

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

P-Tabletten weiß 8 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 8 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

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

6927122.00.00

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).