

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Doxazosin Heumann 4 mg Retardtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Retardtablette enthält:
4,85 mg Doxazosinmesilat, entsprechend
4 mg Doxazosin.

Sonstige Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Retardtabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

- Essentielle Hypertonie
- Symptomatische Behandlung der benignen Prostatahyperplasie.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Doxazosin Heumann 4 mg kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tabletten müssen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden. Die Retardtabletten dürfen nicht gekaut, zerteilt oder zerstoßen werden.

Die empfohlene Höchstdosis beträgt 8 mg Doxazosin einmal täglich.

Essentielle Hypertonie:

Erwachsene: In der Regel 4 mg Doxazosin einmal täglich. Falls notwendig, kann die Dosierung auf 8 mg Doxazosin einmal täglich erhöht werden.

Doxazosin Heumann 4 mg kann zur Monotherapie oder in Kombination mit einem anderen Arzneimittel, wie mit einem Thiazid diuretikum, Beta-Blocker, Kalziumantagonisten oder ACE-Hemmer, angewendet werden.

Symptomatische Behandlung der Prostatahyperplasie:

Erwachsene: In der Regel 4 mg Doxazosin einmal täglich. Falls notwendig, kann die Dosierung auf 8 mg Doxazosin einmal täglich erhöht werden.

Doxazosin Heumann 4 mg kann bei Patienten mit benigner Prostatahyperplasie (BPH), die entweder hyperten oder normoton sind, angewendet werden, da der Einfluss auf den Blutdruck bei normotonen Patienten klinisch nicht von Bedeutung ist. Bei Patienten mit erhöhtem Blutdruck werden beide Erkrankungen gleichzeitig behandelt.

Ältere Patienten:

Es gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen wie für Erwachsene.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Da die Pharmakokinetik von Doxazosin bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion unverändert ist und es keinen Hinweis darauf gibt, dass Doxazosin eine bestehende eingeschränkte Nierenfunktion verschlechtert, kann bei diesen Patienten die normale Dosierung gegeben werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Doxazosin sollte Patienten mit Anzeichen einer eingeschränkten Leberfunktion mit besonderer Vorsicht gegeben werden. Es liegen keine klinischen Erfahrungen bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion vor, daher wird die Anwendung von Doxazosin nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Kinder und Jugendliche:

Doxazosin Heumann 4 mg wird nicht zur Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

Doxazosin Heumann 4 mg ist kontraindiziert:

- bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Doxazosin, andere Chinazoline (z. B. Prazosin, Terazosin) oder einen der sonstigen Bestandteile.
- bei Patienten mit benigner Prostatahyperplasie und gleichzeitiger Stauung der oberen Harnwege, chronischen Harnwegsinfektionen oder Blasensteinen.
- bei Patienten mit Überlaufblase, Anurie oder progredienter Niereninsuffizienz.
- bei Patienten mit anamnestisch bekannter ösophagealer oder gastrointestinaler Obstruktion oder verringertem Lumen Durchmesser des Magen-Darm-Traktes.
- während der Stillzeit.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung Patienten mit akuten Herzerkrankungen:

Doxazosin sollte bei Patienten mit den folgenden akuten Herzerkrankungen mit Vorsicht angewendet werden: Lungenödem infolge einer Aorten- oder Mitralklappenstenose, High-Output-Herzinsuffizienz, Rechtsherzinsuffizienz infolge von Lungenembolie oder Perikarderguss und Linksherzinsuffizienz mit niedrigem Füllungsdruck.

Bei Bluthochdruckpatienten mit einem oder mehreren zusätzlichen kardiovaskulären Risikofaktoren sollte Doxazosin nicht als Mittel der ersten Wahl angewendet werden. Bei diesen Patienten besteht unter der Behandlung mit Doxazosin ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Herzinsuffizienz oder anderer kardiovaskulärer Ereignisse.

Bei Therapiebeginn oder Dosiserhöhung sollte der Patient überwacht werden, um das Risiko orthostatischer Effekte, z. B. Hypotonie und Synkope, zu minimieren. Bei normotonen Patienten mit benigner Prostatahyperplasie sind die durchschnittlichen Blutdruckschwankungen gering. Bei 10–20 % der Patienten treten jedoch Hypotonie, Schwindel und Erschöpfung auf, Ödeme und Atemnot werden bei weniger als 5 % der Patienten beobachtet. Besondere Vorsicht ist geboten bei hypotonen Patienten oder Patienten mit bekannter orthostatischer Dysregulation, die Doxazosin zur Behandlung einer benignen Prostatahyperplasie (BPH) erhalten. Sie sollten über das mögliche Verletzungsrisiko und Vorsichtsmaßnahmen zur Minimierung orthostatischer Symptome informiert werden.

Bei einigen Patienten, die gleichzeitig oder bis kurz vorher mit Tamsulosin behandelt wurden, trat während Katarakt-Operationen das sog. „Intraoperative Floppy Iris Syndrom“ (IFIS, eine Variante des Syndroms der engen Pupille) auf. Da auch bei Anwendung anderer Alpha-Blocker vereinzelt das Auftreten einer IFIS gemeldet wurde, kann ein Gruppeneffekt nicht ausgeschlossen werden. IFIS kann zu Komplikationen während der Operation führen. Deshalb sollten Kataraktchirurgen und Augenärzte vor einer Kataraktoperation darüber informiert werden, ob die Patienten aktuell Alpha-Blocker anwenden oder diese früher erhielten.

Die gleichzeitige Anwendung von Phosphodiesterase-5-Inhibitoren (z. B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil) und Doxazosin Heumann kann bei einigen Patienten zu einer symptomatischen Hypotonie führen. Um das Risiko für die Entwicklung einer orthostatischen Hypotonie zu vermindern, sollten die Patienten stabil auf die Alpha-Blocker-Therapie eingestellt sein, wenn sie Phosphodiesterase-5-Inhibitoren anwenden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Doxazosin sollte bei Patienten mit Anzeichen einer leicht bis mäßig eingeschränkten Leberfunktion mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 5.2 „Pharmakokinetische Eigenschaften“). Da keine klinischen Erfahrungen bei Patienten mit schwer eingeschränkter Leberfunktion vorliegen, wird die Anwendung bei diesen Patienten nicht empfohlen. Vorsicht ist auch geboten bei gleichzeitiger Gabe von Doxazosin mit Arzneimitteln, die den Leberstoffwechsel beeinflussen können (z. B. Cimetidin).

Doxazosin sollte bei Patienten mit autonomer diabetischer Neuropathie mit Vorsicht angewendet werden.

Doxazosin kann die Plasmareninaktivität und die renale Ausscheidung von Vanillinmandelsäure beeinflussen. Dies sollte bei der Auswertung von Laborergebnissen berücksichtigt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Doxazosin bindet stark an Plasmaproteine (98 %). *In vitro*-Untersuchungen von Humanplasma zeigen, dass Doxazosin keinen Einfluss auf die Proteinbindung von Digoxin, Warfarin, Phenytoin und Indometacin hat. Doxazosin wurde zusammen mit Thiazid diuretika, Furosemid, Beta-Blockern, Antibiotika, oralen Antidiabetika, Urikosurika und Antikoagulantien gegeben, ohne dass unerwünschte Arzneimittelwechselwirkungen auftraten. Doxazosin verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung anderer Antihypertonika. Nicht-steroidale Antirheumatika oder Östrogene können die blutdrucksenkende Wirkung von Doxazosin verringern. Sympathomimetika können die blutdrucksenkende Wirkung von Doxazosin verringern; Doxazosin kann die Wirkung von Dopamin, Ephedrin, Adrenalin, Metaraminol, Methoxamin und Phenylephrin auf Blutdruck und Gefäße verringern. Die gleichzeitige Anwendung von Phosphodiesterase-5-Inhibitoren (z. B. Sildenafil, Vardenafil, Tadalafil) (siehe Ab-

schnitt 4.4.) kann bei manchen Patienten zu einer symptomatischen Hypotonie führen. Es liegen keine Studien über Wechselwirkungen mit Substanzen, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, vor.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Es liegen keine ausreichenden Informationen über die Anwendung von Doxazosin bei schwangeren Frauen vor. Tierstudien zeigten bei hohen Dosierungen eine verringerte fetale Überlebensrate (siehe Abschnitt 5.3 „Präklinische Daten zur Sicherheit“). Doxazosin Heumann 4 mg darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich.

Stillzeit:

Doxazosin Heumann 4 mg ist während der Stillzeit kontraindiziert, da der Wirkstoff in der Milch lactierender Ratten akkumuliert (siehe Abschnitt 5.3 „Präklinische Daten zur Sicherheit“) und Informationen über eine Ausscheidung des Arzneimittels in die Muttermilch beim Menschen nicht vorliegen. Alternativ muss, wenn die Behandlung mit Doxazosin Heumann 4 mg unvermeidbar ist, abgestellt werden.

