

Fachinformation

NaraDex® 2,5 mg Filmtabletten

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

NaraDex® 2,5 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält 2,5 mg Naratriptan (entspricht 2,78 mg Naratriptanhydrochlorid).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Filmtablette enthält 81,00 mg Lactose (wasserfrei).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette.

Grüne, längliche Filmtablette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Akute Behandlung der Kopfschmerzphasen von Migräneanfällen mit oder ohne Aura.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

NaraDex 2,5 mg sollte so früh wie möglich nach Auftreten des Migränekopfschmerzes angewendet werden. Die Filmtabletten sind aber auch bei Anwendung zu einem späteren Zeitpunkt während des Migräneanfalles wirksam.

NaraDex 2,5 mg soll nicht prophylaktisch angewendet werden.

Dosierung

Erwachsene (18 bis 65 Jahre)

Es wird die Einnahme von 1 Filmtablette, entsprechend 2,5 mg Naratriptan, empfohlen.

Wenn bei dem Patienten nach der Einnahme der ersten Filmtablette eine Besserung der Beschwerden eingetreten ist, die Migräneschmerzen aber wiederkommen, kann eine zweite Filmtablette eingenommen werden, vorausgesetzt, es sind mindestens 4 Stunden nach Einnahme der ersten Tablette vergangen.

Insgesamt sollten nicht mehr als 2 Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden eingenommen werden.

Patienten, die auf die erste Dosis NaraDex 2,5 mg nicht ansprechen, sollten für dieselbe Attacke keine zweite Dosis einnehmen, da durch eine zweite Dosis NaraDex 2,5 mg keine Besserung der Beschwerden eintritt. Bei nachfolgenden Attacken kann NaraDex 2,5 mg wieder angewendet werden.

Jugendliche (12 bis 17 Jahre)

In klinischen Studien wurde bei Heranwachsenden ein hoher Placeboeffekt beobachtet. Es wurde bisher nicht gezeigt, dass Naratriptan in dieser Altersgruppe wirksam ist. Die Anwendung kann daher nicht empfohlen werden.

Kinder (unter 12 Jahren)

NaraDex 2,5 mg wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen, da keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Naratriptan bei Patienten über 65 Jahre wurde bisher nicht beurteilt. Daher kann die Anwendung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen werden (siehe Abschnitt 5.2).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Die tägliche Höchstdosis für Patienten mit einer wenig bis mäßig eingeschränkten Nierenfunktion beträgt 2,5 mg Naratriptan, entsprechend 1 Filmtablette. Die Anwendung bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 5.2).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Die tägliche Höchstdosis für Patienten mit einer schwachen oder mäßigen Einschränkung der Leberfunktion beträgt 2,5 mg Naratriptan, entsprechend 1 Filmtablette. Die Anwendung bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 5.2).

Art der Anwendung

NaraDex 2,5 mg Filmtabletten werden unzerkaut mit Wasser eingenommen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Naratriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile.

Herzinfarkt in der Vorgeschichte, ischämische Herzkrankheit, Prinzmetal Angina/koronare Vasospasmen, periphere vaskuläre Erkrankungen, Patienten mit Symptomen oder Anzeichen einer ischämischen Herzkrankheit.

Schlaganfall oder vorübergehende ischämische Attacken (TIA) in der Krankheitsgeschichte.

Mäßiger bis schwerer Bluthochdruck, milder unkontrollierter Bluthochdruck.

Schwere Nieren- (Kreatinin-Clearance < 15 ml/min) oder Leberfunktionsstörungen (Child-Pugh-C-Klassifizierung).

Gleichzeitige Anwendung von Ergotamin, Ergotaminderivaten (einschließlich Methysergid) und anderen Triptanen/5-Hydroxytryptamin₁(5-HT₁)-Rezeptoragonisten mit Naratriptan.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Naratriptan sollte nur bei eindeutiger Diagnose einer Migräne angewendet werden.

Naratriptan ist nicht zur Anwendung bei hemiplegischer, Basilar- oder ophthalmoplegischer Migräne angezeigt. Wie bei anderen Migränetherapeutika sollten andere ernsthafte neurologische Erkrankungen vor der Behandlung von Patienten, bei denen bisher keine Migräne diagnostiziert wurde, und von Migränepatienten mit atypischen Symptomen ausgeschlossen werden. Es ist zu beachten, dass Migränepatienten ein erhöhtes Risiko für bestimmte zerebrovaskuläre Erkrankungen (z. B. Schlaganfall, vorübergehende ischämische Attacken) haben.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Naratriptan bei Anwendung während der Auraphase vor Eintritt der Kopfschmerzphase muss noch nachgewiesen werden.

Wie andere 5-HT₁-Rezeptoragonisten sollte Naratriptan nicht an Patienten, bei denen Risikofaktoren für eine ischämische Herzerkrankung vorliegen, einschließlich solcher Patienten, die starke Raucher sind oder die sich einer Nikotinsubstitutionstherapie unterziehen, ohne eine vorhergehende Untersuchung auf eine bestehende Gefäßerkrankung der Koronararterien verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3). Besonders beachtet werden sollten dabei Frauen in der Postmenopause und Männer über 40 Jahren mit Risikofaktoren. Möglicherweise wird jedoch trotz eingehender Untersuchung nicht jeder Patient erkannt, bei dem eine Herzerkrankung vorliegt. In sehr seltenen Fällen sind schwerwiegende Wirkungen am Herzen aufgetreten, ohne dass eine kardiovaskuläre Erkrankung vorlag, wenn 5-HT₁-Rezeptoragonisten verabreicht wurden.

Nach Behandlung mit Naratriptan kann es zu vorübergehenden - manchmal intensiven - Schmerzen und Engegefühl im Brustkorb kommen, die in den Halsbereich ausstrahlen können (siehe Abschnitt 4.8). Wenn es sich bei diesen Symptomen um mögliche Anzeichen einer ischämischen Herzerkrankung handelt, sollten keine weiteren Dosen Naratriptan verabreicht und eine angemessene Untersuchung durchgeführt werden (siehe Abschnitt 4.8).

Naratriptan enthält eine Sulfonamid-Komponente. Daher besteht das theoretische Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit auf Sulfonamide.

Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden.

Es wurde über Patienten berichtet, bei denen ein Serotonin-Syndrom (einschließlich Bewusstseinsveränderungen, autonome Instabilität und neuromuskuläre Störungen) nach gleichzeitiger Behandlung mit Triptanen und selektiven Serotonin-Reuptake-Hemmern (SSRI) oder Serotonin-Noradrenalin-Reuptake-Hemmern (SNRIs) auftrat. Wenn die gleichzeitige Behandlung mit Naratriptan und einem SSRI oder SNRI aus medizinischen Gründen notwendig ist, sollte der Patient entsprechend überwacht werden, insbesondere zu Beginn der Behandlung, bei Dosissteigerungen, oder wenn eine weitere serotonerge Medikation hinzugefügt wird (siehe Abschnitt 4.5).

Bei gemeinsamer Anwendung von Triptanen und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, können möglicherweise häufiger Nebenwirkungen auftreten.

Die dauerhafte Anwendung jedes Kopfschmerzmittels kann die Kopfschmerzen verstärken. Wenn dieser Fall eintritt oder ein diesbezüglicher Verdacht besteht, sollte medizinischer Rat eingeholt und die Behandlung beendet werden. Die Diagnose von Arzneimittel induziertem Kopfschmerz sollte bei Patienten in Betracht gezogen werden, die häufig oder täglich Kopfschmerzen haben, obwohl (oder gerade weil) sie regelmäßig Kopfschmerzmittel anwenden.

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

NaraDex 2,5 mg enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Klinische Studien ließen keine Wechselwirkungen mit Alkohol oder der Nahrung erkennen.

In-vitro hat Naratriptan Monoaminoxidase-Enzyme nicht inhibiert, daher wurden keine *In-vivo*-Studien zu Wechselwirkungen mit Monoaminoxidasehemmern durchgeführt.

Aufgrund von *In-vitro*-Untersuchungen wurde angenommen, dass ein weites Spektrum von Cytochrom-P450-Isoenzymen an der begrenzten Metabolisierung von Naratriptan beteiligt sind. Daher sind signifikante metabolische Wechselwirkungen, an denen spezifische Cytochrom-P450-Enzyme beteiligt sind, unwahrscheinlich (siehe Abschnitt 5.2).

Klinische Studien erbrachten keinen Hinweis auf Wechselwirkungen mit β -Rezeptorenblockern, trizyklischen Antidepressiva oder selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern.

Orale Kontrazeptiva vermindern die Gesamtclearance von Naratriptan um 30 % und Rauchen erhöht die Gesamtclearance um 30 %. Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Da 60 % des Naratriptans durch aktive renale Sekretion über die Niere ausgeschieden werden, entsprechend 30 % der Gesamtclearance, können Wechselwirkungen mit anderen renal sezernierten Arzneimitteln möglich sein. Aufgrund des Sicherheitsprofils von Naratriptan ist die Hemmung der Naratriptan-Ausscheidung jedoch von untergeordneter Bedeutung, während die Möglichkeit, dass Naratriptan die Ausscheidung anderer aktiv sezernierter Arzneimittel hemmt, beachtet werden sollte.

Die Datenlage zu Wechselwirkungen mit Ergotamin, Ergotamin-haltigen Zubereitungen, Dihydroergotamin (DHE) oder Sumatriptan ist begrenzt. Theoretisch besteht die Möglichkeit, dass das Risiko koronarer Vasospasmen bei gleichzeitiger Einnahme eines Ergotamin-haltigen Präparates und von 5-HT₁-Rezeptoragonisten steigt (siehe Abschnitt 4.3).

Nach der Einnahme von Naratriptan sollten mindestens 24 Stunden vergangen sein, bevor ein Ergotamin-haltiges Präparat oder ein anderes Triptan/ein anderer 5-HT₁-Rezeptoragonist verabreicht wird. Umgekehrt sollten mindestens 24 Stunden zwischen der Anwendung eines Ergotamin-haltigen Präparates und der Einnahme von Naratriptan liegen.

Es wurde über Patienten berichtet, die nach der Anwendung eines selektiven Serotonin-Reuptake-Hemmers (SSRIs) oder eines Serotonin-Noradrenalin-Reuptake-Hemmers (SNRIs) und eines Triptans Symptome eines Serotonin-Syndroms (einschließlich Bewusstseinsveränderungen, autonome Instabilität und neuromuskuläre Störungen) zeigten (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Studien an Tieren ergaben keinen Hinweis auf direkte teratogene Wirkungen.

Bei Kaninchen wurden jedoch Verzögerungen bei der fötalen Knochenbildung und mögliche Wirkungen auf die embryonale Lebensfähigkeit beobachtet.

Daten nach der Markteinführung aus prospektiven Schwangerschaftsregistern haben bei weniger als 60 Frauen, die Naratriptan angewendet haben, Schwangerschaftsausgänge dokumentiert. Aufgrund des geringen Stichprobenumfangs können keine endgültigen Schlussfolgerungen hinsichtlich des Risikos für Geburtsdefekte nach Anwendung von Naratriptan gezogen werden.

Die Anwendung von Naratriptan sollte bei Schwangeren nur dann in Betracht gezogen werden, wenn der zu erwartende Nutzen für die Mutter größer ist als jedes mögliche Risiko für das Kind.

Stillzeit

Naratriptan und/oder substanzbezogene Metaboliten gehen in die Milch laktierender Ratten über. Vorübergehende Wirkungen auf die prä- und postnatale Entwicklung neonataler Ratten wurden nur dann beobachtet, wenn die Exposition der Muttertiere die maximale Exposition für den Menschen ausreichend überstieg. Es wurden keine Untersuchungen an stillenden Frauen durchgeführt, um den Übergang von Naratriptan in die Muttermilch zu bestimmen. Es wird empfohlen, bis 24 Stunden nach der Einnahme nicht zu stillen, um eine Wirkstoffaufnahme des Säuglings zu minimieren.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, durchgeführt.

Durch den Migräneanfall oder durch dessen Behandlung mit Naratriptan kann Benommenheit auftreten. Dies kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinflussen.

4.8 Nebenwirkungen

Einige der Symptome, die als Nebenwirkungen aufgetreten sind, können auch durch die Migräneattacke selbst bedingt sein.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Sehr selten ($< 1/10.000$).

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Anaphylaxie

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Gefühl von Kribbeln, Schwindel und Schläfrigkeit
Selten: Somnolenz

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Bradykardie, Tachykardie, Herzklopfen
Sehr selten: Spasmen der Koronararterien, Angina pectoris, Myokardinfarkt

Gefäßerkrankungen

Sehr selten: Periphere vaskuläre Ischämie

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen
Selten: Ischämische Kolitis

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautausschlag, Urtikaria, Juckreiz, Gesichtssedeme

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Hitzegefühl, Unwohlsein/Müdigkeit
Gelegentlich: Schmerzen, Schwere-, Druck- oder Engegefühl
Diese Nebenwirkungen sind gewöhnlich vorübergehend, können intensiv sein und jegliche Körperteile betreffen, inklusive Brust- und Halsbereich.

Untersuchungen

Gelegentlich: Blutdruckanstieg um ca. 5 mmHg (systolisch) und 3 mmHg (diastolisch) während der ersten 12 Stunden nach Anwendung

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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Anwendung einer hohen Dosis von 25 mg Naratriptan bei einem gesunden männlichen Patienten erhöhte dessen Blutdruck um bis zu 71 mmHg und führte zu Nebenwirkungen einschließlich Schwindelgefühlen, Spannung im Nacken, Müdigkeit und einem Verlust der Koordination.

Der Blutdruck ging nach 8 Stunden ohne pharmakologische Intervention wieder auf seinen Ausgangswert zurück.

Es ist nicht bekannt, ob Hämo- oder Peritonealdialyse einen Einfluss auf den Plasmaspiegel von Naratriptan haben.

Behandlung

Nach Überdosierung sollte der Patient für mindestens 24 Stunden überwacht und gegebenenfalls symptomatisch behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Selektiver 5-HT₁-Rezeptoragonist, ATC-Code: N02CC02

Wirkmechanismus

Naratriptan ist ein selektiver Agonist der 5-Hydroxytryptamin₁(5-HT₁)-Rezeptoren, die eine vaskuläre Kontraktion bewirken. Naratriptan besitzt eine hohe Affinität zu klonierten humanen 5-HT_{1B}- und 5-HT_{1D}-Rezeptoren. Vom 5-HT_{1B}-Rezeptor nimmt man an, dass er mit dem vaskulären 5-HT₁-Rezeptor, der die Kontraktion intrakranialer Gefäße auslöst, identisch ist. Naratriptan zeigt wenig oder keine Wirkung auf andere 5-HT-Rezeptor-Subtypen (5-HT₂, 5-HT₃, 5-HT₄ und 5-HT₇).

Bei Tieren führt Naratriptan zu einer Verminderung der arteriellen Durchblutung in den Karotis-Gefäßen. Zusätzlich weisen experimentelle Untersuchungen an Tieren darauf hin, dass Naratriptan die Aktivität des Trigeminus-Nervs inhibiert. Diese beiden Mechanismen tragen wahrscheinlich zur Wirkung von Naratriptan beim Menschen bei.

Klinische Wirksamkeit

In klinischen Studien erfolgt der Wirkungseintritt nach 1 Stunde und die maximale Wirkung tritt nach 4 Stunden ein. Die initiale Wirksamkeit von 2,5 mg Naratriptan war etwas niedriger als die von 100 mg Sumatriptan. Die Wirksamkeit über 24 Stunden war jedoch bei beiden Arzneistoffen ähnlich, während die Nebenwirkungsrate nach Einnahme von 2,5 mg Naratriptan in klinischen Studien etwas niedriger war als nach 100 mg Sumatriptan. Es wurden keine Vergleichsstudien zwischen 2,5 mg Naratriptan und 50 mg Sumatriptan durchgeführt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach oraler Verabreichung von Naratriptan treten maximale Plasmakonzentrationen nach 2 bis 3 Stunden ein. Nach Einnahme einer Naratriptan-Filmtablette, entsprechend 2,5 mg Naratriptan, beträgt die maximale Konzentration C_{max} ca. 8,3 ng/ml (95 % CI: 6,5 bis 10,5 ng/ml) bei Frauen und 5,4 ng/ml (95 % CI: 4,7 bis 6,1 ng/ml) bei Männern.

Die Bioverfügbarkeit nach oraler Applikation beträgt bei Frauen 74 % und bei Männern 63 %. Dies führt nicht zu Unterschieden in der Wirksamkeit und Verträglichkeit im klinischen Gebrauch. Daher ist eine geschlechtsspezifische Dosisanpassung nicht erforderlich.

Verteilung

Die Plasmaproteinbindung von Naratriptan ist gering (29 %), das Verteilungsvolumen beträgt 170 Liter.

Biotransformation

Die mittlere Clearance nach intravenöser Verabreichung betrug 470 ml/min bei Männern und 380 ml/min bei Frauen. Die renale Clearance ist bei Männern und Frauen ähnlich und beträgt 220 ml/min. Damit ist sie höher als die glomeruläre Filtrationsrate. Dieser Befund führt zu der Annahme, dass Naratriptan in den Nierentubuli aktiv sezerniert wird. Naratriptan wird hauptsächlich in den Urin ausgeschieden, wo 50 % der Dosis in unveränderter Form und 30 % der Dosis in inaktiver, metabolisierter Form vorliegen. *In vitro* wurde Naratriptan durch ein weites Spektrum von Cytochrom-P450-Isoenzymen metabolisiert. Daher werden keine signifikanten metabolischen Arzneimittelwechselwirkungen mit Naratriptan erwartet (siehe Abschnitt 4.5).

Naratriptan inhibiert keine P450-Enzyme. Ob Naratriptan ein induzierendes Potential in Hinsicht auf menschliche Isoenzyme besitzt ist unbekannt, jedoch wurden keine signifikanten Änderungen in der Expression von hepatischen Cytochrom-P450-Isoformen bei Ratten beobachtet.

Elimination

Die mittlere Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) liegt bei 6 Stunden.

Spezielle Patientengruppen

Ältere Patienten

Bei gesunden älteren Probanden (n = 12) war die Clearance im Vergleich zu gesunden jungen Probanden (n = 12) der gleichen Studie um bis zu 26 % erniedrigt und die AUC um bis zu 30 % erhöht (siehe Abschnitt 4.2).

Geschlecht

AUC und C_{max} von Naratriptan waren bei Männern im Vergleich zu Frauen um ca. 35 % niedriger, möglicherweise durch die gleichzeitige Einnahme von oralen Kontrazeptiva, jedoch ohne Unterschied hinsichtlich Wirksamkeit und Verträglichkeit in der klinischen Anwendung. Daher ist eine geschlechtsspezifische Dosisanpassung nicht erforderlich (siehe Abschnitt 4.2).

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Naratriptan wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden.

Daher kann die Naratriptan-Exposition bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen erhöht sein. In einer Studie mit männlichen und weiblichen Patienten mit Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance 18 bis 115 ml/min; n = 15), die in Bezug auf Geschlecht, Alter und Gewicht mit gesunden Probanden (n = 8) vergleichbar waren, waren bei den Patienten mit Nierenfunktionsstörungen $t_{1/2}$ um ca. 80 % erhöht und die Clearance um ca. 50 % reduziert (siehe Abschnitt 4.2).

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Die Leber spielt bei der Clearance von oral verabreichtem Naratriptan eine untergeordnete Rolle. In einer Studie mit männlichen und weiblichen Patienten mit Leberfunktionsstörungen (Child-Pugh-A- und -B-Klassifizierung, n = 8), die in Bezug auf Geschlecht, Alter und Gewicht mit gesunden Probanden, die Naratriptan oral erhielten, verglichen wurden, waren bei den Patienten mit Leberfunktionsstörungen $t_{1/2}$ um ca. 40 % erhöht und die Clearance um ca. 30 % reduziert (siehe Abschnitt 4.2).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Effekte wurden in Studien zur akuten und chronischen Toxizität nur bei Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen Exposition beim Menschen lagen.

In einer Reihe von Standardtests zur Genotoxizität wurden keine Hinweise auf ein genotoxisches Potential von Naratriptan gefunden.

In Karzinogenitätsstudien an Ratten und Mäusen wurden keine Tumoren gefunden, die für die klinische Anwendung relevant sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern

Mikrokristalline Cellulose
Wasserfreie Lactose
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Tablettenfilm

Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132)
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)
Polyethylenglycol / Macrogol
Titandioxid (E171)
Polyvinylalkohol
Talkum

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

OPA/ALU/PVC-Laminat mit Aluminium-Blisterpackungen oder
PVC/PE/PCTE weißes, opakes Copolymer mit Aluminium-Blisterpackungen

Packungsgröße: 2 Filmtabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dexcel® Pharma GmbH
Carl-Zeiss-Straße 2
63755 Alzenau
Telefon: (0 60 23) 94 80 - 0
Telefax: (0 60 23) 94 80 - 50

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

92441.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03. Juli 2015 /12. Dezember 2019

10. STAND DER INFORMATION

03/2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig