Cimetidin “Genericon” 400 mg-Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält 400 mg Cimetidin.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Filmtabletten.
Weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

In Krankheitsfällen, bei denen eine Reduktion der Magensäuresekretion angezeigt ist:

- Ulcus duodeni, benignes Ulcus ventriculi.
- Therapie und Prophylaxe von Rezidivulcera nach Operationen wie Ulcus pepticum jejuni, Anastomosenulcera.
- Therapie medikamentenbedingter Läsionen (Ulcera, Erosionen) im oberen Magen-Darm-Trakt.
- Peptische Refluxerkrankungen.
- Zollinger-Ellison-Syndrom.
- Fortsetzung der mit Cimetidin i.v. eingeleiteten Vorbeugung von stressbedingten Schleimhautläsionen im oberen Magen-Darm-Trakt.
- Unterstützende Behandlung bei Blutungen aus Erosionen oder Ulzerationen im Magen und Zwölffingerdarm.

Bei geringfügigen Magen-Darm-Beschwerden, z.B. nervösem Magen, ist Cimetidin nicht angezeigt. Besonders vor der Behandlung von Ulzera ventriculi sollte durch geeignete Maßnahmen eine eventuelle Malignität ausgeschlossen werden.
Bei Patienten mit Ulcus duodeni oder Ulcus ventriculi sollte der Helicobacter pylori-Status bestimmt werden. Für Helicobacter pylori-positive Patienten ist, wo immer möglich, eine Beseitigung des Bakteriums Helicobacter pylori durch eine Eradikationstherapie anzustreben.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Duodenalulzera, Magenulzera, Ulcus pepticum jejuni und andere Rezidivulzera nach Operationen sowie medikamentenbedingte Läsionen im oberen Magen-Darm-Trakt:
Die übliche Tagesdosis beträgt 800-1000 mg, Cimetidin.
Dosierempfehlungen:
800 mg abends vor dem Schlafengehen.
ODER
400 mg morgens zu der Mahlzeit und 400 mg abends vor dem Schlafengehen
ODER
3 mal täglich 200 mg Cimetidin je zu den Mahlzeiten und zusätzlich einmal 400 mg vor dem Schlafengehen (gesamt 1000mg/Tag)
Auch wenn sich die Symptome bald bessern ist eine mindestens vierwöchige Behandlungsdauer notwendig. Ist das Ulkus nach dieser Zeit nicht abgeheilt, sollte die Behandlung mit gleicher Dosis für weitere 4 Wochen fortgesetzt werden. Die Behandlung akuter Ulzera darf 12 Wochen nicht überschreiten.
Sollte bei dieser Dosierung keine angemessene Besserung der Symptome eintreten, so ist eine Erhöhung der Tagesdosis auf 1600 mg möglich. Dazu sind je 800 mg Cimetidin morgens und abends vor dem Schlafengehen einzunehmen.
Rezidivprophylaxe
Bei besonders rezidivgefährdeten Patienten mit Ulzera duodeni (insbesondere solchen mit leichten Blutungen), die auf e i n e Initial-Therapie mit C i m e t i d i n 200 mg angesprochen haben und die evtl. einem erhöhten Operationsrisiko ausgesetzt sind, kann die Rezidivrate durch eine kontinuierliche Behandlung mit täglich 400 mg Cimetidin vor dem Schlafengehen signifikant gesenkt werden.
Peptische Refluxerkrankungen
Die Tagesdosis beträgt 800 mg Cimetidin .
Dosisempfehlungen:
400 mg morgens und 400 mg abends vor dem Schlafengehen ODER 800 mg abends vor dem Schlafengehen.
Abhängig vom endoskopischen Befund können Dosen von 1600 mg Cimetidin nötig sein.
Dosisempfehlungen
800 mg morgens und 800 mg vor dem Schlafengehen

ODER
3 x täglich 400 mg zu den Mahlzeiten und 400 mg vor dem Schlafengehen
Die Therapiedauer sollte je nach Schwere der Erkrankung 6 – 12 Wochen betragen und kann, wenn es der Krankheitsverlauf erfordert, um weitere 12 Wochen verlängert werden.
Sollten zu Beginn der Behandlung weiterhin Beschwerden bestehen, oder im Falle länger anhaltender Schmerzen, können bis zum Abklingen der Symptome zusätzlich Antazida eingenommen werden.

Zollinger-Ellison-Syndrom
Abhängig vom Grad der Hypersekretion beträgt die tägliche Dosis 1000 – 2000 mg Cimetidin.

Dosisempfehlungen
3 mal täglich 200 – 400 mg zu den jeweiligen Mahlzeiten und zusätzlich 400 – 800 mg vor dem Schlafengehen
ODER
je morgens und abends 800 mg

Orale Fortsetzung der intravenösen Cimetidin Behandlung:
Sobald es die Umstände erlauben, sollte eine mit Cimetidin-Ampullen eingeleitete Vorbeugung und Behandlung von Schleimhautläsionen mit der oralen Darreichungsform fortgesetzt werden. Für die unterstützenden Therapiemaßnahmen bei akuten Blutungen gilt dasselbe. Dabei beträgt die Dosis für die Dauer der Intensivpflege, wie bei der Akutbehandlung von Magen und Duodenalgeschwüren 800 bzw.1.600 mg/Tag.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Bei Niereninsuffizienz sind 200 mg-Formulierungen zu verwenden. Den klinischen Erfahrungen entsprechend, ist in Abhängigkeit von der Kreatinin-Clearance bzw. vom Serum-Kreatinin-Wert folgende Cimetidin-Dosierung zu empfehlen:

Kreatinin-Clearance (ml/min)	***Serum-Kreatinin (mg/100 ml)***	***Dosierung pro Tag***
0 – 15	über 4,3	2-mal täglich je 200 mg Cimetidin
15 – 30	2,6 – 4,3	3-mal täglich je 200mg Cimetidin
30 – 50	1,8 – 2,6	4-mal täglich je 200 mg Cimetidin

Bei Dialyse Patienten sollte die Einnahme von Cimtidin immer am Ende der Dialysebehandlung erfolgen, da der Wirkstoff während der Hämodialyse eliminiert wird.

Kinder und Jugendliche
Bei Kindern und Jugendlichen ist eine Behandlungmit Cimetidin im Allgemeinen nicht angezeigt.

Art und Dauer der Anwendung
Die Tabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen. Die Tablette kann für ein erleichtertes Schlucken, und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen, geteilt werden.

Ulcus duodeni, Ulcus ventriculi, Rezidivulzera nach Operationen (z.B. Ulcus pepticum jejuni) und medikamentenbedingte Ulcera
Auch nach einer baldigen symptomatischen Besserung ist eine mindestens 4-wöchige Behandlungsdauer notwendig. Ist nach dieser Zeit keine Heilung erfolgt, sollte die Behandlung mit gleicher Dosis für weitere 4 Wochen fortgesetzt werden. Die Behandlungsdauer bei diesen Indikationen darf 12 Wochen nicht überschreiten.

Rezidivprophylaxe von Duodenalulzera und Anastomosenulzera
Die Behandlungsdauer darf 12 Monate in der Regel nicht überschreiten. In Einzelfällen kann eine über diesen Zeitraum hinausgehende Behandlung notwendig werden (zu hohes Operationsrisiko, rezidivierende Anastomosenulzera); hierüber entscheidet jedoch nach strenger Indikationsabwägung in jedem Fall der Arzt.

Peptische Refluxösophagitis
Die Behandlung sollte zunächst 6-12 Wochen dauern. In Abhängigkeit vom endoskopischen Befund kann eine Behandlung über weitere 12 Wochen mit 800 mg oder 1600 mg Cimetidin pro Tag erforderlich sein.

Zollinger-Ellison-Syndrom
Nach Ermessen des Arztes so lange, wie klinisch indiziert, oder bis zur Herstellung der Operationsmöglichkeit.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Bei Kindern und Jugendlichen bis zum Erreichen der Geschlechtsreife ist eine Behandlung mit Cimetidin im Allgemeinen nicht angezeigt

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Vor Behandlung von Magenulzera sollte durch geeignete Maßnahmen eine eventuelle Malignität ausgeschlossen werden.
- Bei Langzeittherapie kann es zu einer Erhöhung des Prolaktin- und zu einem Abfall des

Parathormonspiegels kommen. Aus diesem Grund sind bei einer Langzeitbehandlung in jedem Fall Blutbild- und Leberfunktionskontrollen angezeigt.

- Bei bereits bestehender Ulcuskrankheit soll zur Vermeidung von Ulcuskomplikationen die Behandlung mit Cimetidin nicht plötzlich abgesetzt werden. In diesen Fällen ist eine mehrwöchige Therapie mit 400 mg Cimetidin 1 x täglich vor dem Schlafengehen anzuschließen.
- Bei Patienten mit Antikoagulantientherapie ist eventuell eine Neueinstellung der Antikoagulantiendosis notwendig.
- Beim Auftreten ernster Nebenwirkungen ist das Präparat vorübergehend abzusetzen
- Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion muss die Dosis entsprechend der Ausscheidungsstörung reduziert werden (siehe Dosierung).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aufgrund seiner Bindung an Cytochrom P450 kann Cimetidin den hepatischen Metabolismus von Arzneimitteln, die ebenfalls über diese Enzyme metabolisiert werden, beeinflussen. Es kann zu einer Wirkungsverstärkung oder veränderten Resorption kommen.

Cimetidin hemmt die renale Sekretion von Procainamid und N-Acetylprocainamid.

Aluminium-/Magnesium-hydroxid-haltige Antazida

Verringerte Resorption von Cimetidin; Cimetidin ca. 2 Stunden vor der Einnahme der Antazida verabreichen.

Prokinetika (z.B. Metoclopramid und Bromoprid)

Vermindern die Wirkung von Cimetidin durch Beschleunigung der Darmpassage.

Orale Antikoagulantien vom Warfarintyp:

Acenocoumarol, Phenindion (Verlängerung der Prothrombinzeit). Gegebenenfalls muss die Antikoagulantien-Dosis angepasst bzw. neu eingestellt werden. Keine Interaktionen mit Phenprocoumon (Marcoumar).

Durch Cimetidin verzögerte Ausscheidung der folgenden Arzneistoffe. Wirkungen und/oder Nebenwirkungen können verstärkt bzw. verlängert werden, ggf. Dosisreduktion dieser Arzneistoffe:

Benzodiazepine:

Diazepam, Chlordiazepoxid, Desmethyldiazepam, Triazolam, Nitrazepam, Clobazam (vermehrte Müdigkeit).

Keine Interaktionen mit Oxazepam und Lorazepam.

Betarezeptorenblocker:

Propranolol, Labetolol, Metoprolol, Penbutolol. Keine Interaktionen mit Atenolol und Pindolol.

Antiepileptika (z.B. Phenytoin), Tricyclische Antidepressiva (z.B. Imipramin), Xanthinderivate (z.B. Theophyllin), Antiarrhythmika (z.B. Lidocain, Procainamid), Calciumantagonisten (z.B. Nifedipin), Phenazon, Nitrosoharnstoffe (z.B. Carmustin), Opioidanalgetika, Zolmitriptan, Zalcitabine, Sildenafil und Moclobemid

Ketoconazol

Durch pH-Anhebung wird die Resorption von Ketoconazol verringert, daher Ketoconazol 2 Stunden vor Cimetidin verabreichen.

Glipizid

Bei der gemeinsamen Behandlung mit Cimetidin und Glipizid können erhöhte Plasmakonzentrationen von Glipizid auftreten, wodurch die blutzuckersenkende Wirkung von Glipizid verstärkt werden kann.

Alkohol

Cimetidin verstärkt die Wirkung von Alkohol.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Cimetidin durchdringt die Placentaschranke und erreicht im fetalen Plasma 85% der mütterlichen Plasmakonzentration. Bisherige Erfahrungen beim Menschen haben keine nachteiligen Folgen für während der Schwangerschaft exponierte Kinder ergeben. Während der Schwangerschaft sollte Cimetidin daher vom Arzt nur nach strengster Nutzen/Risiko-Abwägung verwendet werden, wenn dies zwingend erforderlich ist.

Stillzeit

Cimetidin tritt in die Muttermilch über. Auswirkungen auf den Säugling sind nicht auszuschließen (Säuregehalt im Magen, Hemmung des Fremdstoffmetabolismus, ZNS- Effekte). Deshalb sollte bei einer Behandlung mit Cimetidin nicht gestillt werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

Cimetidin Genericon 400 mg Filmtabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Nebenwirkungen sind nach Körpersystemen und Häufigkeit 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)

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	
hämatologische Nebenwirkungen wie Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie, Panzytopenie, aplastische Anämie	Häufigkeit nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems	
Angioneurotisches Ödem	selten
Fieber	selten
intrahepatische Cholestase	selten
Hepatitis	selten
Pankreatitis und interstitielle Nephritis als Ausdruck einer Überempfindlichkeitsreaktion, die nach Absetzen der Cimetidin-Therapie stets reversibel waren.	selten
Stoffwechsel und Ernährungsstörungen	
Erhöhung der Plasma-Kreatinin-Werte (meist geringgradig; normalisieren sich in der Regel unter fortgesetzter Cimetidin-Behandlung)	Sehr selten
Psychiatrische Erkrankungen	
Reversible Depressionen	selten
Überwiegend bei älteren oder schwerkranken Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion: Verwirrtheits- und Unruhezustände, Schlafstörungen und Halluzinationen, die nach Absetzen des Arzneimittels im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden abklangen	Sehr selten
Erkrankungen des Nervensystems	
Polyneuropathien	selten
Kopfschmerzen und Myoklonien (überwiegend bei älteren oder schwerkranken Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion), die nach Absetzen des Arzneimittels im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden abklangen	Sehr selten
vorübergehend Schwindel	Häufigkeit nicht bekannt
Augenerkrankungen	
Doppeltsehen (überwiegend bei älteren oder schwerkranken Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion), das nach Absetzen des Arzneimittels im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden abklang	Sehr selten
Herzerkrankungen	
Bradykardie	Gelegentlich
Tachykardie	Gelegentlich
Überleitungsstörungen	Gelegentlich
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Erbrechen	Häufigkeit nicht bekannt
Übelkeit	Häufigkeit nicht bekannt
Bauchschmerzen	Häufigkeit nicht bekannt
vorübergehend Durchfälle	Häufigkeit nicht bekannt
Leber- und Gallenerkrankung	
Erhöhung der Serum-Transaminasen (meist geringgradig; normalisieren sich in der Regel unter fortgesetzter Behandlung mit Cimetidin)	Sehr selten

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Hautausschlag, manchmal schwerer Natur	Gelegentlich
geringfügig vermehrter Haarausfall. Im Allgemeinen ist es nicht notwendig, deshalb die Behandlung abzubrechen	selten
vorübergehend Juckreiz	Häufigkeit nicht bekannt
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs-und Knochenerkrankungen	
vorübergehend Gelenk- und Muskelschmerzen	Häufigkeit nicht bekannt
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	
akute interstitielle Nephritis	Sehr selten
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	
Gynäkomastie (meist reversibel), vor allem nach längerdauernder, hochdosierter Therapie (z.B bei Zollinger-Ellison-Syndrom)	Sehr selten
Störungen im Sexualverhalten, wie z.B. Potenzstörungen, die sich nach Absetzen des Präparates in der Regel voll zurückbildeten	Sehr selten

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 Arzneitmittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung
In suizidaler Absicht ist verschiedentlich eine Überdosis Cimetidin bis zu 20 g eingenommen worden. Bis auf Atemdepression mit Lippenzyanose wurden keine weiteren Intoxikationszeichen registriert. Bei Einnahme von 20 bis 40 g Cimetidin kam es zu schweren ZNS-Symptomen wie Unansprechbarkeit, bei Einnahme von mehr als 40 g kam es zu Todesfällen.
Je nach Schwere der Atemdepression ist unter Umständen assistierte Beatmung notwendig. Um noch nicht resorbiertes Cimetidin zu entfernen, empfiehlt es sich, in solchen Fällen eine Magenspülung durchzuführen (bis zu 4 Stunden nach Einnahme). Der Patient ist zu überwachen und eine symptomatische Therapie ist anzuschließen. Bei Bedarf kann Die Substanz auch mittels Hämodialyse entfernt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Histamin-H2-Rezeptorantagonist
ATC-Code: A02BA01
Cimetidin gehört zur Klasse der H2-Rezeptor-Antagonisten und hemmt kompetitiv die durch Histamin über H2-Rezeptoren vermittelte Magensäureresekretion. Cimetidin wirkt nicht anticholinerg. Es wirkt inhibitorisch sowohl auf die z.B. durch Pentagastrin oder Histamin stimulierte als auch auf die basale Säuresekretion. Parallel dazu wird, in geringerem Ausmaß als die Säuresekretion, auch das Magensaftvolumen und damit die Sekretion von Pepsinogen reduziert. Cimetidin bewirkt bei säurebedingten Erkrankungen des oberen Verdauungstraktes rasch eine Minderung der bestehenden Schmerzen und führt bei den meisten Patienten zur Abheilung der Ulcera. In reduzierter Dosis setzt Cimetidin die Rezidivneigung herab.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Resorption
Cimetidin wird nach oraler Gabe gut (70%) und rasch aus dem Magen-Darmtrakt resorbiert, wobei die maximale Plasmakonzentration von Cimetidin nach 1 bis 1,5 Stunden im Blut erreicht wird.
Verteilung und Elimination
Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend (90%) über die Niere. Dabei werden ungefähr 70% der verabreichten Dosis unverändert über die Niere, zu einem geringen Teil auch über die Galle ausgeschieden. Ca. 10% werden in der Leber zu Cimetidin-Sulfoxid und ca. 5% zum 5-Hydroxymethyl-Derivat metabolisiert. Die Plasmaclearance beträgt 12ml/min kg.
Die Plasmahalbwertszeit beträgt bei Nierengesunden ca. 2 Stunden, sie ist bei niereninsuffizienten

Patienten in Abhängigkeit vom Grad der Niereninsuffizienz verlängert. Sie beträgt bei einem terminalen Niereninsuffizienten etwa 5 Stunden, so dass 2-mal 200 mg Cimetidin pro Tag bei dieser Nierenfunktion etwa 1 g Cimetidin bei Nierengesunden entspricht. Cimetidin-Spiegel werden durch Hämodialyse verringert. Die für eine 50%ige bzw. 90%ige Hemmung der Salzsäure-Sekretion erforderlichen Plasma-Konzentrationen betragen ca. 0,78 µg Cimetidin/ml bzw. 3,9 µg Cimetidin/ml.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Untersuchungen zur akuten Toxizität am Tier haben keine besondere Empfindlichkeit ergeben.

Chronische Toxizität

In Studien zur chronischen Toxizität wurde Cimetidin Ratten und Hunden bis zu 12 Monate lang täglich oral verabreicht. Eine schwache antiandrogene Wirksamkeit nach sehr hohen Dosen war nach Absetzen der Substanz reversibel.

Kanzerogenität

Langzeituntersuchungen an verschiedenen Tierspezies ergaben keine Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potential von Cimetidin.

Mutagenität

Cimetidin zeigte in einer ausführlichen Mutagenitätsprüfung keine mutagene Wirkung.

Reproduktionstoxizität

Embryotoxizitätsstudien an Ratten und Kaninchen haben bis zu Dosen von 950 mg/kg KG keine Hinweise auf ein teratogenes Potential ergeben. Entwicklung und Fertilität der Nachkommen bei Ratten wurde nicht beeinflusst. Cimetidin hat jedoch eine schwach antiandrogene Wirkung beim Tier gezeigt. Berichte über reduzierte Libido bzw. Impotenz beim Mann liegen auch für den Menschen vor. Cimetidin passiert die Plazenta und erreicht im fetalen Plasma 85% der mütterlichen Plasmakonzentration. Cimetidin wird in der Muttermilch angereichert. Auswirkungen auf den Säugling sind nicht auszuschließen (Säuregehalt im Magen, Hemmung des Fremdstoffmetabolismus, ZNS-Effekte). Bisherige Erfahrungen beim Menschen haben keine nachteiligen Folgen für während der Schwangerschaft exponierte Kinder ergeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Povidon, Carboxymethylstärke-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Tablettenüberzug: Eudragit NE, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol 6000.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Filmtabletten sind in Aluminium/Polyvinylchlorid-Blister verpackt, die in eine Faltschachtel eingeschoben sind. Originalpackungen mit 20 und 50 Stück.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

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

8. Zulassungsnummer

17.360

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

5. Mai 1983 / 21. Dezember 2005

10. Stand der Information

Jänner 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.