

Wortlaut der Fachinformation**Fachinformation****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Deflazacort GALEN 6 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält 6 mg Deflazacort.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

Die Kreuzbruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Deflazacort GALEN 6 mg ist angezeigt bei rheumatoider Arthritis, sofern die Schwere des Krankheitsbildes oder unzureichende Wirksamkeit bzw. Unverträglichkeit nichtsteroidaler Antirheumatika es erfordern.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Therapeutisch äquivalent sind 6 mg Deflazacort und 5 mg Prednison. In Anlehnung an empfohlene Prednison-Dosen können für Deflazacort GALEN 6 mg unter Berücksichtigung der indikationsspezifischen Wirkungsäquivalente Anhaltspunkte für die individuelle Dosierung abgeleitet werden. Das Dosierungsschema sollte auf das individuelle Krankheitsbild des Patienten eingestellt werden, insbesondere im Hinblick auf Diagnose, Schwere der Erkrankung, Prognose, voraussichtliche Dauer der Erkrankung oder Therapie sowie auf therapeutisches Ansprechen und Verträglichkeit. Die niedrigste noch wirksame Dosierung sollte erreicht und, wenn möglich, dem Therapieverlauf entsprechend weiter reduziert werden.

Während einer Langzeitbehandlung kann in Stresssituationen oder bei Verschlechterung des Krankheitsbildes eine vorübergehende Dosiserhöhung erforderlich sein.

Im Allgemeinen gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Dosierung bei Erwachsenen und älteren Patienten:

Je nach Schwere des Krankheitsbildes sollen 1 - 3 Tabletten (entspr. 6 - 18 mg Deflazacort) täglich eingenommen werden.

Dosierung bei Leberfunktionsstörungen:

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen kann der Blutspiegel der Glucokortikoide wie bei anderen Medikamenten, die von der Leber metabolisiert werden, erhöht sein. Deshalb sollte die Behandlung sorgfältig überwacht und die Dosierung bis zur Erhaltungsdosis reduziert werden.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten während oder nach der Mahlzeit unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden. Die gesamte Tagesdosis sollte morgens (vor 8 Uhr) während oder nach dem Frühstück eingenommen werden (zirkadiane Therapie). Nach Einstellung der Erhaltungsdosis ist es auch möglich, an jedem zweiten Tag die doppelte Tagesdosis am Morgen einzunehmen (alternierende Therapie).

Eine Langzeitbehandlung sollte nur unter Berücksichtigung eines möglichen Risikos durchgeführt werden. Falls möglich, sollte das klinische Bild des Patienten laufend überwacht werden unter Berücksichtigung einer Dosisreduzierung oder Beendigung der Therapie.

Nach Beendigung einer längerdauernden Therapie mit Deflazacort GALEN 6 mg darf die Dosis nicht abrupt, sondern nur ausschleichend reduziert werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Für die kurzfristige Anwendung bei vitaler Indikation gibt es sonst keine Kontraindikationen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine Pharmakotherapie mit Deflazacort GALEN 6 mg sollte nur unter strengster Indikationsstellung und ggf. zusätzlicher gezielter antiinfektiöser Therapie durchgeführt werden bei folgenden Erkrankungen:

- akute Virusinfektionen (Herpes zoster, Herpes simplex, Varizellen, Keratitis herpetica)
- HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit Lebendimpfstoffen
- systemische Mykosen und Parasitosen (z.B. Nematoden)
- Poliomyelitis
- Lymphadenitis nach BCG-Impfung
- akute und chronische bakterielle Infektionen
- bei Tuberkulose in der Anamnese (cave Reaktivierung!) Anwendung nur unter Tuberkulostatika-Schutz

Zusätzlich sollte eine Pharmakotherapie mit Deflazacort GALEN 6 mg nur unter strenger Indikationsstellung und ggf. zusätzlicher spezifischer Therapie durchgeführt werden bei:

- Magen-Darm-Ulzera
- schwerer Osteoporose
- schwer einstellbarer Hypertonie

- schwerem Diabetes mellitus
- psychiatrischen Erkrankungen (auch anamnestisch)
- Eng- und Weitwinkelglaukom
- Hornhautulcerationen und Hornhautverletzungen

Wegen der Gefahr einer Darmperforation darf Deflazacort GALEN 6 mg nur bei zwingender Indikation und unter entsprechender Überwachung angewendet werden bei

- schwerer Colitis ulcerosa mit drohender Perforation
- Divertikulitis
- Enteroanastomosen (unmittelbar postoperativ)

Während der Anwendung von Deflazacort GALEN 6 mg ist bei Diabetikern ein eventuell erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika zu berücksichtigen.

Während der Behandlung mit Deflazacort GALEN 6 mg ist bei Patienten mit schwer einstellbarer Hypertonie eine regelmäßige Blutdruckkontrolle erforderlich.

Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Bei Kindern sollte die Indikation aufgrund der wachstumshemmenden Wirkung von Deflazacort streng gestellt und das Längenwachstum bei Deflazacort GALEN 6 mg Langzeittherapie regelmäßig kontrolliert werden.

Die Behandlung mit Deflazacort GALEN 6 mg kann die Symptomatik einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion verschleiern und somit die Diagnostik erschweren.

Eine langdauernde Anwendung auch geringer Mengen von Deflazacort führt zu einem erhöhten Infektionsrisiko auch durch solche Mikroorganismen, die ansonsten selten Infektionen verursachen (sog. opportunistische Infektionen).

Impfungen mit Totimpfstoffen sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass die Immunreaktion und damit der Impferfolg bei höheren Dosierungen der Kortikoide beeinträchtigt werden kann.

Bei einer langdauernden Therapie mit Deflazacort GALEN 6 mg sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) angezeigt. Bei vergleichsweise hohen Dosen ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr und auf Natriumrestriktion zu achten und der Serum-Kalium-Spiegel zu überwachen.

Kommt es während der Behandlung mit Deflazacort GALEN 6 mg zu besonderen körperlichen Stresssituationen (Unfall, Operation, Geburt etc.) kann eine vorübergehende Dosiserhöhung erforderlich werden.

Wegen der möglichen Gefährdung in Stresssituationen sollte für den Patienten bei länger dauernder Therapie ein Kortikoid-Ausweis ausgestellt werden.

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung muss mit einem negativen Einfluss auf den Calciumstoffwechsel gerechnet werden, so dass eine Osteoporose-Prophylaxe zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren wie familiärer Veranlagung, höherem Lebensalter, nach der Menopause, ungenügender Eiweiß- und Calciumzufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem Alkoholkonsum, sowie Mangel an körperlicher Aktivität. Die Vorbeugung besteht in ausreichender Calcium- und Vitamin D Zufuhr und körperlicher Aktivität. Bei bereits bestehender Osteoporose sollte zusätzlich eine medikamentöse Therapie erwogen werden.

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch der Langzeitgabe ist an folgende Risiken zu

denken: Exazerbation bzw. Rezidiv der Grundkrankheit, akute NNR-Insuffizienz (insbesondere in Stresssituationen, z.B. während Infektionen, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung), Kortison-Entzugssyndrom.

Spezielle Viruserkrankungen (Windpocken, Masern) können bei Patienten, die mit Glukokortikoiden behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Insbesondere gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder und Personen ohne bisherige Windpocken- oder Maserninfektion. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Deflazacort GALEN 6 mg Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollte gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung eingeleitet werden.

Sehstörung:

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Kortikosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z.B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Kortikosteroide gemeldet wurden.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden:

Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

Die Anwendung von Deflazacort GALEN 6 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Deflazacort GALEN 6 mg als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Hinweis zu Lactose:

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Deflazacort GALEN 6 mg nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Herzglykoside: Die Glykosidwirkung kann durch Kaliummangel verstärkt werden.

Saluretika/Laxantien: Die Kaliumausscheidung wird verstärkt.

Antidiabetika: Die blutzuckersenkende Wirkung wird vermindert.

Cumarin-Derivate: Die Antikoagulanzenwirkung wird abgeschwächt.

Nichsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika, Salicylate und Indometacin: Die Gefahr von Magen-Darm-Blutungen wird erhöht.

Nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien: Die Muskelrelaxation kann länger anhalten.

Atropin, andere Anticholinergika: Zusätzliche Augeninnendrucksteigerungen bei gleichzeitiger Anwendung mit Deflazacort GALEN 6 mg sind möglich.

Praziquantel: Durch Kortikosteroide ist ein Abfall der Praziquantel-Konzentration im Blut möglich.

Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin: Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Myopathien, Kardiomyopathien.

Somatropin: Die Wirkung von Somatropin kann vermindert werden.

Protirelin: Der TSH-Anstieg bei Gabe von Protirelin kann reduziert sein.

Östrogene (z.B. Ovulationshemmer): Die Kortikoidwirkung kann verstärkt werden.

Antacida: Bei gleichzeitiger Gabe von Aluminium- oder Magnesiumhydroxid kann es bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen zu einer Reduktion der Bioverfügbarkeit von Deflazacort kommen.

Rifampicin, Phenytoin, Barbiturate und Primidon: Die Kortikoidwirkung wird vermindert.

Ciclosporin: Die Blutspiegel von Ciclosporin werden erhöht: Es besteht eine erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.

ACE-Hemmstoffe: Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich cobicistathaltiger Produkte ist mit einem erhöhten Risiko systemischer Nebenwirkungen zu rechnen. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen der Corticosteroide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Corticosteroidnebenwirkungen überwacht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Gabe von Deflazacort GALEN 6 mg während der Schwangerschaft und Stillzeit ist nur in der Notfallbehandlung gerechtfertigt. Insbesondere sollte die Gabe hoher Deflazacort-Dosen während des 1. Trimenons der Schwangerschaft vermieden werden.

Soll Deflazacort GALEN 6 mg dennoch Schwangeren verordnet werden, ist folgendes zu beachten:

- Kein Einsatz bei Schwangeren, die innerhalb von 24 Stunden nach Beginn der Deflazacort-Therapie entbunden werden.
- Keine Gabe nach der 34. Woche seit Beginn der Schwangerschaft wegen einer möglichen Plazentainsuffizienz.
- Besondere Vorsicht ist bei Schwangeren mit Hypertonie geboten.

Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Fetus die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Stillzeit

Das Stillen sollte für die Dauer der Behandlung unterbrochen werden.

Glucokortikoide werden mit der Muttermilch ausgeschieden. Es ist daher mit Wachstumsbeeinträchtigungen der Säuglinge zu rechnen. Die endogene Kortikoidproduktion wird unterdrückt. Weitere Hinweise siehe 5. „Präklinische Daten zur Sicherheit“.

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

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Deflazacort GALEN 6 mg die Fähigkeit zur aktiven

Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

4.8 Nebenwirkungen

In Abhängigkeit von Therapiedauer und Dosis können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Störungen des Blut- und Lymphsystems:

Mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie

Störungen des Immunsystems:

Schwächung der Immunabwehr, Maskierung von Infektionen, Exazerbation latenter Infektionen, allergische Reaktionen

Endokrine Störungen:

Adrenale Suppression und Induktion eines Cushing Syndroms (typische Symptome: Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Plethora), Diabetes mellitus, Störungen der Sexualhormonsekretion (Amenorrhoe, Impotenz)

Stoffwechsel und Ernährungsstörungen:

Natriumretention mit Ödembildung, vermehrte Kaliumausscheidung (cave: Rhythmusstörungen), Gewichtszunahme, verminderte Glucosetoleranz, Hypercholesterinämie und Hypertriglyceridämie, Wachstumshemmung bei Kindern

Psychiatrische Störungen:

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, Schlafstörungen

Störungen des Nervensystems:

Pseudotumor cerebri (insbesondere bei Kindern), Manifestation einer latenten Epilepsie und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei manifester Epilepsie

Augenerkrankungen:

Katarakt, insbesondere mit hinterer subcapsulärer Trübung, Glaukom, Verschlechterung der Symptome bei Hornhautulcus, Begünstigung viraler, fungaler und bakterieller Entzündungen am Auge, verschwommenes Sehen (Häufigkeit nicht bekannt, siehe auch Abschnitt 4.4)

Funktionsstörungen des Herzens:

Hypertonie

Funktionsstörungen der Gefäße:

Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Vaskulitis (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie)

Gastrointestinale Störungen:

Magen-Darm-Ulcera, gastrointestinale Blutungen, Pankreatitis

Funktionsstörungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Striae rubrae, Atrophie, Teleangiektasien, erhöhte Kapillarfragilität, Petechien, Ekchymosen, Hypertrichose, Steroidakne, verzögerte Wundheilung, rosazea-artige (periorale) Dermatitis, Änderungen der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Arzneimittelalexanthem

Funktionsstörungen des Bewegungsapparates, des Bindegewebes und der Knochen:

Muskelatrophie und -schwäche, Osteoporose (dosisabhängig, auch bei nur kurzzeitiger

Anwendung möglich), aseptische Knochennekrosen (Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens)

Hinweis: Bei zu rascher Dosisreduktion nach langdauernder Behandlung kann es zu Beschwerden wie Muskel- und Gelenkschmerzen kommen.

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

Akute Intoxikationen mit Deflazacort sind nicht bekannt. Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen (s. Abschnitt 4.8) insbesondere auf Endokrinium, Stoffwechsel und Elektrolythaushalt zu rechnen.

Ein Antidot für Deflazacort GALEN 6 mg ist nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Systemische Hormone (außer Sexualhormone und Insuline), Kortikosteroide, Monopräparat, Glucokortikoide

ATC-Code: H02AB13

Deflazacort ist ein nichtfluoriertes Glucokortikoid zur systemischen Therapie. Der Wirkstoff von Deflazacort GALEN 6 mg ist das Glucokortikoid Deflazacort, ein Prednison-Derivat mit antiinflammatorischen Effekten. Die Wirkpotenz von Deflazacort zu Prednison wurde mit 0,8 ermittelt.

Die pharmakologischen Eigenschaften von Deflazacort sind mit anderen Glucokortikoiden vergleichbar, ebenso die Nebenwirkungen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Gabe wird Deflazacort fast vollständig resorbiert und sofort zur pharmakologisch aktiven D-21-OH-Form metabolisiert. Deflazacort ist eine Vorstufe von D-21-OH (Prodrug). Nahrung beeinflusst die Absorption von Deflazacort nicht signifikant. Das Maximum der Plasmakonzentration wird nach 1 - 2 Stunden erreicht.

Das Verteilungsvolumen von D-21-OH beträgt $1,48 \pm 0,1$ l/kg KG. Es ist zu 40 % an Plasmaproteine gebunden. Es hat keine Affinität zu kortikosteroidbindendem Globulin. Das Metabolitenmuster ist speziesspezifisch, jedoch durch die untersuchten Spezies hinreichend abgedeckt. 18 % von D-21-OH werden unverändert im Urin ausgeschieden, 33 % davon als 6- β -Hydroxyderivat. Deflazacort wird vollständig metabolisiert. Die Plasmaeliminationshalbwertszeit von D-21-OH liegt bei 1,1 - 1,9 Stunden. Wird zwischen den Hauptausscheidungswegen nicht differenziert, so ist nach einmaliger oraler Gabe Deflazacort quantitativ nach 72 Stunden ausgeschieden. Lediglich aus Blutformteilen wird Deflazacort verzögert freigesetzt, ansonsten findet man, wie tierexperimentelle Ergebnisse zeigen, eine spezifische Anreicherung lediglich in den

Ausscheidungsorganen. Die Ausscheidung erfolgt durch Urin (70 %) und Faeces (30 %).

Bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Niereninsuffizienz wird Deflazacort ohne Veränderung des Plasmaspiegels vermindert renal ausgeschieden.

Untersuchungen zur Bioverfügbarkeit von Deflazacort GALEN 6 mg Tabletten haben für die einzelnen pharmakokinetischen Parameter folgende Ergebnisse gezeigt:

Plasmaelimination

C_{MAX} (ng/ml)	130 ± 74
t_{MAX} (h)	$1,1 \pm 0,5$
$t_{1/2}$ (h)	$1,5 \pm 0,2$
AUC (h ng/ml)	332 ± 126

Harnelimination

% 0 - 4 h	$4,83 \pm 1,23$
% 0 - 24 h	$6,13 \pm 1,30$
$t_{1/2}$ (h)	$1,7 \pm 0,6$

Die absolute orale Bioverfügbarkeit von 21-OH-Deflazacort, errechnet aus dem Verhältnis von AUC p.o./AUC i.v., liegt zwischen 0,54 - 0,96 (Mittelwert $0,68 \pm 13$).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Das toxikologische Profil von Deflazacort lässt sich nach mehrmaligen Gaben im Dosisbereich von 1 bis 20 mg/kg KG wie folgt skizzieren:

- Die erhobenen pathologisch-anatomischen sowie histologischen Befunde bei Ratte, Hund und Affe nach subchronischer und chronischer Verabreichung von Deflazacort sind: Lymphozytolyse, Atrophie der Nebennierenrinde, erhöhte Fettdeposition, ferner Wirkungen auf Hepatozyten und den Kohlenhydrat-Metabolismus. Auch die ulzerogene Wirkung auf die Magenschleimhaut ist nachgewiesen. Es handelt sich um systemische Wirkungen, wie sie von Glucokortikoiden bekannt sind.
- Klinisch-chemisch und hämatologisch wurden folgende Befunde im Tierexperiment erhoben: Die SAP- und SGPT-Werte steigen an, das Verhältnis Albumine zu Globuline nimmt ab. Ferner war SGOT in der Regel geringgradig in mittleren und hohen Dosisgruppen verändert. Dosisabhängig stiegen die BSG-Werte; normozytäre und normochrome Anämie wurde vereinzelt beim Hund beobachtet. Der Anteil der Neutrophilen stieg, der der Lymphozyten fiel meist in der Anfangsphase der Belastung ab.
- Embryotoxikologische Studien wurden an Ratten und Kaninchen durchgeführt. Deflazacort wirkt embryofetotoxisch und hat teratogene Eigenschaften. Peripostnatal wurden bei Ratten toxische Effekte auf die Nachkommen im Dosisbereich von 0,5 - 1,5 mg/kg Körpergewicht beobachtet.
- Im Generationsversuch (Fertilitätsprüfung) störten Dosen ab 2,5 mg/kg Körpergewicht die Konzentrationsfähigkeit der Tiere.
- Ausreichende In-vitro-/In-vivo-Studien zur Mutagenität von Deflazacort verliefen negativ. Kanzerogenitätsstudien wurden bei Ratte und Maus durchgeführt. Die Studien bei der Ratte ergaben mit anderen Glucokortikoiden vergleichbare kanzerogene Wirkungen. Bei der Maus war der Stoff nicht kanzerogen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher sind keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterstreifen mit jeweils 10 Tabletten aus PVC/PVDC- und Aluminiumfolie
Originalpackungen mit 20 Tabletten (N1) und mit 100 Tabletten (N3)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

GALENpharma GmbH
Wittland 13, 24109 Kiel
Postfach 3764, 24036 Kiel
Tel.: 0431/58518-0
Fax: 0431/58518-20

8. ZULASSUNGSNUMMER

27092.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 25.11.1992
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 27.01.2004

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig