Doxazosin Genericon 2 mg-Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Tablette enthält 2 mg Doxazosin (als Mesilat).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Tablette enthält 40 mg Lactose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tabletten.

Weiße, oblonge Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung „D2“ auf der gleichen Seite.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Doxazosin Genericon ist indiziert zur Behandlung von essentieller Hypertonie.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird folgendes Dosierungsschema empfohlen:

Beginn der Behandlung mit 1 mg Doxazosin einmal täglich.

Abhängig davon, wie der Blutdruck der einzelnen Patienten reagiert, kann die Dosis bei Bedarf nach 1 – 2 Wochen auf 2 mg einmal täglich erhöht werden, dann, falls erforderlich auf 4 mg Doxazosin 1mal täglich und schließlich auf 8 mg Doxazosin einmal täglich.

Durchschnittliche Tagesdosis für die Erhaltungstherapie:

2 – 4 mg Doxazosin 1mal täglich.

Maximale Tagesdosis: 16 mg Doxazosin.

Besondere Patientengruppen

Älteren Patienten und Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Da die pharmakokinetischen Eigenschaften von Doxazosin bei älteren Patienten und Patienten mit Nierenfunktionsstörungen unverändert sind, können diese Patienten mit der üblichen Dosis behandelt werden.

Die Dosis ist jedoch so niedrig wie möglich zu halten und Dosiserhöhungen dürfen nur unter strenger Beobachtung erfolgen.

Da Doxazosin stark an Proteine gebunden wird, wird es durch Dialyse nicht entfernt.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist die Doxazosin-Dosis besonders sorgfältig zu titrieren. Für Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen liegen keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vor (siehe Abschnitt 4.4).

Doxazosin Tabletten können als Monotherapie oder in Kombination mit einem Thiaziddiuretikum oder einem Betablocker verwendet werden, wenn die Behandlung mit diesen alleine nicht die gewünschte Wirkung gezeigt hat oder ungeeignet ist.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Doxazosin bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollen mit einer ausreichenden Menge Wasser morgens eingenommen werden. Der behandelnde Arzt entscheidet über die Behandlungsdauer.

4.3 Gegenanzeigen

Doxazosin Genericon ist kontraindiziert

- bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Chinazoline (z.B. Prazosin, Terazosin) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- während der Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6).
- bei Patienten mit orthostatischer Hypotonie in der Anamnese.
- bei Patienten mit benigner Prostatahyperplasie bei gleichzeitig bestehender Obstruktion der oberen Harnwege, chronischer Harnweginfektion oder Blasensteinen.
- als Monotherapie bei Patienten mit entweder einer Überlaufblase oder Anurie mit oder ohne fortgeschrittenem Nierenversagen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Behandlungsbeginn

Aufgrund der alphablockierenden Wirkung von Doxazosin können vor allem zu Beginn der Behandlung bei Patienten Kreislaufstörungen auftreten, bei denen es zum Absinken des Blutdrucks bei Veränderung der Körperlage kommen kann (orthostatische Hypotonie), und die sich als Schwindel und Schwächegefühl, in seltenen Fällen auch durch Bewusstseinsverlust (Synkope) manifestieren. Um die Gefahr eines Blutdruckabfalls bei Veränderung der Körperlage so gering wie möglich zu halten, sind die Patienten zu Beginn der Behandlung zu überwachen. Da die Wahrscheinlichkeit derartiger Reaktionen größer ist, wenn die Anfangsdosis höher als empfohlen ist, ist das empfohlene Behandlungsschema genau zu befolgen. Der Patient ist anzuweisen, in der Initialphase Situationen, in denen es durch Schwindel und Schwächegefühl zu Verletzungen

kommen kann, zu vermeiden.
Patienten, die auf eine natriumarme Diät eingestellt sind oder mit Diuretika behandelt werden, scheinen empfindlicher für das Potential von körperlageabhängigen Wirkungen zu sein.

