

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cetirizin Vividrin 10 mg Filmtabletten

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid (*Cetirizini dihydrochloridum*).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 1 Filmtablette enthält 66,4 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette.

Weiß oder fast weiß, runde, bikonvexe Filmtablette von 7,0–7,2 mm mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Cetirizin Vividrin wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren:

- zur Linderung von nasalen und okularen Symptomen bei saisonaler und perennierender allergischer Rhinitis;
- zur Linderung von Symptomen bei chronischer idiopathischer Urtikaria.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

##### Erwachsene

10 mg einmal täglich (1 Filmtablette).

##### Ältere Patienten

Die Daten deuten nicht darauf hin, dass die Dosis bei älteren Menschen – soweit die Nierenfunktion unauffällig ist – reduziert werden muss.

##### Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Niereninsuffizienz

Daten, die das Wirksamkeits-/Sicherheitsverhältnis belegen, liegen für Patienten mit Niereninsuffizienz nicht vor. Da Cetirizin hauptsächlich über die Nieren 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 ( $CL_{cr}$ ) des Patienten in ml/min abgeschätzt werden. Die  $CL_{cr}$  in ml/min kann aus der Serum-Kreatinin-Konzentration (mg/dl) nach folgender Formel bestimmt werden:

$$Cl_{cr} = \frac{[140 - \text{Alter (Jahre)]} \times \text{Gewicht (kg)}}{72 \times \text{Serum-Kreatinin (mg/dl)}}$$

(× 0.85 bei Frauen)

Siehe rechts stehende Tabelle

##### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit ausschließlich eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit

gleichzeitig eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion wird eine Dosisanpassung empfohlen (siehe Tabelle, Patienten mit mäßig bis stark eingeschränkter Nierenfunktion).

#### Kinder und Jugendliche

Die Filmtabletten dürfen Kindern unter 6 Jahren nicht verabreicht werden, da diese Formulierung keine geeignete Dosisanpassung ermöglicht.

Kinder im Alter von 6 bis 12 Jahren: 5 mg 2-mal täglich (eine halbe Filmtablette 2-mal täglich).

Jugendliche ab 12 Jahre: 10 mg 1-mal täglich (1 Filmtablette 1-mal täglich).

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

#### Art der Anwendung

Die Filmtabletten sollten 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 schwerer Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 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 einer Prädisposition für Harnverhalt (z. B. Läsion des Rückenmarks, Prostatahyperplasie), da Cetirizin das Risiko eines Harnverhalts erhöhen kann.

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

Antihistaminika wirken hemmend auf Allergietests der Haut. Daher ist vor Durchführung eines Allergietests eine 3-tägige Auswaschphase erforderlich.

Das Arzneimittel enthält Laktose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Cetirizin Vividrin nicht einnehmen.

Dosisanpassung bei Erwachsenen mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Grad der Nierenfunktion	Kreatinin-Clearance (ml/min)	Dosis
Normale Nierenfunktion	≥ 80	10 mg 1-mal täglich
Leicht eingeschränkte Nierenfunktion	50–79	10 mg 1-mal täglich
Mäßig eingeschränkte Nierenfunktion	30–49	5 mg 1-mal täglich
Stark eingeschränkte Nierenfunktion	< 30	5 mg 1-mal alle 2 Tage
Terminale Niereninsuffizienz, dialysepflichtige Patienten	< 10	Kontraindiziert

#### Kinder und Jugendliche

Die Anwendung der Filmtabletten wird bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen, da diese Formulierung keine geeignete Dosisanpassung ermöglicht. Hier wird die Anwendung einer pädiatrischen Formulierung von Cetirizin angeraten.

### 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 anderen ZNS-dämpfenden Mitteln zu einer zusätzlichen Reduktion der Aufmerksamkeit und einer Leistungsbeeinträchtigung führen, obwohl Cetirizin die Wirkung von Alkohol nicht verstärkt (bei einem Alkoholblutspiegel von 0,5 g/l).

### 4.6 Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

#### Schwangerschaft

Prospektive Datenerhebungen über Auswirkungen von Cetirizin auf die Schwangerschaft zeigen keine Anhaltspunkte für eine maternale oder fetale/embryonale Toxizität über dem Normbereich.

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkt oder indirekt schädliche Wirkungen in oder während der 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. In Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Probenahme bzw. vom Zeitpunkt nach der Verabreichung entspricht die Konzentration in der Muttermilch zu 25–90 % der im Plasma gemessenen Konzentration. Daher ist bei der Anwendung von Cetirizin in der Stillzeit Vorsicht geboten.

Fertilität

Es liegen nur sehr begrenzt Daten zur menschlichen Fertilität vor, jedoch konnten keine Sicherheitsbedenken festgestellt werden.

Tierexperimentelle Studien zeigen kein Sicherheitsrisiko für die menschliche Fortpflanzung.

**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. Dennoch sollten Patienten, die eine Somnolenz wahrnehmen, auf das Autofahren, das Arbeiten ohne sicheren Halt oder das Bedienen von Maschinen verzichten. Sie sollten die empfohlene Dosis nicht überschreiten und die individuelle Reaktion auf das Arzneimittel beobachten.

**4.8 Nebenwirkungen**Klinische Studien• **Überblick**

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

Obwohl Cetirizin ein selektiver peripherer H<sub>1</sub>-Rezeptorantagonist und relativ frei von anticholinergen Wirkungen ist, wurde über 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 der Nebenwirkungen**

Sicherheitsdaten liegen für mehr als 3200 Probanden vor, denen Cetirizin verabreicht 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 wurde in den placebokontrollierten Studien die folgende Inzidenz von Nebenwirkungen für Cetirizin 10 mg mit einer Häufigkeit von 1,0% oder mehr berichtet:

Siehe Tabelle 1

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

Tabelle 1

Nebenwirkung (WHO-ART)	Cetirizin 10 mg (n = 3260)	Placebo (n = 3061)
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>		
Müdigkeit	1,63 %	0,95 %
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>		
Schwindel	1,10 %	0,98 %
Kopfschmerzen	7,42 %	8,07 %
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>		
Abdominalschmerzen	0,98 %	1,08 %
Mundtrockenheit	2,09 %	0,82 %
Übelkeit	1,07 %	1,14 %
<i>Psychiatrische Erkrankungen</i>		
Schläfrigkeit	9,63 %	5,00 %
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>		
Pharyngitis	1,29 %	1,34 %

Tabelle 2

Nebenwirkung (WHO-ART)	Cetirizin 10 mg (n = 1.656)	Placebo (n = 1.294)
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>		
Diarrhö	1,0 %	0,6 %
<i>Psychiatrische Erkrankungen</i>		
Schläfrigkeit	1,8 %	1,4 %
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>		
Rhinitis	1,4 %	1,1 %
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>		
Müdigkeit	1,0 %	0,3 %

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:

Siehe Tabelle 2

Erfahrungen seit der Markteinführung

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

Die Nebenwirkungen, die seit Markteinführung berichtet wurden, sind nach Organklassen (MedDRA-System) und Häufigkeiten geordnet aufgeführt.

Die Häufigkeitsangaben werden wie folgt definiert:

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)

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

• **Erkrankungen des Nervensystems:**

Gelegentlich: Parästhesie

Selten: Konvulsionen

Sehr selten: Dysgeusie, Synkope, Tremor, Dystonie, Dyskinesie

Nicht bekannt: Amnesie, Gedächtnisstörungen

• **Augenerkrankungen:**

Sehr selten: Akkommodationsstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration

• **Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:**

Nicht bekannt: Vertigo

• **Herzkrankungen:**

Selten: Tachykardie

• **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:**

Gelegentlich: Diarrhö

• **Leber- und Gallenerkrankungen:**

Selten: auffällige Leberfunktion (erhöhte Werte für Transaminasen, alkalische Phosphatase, γ-GT und Bilirubin)

- **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:**  
Gelegentlich: Pruritus, Ausschlag  
Selten: Urtikaria  
Sehr selten: Quincke-Ödem, fixes Arzneimittelexanthem
- **Erkrankungen der Nieren und Harnwege:**  
Sehr selten: Dysurie, Enuresis  
Nicht bekannt: Harnverhalt
- **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:**  
Gelegentlich: Asthenie, Unwohlsein  
Selten: Ödeme
- **Untersuchungen:**  
Selten: Gewichtszunahme

#### 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

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 5-fachen der empfohlenen Tagesdosis wurden als Nebenwirkungen gemeldet: Verwirrtheit, Diarrhö, 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. Kurze Zeit nach Auftreten einer Überdosierung kann auch eine Magenspülung erwogen werden.

Cetirizin wird durch eine Dialyse nur unvollständig entfernt.

#### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

##### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Systemische Antihistaminika, Piperazin-Derivate, ATC-Code: R06AE07.

##### Wirkmechanismus

Cetirizin, beim Menschen ein Metabolit von Hydroxyzin, ist ein wirksamer und selektiv peripherer H<sub>1</sub>-Rezeptorantagonist. *In-vitro*-Rezeptorbindungsstudien haben keine messbare Affinität zu anderen als den H<sub>1</sub>-Rezeptoren ergeben.

##### Pharmakodynamische Wirkungen

Zusätzlich zu seinen antihistaminischen Wirkungen wurden für Cetirizin antiallergische Aktivitäten beobachtet: 1 Dosis von 10 mg 1- oder 2-mal 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 6-wöchigen, placebokontrollierten Studie an 186 Patienten mit allergischer Rhinitis und gleichzeitig leichtem bis mittelschwerem Asthma führten 10 mg Cetirizin 1-mal 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 placebokontrollierten Studie wurde Cetirizin in der hohen Tagesdosis von 60 mg über 7 Tage verabreicht und löste keine statistisch signifikante Verlängerung des QT-Intervalls aus.

In der empfohlenen Dosis verbessert 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 5–12 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<sub>max</sub>) und die Fläche unter der Kurve (AUC) ist unimodal.

Das Ausmaß der Resorption von Cetirizin wird durch Nahrung nicht verringert, obwohl die Resorptionsgeschwindigkeit niedriger ist.

Die Bioverfügbarkeit von Cetirizin als Lösung, Kapsel oder Tablette 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 einer täglichen Dosierung von 10 mg über einen Zeitraum von 10 Tagen ist keine Akkumulation von Cetirizin zu beobachten. Etwa 2/3 der Dosis werden unverändert mit dem Harn ausgeschieden.

##### Linearität/Nicht-Linearität

Cetirizin zeigt über den Bereich von 5–60 mg eine lineare Kinetik.

##### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:**

Die Pharmakokinetik der Substanz war bei Patienten mit geringer 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 3-fache erhöht und die Clearance um 70% reduziert.

Bei Hämodialyse-Patienten (Kreatinin-Clearance unter 7 ml/min) wurde nach einmaliger oraler Gabe von 10 mg Cetirizin im Vergleich zu gesunden Probanden eine 3-fache 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).

##### **Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:**

Bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen (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, bei gleichzeitiger Reduzierung der Clearance um 40%. Eine Dosisanpassung ist bei eingeschränkter Leberfunktion nur bei gleichzeitiger Einschränkung der Nierenfunktion erforderlich.

##### **Ältere Patienten:**

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

##### **Kinder und Jugendliche:**

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

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten lassen basierend auf konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und zum kanzerogenen Potenzial keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

# Cetirizin Vividrin 10 mg Filmtabletten

**BAUSCH + LOMB**

Dr. Mann Pharma

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Lactose-Monohydrat  
Mikrokristalline Cellulose  
Hochdisperses Siliciumdioxid  
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Filmüberzug (*Opadry Y-1-7000 Weiß*):  
Hypromellose  
Titandioxid  
Macrogol 400

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.  
In der Originalverpackung aufbewahren,  
um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

PVC-Aluminium-Blisterpackung in einer Falt-  
schachtel

Packungsgrößen: 7, 10, 20, 50 und  
100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Pa-  
ckungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.  
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfall-  
material ist entsprechend den nationalen  
Anforderungen zu beseitigen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Dr. Gerhard Mann  
chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165–173  
13581 Berlin

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Zul.-Nr.: 95156.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:  
13.06.2016

**10. STAND DER INFORMATION**

06.2016

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt