Artamin 150 mg-Kapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Kapsel enthält: 150 mg D-Penicillamin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 48 mg Lactose-Monohydrat pro Kapsel.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Artamin 150 mg-Kapseln

Hartgelatinekapsel, Größe 2, Kapselhülle: Oberteil hellorange opak, Unterteil elfenbein opak, weißes bis cremefarbenes Füllpulver. Schwarze Bedruckung Ober- und Unterteil: "150".

Artamin 250 mg-Kapseln

Hartgelatinekapsel, Größe 2, Kapselhülle Ober- und Unterteil weiß opak, weißes bis cremefarbenes Füllpulver. Rote Bedruckung Ober- und Unterteil: "250".

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Schwere, aktive rheumatoide Arthritis einschließlich juveniler Formen
- Morbus Wilson (hepato-lentikuläre Degeneration) bei Erwachsenen und Kindern (0 – 18 Jahre), mit und ohne Symptomatik (vitale Indikation)
- Cystinurie (Cystinsteine) – Auflösung und Vermeidung von Cystinsteinen bei Erwachsenen und Kindern (0 – 18 Jahre)
- Bleivergiftung bei Kindern (0 – 18 Jahre)
- Schwermetallvergiftungen (Kupfer, Blei, Quecksilber, Zink) bei Erwachsenen
- Sklerodermie, besonders mit interstitieller Lungenfibrose, bei Erwachsenen

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Vor Therapiebeginn und während der D-Penicillamin-Behandlung müssen unbedingt die unter Abschnitt 4.4. angeführten Kontrollen durchgeführt werden.

Die Dosierung von Artamin ist individuell abzustimmen; in der Folge können daher nur Hinweise für eine durchschnittliche Dosierung gegeben werden.

Erwachsene

Schwere, aktive rheumatoide Arthritis,
Sklerodermie, besonders mit interstitieller Lungenfibrose

Erste 4 Wochen: 150 mg/Tag (Steigerung bis 250 mg möglich)
Zweite 4 Wochen: 250 mg/Tag (Steigerung bis 450 mg möglich)
Dritte 4 Wochen: 300 mg/Tag (Steigerung bis 600 mg möglich)

4 bis 12-wöchentliche Steigerung um 50 - 150 mg/Tag bis auf 750 mg/Tag.

Bei einer Einnahme einmal am Tag empfiehlt sich die Einnahme am Morgen.

Bei magensensitiven Patienten soll die Dosis auf 4 Einnahmen pro Tag aufgeteilt werden.

Der Therapieerfolg tritt meistens nach zwei bis drei Monaten ein. Nach Besserung des Krankheitsbildes: stufenweise (50 - 150 mg) Reduzierung auf eine Erhaltungsdosis, die gerade noch die klinischen Erscheinungen unterdrückt. Sie liegt in der Regel bei 300 - 450 mg/Tag, kann aber auch bis auf 50 mg/Tag sinken.

In Einzelfällen kann eine Maximaldosis von 1000 mg/Tag erforderlich sein.

Ist auch damit keine merkliche Besserung zu erzielen, ist die Behandlung mit D-Penicillamin abzubrechen.

Morbus Wilson

Dosierung in Abhängigkeit vom Krankheitsverlauf bzw. nach Maßgabe der Kupferausscheidung im Harn. Eine klinische Besserung kann nach 1 - 3 Monaten erwartet werden.

Erwachsene: Einschleichend 250 - 1500 mg/Tag
Maximaldosis 2000 mg/Tag
Erhaltungsdosis 750 - 1000 mg/Tag

Schwermetallvergiftungen

Therapiedauer in Abhängigkeit von der Metallausscheidung im Harn.

Vitamin B_6 muss in einer Tagesmindestdosis von 40 mg peroral gleichzeitig substituiert werden.

Erwachsene: 900 - 1800 mg/Tag

Cystinurie

1000 mg/m^2 Körperoberfläche

Kinder

Die geringste erhältliche Kapsel ist 150 mg, diese Darreichungsform ist möglicherweise für sehr kleine Kinder nicht passend.

Rheumatoide Arthritis

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 15 bis 20 mg/kg/Tag. Die Anfangsdosis sollte geringer sein (2,5 bis 5 mg/kg/Tag) und alle vier Wochen über einen Zeitraum von drei bis 6 Monaten erhöht werden.

Morbus Wilson
20 mg/kg/Tag aufgeteilt auf zwei oder drei Dosen. Die Einnahme erfolgt eine Stunde vor der Mahlzeit. Für ältere Kinder (>12 Jahre) beträgt die übliche Erhaltungsdosis 0,75 - 1 g täglich.
Cystinurie
20 bis 30 mg/kg/Tag aufgeteilt auf zwei oder drei Dosen. Die Einnahme erfolgt eine Stunde vor der Mahlzeit und wird angepasst, um die Harnzystinspiegel unter 200 mg/Liter zu erhalten.
Bleivergiftung
Penicillamin sollte nur in Fällen verwendet werden, wo die Blutspiegel <45 mcg/dL erreichen.
Eine Gesamtdosis von 15-20 mg/kg/Tag aufgeteilt in 2-3 Dosen sollte verwendet werden.
Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion
Patienten mit geringfügig beeinträchtigter Nierenfunktion .sollten mit der geringstmöglichen Dosis behandelt werden. Für Patienten mit mittelgradiger und schwerer Niereninsuffizient ist Penicillamin kontraindiziert (siehe Abschnitte 4.3, 4.4).
Ältere Patienten:
Vorsichtiges Dosieren ist bei älteren Patienten erforderlich, da bei diesen vermehrt Nebenwirkungen auftreten können.
Art der Anwendung
Das Präparat wird oral mit reichlich Flüssigkeit verabreicht.
Da Artamin bei nüchternem Magen besser resorbiert wird, ist es für magenunempfindliche Patienten ratsam ca. 1 ½ Stunden vor und nach der Einnahme keine Nahrung aufzunehmen.

4.3 Gegenanzeigen

– Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, D-Penicillamin (wenn es z. B. bei vorheriger Therapie zu einer aplastischen Anämie oder Agranulozytose gekommen ist), Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 angeführten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
– Penicillinallergie
– Schädigung des hämatopoetischen Systems
– mittelgradige und schwere Nierenerkrankungen (auch anamnestisch, falls es nicht zur Ausheilung kam) (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4)
– Myasthenia gravis
– Leberparenchymschäden
– Lupoide Verlaufsformen der chronischen Polyarthritis
– nachgewiesene antinukleäre Antikörper (ANA-Titer über 1:80)
– gleichzeitige Gold- oder Chloroquintherapie

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Unerlässlich für eine sichere und wirksame Therapie mit D-Penicillamin ist die enge Zusammenarbeit zwischen Arzt und Patient. Der Patient soll darüber informiert werden, Symptome jeglicher Art (siehe auch Gebrauchsinformation) umgehend dem behandelnden Arzt zu melden.

- D-Penicillamin besitzt keine analgetische Wirkung und muss daher bei Schmerzen mit einem Symptomatikum kombiniert werden.
- Unbedingt müssen vor Therapiebeginn sowie während der D-Penicillamin-Behandlung folgende Kontrollen durchgeführt werden:
  - Blutsenkung: nötigenfalls in 4-wöchigen Abständen bzw. je nach Aktivitätsgrad
  - Blutbild: 2-wöchentlich, nach Erreichen der Erhaltungsdosis 4-wöchentlich. Bei Absinken der Leukozyten unter 4.000 Zellen/mm^3 (oder in Einzelfällen abhängig vom Ausgangswert), und bei Absinken der Thrombozyten unter 100.000 Zellen/mm^3 muss die Behandlung unterbrochen werden. Bei Auftreten einer Eosinophilie über 6 % Dosisreduktion bzw. kurzfristige Therapieunterbrechung.
  - Harn: wöchentlich bis 2-wöchentlich, nach Erreichen der Erhaltungsdosis 4-wöchentlich. Bei ausgeprägter Proteinurie (max. 1 g/l eines 24-Stunden-Harns) Absetzen der Therapie.
  - Alkalische Phosphatase: 4-wöchentlich
  - Transaminasen: 4-wöchentlich
  - ANA: sollten 3-monatlich bestimmt werden (bei Titeranstieg von Antinukleären Antikörpern ist eine besondere Überwachung des Patienten erforderlich).

Bei Kindern sind Blutbild-, Harn- und ANA-Kontrolluntersuchungen in kürzeren Abständen zu empfehlen.

- Ist wegen einer interkurrenten Erkrankung eine Antibiotika-Behandlung erforderlich, sollte kein Penicillin verwendet werden.
- Bei Auftreten eines Arzneimittelexanthems: Absetzen von D-Penicillamin, Antihistaminikagabe oder Kortikosteroid-Stoss. Nach Abklingen der Hauterscheinungen eventuell Reexpositionsversuch.
  Bei Auftreten von gastrointestinalen Störungen ist eine kurzfristige Dosisreduktion oder temporäre Unterbrechung der Therapie erforderlich.
- Im Rahmen der klinischen Kontrollen ist auch nach neurologischen Symptomen wie sie z.B. bei Myasthenie auftreten, zu suchen.

- Nach Absetzen einer Goldtherapie infolge Therapieversagens kann eine D-Penicillamin- Behandlung unmittelbar angeschlossen werden mit erhöhtem Risiko einer Knochenmarksschädigung unter der Behandlung mit Penicillamin.
  Nach Absetzen einer Goldtherapie infolge Goldunverträglichkeit muss bis zum Abklingen der Nebenwirkungen mit der D-Penicillamin-Therapie gewartet werden. Zeigte sich als Nebenwirkung der Goldbehandlung eine deutliche Proteinurie, dürfen Gold und D- Penicillamin nicht mehr verwendet werden.
- Bei Morbus Wilson ist Cu-arme Nahrung Bestandteil der Therapie (Nahrungsmittel wie Schokolade, Kakao, Nüsse, Pilze, Leber, Schalentiere, usw.sollten gemieden werden). Zusätzlich eingenommene Mittel (z.B. Vitaminpräparate) dürfen ebenfalls kein Cu enthalten.
- Bei Cystinurie ist auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr und Alkalisierung des Harnes zu achten. Eine Diät, die arm an Methionin (Vorstufe von Cystin) ist, erweist sich als vorteilhaft.
- Von einigen Autoren wird eine gleichzeitige Pyridoxin-Gabe empfohlen.
  Bei Schwermetallintoxikationen ist diese obligatorisch.
- Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Dosisanpassung erforderlich. Bei vorliegender Glomerulonephritis ist D-Penicillamin kontraindiziert (siehe Abschnitte 4.2 und 4.3).
- Patienten mit einer bekannten Bereitschaft zu allergischen Reaktionen (Heuschnupfen, Ekzeme, Nesselfieber, Asthmaanfälle) bedürfen der besonders intensiven Überwachung.
- Bei chirurgischen Eingriffen soll, wegen der möglichen Beeinflussung des Kollagen- und Elastingewebes, die Therapie mit Artamin vorübergehend ausgesetzt werden oder nach Möglichkeit die Dosis sechs Wochen vor einem größeren chirurgischen Eingriff und bis zum Abschluss der Wundheilung reduziert werden.
- Unter der Behandlung mit Penicillamin kann es zu einer verstärkten Bildung von Insulinantikörpern kommen. Hinweise auf eine relevante Beeinflussung des Blutzuckerspiegels gibt es jedoch nur in wenigen Einzelfallberichten.

Artamin 150 mg - Kapseln enthalten Lactose-Monohycrat. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

D-Penicillamin soll nicht gleichzeitig mit Goldverbindungen, Antimalariamittel, Immunsuppressiva oder Phenylbutazon kombiniert werden. Kortikosteroide können bei chronischer Polyarthritis gleichzeitig verabreicht und nach Besserung der klinischen Symptomatik langsam ausschleichend, schließlich abgesetzt werden.

Bei Absetzen einer Eisensubstitution ist die vermehrte Absorption von freiem D-Penicillamin zu bedenken. Eisen, wenn notwendig, erst 2 Stunden nach der Einnahme von Artamin verabreichen. Dies gilt auch für magnesium- oder aluminiumhaltige Antazida und Sucralfat.

Für die Therapie der rheumatoiden Arthritis benutzt man auch Azathioprin, einen Wirkstoff zur Hemmung der Zellteilung (Zytostatikum). Eine Kombination mit Azathioprin verschlechtert die Verträglichkeit von Artamin.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bei gebärfähigen Frauen ist auf eine wirksame Schwangerschaftsverhütung zu achten. Während der Schwangerschaft wird D-Penicillamin bei Morbus Wilson und anderen vitalen Indikationen, z. B. Schwermetallvergiftung, weiter gegeben. Die Dosis sollte jedoch so niedrig wie möglich gehalten werden. Eine D-Penicillamin-Behandlung anderer Erkrankungen ist während der Gravidität zu unterbrechen und notwendigenfalls durch Symptomatika zu ersetzen. Strenge Indikationsstellung bei Frauen, bei denen eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden kann.

D-Penicillamin passiert die Plazentaschranke und geht in die Muttermilch über. Daher ist während der Behandlung mit Artamin vom Stillen abzuraten.

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

Artamin hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu Bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind nach Körpersystemen und ihrer Häufigkeit gemäß folgender Einteilung geordnet:

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

Falls Nebenwirkungen auftreten, können diese durch Reduzierung der Dosis oft behoben werden. Durch langsame Dosissteigerung oder Verteilung kleinerer Einzeldosen während des Tages kann das Auftreten einiger sehr häufiger Nebenwirkungen (z. B. Magendruck, Inappetenz, Übelkeit) vielfach vermieden

oder die Weiterführung der Therapie ermöglicht werden.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig: Knochenmarksschädigungen (Leukopenien, Thrombozytopenien, aplastische Anämien) mit der Gefahr einer Agranulozytose, unter Umständen bis zur Panmyelopatie

Selten: Lymphknotenschwellungen, eine hämolytische Anämie könnte bei Morbus Wilson durch die Krankheit selbst oder durch Mangel an Glucose-6-Phosphatdehydrogenase bedingt sein

Erkrankungen des Immunsystems

Häufig: Allergische Reaktionen von Haut und Schleimhaut, wie morbilliforme, urtikarielle und vesikuläre Exantheme, Juckreiz, Gesichtsödem, Gingivitis, Glossitis und Stomatitis

Gelegentlich: das klinisch latente, humorale, antinukleäre Antikörpersyndrom als Hinweis auf das Risiko der Induktion von Autoimmunschäden

Sehr selten: Autoimmunsyndrome wie Lupus erythematodes-Syndrom, Pemphigus vulgaris, Pemphigus erythematodes, Pemphigoid, Moschcowitz-Syndrom, myasthenisches Syndrom (u. a. Doppelbilder), Goodpasture-Syndrom, Polymyositis, Dermatomyositis, allergische Reaktionen (Soja, Erdnuss)

Endokrine Erkrankungen

Sehr selten: Thyreoiditis

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: periphere Neuropathien (z.B. Neuritis Nervi optici). Es ist zu beachten, dass es bei der Behandlung von Patienten mit Morbus Wilson zu einer Verschlechterung der neurologischen Symptome kommen kann (zum Teil irreversibel). Eine Behandlung mit Penicillamin sollte dann nicht mehr weiter fortgesetzt werden.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr selten: Tinnitus

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Reversible Lungeninfiltrate, chronisch progressive Lungenveränderungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Magendruck, Inappetenz, Übelkeit, weiters kann es zu Anorexie, epigastrischen Beschwerden, Erbrechen und Diarrhoen kommen; eine Hypo- oder Ageusie verschwindet meist bei vorübergehender Dosisreduktion. Ist die Geschmacksstörung für den Patienten belastend, können 5 - 10 mg Kupfer (als $CuSO_4$-Lösung) pro Tag gegeben werden.

Sehr selten: Colitis ulcerosa

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Cholestase-Syndrom, Pankreopathien

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Entwicklung eines Hirsutismus oder Haarausfall

Sehr selten: exfoliative Dermatitis (Lyell-Syndrom), Alopezie, Pseudoxanthoma elasticum; Elastosis perforans serpinginosa, Lichen planus, Gelbfärbung der Nägel

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Gelegentlich: myasthenisches Syndrom (überwiegend okuläre Myasthenien)

Selten: Arthralgien

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr häufig: Proteinurie ist meist benign und reversibel. Sie kann jedoch bei Nichtbeachtung in seltenen Fällen zur Ausbildung einer Immunkomplexglomerulonephritis bzw. eines nephrotischen Syndroms führen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Brustgigantismus

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Fieber

Untersuchungen

Sehr selten: Die Untersuchung auf Ketonkörper (Nitroprussid-Test) kann unter einer Therapie mit Penicillamin falsch positiv ausfallen.

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

D-Penicillamin ist relativ untoxisch. Die meisten publizierten Zwischenfälle betrafen die L- oder die DL-

Form. Es kann zu akuten Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, gelegentlich auch Anorexie, Übelkeit und Erbrechen, Geschmacksverlust, Schweißausbruch, Nephrotoxizität. Siehe auch Abschnitt 4.8.
Gegenmaßnahmen: Absetzen, Kortikosteroide, akut Kontrolle von Nieren- und Leberfunktions- werten, später auch Blutbildkontrollen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Spezifische Antirheumatika
ATC–Code: M01CC01
Die Verbindung gehört in die Gruppe der stabilen, unphysiologischen Aminosäuren und wird synthetisch aus Penicillosäure gewonnen. D-Penicillamin hat keine antibiotischen Eigenschaften.

1. D-Penicillamin besitzt eine spezifische Affinität zu Schwermetallen (Cu, Pb, Hg, Zn), die es in Chelatform aufnimmt. Diese Chelat-Komplexe sind wasserlösliche, nicht toxische Verbindungen und können über die Niere zur Ausscheidung gebracht werden.
2. D-Penicillamin vermag das schwerlösliche Cystin in das leichter lösliche Cysteinsulfid umzuwandeln, das vorwiegend durch die Niere ausgeschieden wird. Cystinsteine können bei einem Teil der Patienten nach 6 - 12 Monaten verkleinert und schließlich aufgelöst werden.
3. Mittels seiner passager stabilen Sulfhydryl-Gruppe kann D-Penicillamin die SS-Vernetzung hochmolekularer Immunkomplexe (Makroglobuline) sprengen.
4. D-Penicillamin hemmt die Mesenchymreaktionen.
5. D-Penicillamin bewirkt eine Vermehrung des neutralsalzlöslichen Kollagens, zum Teil auch des säurelöslichen, bei gleichzeitiger relativer und absoluter Abnahme des unlöslichen Kollagens.
6. Die Verminderung der zellgebundenen Immunantwort (T-Lymphozyten) und humoralen Immunantwort (B-Lymphozyten, Plasmazellen) steht zur Diskussion.
7. Ein antiviraler Effekt von D-Penicillamin ist experimentell (z.B. Poliomyelitis-Virus) nachgewiesen.

D-Penicillamin ist ein Basistherapeutikum bei der chronischen Polyarthritis und hat die Fähigkeit, nach einer Anlaufzeit von einigen Wochen bis Monaten eine Besserung von Klinik und Laborbefunden zu bewirken. Der Behandlungserfolg bei der chronischen Polyarthritis mit D- Penicillamin ist umso besser, je früher die Therapie begonnen wird.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Im Gegensatz zu anderen Chelatbildnern kann D-Penicillamin peroral appliziert werden.

Resorption

Die Resorption von freiem D-Penicillamin erfolgt bis zu etwa zwei Drittel im Duodenum.

Biotransformation

Die Bioverfügbarkeit kann durch gleichzeitige Nahrungsaufnahme herabgesetzt werden. Die maximale Konzentration von freiem D-Penicillamin ist dosisabhängig und wird nach 1 ½ Stunden erreicht.

Elimination

Die Ausscheidung findet größtenteils als inaktives Disulfid oder gemischtes Disulfid mit Cystein über die Niere statt. Ein kleinerer Teil wird als S-Methylpenicillamin durch die Niere ausgeschieden oder in der Leber metabolisiert. Die Eliminationshalbwertszeit von freiem D- Penicillamin ist auch dosisabhängig und beträgt 1 - 2 Stunden. Die Eliminationshalbwertszeit von vorwiegend albumingebundenem (Serum-, Plasma- und Gewebsproteine) D-Penicillamin beträgt 3 - 4 Tage.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Penicillamin wirkt bei Ratten teratogen (Defekte des Skelettsystems, Gaumenspalte, fetale Toxizität) wenn die verabreichte Dosis sechsfach höher ist, als die bei Menschen empfohlene Höchstdosis. Bei 50 % von NZB - Hybrid - Mäusen, die verstärkt zur Bildung von Autoimmun- erkrankungen neigen, trat nach sechsmonatiger intraperitonealer Gabe von 400 mg/kg Penicillamin an 5 Tagen pro Woche eine lymphatische Leukämie auf. Karzinogenitätsstudien über längere Zeiträume liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Artamin 150 mg-Kapseln:

Magnesiumstearat (pflanzlichen Ursprungs)
Lactose-Monohydrat
Erythrosin (E-127)
Titandioxid (E-171)
Eisenoxid gelb (E-172)
Gelatine
Indigotin (E-132)
Schellack (E-904)
Propylenglycol (E-1520)
Kaliumhydroxid (optional)
Eisenoxid schwarz (E-172)

Artamin 250 mg-Kapseln:
Magnesiumstearat (pflanzlichen Ursprungs)
Titandioxid (E-171)
Gelatine Schellack (E-904)
Propylenglycol (E-1520) Kaliumhydroxid (optional)
Eisenoxid rot (E-172)

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 30°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
PVC-Blisterpackung, Packung zu 50 Stück.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

8. Zulassungsnummer
15157

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
23. Oktober 1972 / 11. September 2014

10. Stand der Information
September 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezept- und apothekenpflichtig.