszeit.

Parasympathomimetika: Kombinationstherapie kann die atrio-ventrikuläre Überleitungszeit und das Risiko für Bradykardien verstärken.

Topische Anwendung von Betablockern (z.B. Augentropfen bei Glaukom-Behandlung) kann die systemische Wirkung von Bisoprolol verstärken.

Insulin und orale Antidiabetika: Verstärkung des blutzuckersenkenden Effektes. Blockade der β-Adrenozeptoren kann die Zeichen einer Hypoglykämie verschleiern.

Narkosemittel: Verminderung einer Reflextachykardie und verstärktes Risiko für Hypotonie (s.a. Abschnitt 4.4)

Digitalisglykoside: Verlangsamung der Herzfrequenz, Verlängerung der atrio-ventrikulären Überleitungszeit.

Nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs): Verminderte blutdrucksenkende Wirkung.
β-Sympathomimetika (z.B. Dobutamin, Orciprenalin): Kombination mit Bisoprolol kann zu einer Wirkungsabschwächung beider Substanzen führen. Bei der Behandlung allergischer Reaktionen kann eine erhöhte Dosierung von Adrenalin erforderlich sein.

Sympathomimetika, die α- und β-Rezeptoren aktivieren (z.B. Adrenalin, Noradrenalin): Mögliche Erhöhung des Blutdrucks und Verstärkung der Claudicatio intermittens. Solche Interaktionen sind bei nicht-selektiven Betablockern wahrscheinlicher.

Trizyklische Antidepressiva, Barbiturate, Phenothiazine sowie andere Antihypertensiva: Gesteigerter blutdrucksenkender Effekt.

Bei gleichzeitiger Anwendung zu beachten:
Mefloquin: Erhöhtes Risiko für Bradykardien.
Monoaminoxidase-Hemmer (außer MAO-B-Hemmer): Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung des β-Blockers, aber auch Risiko einer hypertensiven Krise.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft
Die pharmakologischen Wirkungen von Bisoprolol können sich negativ auf Schwangerschaft und/oder Fetus/Neugeborenes auswirken.

Im Allgemeinen vermindern β-Blocker die Plazentaperfusion. Hierdurch kann es zu intrauterinen Wachstumsstörungen, zum Tode der Feten, Fehlgeburten oder vorzeitigen Wehen kommen. Unerwünschte Ereignisse (z.B. Hypoglykämie und Bradykardie) können sowohl beim Fetus als auch beim Neugeborenen auftreten. Wenn die Behandlung mit einem Betablocker erforderlich ist, so sind β_1-selektive Betablocker zu bevorzugen.

Die Anwendung von Bisoprolol dura Filmtabletten in der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, außer, wenn es eindeutig erforderlich ist. Ist eine Therapie mit Bisoprolol erforderlich, so müssen

uteroplazentare Durchblutung und das Wachstum des Ungeborenen kontrolliert werden. Bei negativen Auswirkungen auf Schwangerschaft oder Fetus sollten Therapiealternativen erwogen werden. Das Neugeborene muss sorgfältig überwacht werden. Symptome einer Hypoglykämie und Bradykardie treten in der Regel innerhalb der ersten 3 Lebenstage auf.

Stillzeit
Ob Bisoprolol in die Muttermilch des Menschen übergeht, ist nicht bekannt. Vom Stillen während der Einnahme von Bisoprolol dura Filmtabletten wird daher abgeraten.

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

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen auf das Arzneimittel kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Dies sollte besonders zu Beginn der Behandlung mit Bisoprolol sowie bei Änderungen der Medikation und im Zusammenwirken mit Alkohol berücksichtigt werden.

4.8 Nebenwirkungen

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).

Untersuchungen
Selten: erhöhte Triglyzerid-Werte, erhöhte Leberenzymwerte (GOT und GPT)

Herz- und Kreislauferkrankungen
Gelegentlich: Bradykardie, AV-Erregungsleitungsstörungen, Verstärkung einer vorbestehenden Herzinsuffizienz

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Schwindelgefühl*, Kopfschmerz*
Selten: Synkope

Augenerkrankungen
Selten: verminderter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten)
Sehr selten: Konjunktivitis

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Selten: Hörstörungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Gelegentlich: Bronchospasmus bei Patienten mit Bronchialasthma oder obstruktiven Atemwegserkrankungen in der Anamnese
Selten: allergische Rhinitis

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Obstipation

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Jucken, Flush, Exanthem)
Sehr selten: Haarausfall. ß-Blocker können eine Psoriasis auslösen, verschlechtern oder zu psoriasiformen Exanthemen führen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Gelegentlich: Muskelschwäche, Muskelkrämpfe

Gefäßerkrankungen
Häufig: Kältegefühl oder Taubheit in den Extremitäten, Hypotonie

Allgemeine Erkrankungen
Häufig: Müdigkeit*
Gelegentlich: Asthenie

Leber- und Gallenerkrankungen
Selten: Hepatitis

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Selten: Potenzstörungen

Psychiatrische Erkrankungen
Gelegentlich: Depressionen, Schlafstörungen
Selten: Albträume, Halluzinationen

* Diese Erscheinungen treten insbesondere zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind im Allgemeinen leichterer Art und verschwinden meist innerhalb von 1 bis 2 Wochen.

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

a) Symptome der Intoxikation
Die häufigsten Anzeichen der Überdosierung eines ß-Blockers sind Bradykardie, Hypotonie, Bronchospasmen, akute Herzinsuffizienz sowie Hypoglykämie. Bisher sind einige wenige Fälle einer Überdosierung (maximal: 2000 mg) mit Bisoprolol bei Patienten mit Bluthochdruck und/oder koronarer Herzkrankheit berichtet worden. Diese Patienten waren bradykard und hypoton. Alle Patienten haben sich erholt.

Die Empfindlichkeit gegenüber hohen Bisoprolol-Einzeldosen zeigt eine große interindividuelle Streuung. Dabei sollte beachtet werden, dass Patienten mit Herzinsuffizienz möglicherweise sehr empfindlich reagieren können.

b) Therapie von Intoxikationen
Generell sollte bei einer Überdosierung die Behandlung mit Bisoprolol gestoppt und mit einer supportiven und symptomatischen Behandlung begonnen werden. Die wenigen zur Verfügung stehenden Daten lassen auf eine sehr schlechte Dialysierbarkeit von Bisoprolol schließen. Basierend auf den erwarteten pharmakologischen Wirkungen und den Empfehlungen für andere ß-Blocker, sollten die folgenden allgemeinen Maßnahmen ergriffen werden, falls klinisch erforderlich.

Bradykardie: Intravenöse Gabe von Atropin. Bei unzureichender Wirkung kann vorsichtig Orciprenalin oder eine andere positiv chronotrop wirkende Substanz gegeben werden. Gegebenenfalls kann ein passagerer Herzschrittmacher notwendig sein.

Hypotonie: Intravenöse Gabe von Flüssigkeit und gefäßverengenden Substanzen. Auch die Gabe von Glucagon i.v. kann sinnvoll sein.

AV-Block (II. oder III. Grades): Die Patienten sollten sorgfältig überwacht und einer Infusionsbehandlung mit Orciprenalin unterzogen werden. Falls angebracht, sollte ein passagerer

Herzschrittmacher gelegt werden.

Akute Verschlechterung der Herzinsuffizienz: Intravenöse Gabe von Diuretika, positiv inotropen Medikamenten sowie Vasodilatatoren.

Bronchospasmen: Bronchialerweiternde Medikamente wie z.B. Orciprenalin, ß$_2$-Sympathomimetika und/oder Aminophyllin.

Hypoglykämie: Intravenöse Gabe von Glucose.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: selektive Beta-Rezeptorenblocker
ATC-Code: C07AB07

Bisoprolol ist ein hochselektiver β_1-Rezeptorenblocker und besitzt weder intrinsische stimulierende noch relevante membranstabilisierende Eigenschaften. Bisoprolol weist nur eine geringe Affinität zu den β_2-Rezeptoren der glatten Muskulatur von Bronchien und Gefäßen bzw. den β_2-Rezeptoren der enzymatischen Stoffwechselregulation auf. Daher ist im Allgemeinen nicht mit einer Beeinflussung des Atemwegswiderstandes sowie der β_2-rezeptorvermittelten Stoffwechselvorgänge durch Bisoprolol zu rechnen. Die β_1-Selektivität von Bisoprolol geht über den therapeutischen Dosisbereich hinaus. Bisoprolol weist keine ausgeprägte negativ inotrope Wirkung auf.
Bisoprolol erreicht seine maximale Wirkung 3-4 Stunden nach oraler Einnahme. Die Plasmaeliminationshalbwertzeit von 10-12 Stunden resultiert in einer 24-Stunden-Wirkung bei einmal täglicher Gabe. Die maximale antihypertensive Wirkung von Bisoprolol wird im Allgemeinen nach 2 Wochen erreicht.
Bei akuter Verabreichung an Patienten mit koronarer Herzkrankheit ohne chronische Herzinsuffizienz verlangsamt Bisoprolol den Herzschlag und verringert das Schlagvolumen, so dass das Herzauswurfvolumen und der Sauerstoffverbrauch vermindert sind. Bei chronischer Verabreichung nimmt der anfänglich erhöhte periphere Widerstand ab. Unter anderem wird die Unterdrückung der Plasma-Renin-Aktivität als Wirkungsmechanismus für die antihypertensive Wirkung der Betarezeptoren-Blocker diskutiert.
Bisoprolol unterdrückt die Antwort auf sympathoadrenerge Aktivität durch die Blockade kardialer β_1-Rezeptoren. Dies verursacht eine Verlangsamung des Herzschlags und eine Verringerung der Kontraktilität und führt somit zu einem verminderten myokardialen Sauerstoffverbrauch, welcher bei Angina pectoris mit einer zugrunde liegenden koronaren Herzkrankheit den erwünschten Effekt darstellt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption
Nach Einnahme wird Bisoprolol zu über 90 % aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Die Resorptionsquote ist unabhängig von der Nahrungsaufnahme.
Der First-Pass-Effekt beträgt ≤ 10 %. Daraus resultiert eine absolute Bioverfügbarkeit von ca. 90 % nach oraler Gabe.

Verteilung
Die Plasmaeiweißbindung von Bisoprolol beträgt rund 30 %, das Verteilungsvolumen 3,5 l/kg und die Gesamt-Clearance ca. 15 l/h. Die Plasma-Halbwertszeit beträgt 10-12 Stunden (siehe Abschnitt 5.1).

Biotransformation und Elimination
Bisoprolol wird über zwei gleichwertige Clearance-Wege aus dem Organismus entfernt. 50 % werden in der Leber zu inaktiven Metaboliten umgewandelt und anschließend renal eliminiert. Die anderen 50 % werden als unveränderte Substanz über die Nieren eliminiert.

Da Bisoprolol über zwei gleichwertige Clearance-Wege (Leber und Nieren) aus dem Organismus entfernt wird, ist im allgemeinen keine Dosisanpassung bei Patienten mit leichten oder mittelschweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen erforderlich (siehe Abschnitt 4.2 „Dosierung bei Leber- und/oder Niereninsuffizienz“).

Linearität
Die Pharmakokinetik von Bisoprolol ist linear und altersunabhängig.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten - basierend auf herkömmlichen Untersuchungen zur Sicherheitspharmakologie, chronischen Toxizität, Mutagenität oder Kanzerogenität - ergaben keine Hinweise auf besondere Risiken für den Menschen.

Reproduktion
In Studien zur Reproduktionstoxizität zeigte Bisoprolol keinen Einfluss auf die Fruchtbarkeit oder auf das Fortpflanzungsverhalten.
Wie von anderen β-Blockern bekannt, zeigten sich für Bisoprolol bei hohen Dosen gewisse maternal- (herabgesetzte Futteraufnahme und Gewichtsabnahme) und embryo-/fetotoxische Effekte (erhöhte Zahl von Resorptionen, vermindertes Geburtsgewicht der Nachkommen, verzögerte körperliche Entwicklung), aber keine teratogenen Wirkungen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Crospovidon
mikrokristalline Cellulose
Maisstärke
Calciumhydrogenphosphat

Filmüberzug:
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)
Dimeticon
Macrogol 400
Titandioxid (E171)
Hypromellose
Eisen(III)-oxid (E172) [nur 10 mg]

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

5.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC / Aluminium-Blisterpackungen mit 30, 50 oder 100 Filmtabletten. Klinikpackungen mit 300 Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:
Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

8. ZULASSUNGSNUMMERN

38366.00.00
38366.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 4. November 1996
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 9. November 2004

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig