

## FACHINFORMATION

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

P-Tabletten weiß 7 mm Lichtenstein

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Enthält Lactose (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Weiß, planparallele Tablette mit Bruchrille und matter Oberfläche.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Nach Angaben des Arztes.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nach Vorschrift des Arztes einnehmen.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten Bestandteile des Arzneimittels.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten P-Tabletten weiß 7 mm Lichtenstein nicht einnehmen.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

#### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher keine Hinweise auf Risiken bekannt.

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

Nicht zutreffend.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

### 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](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

### **4.9 Überdosierung**

Entfällt.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: alle übrigen therapeutischen Mittel, andere therapeutische Mittel, Placebo,  
ATC-Code: V03AX10.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Entfällt.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Entfällt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der Bestandteile**

Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose.

### **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**

PVDC/PVC-Aluminium-Blisterpackungen oder in einer Röhre mit einem Stopfen aus weißem Polypropylen mit 50 oder 100 Tabletten.  
Klinikpackungen mit 500 oder 1.000 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**

Winthrop Arzneimittel GmbH  
65927 Frankfurt am Main

### **Mitvertrieb**

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

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

6866372.00.00

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

19. Mai 2003

## **10. STAND DER INFORMATION**

August 2016

## **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig.

---

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