

Wichtiger Warnhinweis!

Aufgrund der geringen therapeutischen Breite von Colchicin darf die empfohlene Maximaldosis nicht überschritten werden. Eine Überdosierung, auch durch Nichtbeachtung von Wechselwirkungen, kann zu einer lebensbedrohlichen, sehr schmerzhaften und irreversiblen Vergiftung mit tödlichem Ausgang führen. Siehe Abschnitte 4.4, 4.5, 4.8 und 4.9 dieser Fachinformation.

Das Arzneimittel muss vor und nach der Anwendung für andere Personen unzugänglich aufbewahrt werden.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Colchanova 0,5 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 0,5 mg Colchicin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Jede Tablette enthält 50,50 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weiß bis cremefarbene, runde, bikonvexe, unbeschichtete Tabletten mit eingestampftem „L“ auf der einen Seite und glatter Oberfläche auf der anderen Seite. (Durchmesser: ca. 5 mm, Dicke: ca. 2,6 mm)

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Erwachsene:

- Colchicin ist angezeigt zur Behandlung der akuten Gicht

- Colchicin ist angezeigt zur Prophylaxe eines Gichtanfalls während der Einleitung einer Harnsäure-senkenden Therapie

Erwachsene und pädiatrische Patienten (Kinder und Jugendliche)

- Colchicin ist bei Familiärem Mittelmeerfieber zur Prophylaxe von Krampfanfällen und zur Vorbeugung von Amyloidose angezeigt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Gicht:

Akuter Gichtanfall

Bei akutem Gichtanfall 2- bis 3-mal täglich 0,5 mg, gegebenenfalls davor eine Anfangsdosis von 1 mg.

Die Behandlung sollte bei Auftreten von gastrointestinalen Symptomen und wenn nach 2 bis 3 Tagen keine Wirkung eingetreten ist abgebrochen werden.

Im Rahmen eines Behandlungszyklus sollten nicht mehr als 6 mg eingenommen werden. Nach Beendigung eines Behandlungszyklus darf eine erneute Einnahme frühestens nach 3 Tagen (72 Stunden) erfolgen.

Beim Auftreten von Durchfall oder Erbrechen muss Colchicin sofort abgesetzt werden, da dies die ersten Anzeichen einer Vergiftung sein können.

Prophylaxe von Gichtanfällen:

Erwachsene: 0,5 - 1 mg pro Tag (Einnahme am Abend).

Familiäres Mittelmeerfieber

Erwachsene

1 – 3 mg pro Tag

Die Dosis kann als Einzeldosis verabreicht werden; Dosen von mehr als 1 mg pro Tag können auf zwei Gaben pro Tag aufgeteilt werden. Bei Patienten, die keine klinische Reaktion auf die Standarddosis zeigen, sollte die Colchicin-Dosis schrittweise auf bis zu 3 mg/Tag erhöht werden, um die Erkrankung unter Kontrolle zu bringen. Jede Dosissteigerung sollte engmaschig hinsichtlich Nebenwirkungen überwacht werden.

Kinder und Jugendliche:

Bei Kindern und Jugendliche darf Colchicin nur unter Aufsicht eines Facharztes verordnet werden, der über die erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen verfügt.

Es muss eine oral Aufsattdosis angewendet werden, die sich nach dem Alter des Patienten richtet:

- 0,5 mg/Tag bei Kindern unter 5 Jahren
- 1 mg/Tag bei Kindern von 5 Jahren bis 10 Jahren
- 1,5 mg/Tag für Kinder älter als 10 Jahre.

Dosen von mehr als 1 mg pro Tag können auf zwei Gaben pro Tag aufgeteilt werden.

Bei Kindern mit Amyloid-Nephropathie können höhere Tagesdosen bis zu 2 mg täglich erforderlich sein.

Wenn Dosen von 0,25 mg erforderlich sind, z. B. zur Kontrolle der Erkrankung bei Patienten, die klinisch nicht auf die Standarddosis ansprechen, sind die 0,5-mg- und 1-mg-Tabletten nicht geeignet.

Besondere Patientengruppen

Die gleichzeitige Behandlung mit Colchicin und verschiedenen Arzneimitteln, vor allem mit Hemmstoffen von Cytochrom P450 3A4 (CYP3A4) und/oder P-Glykoprotein, erhöht nachweislich das Risiko einer Colchicin-Toxizität. Wenn ein Patient eine gleichzeitige Therapie mit einem mäßigen oder starken CYP3A4-Inhibitor oder mit einem P-Glykoprotein-Inhibitor erhalten hat, sollte die empfohlene Höchstdosis des oralen Colchicin reduziert und der Patient sorgfältig hinsichtlich unerwünschter Wirkungen von Colchicin überwacht werden.

Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen

Gicht

Bei Patienten mit leichter und mittlerer Leber- und/oder Nierenfunktionsstörung beträgt die Dosis 0,5 mg pro Tag.

Familiäres Mittelmeerfieber

Bei Patienten mit leichter und mittelschwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsstörung sollte die Anfangsdosis um 50% reduziert werden (z.B. ≤ 1 mg/Tag)

Die Dosis muss sorgfältig hinsichtlich unerwünschter Wirkungen von Colchicin überwacht werden. Bei schwerer Leberfunktionsstörung siehe Abschnitt 4.3.

Art der Verabreichung

Zum Einnehmen.

Die Tablette sollte mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Patienten mit Störungen des Blutbilds
- Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen
- Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Colchicin ist potenziell toxisch; daher ist es wichtig, dass die Dosis, die von einem Facharzt mit den notwendigen Kenntnissen und Erfahrungen verordnet wurde, nicht überschritten wird.

Colchicin hat geringe therapeutische Breite. Die Einnahme muss abgebrochen werden, wenn Vergiftungserscheinungen wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall auftreten.

Wenn Patienten Anzeichen oder Symptome entwickeln, die auf eine Blutbildveränderung hindeuten könnten, wie z. B. Fieber, Stomatitis, Halsschmerzen oder anhaltende Blutungen, muss die Behandlung mit Colchicin sofort abgebrochen und eine vollständige hämatologische Untersuchung durchgeführt werden.

Vorsicht ist geboten im Fall von:

- Leber- und Nierenfunktionsstörung
- kardiovaskulärer Erkrankung
- gastrointestinaler Erkrankung
- älteren und geschwächten Patienten
- Patienten mit Anomalien im Blutbilds

Colchicin kann eine schwere Knochenmarkdepression (Agranulozytose, aplastische Anämie, Thrombozytopenie) verursachen. Die Veränderung des Blutbildes kann sich allmählich entwickeln, aber auch sehr plötzlich auftreten. Insbesondere die aplastische Anämie hat eine hohe Mortalitätsrate. Regelmäßige Kontrollen des Blutbildes sind erforderlich. Wenn Anomalien der Haut auftreten, sollte das Blutbild sofort kontrolliert werden.

Makrolide, CYP3A4-Inhibitoren, Cyclosporin, HIV-Proteaseinhibitoren, Kalziumkanalblocker und Statine können klinisch bedeutsame Wechselwirkungen mit Colchicin bis hin zu Colchicin-induzierter Toxizität verursachen (siehe Abschnitt 4.5).

Die gleichzeitige Anwendung mit P-gp-Inhibitoren und/oder starken CYP3A4-Inhibitoren erhöht die Exposition gegenüber Colchicin, was zu Colchicin-induzierter Toxizität einschließlich Todesfällen führen kann. Wenn eine Behandlung mit einem P-gp-Inhibitor oder einem starken CYP3A4-Inhibitor bei Patienten mit normaler Nieren- und/oder Leberfunktion erforderlich ist, wird eine Verringerung der Colchicin-Dosis empfohlen (siehe Abschnitte 4.2 und 4.5) und die Patienten sollten sorgfältig auf unerwünschte Wirkungen von Colchicin überwacht werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion sollte die kombinierte Anwendung von Colchicin und P-gp-Inhibitoren und/oder starken CYP3A4-Inhibitoren nach Möglichkeit vermieden werden, da es schwierig sein kann, die systemische Exposition gegenüber Colchicin vorherzusagen und zu kontrollieren. In den Ausnahmefällen, in denen die Fortsetzung der Behandlung mit Colchicin bei Beginn der Einnahme von P-gp-Inhibitoren und/oder starken CYP3A4-Inhibitoren trotz des potenziellen Risikos einer Überdosierung als vorteilhaft angesehen wird, sollten die Colchicin-Dosen deutlich reduziert und eine sorgfältige klinische Überwachung durchgeführt werden.

Eine längere Einnahme von Colchicin kann zu einem Vitamin-B₁₂-Mangel führen.

Wenn Colchicin zur Behandlung akuter Gicht oder zur Prophylaxe eines Gichtanfalls während der Einleitung einer harnsäuresenkenden Therapie verwendet wird

Patientinnen müssen sorgfältig über das potenzielle Risiko einer möglichen Schwangerschaft und über zuverlässige Verhütungsmethoden aufgeklärt werden, die einzuhalten sind. Weibliche Patienten müssen während und für mindestens drei Monate nach Beendigung der Colchicin-Therapie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe Abschnitt 4.6). Aufgrund von Bedenken hinsichtlich einer möglichen Schädigung der Spermien (siehe Abschnitt 5.3) sollten männliche Patienten während und für mindestens 6 Monate nach Beendigung der Colchicin-Therapie kein Kind zeugen (siehe Abschnitt 4.6).

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten zur Langzeitsicherheit bei Kindern und Jugendlichen vor. Die Anwendung von Colchicin bei Kindern ist vor allem bei der Indikation Familiäres Mittelmeerfieber angezeigt.

Sonstige Bestandteile

Colchicina enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind kaum dokumentiert. In Anbetracht der Art der Nebenwirkungen ist bei der Anwendung von Arzneimitteln, die das Blutbild beeinflussen oder sich nachteilig auf die Leber- und/oder Nierenfunktion auswirken können, Vorsicht geboten.

Darüber hinaus können Substanzen wie Cimetidin und Tolbutamid die Metabolisierung von Colchicin verringern und somit die Plasmaspiegel von Colchicin erhöhen.

Colchicin ist ein Substrat sowohl für CYP3A4 als auch für das Transportprotein P-Glykoprotein. Inhibitoren von CYP3A4 und P-Glykoprotein können die Konzentrationen von Colchicin im Blut erhöhen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Inhibitoren wie Makroliden (Clarithromycin und Erythromycin), Cyclosporin, Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, HIV-Proteaseinhibitoren, Kalziumkanalantagonisten wie Verapamil, Diltiazem und Colchicin wurden Toxizitäten, einschließlich tödlicher Fälle, gemeldet (siehe Abschnitt 4.4).

Wenn bei Patienten mit normaler Nieren- und Leberfunktion eine Behandlung mit einem P-Glykoprotein-Inhibitor oder einem starken CYP3A4-Inhibitor erforderlich ist, kann eine Anpassung der Colchicin-Dosis erforderlich sein. Die gleichzeitige Anwendung dieser Inhibitoren mit Colchicin muss bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion vermieden werden (siehe Abschnitt 4.4).

Durch eine veränderte Funktion der Darmschleimhaut kann eine reversible Malabsorption von Cyanocobalamin (Vitamin B12) hervorgerufen werden.

Das Risiko von Myopathie und Rhabdomyolyse ist bei der Kombination von Colchicin mit Statinen, Fibraten, Cyclosporin oder Digoxin erhöht.

Grapefruitsaft kann den Plasmaspiegel von Colchicin erhöhen. Deshalb sollte Colchicin nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass die Anwendung von Colchicin die Spermatogenese negativ beeinflussen kann (siehe Abschnitt 5.3). Aus der Literatur sind seltene Fälle von reversibler Oligospermie und Azoospermie beim Menschen bekannt.

Wenn Colchicin zur Behandlung von FMF angewendet wird

Da der Verlauf eines FMF ohne Behandlung ebenfalls zu Infertilität führen kann, sollte die Anwendung von Colchicin gegen die potenziellen Risiken abgewogen werden und kann in Betracht gezogen werden, wenn dies klinisch erforderlich ist.

Wenn Colchicin zur Behandlung von akuter Gicht oder zur Prophylaxe eines Gichtanfalls während der Einleitung einer harnsäuresenkenden Therapie angewendet wird

Männliche Patienten sollten während und für mindestens 6 Monate nach Beendigung der Colchicin-Therapie kein Kind zeugen (siehe Abschnitt 4.4). Kommt es in diesem Zeitraum dennoch zu einer Schwangerschaft, sollte eine genetische Beratung erfolgen.

Schwangerschaft

Tierexperimentelle Studien ergaben Hinweise auf Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Wenn Colchicin zur Behandlung von FMF angewendet wird

Weitergehende Erfahrungen an schwangeren Frauen mit FMF deutet nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität von Colchicin hin. Da der Verlauf eines FMF ohne Behandlung eine Schwangerschaft ebenfalls negativ beeinflussen kann, sollte die Anwendung von Colchicin während der Schwangerschaft gegen die potenziellen Risiken abgewogen werden und kann in Betracht gezogen werden, wenn dies klinisch erforderlich ist.

Wenn Colchicin zur Behandlung von akuter Gicht oder zur Prophylaxe eines Gichtanfalls während der Einleitung einer harnsäuresenkenden Therapie verwendet wird

Es liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Colchicin bei Schwangeren mit Gicht vor. Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Colchicin bei dieser Patientenpopulation und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, vermieden werden und darf nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten, einschließlich NSAR (siehe Abschnitt 4.1) und Glukokortikoide, nicht in Frage kommen. Weibliche Patienten müssen während und für mindestens drei Monate nach Beendigung der Colchicin-Therapie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe Abschnitt 4.4). Kommt es in diesem Zeitraum dennoch zu einer Schwangerschaft, sollte eine genetische Beratung erfolgen.

Stillzeit

Colchicin/ Metabolite sind bei gestillten Neugeborenen/Kindern von behandelten Frauen nachgewiesen worden. Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob Colchicin Auswirkungen auf Neugeborene/Kinder hat. Colchicin sollte bei stillenden Frauen mit Gicht nicht angewendet werden. Bei stillenden Müttern mit FMF muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Colchicin verzichtet werden soll / die Behandlung mit Colchicin zu unterbrechen ist. Dabei soll sowohl Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.

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

Über den Einfluss von Colchicin auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, liegen keine Daten vor. Doch sollte das mögliche Auftreten von Schläfrigkeit und Schwindel berücksichtigt werden.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen sind beobachtet worden.

Die Häufigkeiten sind nicht bekannt, es sei denn, sie sind unter der folgenden Kategorien aufgeführt:

Sehr häufig: ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

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

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$)

Sehr selten $< 1/10.000$

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

Organsystem	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Nicht bekannt	Knochenmarkdepression mit Agranulozytose und aplastischer Anämie und Thrombozytopenie
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Nicht bekannt	Vitamin-B12-Mangel
Erkrankungen des Nervensystems	Nicht bekannt	Periphere Neuritis, Neuropathie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums	Nicht bekannt	Pharyngolaryngeale Schmerzen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall
Hepatobiliäre Erkrankungen	Nicht bekannt	Hepatotoxizität
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Nicht bekannt	Nierenschädigung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Nicht bekannt	Alopezie, Ausschläge
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Nicht bekannt	Myopathie und Rhabdomyolyse
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Nicht bekannt	Amenorrhöe, Dysmenorrhöe, Oligospermie, Azoospermie

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 Nebenwirkungen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Colchicin hat eine geringe therapeutische Breite und ist bei Überdosierung extrem toxisch. Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen, gastrointestinalen Erkrankungen oder Herzerkrankungen sowie sehr junge oder sehr alte Patienten haben ein besonders hohes Risiko einer Toxizität.

Nach einer Überdosierung mit Colchicin sollten alle Patienten, auch wenn keine Frühsymptome auftreten, umgehend ärztlich untersucht werden.

Symptome:

Die Symptome einer akuten Überdosierung können verzögert auftreten (ca. 3 Stunden): Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, hämorrhagische Gastroenteritis, Volumenverlust, Elektrolytstörungen, Leukozytose, schwere Fälle von Hypotonie. Die zweite Phase mit lebensbedrohlichen Komplikationen entwickelt sich 24 bis 72 Stunden nach Einnahme des Arzneimittels: Multiorganversagen, akutes Nierenversagen, Verwirrtheit, Koma, zunehmende periphere motorische und sensorische Neuropathie, Myokarddepression, Panzytopenie, Arrhythmien, Atemversagen, Verbrauchskoagulopathie. Der Tod tritt in der Regel aufgrund von Atemdepression und kardiovaskulärem Kollaps ein. Wenn der Patient überlebt, kann die Genesung mit einer Rebound-Leukozytose und einer reversiblen Alopezie einhergehen, die etwa eine Woche nach der anfänglichen Einnahme beginnen.

Therapie:

Es gibt kein Gegenmittel.

Elimination des Toxins durch Magenspülung innerhalb einer Stunde nach akuter Vergiftung. Bei Vorstellung innerhalb von einer Stunde nach der Einnahme sollte bei Erwachsenen, die mehr als 0,1 mg/kg Körpergewicht eingenommen haben und bei Kindern bei Einnahme jeglicher Menge, die Gabe von Aktivkohle in Betracht gezogen werden.

Hämodialyse hat keine Wirkung (großes scheinbares Verteilungsvolumen).

Engmaschige klinische und biologische Überwachung in einem Krankenhaus.

Symptomatische und unterstützende Behandlung: Regulierung der Atmung, Aufrechterhaltung von Blutdruck und Kreislauf, Korrektur eines gestörten Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts.

Die letale Dosis variiert stark (7 - 65 mg als Einzeldosis), liegt bei Erwachsenen aber im Allgemeinen bei 20 mg.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gichtmittel ohne Effekt auf den Harnsäuremetabolismus
ATC-Code: M04AC01

Der Wirkmechanismus von Colchicin bei der Behandlung der Gicht ist nicht vollständig bekannt. Harnsäurekristalle werden von Leukozyten phagozytiert. Hierbei werden Entzündungsfaktoren freigesetzt. Colchicin hemmt diese Prozesse. Andere Eigenschaften von Colchicin, wie z. B. die Interaktion mit den Mikrotubuli, könnten zur Wirkung beitragen.

Die Wirkung setzt etwa 12 Stunden nach der Einnahme ein und erreicht das Maximum nach 1-2 Tagen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Colchicin wird nach oraler Anwendung schnell und fast vollständig resorbiert. Maximale Plasmaspiegel werden in der Regel nach 30 bis 120 Minuten erreicht.

Verteilung

Die Plasmaproteinbindung beträgt etwa 30 %. Colchicin reichert sich in Leukozyten an.

Elimination

Colchicin wird teilweise in der Leber verstoffwechselt und dann teilweise über die Galle ausgeschieden. Colchicin wird größtenteils (80 %) in unveränderter Form und als Metaboliten über den Fäzes ausgeschieden, 10-20 % werden mit dem Urin ausgeschieden. Die Plasmahalbwertszeit beträgt 30-60 Minuten und in Leukozyten etwa 60 Stunden.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine pharmakokinetischen Daten zu Kindern vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Colchicin verursacht *in vitro* DNA-Schäden und *in vivo* wurden Chromosomenaberrationen beobachtet. Es liegen keine Toxizitätsdaten aus eigenen präklinischen Untersuchungen vor.

Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass die durch Colchicin verursachte Störung der Bildung der Mikrotubuli Auswirkungen auf die Meiose und Mitose hat. Nach Colchicin-Exposition wurde bei männlichen Tieren eine verringerte Anzahl von Spermien und Spermien mit abweichender Morphologie nachgewiesen. Die in diesen Studien angewendeten Dosen waren deutlich höher als die zur Anwendung bei Patienten vorordneten Dosen. Hohe Dosen Colchicin können bei Mäusen, Ratten und Kaninchen Teratogenität und Embryotoxizität verursachen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Vorverkleisterte Stärke (aus Mais)
Carboxymethylstärke-Natrium (Type A) (Ph.Eur.)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Stearinsäure (Ph.Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Originalverpackungen aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen (PVC/PVDC//AL)

Packungen mit 20, 30, 50, 60, 75, 90 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Wien
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

7001153.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

27.10.2022

10. STAND DER INFORMATION

June 2023