ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cetirizin Sandoz 10 mg - Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Jede Filmtablette enthält 77,71 mg Lactose (als Monohydrat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten
Weiß, länglich, mit einer Bruchkerbe auf einer Seite, ungefähr 10,2 mm lang und 4,1 mm breit.
Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Cetirizin Sandoz ist indiziert bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren:
- zur Linderung von nasalen und okularen Symptomen bei saisonaler und perennialer allergischer Rhinitis
- zur Linderung von Symptomen bei chronischer idiopathischer Urtikaria

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
10 mg einmal täglich (1 Tablette).

Kinder und Jugendliche:
Die Anwendung der Tabletten ist bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen, da diese Darreichungsform keine geeignete Dosisanpassung ermöglicht.

Kinder von 6 bis 12 Jahren:
5 mg zweimal täglich (eine halbe Tablette zweimal täglich).

Ältere Patienten:
Die Daten deuten nicht daraufhin, dass die Dosis bei älteren Menschen – soweit die Nierenfunktion unauffällig ist – reduziert werden muss.

Eingeschränkte Nierenfunktion
Daten, die das Wirksamkeits-/Sicherheits-Verhältnis belegen, liegen für Patienten mit Niereninsuffizienz nicht vor. Da Cetirizin hauptsächlich über die Niere ausgeschieden wird (siehe

Abschnitt 5.2), muss in Fällen, in denen keine alternative Behandlung angewendet werden kann, das Dosisintervall individuell der Nierenfunktion entsprechend angepasst werden. Die Dosisanpassung sollte gemäß der folgenden Tabelle vorgenommen werden. Bei der Anwendung dieser Tabelle zur Dosisanpassung muss der Wert der Kreatinin-Clearance (CLcr) des Patienten in ml/min abgeschätzt werden.

Dosisanpassung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Gruppe	Geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) (ml/m	Dosis und Einnahmehäufigkeit
Normale Nierenfunktion	≥ 90	10 mg einmal täglich
Leichte Nierenfunktionsstörung	60 - <90	10 mg einmal täglich
Mäßige Nierenfunktionsstörung	30 - <60	5 mg einmal täglich
Schwere Nierenfunktionsstörung	15 - <30 (nicht dialysepflichtig)	5 mg einmal alle zwei Tage
Nierenerkrankung im Endstadium	< 15 (dialysepflichtig)	kontraindiziert

Bei Kindern mit eingeschränkter Nierenfunktion muss die Dosis unter Berücksichtigung der renalen Clearance, des Alters und des Körpergewichts individuell an den Patienten angepasst werden.

Eingeschränkte Leberfunktion
Bei Patienten mit ausschließlich eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit gleichzeitig eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion wird eine Dosisanpassung empfohlen (siehe oben „Eingeschränkte Nierenfunktion“).

Art der Anwendung
Die Tabletten müssen mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate.

Patienten mit Nierenerkrankung im Endstadium und einer geschätzten glomerulären Filtrationsrate (eGFR) unter 15 ml/min.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei therapeutischen Dosierungen wurden im Zusammenhang mit Alkohol (bei einem Alkoholblutspiegel von 0,5 g/l) keine klinisch signifikanten Wechselwirkungen festgestellt. Dennoch ist bei gleichzeitiger Einnahme mit Alkohol Vorsicht geboten.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit prädisponierenden Faktoren für Harnverhaltung (z.B. Rückenmarksläsion, Prostatahyperplasie), da Cetirizin das Risiko für Harnverhaltung erhöhen kann.

Vorsicht ist bei Patienten mit Epilepsie und bei Patienten mit Krampfneigung angezeigt.

Antihistaminika wirken hemmend auf Allergietests der Haut. Daher ist vor Durchführung eines Allergietests eine dreitägige Auswaschphase erforderlich.

Es können Pruritus und Urtikaria auftreten, wenn die Behandlung mit Cetirizin beendet wird, auch wenn diese Symptome vor Behandlungsbeginn nicht vorhanden waren. In manchen Fällen

können die Symptome heftig sein und einen Wiederbeginn der Behandlung erfordern. Die Symptome sollten sich nach einem erneuten Therapiestart zurückbilden.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung der Filmtabletten ist bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen, da diese Formulierung keine geeignete Dosisanpassung ermöglicht. Es wird die Anwendung einer für Kinder geeigneten Darreichungsform von Cetirizin empfohlen.
Dieses Arzneimittel enthält 77,7 mg Lactose pro Tablette. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aufgrund der Pharmakokinetik, Pharmakodynamik und des Verträglichkeitsprofils von Cetirizin sind keine Wechselwirkungen mit diesem Antihistaminikum zu erwarten. Tatsächlich wurden weder pharmakodynamische noch signifikante pharmakokinetische Wechselwirkungen in durchgeführten Interaktionsstudien berichtet, insbesondere nicht mit Pseudoephedrin und Theophyllin (400 mg/Tag).

Das Ausmaß der Resorption von Cetirizin wird durch Nahrungsaufnahme nicht vermindert, obwohl die Resorptionsgeschwindigkeit herabgesetzt ist.

Bei empfindlichen Patienten kann die gleichzeitige Einnahme mit Alkohol oder zentral dämpfenden Mitteln zu einer zusätzlichen Reduktion der Aufmerksamkeit und einer Leistungsbeeinträchtigung führen, obwohl Cetirizin nicht die Wirkung von Alkohol verstärkt (Blutspiegel 0,5 g/l).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Die für Cetirizin gesammelten Daten zum Schwangerschaftsausgang deuten nicht darauf hin, dass die maternale Toxizität oder die Feto-/Embryotoxizität über das Maß spontan auftretender Toxizitäten hinaus verstärkt wird. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen auf die Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Entbindung oder postnatale Entwicklung schließen. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten.

Stillzeit
Cetirizin geht in die Muttermilch über. Ein Risiko für Nebenwirkungen bei gestillten Säuglingen kann nicht ausgeschlossen werden.
Cetirizin geht in Konzentrationen im Ausmaß von 25 % bis 90 % verglichen mit denen, die im Plasma gemessen werden, abhängig vom Messzeitpunkt und der Anwendung, in die Muttermilch über. Daher ist bei der Verschreibung von Cetirizin an stillende Mütter Vorsicht geboten.

Fertilität
Es liegen begrenzte Daten zur Fertilität beim Menschen vor, die aber keine Bedenken zur Sicherheit ergeben haben. Tierexperimentelle Daten zeigen keine Sicherheitsbedenken für die menschliche Reproduktion.

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

Objektive Messungen der Fahrtüchtigkeit, Schlaflatenz und Leistung am Fließband haben bei der empfohlenen Dosis von 10 mg Cetirizin keine klinisch relevanten Wirkungen gezeigt.

Jedoch sollten Patienten, die an Schläfrigkeit leiden, nicht Autofahren, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen. Diese Patienten sollten die empfohlene Dosis nicht überschreiten und die individuelle Reaktion auf das Arzneimittel abwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Klinische Studien

Übersicht
In klinischen Studien wurde gezeigt, dass Cetirizin in der empfohlenen Dosis nur geringe Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem hat, einschließlich Schläfrigkeit, Müdigkeit, Schwindel und Kopfschmerzen. In einigen Fällen wurde eine paradoxe Stimulierung des zentralen Nervensystems beobachtet.

Obwohl Cetirizin ein selektiver peripherer H_1-Rezeptorantagonist und relativ frei von anticholinergen Wirkungen ist, wurden Einzelfälle von Miktionsbeschwerden, Akkommodationsstörungen der Augen und Mundtrockenheit berichtet.

Es wurden Fälle von abnormer Leberfunktion mit erhöhten Leberenzymen sowie erhöhten Bilirubinwerten berichtet. In den meisten Fällen kam es nach Beendigung der Cetirizindihydrochlorid-Behandlung zu einem spontanen Rückgang dieser Erscheinungen.

Auflistung von Nebenwirkungen
Sicherheitsdaten liegen für mehr als 3.200 Probanden vor, bei denen Cetirizin angewendet wurde und die an doppelblinden kontrollierten klinischen Studien zum Vergleich von Cetirizin mit Placebo oder anderen Antihistaminika in der empfohlenen Dosis (10 mg Cetirizin täglich) teilnahmen.

Bei Zusammenfassung dieser Daten wurden in den placebo-kontrollierten Studien die folgenden Nebenwirkungen für Cetirizin 10 mg mit einer Häufigkeit von 1,0 % oder mehr berichtet:

Nebenwirkungen (WHO-ART)	**Cetirizin 10 mg (n=3.260)**	**Placebo (n=3.061)**
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		
Müdigkeit	1,63 %	0,95 %
Erkrankungen des Nervensystems		
Schwindel	1,10 %	0,98 %
Kopfschmerzen	7,42 %	8,07 %
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes		
Abdominalschmerzen	0,98 %	1,08 %
Mundtrockenheit	2,09 %	0,82 %
Übelkeit	1,07 %	1,14 %
Psychische Erkrankungen		
Schläfrigkeit	9,63 %	5,00 %
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums		
Pharyngitis	1,29 %	1,34 %

Obwohl statistisch mit größerer Häufigkeit als unter Placebo aufgetreten, war Schläfrigkeit in den meisten Fällen leicht bis mittelschwer ausgeprägt. Wie auch in anderen Studien haben objektive Untersuchungen nachgewiesen, dass mit der empfohlenen Tagesdosis bei gesunden jungen Probanden die normalen Alltagstätigkeiten unbeeinträchtigt bleiben.

Kinder und Jugendliche

Unerwünschte Arzneimittelreaktionen mit Häufigkeiten von 1 % oder mehr bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 12 Jahren in placebo-kontrollierten klinischen Studien waren:

Nebenwirkungen (WHO-ART)	**Cetirizin 10 mg (n=1.656)**	**Placebo (n=1.294)**
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes Diarrhöe	1,0 %	0,6 %
Psychiatrische Erkrankungen Schläfrigkeit	1,8 %	1,4 %
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums Rhinitis	1,4 %	1,1 %
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort Müdigkeit	1,0 %	0,3 %

Erfahrungen seit der Markteinführung

Neben den Nebenwirkungen, die im Rahmen klinischer Studien gemeldet wurden und oben aufgeführt sind, wurde über folgende Nebenwirkungen seit Markteinführung berichtet.

Nebenwirkungen werden entsprechend den Organklassen des MedDRA Systems und durch die geschätzte Häufigkeit basierend auf den Erfahrungen nach Markteinführung, beschrieben.

Die Häufigkeiten werden wie folgt definiert: 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)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: Thrombozytopenie

Erkrankungen des Immunsystems
Selten: Überempfindlichkeit
Sehr selten: anaphylaktischer Schock

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Nicht bekannt: gesteigerter Appetit

Psychiatrische Erkrankungen
Gelegentlich: Agitiertheit
Selten: Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzinationen, Schlaflosigkeit
Sehr selten: Tics
Nicht bekannt: Suizidgedanken, Albträume

Erkrankungen des Nervensystems
Gelegentlich: Parästhesie
Selten: Konvulsionen
Sehr selten: Dysgeusie, Synkope, Tremor, Dystonie, Dyskinesie
Nicht bekannt: Amnesie, Beeinträchtigung des Gedächtnisses

Augenerkrankungen
Sehr selten: Akkommodationsstörungen, verschwommenes Sehen, okulogyre Krise

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Nicht bekannt: Vertigo

Herzerkrankungen
Selten: Tachykardie

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Gelegentlich: Diarrhö

Leber- und Gallenerkrankungen
Selten: auffällige Leberfunktion (erhöhte Werte für Transaminasen, alkalische Phosphatase, y-GT und Bilirubin)
Nicht bekannt: Hepatitis

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Pruritus, Ausschlag
Selten: Urtikaria
Sehr selten: Angioneurotisches Ödem, fixes Arzneimittelexanthem
Nicht bekannt: akut generalisiertes pustulöses Exanthem

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Nicht bekannt: Arthralgie, Myalgie

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Sehr selten: Dysurie, Enuresis
Nicht bekannt: Harnverhaltung

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Gelegentlich: Asthenie, Unwohlsein
Selten: Ödeme

Untersuchungen
Selten: Gewichtszunahme

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen
Nach Absetzen von Cetirizin wurde von Prutitus (intensiver Juckreiz) und/oder Urtikaria berichtet.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Symptome
Die Symptome, die nach einer Cetirizin-Überdosierung beobachtet wurden, stehen meist in Zusammenhang mit ZNS-Wirkungen oder Wirkungen, die auf einen anticholinergen Effekt deuten könnten.
Nach Einnahme von mindestens dem Fünffachen der empfohlenen Tagesdosis wurden als Nebenwirkungen gemeldet: Verwirrtheit, Diarrhöe, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen,

Unwohlsein, Mydriasis, Pruritus, Ruhelosigkeit, Sedierung, Schläfrigkeit, Stupor, Tachykardie, Tremor und Harnretention.

Behandlung
Es gibt kein bekanntes spezifisches Antidot gegen Cetirizin.
Bei einer Überdosierung wird eine symptomatische oder unterstützende Behandlung empfohlen.
Liegt die Einnahme des Arzneimittels erst kurze Zeit zurück, kann eine Magenspülung erwogen werden.
Cetirizin wird durch eine Hämodialyse nur unvollständig entfernt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika zur systemischen Anwendung, Piperazin-Derivate
ATC-Code: R06A E07

Wirkmechanismus
Cetirizin, beim Menschen ein Metabolit von Hydroxyzin, ist ein wirksamer und selektiver peripherer H_1-Rezeptorantagonist. *In-vitro*-Rezeptorbindungsstudien haben keine messbare Affinität zu anderen als den H_1-Rezeptoren ergeben.

Pharmakodynamische Wirkung
Zusätzlich zu seiner anti-H1 Wirkung wurden für Cetirizin antiallergische Aktivitäten beobachtet: Eine Dosis von 10 mg ein- oder zweimal täglich, hemmt die späte Rekrutierungsphase von Eosinophilen in der Haut und Bindehaut von atopischen Personen nach Allergenexposition.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit
In Studien an gesunden Probanden wurde gezeigt, dass Cetirizin in Dosierungen von 5 und 10 mg die Quaddel- und Erythembildung stark hemmt, die durch sehr hohe in die Haut eingebrachte Konzentrationen von Histamin provoziert wurde. Ein Zusammenhang zur Wirksamkeit konnte jedoch nicht hergestellt werden.

In einer sechswöchigen, placebo-kontrollierten Studie an 186 Patienten mit allergischer Rhinitis und gleichzeitig leichtem bis mittelschwerem Asthma führten 10 mg Cetirizin einmal täglich zu einer Verbesserung der Rhinitissymptome ohne eine Veränderung der Lungenfunktion. Diese Studie unterstützt die Sicherheit der Anwendung von Cetirizin bei allergischen Patienten mit leichtem bis mittelschwerem Asthma.

In einer placebo-kontrollierten Studie wurde Cetirizin in der hohen Tagesdosis von 60 mg über sieben Tage verabreicht und löste keine statistisch signifikante Verlängerung des QT-Intervalls aus.

In der empfohlenen Dosis bessert Cetirizin nachweislich die Lebensqualität von Patienten mit perennialer und saisonaler allergischer Rhinitis.

Kinder und Jugendliche
In einer 35-tägigen Studie an Kindern im Alter von 5 bis 12 Jahren wurde keine Gewöhnung an die antihistaminische Wirkung (Unterdrückung der Quaddel- und Erythembildung) von Cetirizin festgestellt. Wenn eine Behandlung mit Cetirizin nach wiederholter Gabe abgesetzt wird, erlangt die Haut die normale Reaktivität gegenüber Histamin innerhalb von 3 Tagen zurück.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption
Die maximalen Plasmakonzentrationen im Steady-State betragen etwa 300 ng/ml und werden innerhalb von 1,0 ± 0,5 Stunde erreicht.

Die Verteilung der pharmakokinetischen Parameter wie die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) und die Fläche unter der Kurve (AUC) ist bei menschlichen Probanden unimodal.

Das Ausmaß der Resorption von Cetirizin wird durch Nahrung nicht verringert, obwohl die Resorptionsgeschwindigkeit niedriger ist. Die Bioverfügbarkeit von Cetirizin als Lösung, Kapseln oder Tabletten ist vergleichbar.

Verteilung
Das scheinbare Verteilungsvolumen beträgt 0,50 l/kg. Die Plasmaproteinbindung von Cetirizin beträgt 93 ± 0,3 %. Cetirizin verändert die Proteinbindung von Warfarin nicht.

Biotransformation
Cetirizin unterliegt keinem ausgeprägten First-pass-Effekt.

Elimination
Die terminale Halbwertszeit beträgt in etwa 10 Stunden. Bei Dosen von 10 mg täglich über 10 Tage wurde keine Anreicherung von Cetirizin beobachtet. Etwa zwei Drittel der Dosis werden unverändert mit dem Harn ausgeschieden.

Linearität/Nicht-Linearität
Cetirizin hat über den Bereich von 5 bis 60 mg eine lineare Kinetik.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten
Nach einer oralen Einzelgabe von 10 mg Cetirizin an 16 ältere Patienten stieg die Halbwertszeit im Vergleich zu gesunden Probanden um etwa 50 % an und die Clearance nahm um 40 % ab. Die Abnahme der Cetirizin-Clearance bei diesen älteren Probanden stand anscheinend in Zusammenhang mit ihrer reduzierten Nierenfunktion.

Kinder und Jugendliche
Die Halbwertszeit von Cetirizin betrug bei Kindern von 6-12 Jahren etwa 6 Stunden und bei Kindern von 2-6 Jahren 5 Stunden. Bei Säuglingen und Kleinkindern zwischen 6 und 24 Monaten ist sie auf 3,1 Stunden reduziert.

Eingeschränkte Nierenfunktion
Die Pharmakokinetik der Substanz war bei Patienten mit leichter Beeinträchtigung (Kreatinin-Clearance größer als 40 ml/min) und gesunden Probanden vergleichbar. Bei Patienten mit mittelschwer eingeschränkter Nierenfunktion war im Vergleich zu gesunden Probanden die Halbwertszeit um das Dreifache erhöht und die Clearance um 70 % reduziert.

Bei Hämodialyse-Patienten (Kreatinin-Clearance unter 7 ml/min) wurde nach einer oralen Einzelgabe von 10 mg Cetirizin im Vergleich zu gesunden Probanden eine dreifache Erhöhung der Halbwertszeit und eine 70 %-ige Reduzierung der Clearance beobachtet. Cetirizin war nur in geringem Ausmaß hämodialysierbar. Bei Patienten mit mittelschwer bis schwer eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 4.2).

Eingeschränkte Leberfunktion
Bei Patienten mit chronischen Leberkrankheiten (hepatozellulärer, cholestatischer und biliärer Zirrhose) war nach einer Einzeldosis von 10 oder 20 mg Cetirizin im Vergleich zu gesunden Probanden die Halbwertszeit um 50 % verlängert, zusammen mit einer 40 %-igen Reduzierung der Clearance.

Eine Dosisanpassung ist bei eingeschränkter Leberfunktion nur bei gleichzeitiger Einschränkung der Nierenfunktion erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:
Mikrokristalline Cellulose
Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat
Kolloidales Siliziumdioxid, wasserfrei

Tablettenüberzug:
Hypromellose
Lactose-Monohydrat
Titandioxid (E171)
Macrogol 4000

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/Aluminium-Blister.
Packungsgrößen: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 98, 100 und 50x1 (Einzeldosis).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z-Nr.: 1-25415

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 13.05.2004
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30.10.2006

10. STAND DER INFORMATION

September 2026

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT
Rezeptfrei, apothekenpflichtig.