

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cetirizin Zentiva 10 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Filmtablette enthält 73,4 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette.

Weiß bis cremefarbene, längliche Filmtablette mit Bruchkerbe auf der einen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Cetirizin Zentiva 10 mg Filmtabletten werden angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab sechs 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 10 mg einmal täglich (1 Tablette).

Besondere Patientengruppen

Ältere Menschen

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

Niereninsuffizienz

Daten, die das Wirksamkeits-/Sicherheitsverhältnis 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 an die Nierenfunktion angepasst werden. Die Dosisanpassung sollte gemäß der folgenden Tabelle vorgenommen werden.

Dosisanpassung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

| Gruppe | <i>estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) – geschätzte glomeruläre</i> | Dosis und Einnahmehäufigkeit |
|--------|---|------------------------------|
|--------|---|------------------------------|

| | Filtrationsrate (ml/min) | |
|--------------------------------|------------------------------------|----------------------------|
| 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 |

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 zuvor bei „Niereninsuffizienz“).

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).

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

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

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten unzerkaut mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

Patienten mit einer Nierenerkrankung im Endstadium sowie einer eGFR (geschätzte glomeruläre Filtrationsrate) 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 einer Prädisposition für Harnverhalt (z. B. Läsion des Rückenmarks, Prostatahyperplasie), da Cetirizin das Risiko eines Harnverhaltes erhöhen kann.

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

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

Nach Absetzen der Behandlung mit Cetirizin können Pruritus und/oder Urtikaria auftreten, auch wenn diese Symptome vor Behandlungsbeginn nicht vorhanden waren. In einigen Fällen können diese Symptome heftig sein und eine Wiederaufnahme der Behandlung erfordern. Die Symptome sollten nach Wiederaufnahme der Behandlung abklingen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung der Filmtabletten ist bei Kindern unter sechs Jahren nicht empfohlen, da diese Formulierung keine geeignete Dosisanpassung ermöglicht. Es wird die Anwendung einer für Kinder geeigneten Darreichungsform von Cetirizin empfohlen.

Cetirizin Zentiva 10 mg Filmtabletten enthalten Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Auf Grund 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 wird in die Muttermilch ausgeschieden und erreicht dort Konzentrationen, die 25 bis 90 % der mütterlichen Plasmakonzentration entsprechen, abhängig vom Zeitpunkt der Probenahme nach Anwendung des Präparates. Aus diesem Grund sollte Cetirizin Zentiva 10 mg Filmtabletten nur mit Vorsicht für stillende Frauen verschrieben werden.

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, nicht 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 H₁-Rezeptorantagonist und relativ frei von anticholinergen Wirkungen ist, wurden Einzelfälle von Miktionsbeschwerden, Akkommodationsstörungen der Augen und Mundtrockenheit gemeldet.

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.

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 wurde in den placebokontrollierten Studien die folgende Inzidenz von Nebenwirkungen für Cetirizin 10 mg mit einer Häufigkeit von 1,0 % oder mehr berichtet:

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

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 sechs Monaten bis zwölf Jahren in placebokontrollierten klinischen Studien waren:

| Nebenwirkung (WHO-ART) | Cetirizin (n = 1.656) | Placebo (n = 1.294) |
|--|----------------------------------|--------------------------------|
| Psychiatrische Erkrankungen Schläfrigkeit | 1,8 % | 1,4 % |

| | | |
|---|-------|-------|
| Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums Rhinitis | 1,4 % | 1,1 % |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes Diarrhö | 1,0 % | 0,6 % |
| 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. Die Nebenwirkungen werden gemäß der MedDRA nach dem Organklassensystem beschrieben, und die Häufigkeit wird auf Grund der Erfahrungen nach der Markteinführung ermittelt.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

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

| MedDRA-Systemorganklasse | Häufigkeit | Nebenwirkung |
|--|-------------------|--|
| 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, Gedächtnisstörungen |
| Augenerkrankungen | Sehr selten | Akkommodationsstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration |
| Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths | Nicht bekannt | Vertigo |
| Herzkrankungen | Selten | Tachykardie |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes | Gelegentlich | Diarrhöe |
| Leber- und Gallenerkrankungen | Selten | auffällige Leberfunktion (erhöhte Werte für Transaminasen, alkalische Phosphatase, γ -GT und Bilirubin) |
| | Nicht bekannt | Hepatitis |

| | | |
|--|---------------|---|
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | Gelegentlich | Pruritus, Ausschlag |
| | Selten | Urtikaria |
| | Sehr selten | Quincke-Ödem, fixes Arzneimittlexanthem |
| | Nicht bekannt | akut generalisiertes, pustulöses Exanthem |
| Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen | Nicht bekannt | Arthralgie |
| 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 |

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Nach Absetzen von Cetirizin wurde von Pruritus (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 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 Fünffachen 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. Liegt die Einnahme des Arzneimittels erst kurze Zeit zurück, kann auch 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 selektiv peripherer H₁-Rezeptorantagonist. *In-vitro*-Rezeptorbindungsstudien haben keine messbare Affinität zu anderen als den H₁-Rezeptoren ergeben.

Pharmakodynamische Wirkung

Zusätzlich zu seinen antihistaminergen Wirkungen 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 placebokontrollierten 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 placebokontrollierten Studie wurde Cetirizin in der hohen Tagsdosis 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 mit Kindern im Alter von fünf bis zwölf Jahren wurde keine Gewöhnung an die antihistaminerge Wirkung (Unterdrückung der Quaddel- und Erythembildung) von Cetirizin festgestellt. Wenn eine Behandlung mit Cetirizin nach wiederholter Gabe abgesetzt wird, erlangt die Haut die normale Reaktionsfähigkeit 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 $1,0 \pm 0,5$ Stunde erreicht. Die Verteilung der pharmakokinetischen Parameter wie die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) 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 $93 \pm 0,3$ %. 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

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 Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion nur bei gleichzeitiger Einschränkung der Nierenfunktion erforderlich.

Ältere Menschen

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 anscheinend in Zusammenhang mit ihrer reduzierten Nierenfunktion.

Kinder und Jugendliche

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern

Lactose-Monohydrat

Maisstärke

Povidon 30

Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Filmüberzug

Hypromellose 2910/5 (E 464)

Macrogol 6000

Talkum

Titandioxid (E 171)

Simeticon-Emulsion SE 4 (bestehend aus gereinigtem Wasser, Simeticon, Methylcellulose, Sorbinsäure [Ph. Eur.]

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung: PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackung in einer Faltschachtel.
Packungsgrößen: 7, 20, 50 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

8. ZULASSUNGSNUMMER

52530.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 10. Januar 2002

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 23. August 2011

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).