Patienten mit akuten Herzkrankheiten

Wegen seiner vasodilatatorischen Wirkung ist Doxazosin bei Patienten in folgenden kardialen Notsituationen mit Vorsicht einzusetzen:

– Lungenödem als Folge von Aorten- oder Mitralstenose
– Herzinsuffizienz mit hohem Herz-Minuten-Volumen
– Rechtsherzinsuffizienz als Folge von Lungenembolie oder Perikarderguss
– Linksherzinsuffizienz mit niedrigem Füllungsdruck

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist Doxazosin mit besonderer Vorsicht einzusetzen. Da im Hinblick auf Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen, wird eine Anwendung bei diesen Patienten nicht empfohlen.
Ebenfalls ist Vorsicht geboten, wenn Doxazosin gleichzeitig mit Substanzen verabreicht wird, die einen Einfluss auf den Leberstoffwechsel haben (z.B. Cimetidin).

Anwendung gemeinsam mit PDE-5-Inhibitoren

Die gleichzeitige Anwendung von Phosphodiesterase-5-Inhibitoren (z.B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil) und Doxazosin kann bei einigen Patienten zu einer symptomatischen Hypotonie führen, da beide Arzneimittel gefäßerweiternd wirken. Um das Risiko einer orthostatischen Hypotonie zu verringern, wird empfohlen eine Behandlung mit Phosphodiesterase-5-Inhibitoren nur dann zu beginnen, wenn der Patient hämodynamisch stabil auf die Alpha-Blocker-Therapie eingestellt ist.
Weiterhin wird empfohlen, mit der niedrigsten Dosis des Phosphodiesterase-5-Inhibitors zu beginnen und diesen in einem zeitlichen Abstand von 6 Stunden zur Gabe von Doxazosin einzunehmen.

Patienten, die sich einer Katarakt-Operation unterziehen müssen

Das Auftreten des „Intraoperative Floppy Iris Syndrome“ (IFIS, eine Variante des „Small Pupil Syndrome“) wurde bei der Durchführung von Katarakt-Operationen bei einigen Patienten, die eine Therapie mit Tamsulosin erhalten oder früher erhalten haben, beobachtet. Einzelne Fälle wurden in Zusammenhang mit anderen Alpha-1-Blockern berichtet, daher kann die Möglichkeit eines Klasseneffekts nicht ausgeschlossen werden. Da IFIS zum vermehrten Auftreten von Komplikationen im Verlauf von Katarakt-Operationen führen kann, ist der Ophthalmologe vor der Operation von der gleichzeitigen oder früheren Anwendung von Alpha-1-Blockern in Kenntnis zu setzen.

Kinder und Jugendliche:

Da für Kinder keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen, wird empfohlen, Doxazosin nicht bei Kindern einzusetzen.
Doxazosin Genericon enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Phosphodiesterase-5-Inhibitoren (z.B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil) und Doxazosin kann es bei manchen Patienten zu einer symptomatischen Hypotonie kommen (siehe Abschnitt 4.4).
Etwa 98% des zirkulierenden Doxazosin wird an Plasmaproteine gebunden. In vitro-Daten im Humanplasma zeigen, dass Doxazosin keine Wirkung auf die Proteinbindung von Digoxin, Warfarin, Phenytoin oder Indometacin hat.
Herkömmliches Doxazosin wurde in der klinischen Routine ohne Wechselwirkungen mit Thiazid-Diuretika, Furosemid, Beta-Blocker, nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln, Antibiotika, oralen Antidiabetika, Urikosurika und Antikoagulantien angewendet. Es liegen jedoch keine Daten aus gezielten Studien zu Wechselwirkungen vor.
Doxazosin verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung anderer Alpha-Blocker und Antihypertensiva.
Die antihypertensive Wirkung kann verstärkt werden, wenn Doxazosin gleichzeitig mit Vasodilatatoren und Nitraten verabreicht wird.
Wie bei anderen Antihypertensiva können nichtsteroidale Antirheumatika oder Östrogene die blutdrucksenkende Wirkung von Doxazosin verringern.
Sympathomimetika können die blutdrucksenkende Wirkung von Doxazosin verringern. Doxazosin kann den Blutdruck und vaskuläre Reaktionen gegenüber Dopamin, Ephedrin, Epinephrin, Metaraminol, Methoxamin und Phenylephrin verringern.
Bei 22 gesunden männlichen Probanden in einer nicht verblindeten, randomisierten, Placebo-kontrollierten Studie führte die Gabe einer Einzeldosis von 1 mg Doxazosin am Tag 1 einer viertägigen Behandlung mit oralem Cimetidin (400 mg zweimal täglich) zu einer Erhöhung der mittleren Fläche unter der Plasmakonzentrationszeitkurve (AUC) von Doxazosin um 10%, aber zu keiner statistisch signifikanten Veränderung der mittleren maximalen Plasmakonzentration oder der mittleren Halbwertszeit von Doxazosin.
Der 10%ige Anstieg der mittleren AUC von Doxazosin mit Cimetidin liegt innerhalb der interindividuellen Variabilität (27%) der mittleren AUC von Doxazosin mit Placebo.

Doxazosin kann zu einer Zunahme der Plasmareninaktivität sowie der renalen Ausscheidung von Vanillinmandelsäure führen. Dies ist zu berücksichtigen, wenn eine Auswertung der Laborwerte erfolgt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine adäquaten und gut kontrollierten Studien bei Schwangeren und stillenden Müttern durchgeführt wurden, ist die sichere Anwendung von Doxazosin während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht erwiesen. Doxazosin ist deshalb bei Schwangeren nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt anzuwenden. Obwohl in tierexperimentellen Studien keine teratogenen Auswirkungen festgestellt wurden, wurde bei hohen Dosierungen eine verminderte Überlebensfähigkeit der Föten beobachtet.
Es ist nicht bekannt, ob Doxazosin in die Muttermilch übergeht. Studien an säugenden Ratten, denen eine orale Einzeldosis von radioaktivem Doxazosin verabreicht wurde, zeigten eine Anreicherung in der Muttermilch mit einer 20-fach höheren Maximalkonzentration im Vergleich zur mütterlichen Plasmakonzentration. Daher darf Doxazosin während der Stillzeit nicht eingenommen werden.
Alternativ müssen Mütter bei der Notwendigkeit einer Behandlung mit Doxazosin abstillen.

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

Während der Behandlung des Bluthochdrucks mit Doxazosin ist eine regelmäßige ärztliche Kontrolle notwendig. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne ausreichende Sicherung beeinträchtigt werden, insbesondere zu Behandlungsbeginn, bei Erhöhung der Dosis, Präparatewechsel oder im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen entstehen hauptsächlich aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften des Präparates. Die meisten Nebenwirkungen waren vorübergehend oder wurden bei fortgesetzter Behandlung toleriert.
In diesem Abschnitt werden die Häufigkeiten der Nebenwirkungen 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

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Häufig: Atemweginfektion, Harnweginfektion
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: Verminderung von Erythrozyten, Leukozyten und Thrombozyten
Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: allergische Reaktionen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Häufig: Anorexie
Gelegentlich: Durst, Hypokalämie, Gicht, gesteigerter Appetit
Selten: Hypoglykämie
Psychiatrische Erkrankungen
Häufig: Nervosität
Gelegentlich: Angstzustände, Schlaflosigkeit, Albträume, Agitation, Depression, Gedächtnisschwund, emotionale Unausgeglichenheit
Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig: Schwindel, Kopfschmerzen
Häufig: Parästhesie, Müdigkeit, Somnolenz, Apathie, orthostatischer Schwindel
Gelegentlich: Tremor, Muskelsteifheit, Schlaganfall, Hypästhesie, Synkope
Selten: zerebrovaskuläre Erkrankungen
Nicht bekannt: Dysgeusie
Augenerkrankungen
Häufig: Akkomodationsstörungen
Gelegentlich: abnormer Tränenfluss, Photophobie
Selten: verschwommenes Sehen
Nicht bekannt: IFIS (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, siehe Abschnitt 4.4).
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Häufig: Vertigo
Gelegentlich: Tinnitus
Herzerkrankungen
Häufig: Palpitationen, Tachykardie
Gelegentlich: Arrhythmie, Angina pectoris, Myokardinfarkt
Sehr selten: Bradykardie
Gefäßerkrankungen

Häufig: Schwindel, Hypotonie, orthostatische Hypotonie
Gelegentlich: Hitzewallungen, periphere Ischämie
Orthostatische Hypotonie und Synkope können zu Beginn der Behandlung, insbesondere bei zu hohen Dosen, auftreten, ebenso aber auch, wenn die Therapie nach einer kurzen Pause wieder begonnen wird.
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Häufig: Bronchitis, verstopfte Nase, Rhinitis, Husten, Dyspnoe
Gelegentlich: Epistaxis, Bronchospasmen, Pharyngitis
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Diarrhoe, Abdominalschmerzen, Übelkeit, Verstopfung, Dyspepsie, Mundtrockenheit
Gelegentlich: Erbrechen, Gastroenteritis, Flatulenz
Leber- und Gallenerkrankungen
Gelegentlich: abnormale Leberfunktionswerte
Selten: Gelbsucht, erhöhte Werte der Leberenzyme
Sehr selten: Cholestase, Hepatitis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: Pruritus
Gelegentlich: Alopezie, Hautausschlag, Purpura
Sehr selten: Urtikaria
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Häufig: Muskelkrämpfe, Myalgie, Rückenschmerzen
Gelegentlich: Arthralgie, Muskelschwäche, Gelenksschwellung
Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Häufig: Inkontinenz, Zystitis, vermehrter Harndrang/Polyurie, erhöhte Harnausscheidung
Gelegentlich: Miktionsstörungen, Dysurie, Hämaturie
Sehr selten: Anstieg von BUN und Kreatinin im Plasma, Noykturie
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Häufig: Ejakulationsstörungen (z.B. retrograde Ejakulation)
Gelegentlich: Impotenz
Selten: Priapismus
Sehr selten: Gynäkomastie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufig: Asthenie, Brustschmerzen, grippeartige Symptome (z.B. Fieber/Schüttelfrost), Ödeme (z.B. periphere Ödeme, Gesichtsödeme, Kehlkopfödeme)
Gelegentlich: allgemeine Schmerzen, Gesichtsröte, Blässe
Selten: verminderte Körpertemperatur bei älteren Personen
Sehr selten: Müdigkeit, Unwohlsein
Untersuchungen
Gelegentlich: 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 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
Eine Überdosierung mit Doxazosin verursacht in der Regel Hypotonie, die unter Umständen zu einer Synkope führen kann.
Falls eine Überdosierung mit Doxazosin Hypotonie verursacht, ist die Unterstützung des Herz-Kreislauf-Systems von besonderer Bedeutung. Der Patient soll zur Normalisierung des Blutdrucks und der Herzfrequenz in eine horizontale Lage gebracht werden.
Im Falle einer schweren Hypotonie oder von Schock sollen zuerst Plasmaexpander und dann, falls notwendig, Vasopressoren verabreicht werden. Die Nierenfunktion soll überwacht und, falls notwendig, unterstützt werden. Weitere unterstützende Maßnahmen sollten durchgeführt werden, falls individuell angezeigt. Da Doxazosin in hohem Maße an Proteine gebunden ist, wäre eine Dialyse nicht angezeigt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihypertonika

ATC-Code: C02CA04
Doxazosin blockiert selektiv und kompetitiv postsynaptische Alpha1-Adrenorezeptoren, was zu einer peripheren Vasodilatation führt.
Bei hypertonischen Patienten führt Doxazosin zu einer Blutdrucksenkung durch die Verminderung des peripheren Gefäßwiderstandes.
Bei einmal täglicher Dosierung bleibt das Ansprechen des Blutdrucks bis 24 Stunden nach Einnahme der Dosis erhalten.
Nach Beginn der Behandlung mit Doxazosin wird eine schrittweise Senkung des Blutdrucks beobachtet, und bei Patienten kann es zu orthostatischen Reaktionen kommen. Die maximale Senkung des Blutdrucks tritt gewöhnlich 2 bis 6 Stunden nach der Verabreichung auf. Bei hypertonen Patienten ist der Blutdruck im Stehen und im Liegen während der Doxazosin-Therapie vergleichbar.
Bei einer Langzeitbehandlung mit Doxazosin wurde keine Toleranzentwicklung hinsichtlich der blutdrucksenkenden Wirkung beobachtet. Bei fortgesetzter Anwendung kam es zu gelegentlichen Berichten über einen Anstieg der Plasmareninaktivität und über Tachykardie.
Nach einer Zwischenauswertung der Studie „Antihypertensive and Lipid Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial“ (ALLHAT) wurde der Doxazosin-Arm basierend auf Vergleichen mit Chlorthalidon abgebrochen. Das Risiko für das Auftreten von kombinierten schwerwiegenden kardiovaskulären Komplikationen und insbesondere von kongestiver Herzinsuffizienz (CHF) war verglichen mit der Chlorthalidon-Gruppe signifikant höher (25%). Das Risiko von CHF war beinahe doppelt so hoch. Es zeigten sich auch negative Trends hinsichtlich Schlaganfall und kombinierter koronare Herzerkrankung (CHD) wie fataler Herzinfarkt, nicht fataler Myokardinfarkt, koronarer Gefäßneubildung sowie Hospitalisierung in Folge von Angina. Es ergab sich kein Unterschied hinsichtlich der Gesamtmortalität zwischen dem Doxazosin- und dem Chlorthalidonarm.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Oral wird Doxazosin rasch resorbiert, und die Spitzenplasmakonzentration tritt nach 2 Stunden auf. Die Plasmaelimination findet in zwei Phasen statt, die terminale Eliminationshalbwertzeit beträgt 22 Stunden, was eine einmal tägliche Dosierung ermöglicht.

Bioverfügbarkeit:

Die absolute Bioverfügbarkeit beträgt nahezu 63%.
98,3% des zirkulierenden Doxazosin wird an Plasmaproteine gebunden. Doxazosin wird überwiegend metabolisiert (O-Demethylierung und Hydroxylierung), wobei die Faezes den überwiegenden Eliminierungsweg darstellen (nur 5% der verabreichten Dosis von Doxazosin werden unverändert ausgeschieden). 6-Hydroxy-Doxazosin ist ein starker und selektiver α-Blocker und macht beim Menschen 5% der oralen Dosis aus. Deshalb trägt 6-Hydroxy-Doxazosin ein wenig zur antihypertensiven Aktivität von Doxazosin bei.
Studien an älteren Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion haben keine signifikanten Unterschiede bei den pharmakokinetischen Eigenschaften gezeigt.
Über die Anwendung von Doxazosin bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion und zu den Wirkungen von Medikamenten, die den Leberstoffwechsel beeinflussen (z.B. Cimetidin) liegen nur limitierte Daten vor. In einer klinischen Studie mit 12 Patienten, die an einer leichten Leberinsuffizienz litten, war die Fläche unter der Plasmakonzentrationszeitkurve (AUC) um 43% erhöht, und die Clearance nach einer oralen Einzeldosis war um 30% reduziert.
Da Doxazosin nahezu vollständig über die Leber metabolisiert wird, soll Doxazosin bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen sorgfältig titriert werden (siehe Abschnitt 4.4).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten ergaben basierend auf üblichen Studien zur Genotoxizität und Karzinogenität keinen Hinweis auf besondere Risiken für den Menschen (siehe Abschnitt 4.6).
Obwohl Tierstudien keinen Hinweis auf eine teratogene Wirkung erbracht haben, wurden Dosen von Doxazosin, die dem 300fachen der zur Anwendung beim Menschen empfohlenen Höchstdosis entsprechen, mit einer verminderten fetalen Überlebensrate bei Tieren in Verbindung gebracht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose,
wasserfreie Lactose,
Magnesiumstearat,
Natriumdodecylsulfat,
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A),
kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen aus PVC/PVDC und Aluminium.
Packungsgrößen: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 98, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500 oder 1000 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
8054 Graz
Österreich
E-Mail: genericon@genercion.at

8. Zulassungsnummer

1–23635

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

23. Mai 2000 / 3. November 2008

10. Stand der Information

August 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.

Verfügbare Packungsgrößen in Österreich:

10 und 30 Stück.