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

Die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen und zum Führen eines Fahrzeuges kann insbesondere bei Therapiebeginn mäßig eingeschränkt sein. Bei manchen Patienten kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt sein.

4.8 Nebenwirkungen

Das Auftreten von Nebenwirkungen beruht in erster Linie auf den pharmakologischen Eigenschaften des Arzneimittels. Die Mehrzahl der Nebenwirkungen sind vorübergehend oder werden bei fortgesetzter Behandlung toleriert.

In klinischen Studien entsprach das Nebenwirkungsprofil bei Patienten mit benigner Prostatahyperplasie dem bei Hypertonie.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000, < 1/100
Selten	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Sehr selten: einschließlich gemeldeter Einzelfälle: Abnahme von Erythrozyten, Leukozyten und Thrombozyten

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Gelegentlich: Durst, Hypokaliämie, Gicht
Selten: Hypoglykämie

Sehr selten: Anstieg des Serumharnstoffs

Psychiatrische Erkrankungen:

Häufig: Apathie
Gelegentlich: Alpträume, Gedächtnisverlust, emotionale Labilität
Selten: Depressionen, Agitation

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Muskelkrämpfe, Erschöpfung, Unwohlsein, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit
Gelegentlich: Tremor, Muskelsteifigkeit
Selten: Parästhesien

Augenerkrankungen:

Häufig: Akkommodationsstörungen
Gelegentlich: Tränenfluss, Photophobie
Selten: Verschwommensehen
Nicht bekannt: IFIS (Intraoperative Floppy Iris Syndrome) (siehe 4.4 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“)

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:

Gelegentlich: Tinnitus

Herzkrankungen:

Häufig: Palpitationen, Brustschmerz
Gelegentlich: Arrhythmie, Angina pectoris, Bradykardie, Tachykardie, Myokardinfarkt

Gefäßerkrankungen:

Häufig: Benommenheit, Schwindel, Ödeme, orthostatische Dysregulation
Gelegentlich: orthostatische Hypotonie, periphere Ischämie, Synkope
Selten: zerebrovaskuläre Störungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Häufig: Atemnot, Rhinitis
Gelegentlich: Nasenbluten, Bronchospasmen, Husten, Pharyngitis
Selten: Kehlkopfödem

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig: Obstipation, Dyspepsie
Gelegentlich: Anorexie, erhöhter Appetit, Geschmacksstörungen
Selten: Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen

Leber- und Gallenerkrankungen:

Selten: Ikterus, erhöhte Leberwerte
Sehr selten: Cholestase, Hepatitis

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Haarausfall, Gesichtsoedem und generalisiertes Ödem
Selten: Hautausschlag, Juckreiz, Purpura

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Gelegentlich: Muskelschmerzen, Gelenkschwellung/Gelenkschmerz, Muskelschwäche

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Häufig: vermehrter Harndrang, vermehrtes Wasserlassen, verzögerter Samenerguss

Gelegentlich: Inkontinenz, Miktionsstörungen, Dysurie

Selten: Impotenz, Priapismus

Sehr selten: erhöhte Serumkreatininspiegel

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Häufig: Schwäche
Gelegentlich: Gesichtsröte, Fieber/Schüttelfrost, Blässe
Selten: niedrige Körpertemperatur bei älteren Menschen

Besondere Vorsicht:

Bei Therapiebeginn, insbesondere bei sehr hohen Dosen oder nach Therapieunterbrechung, können orthostatische Hypotonie und in seltenen Fällen Synkopen auftreten.

4.9 Überdosierung

Symptome:

Kopfschmerzen, Schwindel, Bewusstlosigkeit, Synkope, Atemnot, Hypotonie, Palpitationen, Tachykardie, Arrhythmie. Übelkeit, Erbrechen. Möglicherweise Hypoglykämie, Hypokaliämie.

Behandlung:

Symptomatische Behandlung. Engmaschige Überwachung des Blutdrucks. Aufgrund der hohen Plasmaproteinbindung von Doxazosin ist eine Dialyse nicht indiziert.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: alpha-Rezeptorenblocker

ATC-Code: C02CA04, G04CA04

Hypertonie:

Die Behandlung hypertoner Patienten mit Doxazosin Heumann 4 mg führt zu einer klinisch signifikanten Senkung des Blutdrucks infolge einer Verminderung des systemischen Gefäßwiderstandes. Diese Wirkung beruht vermutlich auf einer selektiven Blockade der α_1 -Adrenorezeptoren in den Gefäßen. Die einmal tägliche Gabe führt zu einer klinisch signifikanten Blutdrucksenkung, die über den ganzen Tag und noch 24 Stunden nach der Einnahme anhält. Die Mehrzahl der Patienten ist mit der Anfangsdosis von 4 mg Doxazosin Heumann 4 mg eingestellt. Bei Patienten mit Hypertonie war die Blutdrucksenkung unter Behandlung mit Doxazosin Heumann 4 mg im Liegen und Stehen ähnlich.

Bluthochdruckpatienten unter Behandlung mit schnell freisetzenden Doxazosin-Tabletten können auf Doxazosin Heumann 4 mg umgestellt werden. Die Dosis kann nach Bedarf bei gleichbleibender Wirkung und Verträglichkeit erhöht werden.

Bei Langzeitbehandlung mit Doxazosin zeigte sich keine Toleranzentwicklung. In seltenen Fällen kam es bei Langzeitbehandlung zu einem Anstieg der Plasminogenaktivität und Tachykardie.

Doxazosin hat eine günstige Wirkung auf die Blutfette und bewirkt einen signifikanten Anstieg des HDL/ Gesamtcholesterin-Verhältnisses (ca. 4–13 % des Ausgangswertes) und eine signifikante Senkung der Gesamtglyzeride und des Gesamtcholesterins.

Die klinische Relevanz dieser Ergebnisse ist noch nicht bekannt.

Die Behandlung mit Doxazosin bewirkte eine Rückbildung einer linksventrikulären Hypertrophie, eine Hemmung der Thrombozytenaggregation sowie eine Erhöhung der Kapazität des Gewebsplasminogenaktivators. Die klinische Relevanz dieser Ergebnisse ist unklar. Doxazosin verbessert außerdem die Insulinempfindlichkeit bei Patienten mit eingeschränkter Insulinempfindlichkeit, aber auch bezüglich dieser Ergebnisse ist die klinische Relevanz unklar. Es wurde gezeigt, dass die Einnahme von Doxazosin nicht mit einer Verschlechterung der Stoffwechseleinstellung von Patienten, die gleichzeitig an Asthma, Diabetes, linksventrikulärer Dysfunktion oder Gicht leiden, einhergeht.

Die Zwischenauswertung der ALLHAT-Studie (Antihypertensive and Lipid lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial) zeigte, dass das Risiko für eine schwerwiegende Herzinsuffizienz bei mit Doxazosin behandelten Bluthochdruckpatienten mit mindestens einem weiteren KHK-Risikofaktor im Vergleich zu den mit Chlorthalidon behandelten Patienten etwa doppelt so hoch war. Außerdem war bei diesen Patienten das Risiko für das Auftreten von schwerwiegenden kardiovaskulären Komplikationen um 25% höher als in der Gruppe der Chlorthalidon-Patienten.

Aufgrund dieser Ergebnisse wurde der Doxazosin Arm der ALLHAT-Studie abgebrochen. Unterschiede im Hinblick auf die Mortalität waren zu diesem Zeitpunkt nicht vorhanden. Die Ergebnisse sind noch nicht abschließend ausgewertet.

Prostatahyperplasie:

Bei Patienten mit Prostatahyperplasie führte die Behandlung mit Doxazosin Heumann 4 mg infolge der selektiven Blockade der α -Adrenorezeptoren im muskulären Stroma der Prostata, in der Prostatakapsel und im Blasen Hals zu einer signifikanten Verbesserung der Harnausscheidung und der Symptome.

Die meisten Patienten mit Prostatahyperplasie sind mit der Anfangsdosis hinreichend behandelt. Doxazosin hat sich als wirksamer Blocker des 1 A-Subtyps der α -Adrenorezeptoren erwiesen, die über 70% der adrenerg wirksamen Subtypen in der Prostata ausmachen.

Im empfohlenen Dosierungsbereich haben Doxazosin Heumann 4 mg nur eine geringe oder gar keine Wirkung auf den Blutdruck normotensiver Patienten mit benigner Prostatahyperplasie (BPH).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften Resorption:

Nach oraler Gabe therapeutischer Dosen wird Doxazosin aus Doxazosin Heumann 4 mg gut resorbiert. Plasmaspitzenkonzentrationen werden schrittweise 6 bis 8 Stunden nach Einnahme erreicht. Die maximalen Plasmaspiegel entsprechen etwa einem Drittel der Werte, die mit derselben Dosis schnell freisetzender Doxazosin-Tabletten erreicht werden. Die Minimalspiegel nach

24 Stunden sind jedoch ähnlich. Die pharmakokinetischen Eigenschaften von Doxazosin aus Doxazosin Heumann 4 mg führen zu geringen Schwankungen der Plasmaspiegel. Das Verhältnis von Maximal- zu Minimalspiegeln von Doxazosin Heumann 4 mg ist weniger als halb so groß wie das der schnell freisetzenden Doxazosin-Tabletten.

Im Vergleich zur schnell freisetzenden Doxazosin-Tablette beträgt die relative Bioverfügbarkeit von Doxazosin aus Doxazosin Heumann 4 mg im Steady state bei der 4 mg Dosis 54% und bei der 8 mg Dosis 59%.

Verteilung:

Die Plasmaproteinbindung von Doxazosin beträgt ca. 98%.

Biotransformation:

Doxazosin unterliegt einer ausgeprägten Metabolisierung, weniger als 5% werden unverändert ausgeschieden. Doxazosin wird primär durch O-Demethylierung und Hydroxylierung metabolisiert.

Elimination:

Die Plasmaelimination verläuft biphasisch bei einer terminalen Eliminationshalbwertszeit von 22 Stunden und stellt daher die Basis für die einmal tägliche Gabe dar.

Ältere Patienten:

Pharmakokinetische Studien mit Doxazosin an älteren Patienten zeigten keine signifikanten Unterschiede im Vergleich zu jüngeren Patienten.

Eingeschränkte Nierenfunktion:

Pharmakokinetische Studien mit Doxazosin an Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion zeigten ebenfalls keine signifikanten Veränderungen im Vergleich zu Patienten mit normaler Nierenfunktion.

Eingeschränkte Leberfunktion:

Es liegen nur in begrenztem Umfang Daten zur Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion und zur Wirkung von Arzneimitteln, die den Leberstoffwechsel beeinflussen (z. B. Cimetidin), vor. In einer klinischen Studie mit 12 Patienten mit mäßiger Einschränkung der Leberfunktion war nach einmaliger Gabe von Doxazosin die AUC um 43% erhöht und die orale Clearance um ca. 40% verringert. Die Behandlung mit Doxazosin sollte bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion mit Vorsicht erfolgen (siehe Abschnitt 4.4 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität nach wiederholter Gabe, Gentoxizität und Kanzerogenität lassen die präklinischen Daten kein spezielles Risiko für den Menschen erkennen. Studien an trächtigen Kaninchen und Ratten mit täglichen Dosierungen, die zu Plasmakonzentrationen führten, die das 4- bzw. 10fache (C_{max} bzw. AUC) über der Exposition beim Menschen lagen, ergaben keinen Hinweis auf eine Schädigung der Feten. Eine Dosierung von 82 mg/kg/Tag

(das 8fache der Exposition beim Menschen) war mit einer verringerten fetalen Überlebensrate assoziiert.

Studien an lactierenden Ratten mit einmaliger oraler Gabe von radioaktiv markiertem Doxazosin zeigten eine Akkumulation in der Milch mit einer Spitzenkonzentration von etwa dem 20fachen der Plasmakonzentration des Muttertieres. Nach oraler Gabe von radioaktiv markiertem Doxazosin an trächtige Ratten erwies sich die Radioaktivität als plazentagängig.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macrogol (900.000 und 200.000); Mikrokristalline Cellulose; Povidon; Methacrylsäure-Ethacrylat-Copolymer-(1 : 1)-Dispersion 30%; Hochdisperses Siliciumdioxid; Natriumstearat/fumarat (Ph. Eur.); Macrogol (1.300–1.600); Titandioxid (E 171); α -Tocopherol (Ph. Eur.)

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

PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen.

Packungsgrößen: 30 , 50  und 100  Retardtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

8. Zulassungsnummer(n)

51072.00.01

9. Datum der Erteilung der Zulassung(en)/Verlängerung der Zulassung(en)

Datum der Zulassung: 26.10.2005

10. Stand der Information

November 2009

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig