

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hydrocortison Zentiva 10 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 10 mg Hydrocortison.

Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung:
78,4 mg Lactose-Monohydrat pro Tablette

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

Weiß bis cremefarbene, ovale, flache, schrägkantige Tabletten mit der Prägung "10" auf einer Seite und einer einfachen Rille auf der anderen Seite. Die Tablette ist ca. 8,3 mm lang und 5,3 mm breit. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Hydrocortison Zentiva ist indiziert

- für die Ersatztherapie der Nebenniereninsuffizienz bei Kindern und Jugendlichen.
- für die Ersatztherapie der Nebenniereninsuffizienz bei Erwachsenen als Ergänzung zu oder wenn Hydrocortisonpräparate mit modifizierter Freisetzung nicht verwendet werden können.
- für die Behandlung der kongenitalen Nebennierenhyperplasie (CAH) bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierung muss abhängig vom Ansprechen des Patienten individuell angepasst werden. Es soll die niedrigstmögliche Dosis angewendet werden.

Das klinische Ansprechen auf die Behandlung ist zu überwachen und die Patienten müssen engmaschig auf Anzeichen beobachtet werden, die möglicherweise eine Dosisanpassung erforderlich machen. Hierzu zählen Veränderungen im klinischen Zustand, die infolge einer

Remission oder Verschlechterung der Krankheit, durch das individuelle Ansprechen auf das Arzneimittel oder durch Stress (z.B. Operation, Infektion, Trauma) auftreten können. In Zeiten mit hoher Stressbelastung kann eine zeitweilige Erhöhung der Dosis erforderlich sein.

Nebenniereninsuffizienz:

- Erwachsene: Eine übliche Hydrocortison-Erhaltungsdosis bei Erwachsenen beträgt 15-25 mg/Tag, die in der Regel auf zwei oder drei Tagesdosen verteilt wird.
- Kinder und Jugendliche: Die empfohlene Ersatzdosis von Hydrocortison beträgt 8-10 mg/m²/Tag, die je nach Ansprechen angepasst und in der Regel auf drei bis vier Tagesdosen verteilt wird.

Kongenitale Nebennierenhyperplasie (CAH):

- Erwachsene: Die empfohlene Hydrocortison-Erhaltungstherapie bei ausgewachsenen (erwachsenen) Patienten beträgt 15-25 mg/Tag und wird in der Regel auf zwei oder drei Tagesdosen aufgeteilt.
- Kinder und Jugendliche: Die empfohlene Hydrocortison-Erhaltungstherapie bei heranwachsenden (Kindern und Jugendlichen) Patienten mit CAH beträgt 10-15 mg/m²/Tag, in der Regel verteilt auf drei bis vier Tagesdosen.

Um den normalen Tagesrhythmus der Cortisolsekretion zu simulieren, sollte die erste Dosis am Morgen höher sein als die anderen Dosen.

Bei Patienten, bei denen noch eine verbleibende endogene Cortisolproduktion besteht, ist eine niedrigere Dosierung möglicherweise ausreichend.

In Situationen mit hoher körperlicher und/oder psychischer Stressbelastung benötigen die Patienten möglicherweise höhere Dosisgaben, vor allem nachmittags oder abends.

Vor Operationen, während schwerer Verletzungen oder Erkrankungen bei Patienten mit bekannter Nebenniereninsuffizienz oder zweifelhaften Nebennierenreserven

Vor Operationen muss der Anästhesist informiert werden, wenn der Patient Corticosteroide anwendet oder angewendet hat.

In weniger schwerwiegenden Situationen, in denen keine parenterale Gabe von Hydrocortison erforderlich ist (z.B. bei leichten Infektionen, mittelschwerem Fieber jeglicher Ursache und Stresssituationen wie kleineren chirurgischen Eingriffen), sollte besonders auf die Möglichkeit des Auftretens einer akuten Nebenniereninsuffizienz geachtet werden und die normale tägliche orale Ersatzdosis sollte zeitweilig erhöht werden. Die tägliche Gesamtdosis von Hydrocortison sollte in diesem Fall auf das Doppelte oder Dreifache der üblichen Dosis gesteigert werden. Am Ende der zeitweiligen Erkrankungsepisode können die Patienten wieder zu ihrer normalen Ersatzdosis von Hydrocortison zurückkehren.

In schwerwiegenden Situationen ist eine sofortige Dosiserhöhung erforderlich, und die orale Hydrocortisongabe muss durch eine parenterale Behandlung ersetzt werden. Eine parenterale Anwendung von Hydrocortison ist während vorübergehender Krankheitsepisoden wie schweren Infektionen, insbesondere bei Gastroenteritis mit Erbrechen und/oder Durchfall, hohem Fieber jeglicher Ursache sowie bei starkem körperlichem Stress, beispielsweise bei einem schweren Unfall oder einer Operation unter Allgemeinnarkose, angezeigt. Wenn eine parenterale Gabe von Hydrocortison erforderlich ist, sollte die Anwendung in einer Einrichtung erfolgen, in der Reanimationsausrüstungen für den Fall einer adrenalen Krise vorhanden sind.

Besondere Patientengruppen

Ältere Menschen

Bei altersbedingt niedrigem Körpergewicht wird eine Überwachung des klinischen Ansprechens empfohlen, und es kann eine Dosisanpassung auf eine niedrigere Dosis erforderlich sein.

Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung wird eine Überwachung des klinischen Ansprechens empfohlen und es kann eine Dosisanpassung erforderlich sein, siehe Abschnitt 5.2.

Leberfunktionsstörung

Bei leichter bis mittelschwerer Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei schwerer Leberfunktionsstörung nimmt die funktionelle Lebermasse und damit die Metabolisierung für Hydrocortison ab. Daher wird eine Überwachung des klinischen Ansprechens empfohlen und es kann eine Dosisanpassung erforderlich sein (siehe Abschnitt 5.2).

Art der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut mit Flüssigkeit während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit eingenommen. Die Substitutionstherapie bei Nebennierenrinden-Insuffizienz und die Behandlung des CAH erfolgen in der Regel lebenslang.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Adrenale Krise

Wenn der Patient erbricht oder akut erkrankt, sollte unverzüglich eine parenterale Hydrocortisongabe eingeleitet werden. Die Betreuungspersonen sollten darin geschult sein, in Notfällen eine solche Anwendung vorzunehmen.

Bei plötzlichem Absetzen der Behandlung mit Hydrocortison besteht die Gefahr, dass es zu einer adrenalen Krise und zum Tod kommt. Durch zu schnelles Absetzen von Corticosteroiden kann eine arzneimittelinduzierte sekundäre Nebenniereninsuffizienz auftreten; das Risiko hierfür kann durch eine allmähliche Dosisreduktion reduziert werden. Eine solche relative Insuffizienz kann nach Absetzen der Therapie noch mehrere Monate fortbestehen. Wenn in dieser Zeit Stresssituationen auftreten, sollte die Corticosteroidtherapie daher wieder aufgenommen werden.

Impfungen

Ein Ersatz von Corticosteroiden bei Nebenniereninsuffizienz führt nicht zu Immunsuppression und stellt daher keine Kontraindikation für die Gabe von Lebendimpfstoffen dar.

Infektionen

Bei der Hydrocortison-Ersatztherapie ist keine Erhöhung des Infektionsrisikos zu erwarten, alle auftretenden Infektionen sind jedoch stringent zu behandeln und es muss frühzeitig mit der Gabe von Stressdosen von Steroiden begonnen werden (siehe Abschnitt 4.2). Bei Patienten mit Nebenniereninsuffizienz besteht bei Infektionen die Gefahr einer lebensbedrohlichen adrenalen Krise. Daher ist eine erhöhte klinische Wachsamkeit für Infektionen erforderlich und bei Infektionsverdacht ist frühzeitig ein Spezialist zu konsultieren.

Verwendung von Hydrocortison in höheren als den üblichen Dosen

Hohe (supra-physiologische) Dosen von Hydrocortison können eine Erhöhung des Blutdrucks, Salz- und Wasserretention sowie eine erhöhte Kaliumausscheidung verursachen. Eine langfristige Behandlung mit einer höheren als der physiologischen Hydrocortison-Dosis kann zu klinischen Merkmalen führen, die dem Cushing-Syndrom ähneln, mit erhöhter Adipositas, abdominaler Fettleibigkeit, Bluthochdruck und Diabetes, und somit zu einem erhöhten Risiko für kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität führen.

Ein hohes Alter und ein niedriger Body-Mass-Index sind bekannte Risikofaktoren für häufige Nebenwirkungen pharmakologischer Dosen von Glukokortikoiden wie Osteoporose, Hautverdünnung, Diabetes mellitus, Bluthochdruck und erhöhte Anfälligkeit für Infektionen.

Unerwünschte Wirkungen der Corticosteroid-Ersatztherapie

Die meisten unerwünschten Wirkungen von Corticosteroiden sind von der Dosis und der Expositionsdauer abhängig. Bei der Anwendung von Corticosteroiden als Ersatztherapie sind unerwünschte Wirkungen daher weniger wahrscheinlich.

Corticosteroide können bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen zu möglicherweise irreversiblen Wachstumsverzögerungen führen. Zur Behandlung sollte die geringstmögliche Dosis eingesetzt werden, die zur Erzielung der gewünschten klinischen Wirkung erforderlich ist. Falls eine Dosisreduktion möglich ist, sollte diese allmählich erfolgen. Eine übermäßige Gewichtszunahme bei gleichzeitiger Verringerung des Längenwachstums und andere Anzeichen oder Symptome eines Cushing-Syndroms sind ein Hinweis darauf, dass die Glucocorticoid-Ersatztherapie zu hoch dosiert ist. Bei Säuglingen ist eine engmaschige Überwachung erforderlich. Wachstum, Blutdruck und Allgemeinbefinden sollten mindestens alle drei bis vier Monate kontrolliert werden.

Eine hoch dosierte Steroid-Ersatztherapie kann bei Kindern zu einer Beeinträchtigung der Knochenmineraldichte führen. Es sollte, abhängig vom individuellen Ansprechen des Patienten, die niedrigste wirksame Steroiddosis gegeben werden. Alle Glukokortikoide erhöhen die Kalziumausscheidung und verringern die Knochenumbaugeschwindigkeit. Bei Patienten mit Nebenniereninsuffizienz, die eine langfristige Glukokortikoid-Ersatztherapie erhalten, wurde eine geringere Knochenmineraldichte festgestellt.

Die Patienten und/oder ihre Betreuungspersonen sind darauf hinzuweisen, dass bei erwachsenen Patienten unter Ersatzdosen von Hydrocortison potenziell schwere psychiatrische Nebenwirkungen wie Euphorie, Manie, Psychose mit Halluzinationen und Delirium beobachtet wurden (siehe Abschnitt 4.8). Die Symptome treten meist innerhalb einiger Tage oder Wochen nach Behandlungsbeginn auf. Bei hoher Dosierung/systemischer Exposition ist das Risiko möglicherweise höher (siehe auch Abschnitt 4.5), die Dosierung lässt jedoch keine Vorhersage bezüglich des Einsetzens, der Art, des Schweregrads oder der Dauer der Reaktionen zu. Die meisten Reaktionen klingen nach einer Dosisreduktion oder nach Absetzen der Behandlung ab, es kann jedoch eine spezifische Behandlung erforderlich sein. Die Patienten/Betreuungspersonen sollten angehalten werden, ärztlichen Rat einzuholen, wenn bedenkliche psychologische Symptome auftreten, insbesondere wenn ein Verdacht auf depressive Verstimmung oder auf Suizidgedanken besteht. Die Patienten/Betreuungspersonen sollten auch wachsam für mögliche psychische Störungen sein, die während oder unmittelbar nach dem Ausschleichen/Absetzen systemischer Steroide auftreten können; solche Reaktionen wurden jedoch nur selten berichtet.

In seltenen Fällen wurden unter Corticosteroidbehandlung anaphylaktoide Reaktionen beobachtet, insbesondere bei Patienten, bei denen bereits anamnestisch Arzneimittelallergien aufgetreten waren.

Sehstörungen

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen berichtet werden. Wenn Patienten mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig werden, sollten sie zur Ursachenabklärung an einen Augenarzt überwiesen

werden. Zu den möglichen Ursachen gehören Katarakte, Glaukome oder seltene Erkrankungen wie die zentrale seröse Chorioretinopathie, die nach der systemischen und topischen Therapie mit Corticosteroiden berichtet wurden.

Beschleunigte sexuelle Reifung

Jugendliche mit CAH können eine beschleunigte sexuelle Reifung aufweisen. Die Patienten sollten engmaschig überwacht werden; bei Anzeichen einer frühen Pubertät oder einer beschleunigten Geschlechtsreife sollte eine Erhöhung der Dosis in Betracht gezogen werden. Eine sorgfältige und regelmäßige Überwachung der jugendlichen Patienten mit einer Dosisanpassung entsprechend dem Ansprechen des einzelnen Patienten wird empfohlen.

Schilddrüsenfunktion

Patienten mit Nebenniereninsuffizienz sind auf Schilddrüsenfunktionsstörung zu überwachen, da sowohl Hypothyreose als auch Hyperthyreose die Exposition mit gegebenem Hydrocortison deutlich beeinflussen kann.

Bei Patienten mit Hyperthyreose und mit Hydrocortison-induzierter Hypokaliämie kann thyreotoxische periodische Paralyse (TPP) auftreten. Bei mit Hydrocortison behandelten Patienten, die Anzeichen oder Symptome einer Muskelschwäche aufweisen, insbesondere bei Patienten mit Hyperthyreose, ist TPP in Betracht zu ziehen. Besteht der Verdacht auf TPP, müssen die Kaliumspiegel im Blut umgehend überwacht und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden, um sicherzustellen, dass sich die Kaliumspiegel im Blut wieder normalisieren.

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

Hydrocortison wird über das Cytochrom P450 3A4 (CYP3A4) metabolisiert. Die gleichzeitige Gabe von Arzneimitteln, die als CYP3A4-Inhibitoren oder -Induktoren wirken, kann daher zu unerwünschten Veränderungen in der Serumkonzentration von Hydrocortison Zentiva und zum Risiko von Nebenwirkungen, insbesondere einer adrenalen Krise, führen. Bei der Anwendung solcher Arzneimittel ist vermutlich eine Dosisanpassung erforderlich und die Patienten sollten engmaschig überwacht werden.

Arzneimittel, die CYP3A4 induzieren und bei denen die Dosis von Hydrocortison Zentiva möglicherweise erhöht werden muss, sind unter anderem:

- Antikonvulsiva: Phenytoin, Carbamazepin und Oxcarbazepin
- Antibiotika: Rifampicin und Rifabutin
- Barbiturate einschließlich Phenobarbital und Primidon
- Antiretrovirale Arzneimittel: Efavirenz und Nevirapin

Arzneimittel/Substanzen, die CYP3A4 hemmen und bei denen die Dosis von Hydrocortison Zentiva möglicherweise reduziert werden muss, sind unter anderem:

- Antimykotika: Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol
- Antibiotika: Erythromycin und Clarithromycin
- Antiretrovirale Arzneimittel: Ritonavir
- Grapefruitsaft
- Lakritz

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Hydrocortison kann als Ersatztherapie während der Schwangerschaft angewendet werden. Die Plazentagängigkeit von Corticosteroiden variiert abhängig von der Art des Corticosteroids, Hydrocortison passiert jedoch leicht die Plazentaschranke.

Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität von Corticosteroiden gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit

Hydrocortison kann als Ersatztherapie während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Zu den möglichen Auswirkungen von Hydrocortison auf die Fertilität liegen keine Daten vor.

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

Hydrocortison Zentiva hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in der Fachliteratur bei erwachsenen Patienten unter anderen Hydrocortison-haltigen Arzneimitteln berichtet, wenn diese als Ersatztherapie bei Nebenniereninsuffizienz gegeben wurden.

Die folgenden Häufigkeiten werden als Grundlage für die Bewertung von Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)

Sehr selten ($< 1/10\,000$)

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

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Psychiatrische Erkrankungen	nicht bekannt	Psychose mit Halluzinationen und Delirium, Manie, Euphorie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	nicht bekannt	Gastritis, Übelkeit
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	nicht bekannt	Hypokaliämische Alkalose

Bei historischen Kohorten erwachsener Patienten, die seit ihrer Kindheit gegen CAH behandelt werden, wurden eine verringerte Knochenmineraldichte und eine erhöhte Frakturhäufigkeit sowie Wachstumsverzögerungen beobachtet (siehe Abschnitt 4.4). Es ist unklar, ob diese mit dem aktuellen Hydrocortison-Ersatzregime im Zusammenhang stehen.

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

In seltenen Fällen wurden nach einer Überdosierung von Hydrocortison eine akute Toxizität und/oder Todesfälle berichtet. Ein Antidot existiert nicht. Bei durch chronische Vergiftung verursachten Reaktionen ist vermutlich keine Behandlung erforderlich, es sei denn der Patient leidet an einer Erkrankung, die ihn besonders anfällig für negative Effekte von Hydrocortison macht. In diesem Fall sollte bei Bedarf eine systematische Behandlung eingeleitet werden.

Die biologische Halbwertszeit von Hydrocortison beträgt etwa 100 Minuten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Glucocorticoide, ATC-Code: H02AB09

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkmechanismus

Hydrocortison ist ein Glucocorticoid. Glucocorticoide sind natürlich vorkommende und synthetisch hergestellte Nebennieren-Steroide, die schnell aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert werden.

Pharmakodynamische Wirkungen

Hydrocortison gilt als das wichtigste von der Nebennierenrinde gebildete Corticosteroid. Natürlich vorkommende Glucocorticoide (Hydrocortison und Cortison), die auch salzretinierend wirken, werden als Ersatztherapie bei Nebenniereninsuffizienz eingesetzt. Wegen ihrer potenten entzündungshemmenden Wirkungen werden sie auch bei Erkrankungen zahlreicher Organsysteme eingesetzt. Glucocorticoide haben tiefgreifende und vielseitige metabolische Wirkungen. Sie modifizieren zudem die Immunantwort des Körpers auf verschiedene Reize.

Die Cushing-Schwellendosis für Erwachsene wird mit 30 bis 40 mg Hydrocortison pro Tag angegeben.

Mit der biologischen Halbwertszeit von über 8 bis 12 Stunden gehört Hydrocortison zu den kurz wirksamen Glucocorticoiden, aufgrund der kurzen Wirkungsdauer führt Hydrocortison damit bei einer täglichen kontinuierlichen Gabe nicht zu Kumulation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption und Verteilung

Nach Nüchterneinnahme von Hydrocortison werden maximale Serumkonzentrationen innerhalb von 1 Stunde erreicht, die Serumhalbwertszeit beträgt ca. 1 1/2 Stunden. Durch Einnahme während einer Mahlzeit wird die Resorption verzögert, aber nicht vermindert.

Die Eiweißbindung ist dosisabhängig; im niedrigen Bereich ist Hydrocortison zu über 90 % gebunden, hauptsächlich an Transkortin, schwächer an Albumin.

Biotransformation und Elimination

Hydrocortison wird vor allem in der Leber metabolisiert, die Metaboliten (Tetrahydro-, 6-Hydroxy-, 11-Keto- und 20-Hydroxyverbindungen) sind hormonell inaktiv und werden als Glucuronate renal ausgeschieden (ca. 90% der applizierten Dosis innerhalb von 48 Stunden).

Besondere Patientengruppen

Nierenfunktionsstörung

Nur eine sehr geringe Menge Cortisol wird unverändert mit dem Urin ausgeschieden (<0,5 % der Tagesproduktion), was bedeutet, dass Cortisol vollständig über den Stoffwechsel eliminiert wird. Da schwere Nierenfunktionsstörungen die vollständig über den Stoffwechsel eliminierten Arzneimittel beeinträchtigen können, kann eine Dosisanpassung erforderlich sein, siehe Abschnitt 4.2.

Leberfunktionsstörung

Es wurde keine Studie an Patienten mit Leberfunktionsstörungen durchgeführt. Die Daten in der Literatur über Hydrocortison belegen jedoch, dass bei leichter bis mittelschwerer Leberfunktionsstörung keine Dosisanpassung erforderlich ist. Bei schweren Leberfunktionsstörungen nimmt die funktionelle Lebermasse ab und damit die Fähigkeit zur Metabolisierung von Hydrocortison ab. Dies kann eine individuelle Dosisanpassung erforderlich machen, siehe Abschnitt 4.2.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Gabe von Corticosteroiden an trächtige Tiere kann Abnormalitäten in der fetalen Entwicklung wie Gaumenspalten, intrauterine Wachstumsverzögerungen und Auswirkungen auf Gehirnwachstum und -entwicklung verursachen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Maisstärke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Karton mit weißen undurchsichtigen PVC-PVDC/ Alu Blisterpackungen.

Packungsgrößen: 20, 30, 50, 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht zutreffend

7. INHABER DER ZULASSUNG

Zentiva Pharma GmbH
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 53 53 010
Telefax: 0800 53 53 011

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

7003577.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

17. Mai 2024

10. STAND DER INFORMATION

06.2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig