

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ophel 50 mg Filmtabletten
Wirkstoff: Opipramoldihydrochlorid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält 50 mg Opipramoldihydrochlorid .
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Es handelt sich bei Ophel 50 mg um eine gelb-braune, runde Filmtablette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Generalisierte Angststörung
- Somatoforme Störungen

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Behandlung ist grundsätzlich von der Ärztin/dem Arzt zu überwachen.

Dosierung

Erwachsene

Die Dosierung beträgt bei Erwachsenen in der Regel morgens und mittags je 50 mg Opipramoldihydrochlorid und abends 100 mg Opipramoldihydrochlorid.

Die Tagesdosis kann in Abhängigkeit von der individuellen Reaktion des Patienten auf bis zu einmal täglich 50 – 100 mg Opipramoldihydrochlorid, vorzugsweise abends, reduziert bzw. auf bis zu 3-mal täglich 100 mg Opipramoldihydrochlorid gesteigert werden.

Kinder und Jugendliche

Opipramol wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Die Filmtabletten werden unzerkaut zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen.

Dauer der Anwendung

Da die Wirkung von Opipramol nicht schlagartig in Erscheinung tritt, sondern die Besserung der Stimmungslage allmählich erfolgt, sollte das Medikament mindestens während 2 Wochen regelmäßig eingenommen werden.

Eine durchschnittliche Behandlungsdauer von 1 - 2 Monaten ist ratsam.

Opipramol sollte nicht abrupt abgesetzt werden, da es insbesondere bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie zu Unruhe, Schweißausbrüchen und Schlafstörungen kommen kann (siehe Abschnitt 4.8).

4.3 Gegenanzeigen

Opipramol darf nicht angewendet werden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder trizyklische Antidepressiva oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- Kombination mit MAO-Hemmern;
- akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Analgetika- und Psychopharmaka-Intoxikationen;
- akuten Delirien;
- akutem Harnverhalten;
- Prostatahyperplasie mit Restharnbildung;
- paralytischem Ileus;
- vorbestehenden höhergradigen AV-Blockierungen oder diffusen supraventrikulären oder ventrikulären Reizleitungsstörungen;
- unbehandeltem Engwinkelglaukom.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Opipramol darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

- Leber- und Nierenerkrankungen;
- erhöhter Krampfbereitschaft (z. B. bei Hirnschäden verschiedener Ätiologie, Epilepsien, Alkoholismus);
- Prostatahyperplasie ohne Restharnbildung;
- Störung der Blutbildung;
- zerebrovaskulärer Insuffizienz;
- Hypokaliämie;
- Bradykardie;
- angeborenem langen QT-Syndrom oder anderen klinisch signifikanten kardialen Störungen (insbesondere Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien).
Hierbei sollten Patienten mit vorbestehendem AV-Block I. Grades oder anderen Erregungsleitungsstörungen nur unter engmaschigen EKG-Kontrollen, Patienten mit vorbestehenden höhergradigen AV-Blockierungen oder diffusen supraventrikulären oder ventrikulären Reizleitungsstörungen nicht mit Opipramol behandelt werden (siehe Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen“).
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern oder eine Hypokaliämie hervorrufen können (siehe Abschnitt 4.5 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“).

Da sehr selten Blutbildveränderungen (Neutropenie, Agranulozytose) vorkommen können, sollte bei der Behandlung mit Ophel 50 mg das Blutbild kontrolliert werden, insbesondere beim Auftreten von Fieber, grippalen Infekten und Angina.

Beim Auftreten allergischer Hautreaktionen ist Ophel 50 mg abzusetzen.

Bei Langzeitbehandlung empfiehlt es sich, die Leberwerte zu kontrollieren.

Wegen möglicherweise auftretender unerwünschter kardiovaskulärer Wirkungen ist Vorsicht bei Patienten mit Hyperthyreose oder bei Patienten, die Thyroidpräparate einnehmen, geboten (siehe Abschnitt 4.8).

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Bei Kindern und Jugendlichen sind die Wirksamkeit und Sicherheit von Opipramol nicht nachgewiesen. Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird daher nicht empfohlen.

In Studien zur Behandlung von Depressionen in dieser Altersgruppe zeigten Arzneimittel aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva, zu denen auch Opipramol gehört, keinen therapeutischen Nutzen.

Studien mit anderen Antidepressiva (SSRI, SNRI) haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von suizidalem Verhalten, Selbstschädigung und feindseligem Verhalten im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Wirkstoffe gezeigt. Diese Risiken können auch für Opipramol nicht ausgeschlossen werden.

Außerdem ist Opipramol in allen Altersgruppen mit einem Risiko für kardiovaskuläre Nebenwirkungen verbunden.

Darüber hinaus liegen keine Daten zur Sicherheit bei Langzeitanwendung bei Kindern und Jugendlichen bezüglich Wachstum, Reifung sowie zur kognitiven und Verhaltensentwicklung vor.

Suizidales Risiko

Im Zusammenhang mit der Einnahme von Opipramol wurde über Suizidversuche berichtet, von denen einige tödlich verliefen. Bei depressiven Erkrankungen ist das Risiko eines Suizids gegeben, das bis zu einer signifikanten Remission der Erkrankung anhalten kann. Bei Patienten mit depressiven Erkrankungen können eine Verstärkung der Depression und/oder Suizidgefahr oder andere psychiatrische Symptome auftreten, unabhängig davon, ob sie antidepressive Medikamente einnehmen oder nicht.

Andere psychiatrische Erkrankungen können ebenfalls mit einem erhöhten Risiko für suizidbezogene Ereignisse einhergehen oder eine depressive Erkrankung (Episoden einer Major Depression) begleiten. Daher sollten alle Patienten, die, unabhängig vom Anwendungsgebiet, mit Opipramol behandelt werden, engmaschig im Hinblick auf eine klinische Verschlechterung, Suizidgefahr und andere psychiatrische Symptome überwacht werden, insbesondere während der initialen Phase der Therapie oder nach Dosisänderungen. Bei solchen Patienten sollte eine Änderung des Therapieregimes einschließlich eines möglichen Absetzens der Medikation erwogen werden. Dies gilt vor allem, wenn diese Änderungen schwerwiegend sind, plötzlich auftreten oder nicht Teil der bisherigen Symptomatik des Patienten waren.

Familienangehörige und Pflegepersonal von Patienten im Kindes- und Erwachsenenalter, die zur Behandlung von psychiatrischen und nicht psychiatrischen Erkrankungen mit Antidepressiva behandelt werden, sollten eindringlich auf die Notwendigkeit einer Überwachung der Patienten im Hinblick auf das Auftreten einer Suizidgefährdung und anderer psychischer Symptome hingewiesen werden. Sie sollten angewiesen werden, solche Symptome sofort dem Arzt mitzuteilen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vorsicht ist geboten bei einer zusätzlichen Therapie mit Neuroleptika, Hypnotika und Tranquillizern (z. B. Barbiturate, Benzodiazepine), da bei einer kombinierten Medikation insbesondere zentraldämpfende Effekte verstärkt in Erscheinung treten können.

Gleiches gilt für die Sedierung nach systemischen Anästhetika.

Die Kombination mit Alkohol kann zu Benommenheit führen.

Die Wirkung vor allem von starken Anticholinergika, wie z. B. Antiparkinsonmitteln und Phenothiazinen, kann verstärkt werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmstoffen und Ophel 50 mg kann zu additiven Effekten auf das serotonerge System führen. Unter Fluoxetin und Fluvoxamin kann es zu einer Erhöhung der Plasmakonzentrationen trizyklischer Psychopharmaka und in Verbindung damit zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen kommen. Gegebenenfalls ist die Dosis von Ophel 50 mg zu reduzieren.

Opipramol darf nicht zusammen mit MAO-Hemmern eingenommen werden.

MAO-Hemmer sollen mindestens 14 Tage vor der Behandlung mit Ophel 50 mg abgesetzt werden.

Gleiches gilt für Ophel 50 mg, wenn anschließend MAO-Hemmer verabreicht werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Betablockern (z. B. Propranolol), Antiarrhythmika der Klasse Ic sowie Medikamenten aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva und Präparaten, die das mikrosomale Enzymsystem der Leber (Monooxygenasen) beeinflussen, kann zur Veränderung der Plasmakonzentration dieser Arzneimittel und von Opipramol führen. Barbiturate und Antikonvulsiva können die Plasmakonzentration von Opipramol senken und damit den therapeutischen Effekt abschwächen. Die gleichzeitige Gabe von Neuroleptika (z. B. Phenothiazine) kann die Plasmakonzentration von Opipramol erhöhen. Falls notwendig, sind entsprechende Dosisanpassungen vorzunehmen.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall verlängern (z. B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Makrolid-Antibiotika, Cisaprid, Malariamittel, Neuroleptika, Antihistaminika), zu einer Hypokaliämie führen (z. B. bestimmte Diuretika) oder den hepatischen Abbau von Ophel 50 mg hemmen können, ist zu vermeiden.

Cimetidin kann die Plasmakonzentration von trizyklischen Substanzen erhöhen. Deshalb sollte ihre Dosis reduziert werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für Opipramol liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor.

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen von Opipramol auf die embryonale Entwicklung oder die Fertilität schließen (siehe Abschnitt 5.3). Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten. Ophel 50 mg soll während der Schwangerschaft insbesondere im ersten Trimenon nur bei zwingender Indikation verordnet werden.

Stillzeit

Ophel 50 mg soll in der Stillzeit nicht angewendet werden, da der Wirkstoff in geringen Mengen in die Muttermilch übertritt. Bei zwingender Indikation ist abzustillen.

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

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn sowie im Zusammenwirken mit Alkohol und anderen zentralwirkenden Medikamenten (Schmerzmittel, Schlafmittel, Psychopharmaka).

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde 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	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems				
			Blutbildveränderungen, insb. Leukopenien	Agranulozytosen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen				
		Gewichtszunahme		
Psychiatrische Erkrankungen				
			Erregungszustände, insb. bei älteren Patienten: Verwirrheitszustände und Delirien, insb. bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie: Unruhe, Schweißausbrüche und Schlafstörungen	Angstzustände
Erkrankungen des Nervensystems				
	Besonders zu Beginn der Behandlung: Müdigkeit, Mundtrockenheit, verstopfte Nase	Schwindel, Benommenheit, Tremor	Kopfschmerzen, Parästhesien, Geschmacksstörungen	Zerebrale Krampfanfälle, motorische Störungen (Akathisie, Dyskinesien), Ataxie, Polyneuropathien
Augenerkrankungen				
		Akkommodationsstörungen		Glaukomanfälle
Herzerkrankungen				
		Tachykardie, Palpitationen	Erregungsleitungsstörungen, Verstärkung einer bestehenden Herzinsuffizienz	
Gefäßerkrankungen				
	Besonders zu Behandlungsbeginn: Hypotonie und orthostatische Dysregulation		Kollapszustände	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts				
		Obstipation	Magenbeschwerden, paralytischer Ileus, insb. bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie: Übelkeit und Erbrechen	
Leber- und Gallenerkrankungen				
		Passagere Anstiege der Leberenzymaktivitäten		Schwere Leberfunktionsstörungen, nach langfristiger Behandlung: Ikterus und chronische Leberschäden

MedDRA Systemorganklasse	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes				
		Allergische Hautreaktionen (Exanthem, Urtikaria)	Ödeme	Haarausfall
Erkrankungen der Nieren und Harnwege				
		Miktionsstörungen	Harnsperre	
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse				
		Ejakulationsstörungen, erektile Impotenz	Galaktorrhö	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort				
		Durstgefühl		

Knochenbrüche

Epidemiologische Studien, die hauptsächlich mit Patienten mit einem Alter von 50 Jahren und darüber durchgeführt wurden, zeigen ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche bei Patienten, die SSRIs und trizyklische Antidepressiva erhalten. Der Mechanismus, der zu diesem Risiko führt, ist unbekannt.

Bei der Behandlung mit Opipramoldihydrochlorid ist, insbesondere zu Beginn der Behandlung bzw. bei höherer Dosierung, Hypotonie bzw. orthostatische Dysregulation und eine reflektorische Beschleunigung der Herzfrequenz nicht auszuschließen. Opipramoldihydrochlorid kann das QT-Intervall im EKG verlängern; u. U. können Torsades de Pointes auftreten. In diesen Fällen ist die Behandlung mit Ophel 50 mg abzubrechen.

Ein plötzliches Absetzen einer längerfristigen hochdosierten Therapie mit Opipramol sollte vermieden werden, da hier mit Absetzsymptomen wie Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen zu rechnen ist.

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

a) Symptome:

Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Benommenheit, Unruhe, Koma, Stupor, vorübergehende Verwirrheitszustände, verstärkte Angst, Ataxie, Konvulsionen, Oligurie, Anurie, Schock, Atemdepression.

Kardiovaskulär: Hypotonie, Tachykardie oder Bradykardie, EKG-Veränderungen wie PQ-, QT-Intervallverlängerung, Torsades des pointes, Herz- und Kreislaufversagen, AV-Block.

b) Notfallmaßnahmen:

Ein spezifisches Antidot ist nicht verfügbar. Entfernung der Noxe durch Erbrechen und/oder Magenspülung. Einweisung in klinische Behandlung unter Sicherung der Vitalfunktionen. Kontinuierliche Herz-Kreislauf-Überwachung über mindestens 48 Stunden.

Bei Überdosierung sind folgende Maßnahmen einzuleiten:

- Ateminsuffizienz: Intubation und künstliche Beatmung.
- Schwere Hypotonie: entsprechende Lagerung, Plasmaexpander, Dopamin oder Dobutamin als Tropfinfusion.

- Herzrhythmusstörungen: individuelle Behandlung; gegebenenfalls Herzschrittmacher; Ausgleich niedriger Kaliumwerte und möglicher Azidose.
- Konvulsionen: Verabreichung von Diazepam i.v. oder eines anderen krampflösenden Mittels, wie z. B. Phenobarbital oder Paraldehyd (Vorsicht vor eventueller Verstärkung von bestehender Ateminsuffizienz, Hypotonie oder Koma durch diese Substanzen).
- Dialyse und Hämodialyse sind kaum von Nutzen.

Da Kinder wesentlich empfindlicher auf akute Überdosierungen von trizyklischen Antidepressiva/Anxiolytika reagieren als Erwachsene und da ernste Zwischenfälle berichtet wurden, sollten alle möglichen Maßnahmen ergriffen werden, um Überdosierungen zu verhindern; sollten sie trotzdem eintreten, sind die Symptome der Überdosierung ernst zu nehmen und mit großer Sorgfalt zu behandeln.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sedativa / Anxiolytika

ATC-Code: N06AA05

Neben bekannten antagonistischen Wirkungen an H_1 -, D_2 -, $5-HT_{2A}$ - und α_1 -Rezeptoren haben neuere Untersuchungen eine hohe Affinität für Sigmarezeptoren ($\sigma_1 > \sigma_2$) nachgewiesen. Über diese Bindungsstellen vermittelte Effekte beeinflussen u. a. die Funktion von NMDA-Rezeptoren sowie Transmission und Stoffwechsel von Dopamin im ZNS. Opipramol unterscheidet sich deutlich vom Wirkprofil klassischer trizyklischer Antidepressiva, da keine Hemmung der Wiederaufnahme von aminergen Neurotransmittern stattfindet. Im Tierexperiment sind u. a. sedierende, anxiolytische, lokomotionshemmende und dem stereotypen und aggressiven Verhalten entgegenwirkende Effekte nachgewiesen worden.

Beim Menschen wirkt Opipramol sedierend, angstlösend und geringgradig stimmungsaufhellend. Die beruhigende Wirkung tritt vor Einsetzen der stimmungsaufhellenden in Erscheinung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Experimente am Menschen belegen eine gute und schnelle Resorption aus dem Magen-Darm-Trakt mit maximalen Plasma-Konzentrationsspiegeln 3 h nach oraler Applikation. Bei der Leberpassage erfolgt eine teilweise Metabolisierung zu Deshydroxyethyl-Opipramol. Opipramol hat eine relativ hohe Plasma-Eiweiß-Bindung (> 90 %) und reichert sich insbesondere in peripheren parenchymatösen Organen an. Das Verteilungsvolumen beträgt ca. 10 l/kg. Der Anteil des ins ZNS verteilten Opipramols ist relativ gering. Die Eliminationshalbwertszeit liegt, individuell unterschiedlich, zwischen 6 und 9 Stunden.

Nach wiederholter oraler Verabreichung von 3 mal 50 mg pro Tag betrug die Plasmakonzentration von Opipramol 12 Stunden nach der letzten Einnahme zwischen 14 und 64 ng/ml, die Konzentration des Primärmetaboliten lag im Mittel 3- bis 5 mal höher als diejenige von Opipramol.

Für die Metabolisierung und Bioinaktivierung von Opipramol (Deshydroxylierung) spielt offensichtlich das Cytochrom-P450-Enzym CYP2D6 eine Rolle. Bei Patienten mit CYP2D6-Mangel („poor metabolizer“) kann die maximale Plasmakonzentration von Opipramol bis zu 2,5-mal höher sein als bei normalen Metabolisierern. Bei chronischer Verabreichung sind die Eliminationshalbwertszeiten jedoch nicht verlängert, sodass eine Kumulation von Opipramol auch bei den langsamen Metabolisierern nicht zu erwarten ist.

Der Wirkstoff wird zu über 70 % renal eliminiert, davon bis zu etwa 10 % in unveränderter Form. Der restliche Anteil wird über die Fäzes ausgeschieden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann eine Dosisreduktion von Opipramol erforderlich sein, da mit zunehmender Schwere der Erkrankung eine verlangsamte Elimination einhergeht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute Toxizität am Versuchstier ist relativ gering, Vergiftungssymptome betreffen vorwiegend das ZNS (siehe auch Abschnitt 4.9 „Überdosierung“). Subchronische und chronische Applikationen sehr hoher Dosen verursachen ZNS-Symptome, Leber- und Lungenschäden, Haut- und Fellveränderungen sowie speziesspezifisch eine Kataraktbildung.

In-vitro- und in-vivo-Untersuchungen ergaben keine Hinweise auf ein mutagenes Potential.

Tierexperimentelle Studien zeigten keine Beeinträchtigung der Fertilität durch Opipramol. In Embryotoxizitätsstudien traten keine teratogenen Wirkungen auf, aber im maternalen toxischen Dosisbereich wurden embryotoxische Effekte beobachtet. Studien zur Peri- und Postnataltoxizität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Vorverkleisterte Stärke (Mais)
Mikrokristalline Cellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Macrogol 6000
Hypromellose (5 mPas)
Talkum
Titandioxid (E 171)
Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung aus Aluminium- und PVC-Folie mit Kreuzperforation
Packung mit 20 Filmtabletten (N1)
Packung mit 50 Filmtabletten (N2)
Packung mit 100 Filmtabletten (N3)
Klinikpackung mit 250 (5x50) und 1000 (10x100) Filmtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Aenova IP GmbH
Temmlerstraße 2
35039 Marburg
Telefon: (06421) 4 94 - 0
Telefax: (06421) 4 94 - 20 2

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

65401.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04.07.2006 / 15.08.2018

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

TA002018721453160004
05.09.2018