

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

HCTad® 25 mg  
Tablette

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Wirkstoff: Hydrochlorothiazid  
1 Tablette enthält:  
25 mg Hydrochlorothiazid

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat 101,0 mg pro Tablette

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Tablette  
Weiße, runde Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.  
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

- Arterielle Hypertonie
- Kardiale, hepatische und renale Ödeme

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung

Die Dosierung sollte individuell - vor allem nach dem Behandlungserfolg - festgelegt werden. Es gelten folgende Richtdosen:

Arterielle Hypertonie:

In der Regel 1 x 1 Tablette HCTad 25 mg (entsprechend 25 mg Hydrochlorothiazid) täglich.

Kardiale, hepatische und renale Ödeme:

Zu Behandlungsbeginn in der Regel 1 x 1 Tablette HCTad 25 mg (entsprechend 25 mg Hydrochlorothiazid) täglich.

Bei nicht ausreichender Wirkung kann die Dosis auf bis zu 1 x 3 Tabletten HCTad 25 mg (entsprechend 75 mg Hydrochlorothiazid) täglich erhöht werden. Die Einnahme kann bei leichteren Fällen intermittierend jeden 2. oder 3. Tag erfolgen.

Bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sollte HCTad 25 mg der Einschränkung entsprechend dosiert werden.

Bei schwer kardial dekompensierten Patienten kann die Resorption von HCTad 25 mg deutlich eingeschränkt sein.

Art der Anwendung

Die Tabletten sind unzerkaut zum Frühstück mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Nach Langzeitbehandlung sollte HCTad 25 mg ausschleichend abgesetzt werden.

**4.3. Gegenanzeigen**

HCTad 25 mg darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile sowie andere Thiazide oder Sulfonamide.
- schweren Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz mit Oligurie oder Anurie; Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml)
- akuter Glomerulonephritis
- Coma und Praecoma hepaticum
- Hypokaliämie
- Hyponatriämie
- Hypovolämie
- Hyperkalzämie
- Gicht

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Eine besonders sorgfältige Überwachung ist erforderlich bei:

- Hypotonie
- zerebrovaskulären Durchblutungsstörungen
- koronarer Herzkrankheit
- manifestem oder latentem Diabetes mellitus (regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers)
- Niereninsuffizienz bei einem Serumkreatinin von 1,1 - 1,8 mg/100 ml bzw. leichter Einschränkung der Kreatinin-Clearance (30 - 60 ml/min)
- eingeschränkter Leberfunktion.

Bei Niereninsuffizienz (Glomerulumfiltrat unter 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml) ist HCTad 25 mg unwirksam und, da die glomeruläre Filtrationsrate weiter gesenkt wird, sogar schädlich.

Bei chronischem Diuretika-Abusus kann ein Pseudo-Bartter-Syndrom mit der Folge von Ödemen auftreten. Die Ödeme sind Ausdruck eines Anstiegs des Renins mit der Folge eines sekundären Hyperaldosteronismus.

Während einer Langzeittherapie mit HCTad 25 mg sollten die Serumelektrolyte (insbesondere Kalium-, Natrium-, Kalzium-Ionen),

Kreatinin und Harnstoff, die Serumlipide (Cholesterin und Triglyzeride), die Harnsäure sowie der Blutzucker regelmäßig kontrolliert werden.

Während der Behandlung mit HCTad 25 mg sollten die Patienten auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten und wegen erhöhter Kaliumverluste kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (z. B. Bananen, Gemüse, Nüsse). Die Kaliumverluste können durch gleichzeitige Therapie mit Kalium sparenden Diuretika vermindert oder verhindert werden.

Die Anwendung von HCTad 25 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten HCTad 25 mg nicht einnehmen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die blutdrucksenkende Wirkung von HCTad 25 mg kann durch andere Diuretika, blutdrucksenkende Arzneimittel, Beta-Rezeptorenblocker, ARBs, Nitrate, Barbiturate, Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva, Vasodilatoren oder durch Alkoholgenuss verstärkt werden.

Unter der Behandlung mit HCTad 25 mg besteht bei zusätzlicher Einnahme von ACE-Hemmern (z. B. Captopril, Enalapril) zu Behandlungsbeginn das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls sowie einer Verschlechterung der Nierenfunktion. Eine Diuretikabehandlung sollte daher 2 - 3 Tage vor Beginn einer Therapie mit einem ACE-Hemmer abgesetzt werden, um die Möglichkeit einer Hypotonie zu Therapiebeginn zu vermindern.

Salicylate und andere nichtsteroidale Antiphlogistika (z. B. Indometacin) einschließlich COX-2-selektiver Substanzen können die antihypertensive und diuretische Wirkung von HCTad 25 mg vermindern. Bei hoch dosierter Salicylateinnahme kann die toxische Wirkung der Salicylate auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden. Bei Patienten, die unter der Therapie mit HCTad 25 mg eine Hypovolämie entwickeln, kann die gleichzeitige Gabe nicht-steroidaler Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Es besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Hyperglykämie bei gleichzeitiger

<p>Gabe von HCTad 25 mg und Beta-Rezeptorenblockern.</p> <p>Die Wirkung von Insulin oder oralen Antidiabetika, Harnsäure senkenden Arzneimitteln sowie Noradrenalin und Adrenalin kann bei gleichzeitiger Anwendung von HCTad 25 mg abgeschwächt werden.</p> <p>Bei gleichzeitiger Anwendung von Zytostatika (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat) ist mit verstärkter Knochenmarktoxizität (insbesondere Granulozytopenie) zu rechnen.</p> <p>Die gleichzeitige Gabe von HCTad 25 mg und Lithium führt über eine verminderte Lithiumausscheidung zu einer Verstärkung der kardio- und neurotoxischen Wirkung des Lithiums.</p> <p>Die Wirkung curareartiger Muskelrelaxanzien kann durch HCTad 25 mg verstärkt oder verlängert werden. Für den Fall, dass HCTad 25 mg vor der Anwendung curareartiger Muskelrelaxanzien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit HCTad 25 mg informiert werden.</p> <p>Die gleichzeitige Anwendung von Cholestyramin oder Colestipol vermindert die Absorption von HCTad® 25 mg.</p> <p>Bei gleichzeitiger Anwendung von Methyl-dopa sind in Einzelfällen Hämolysen durch Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid beschrieben worden.</p> <p><b>4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit</b> <b>Schwangerschaft</b> Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Hydrochlorothiazid in der Schwangerschaft vor, insbesondere während des ersten Trimesters. Ergebnisse aus Tierstudien sind unzureichend. Hydrochlorothiazid ist plazentagängig. Auf Grund des pharmakologischen Wirkmechanismus von Hydrochlorothiazid kann es bei Anwendung während des zweiten und dritten Trimesters zu einer Störung der fetoplazentaren Perfusion und zu fetalen und neonatalen Auswirkungen wie Ikterus, Störung des Elektrolythaushalts und Thrombozytopenien kommen. Auf Grund des Risikos eines verringerten Plasmavolumens und einer plazentaren Hypoperfusion, ohne den Krankheitsverlauf günstig zu beeinflussen, sollte Hydrochlorothiazid bei Schwangerschafts-</p>	<p>ödemen, Schwangerschaftshypertonie oder einer Präeklampsie nicht zur Anwendung kommen.</p> <p>Bei essentieller Hypertonie schwangerer Frauen sollte Hydrochlorothiazid nur in den seltenen Fällen, in denen keine andere Behandlung möglich ist, angewandt werden.</p> <p><b>Stillzeit</b> Hydrochlorothiazid geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Thiazid-Diuretika, angewandt in hohen Dosen zur intensiven Diurese, können die Laktation hemmen. Die Anwendung von HCTad 25 mg während der Stillzeit wird nicht empfohlen. Wenn HCTad 25 mg während der Stillzeit angewandt wird, sollte die Dosis so niedrig wie möglich sein.</p> <p><b>4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen</b> Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.</p> <p><b>4.8 Nebenwirkungen</b> Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: Sehr häufig (≥1/10) Häufig (≥1/100, &lt;1/10) Gelegentlich (≥1/1.000, &lt;1/100) Selten (≥1/10.000, &lt;1/1.000) Sehr selten (&lt;1/10.000) Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.) Häufig kommt es bei langfristiger, kontinuierlicher Anwendung von HCTad 25 mg zu Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt, insbesondere zur Hypokaliämie und Hyponatriämie, ferner zur Hypomagnesiämie und Hypochlorämie sowie zur Hyperkalzämie. Bei hoher Dosierung können auf die verstärkte Diurese zurückzuführende Flüssigkeits- und Natriumverluste auftreten, die sich gelegentlich als Mundtrockenheit und Durst, Schwäche- und Schwindelgefühl, Muskel-</p>	<p>schmerzen und Muskelkrämpfe (z. B. Wadenkrämpfe), Kopfschmerzen, Nervosität, Herzklopfen, Hypotonie und orthostatische Regulationsstörungen äußern. Bei exzessiver Diurese kann es infolge Dehydratation und Hypovolämie zur Hämokonzentration und in seltenen Fällen zu Konvulsionen, Benommenheit, Verwirrheitszuständen, Kreislaufkollaps und zu einem akuten Nierenversagen sowie als Folge der Hämokonzentration - insbesondere bei älteren Patienten oder bei Vorliegen von Venenerkrankungen - zu Thrombosen und Embolien kommen.</p> <p>Infolge einer Hypokaliämie können Müdigkeit, Schläfrigkeit, Muskelschwäche, Parästhesien, Paresen, Apathie, Adynamie der glatten Muskulatur mit Obstipation und Meteorismus oder Herzrhythmusstörungen auftreten. Schwere Kaliumverluste können zu einem Subileus bis hin zu einem paralytischen Ileus oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.</p> <p>EKG-Veränderungen und gesteigerte Glykosidempfindlichkeit können auftreten, Hypermagnesiurien sind häufig und äußern sich nur gelegentlich als Hypomagnesiämien, weil Magnesium aus dem Knochen mobilisiert wird.</p> <p>Als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste kann sich eine metabolische Alkalose entwickeln bzw. eine bereits bestehende metabolische Alkalose verschlechtern.</p> <p>Häufig kommt es zu einer Hyperurikämie. Dies kann bei prädisponierten Patienten zu Gichtanfällen führen. Häufig treten unter HCTad 25 mg Hyperglykämie und Glukosurie bei Stoffwechsellgesunden, bei Patienten mit latentem oder manifestem Diabetes mellitus bzw. bei Patienten mit Kaliummangel auf. Bei Patienten mit manifestem Diabetes mellitus kann es zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage kommen. Ein latenter Diabetes mellitus kann in Erscheinung treten.</p> <p>Gelegentlich kann ein reversibler Anstieg der harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin, Harnstoff) im Serum beobachtet werden. Häufig kommt es zur Erhöhung der Serumlipide (Cholesterin, Triglyzeride). Hyperamylasämien und Pankreatiden sind gelegentlich aufgetreten, bei vorbestehender Cholelithiasis kann eine akute Cholezystitis auftreten.</p>
--	--	--

Gelegentlich wurden Appetitlosigkeit und Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum) beobachtet.

Unter der Behandlung mit HCTad 25 mg können in seltenen Fällen allergische Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Erythem, photoallergisches Exanthem, Purpura, Urtikaria), Arzneimittelfieber und ein Ikterus auftreten.

Selten wurden eine interstitielle Nephritis, eine Vaskulitis, eine Leukopenie, häufiger Thrombozytopenien und in Einzelfällen ein kutaner Lupus erythematodes, eine Agranulozytose, eine aplastische Anämie oder infolge Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid bei gleichzeitiger Einnahme von Methyl dopa eine immunhämolytische Anämie beobachtet.

Ebenfalls selten kann es zu Potenzstörungen, geringgradigen Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen, Xanthopsie) sowie zu einer Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit kommen. Eine bestehende Kurzsichtigkeit kann sich verschlimmern.

In seltenen Fällen wurde das Auftreten einer akuten interstitiellen Pneumonie berichtet. In Einzelfällen wurde ein plötzlich auftretendes Lungenödem mit Schocksymptomatik beschrieben. Eine allergische Reaktion wird angenommen.

Sehr selten wurde das Auftreten eines Glaukoms unter Behandlung mit Hydrochlorothiazid beschrieben.

**Besondere Hinweise:**

- Die Therapie sollte abgebrochen werden bei:
- therapieresistenter Entgleisung des Elektrolythaushalts
  - orthostatischen Regulationsstörungen
  - Überempfindlichkeitsreaktionen
  - ausgeprägten gastrointestinalen Beschwerden
  - zentralnervösen Störungen
  - Pankreatitis
  - Blutbildveränderungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie)
  - akuter Cholezystitis
  - Auftreten einer Vaskulitis
  - Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit
  - Serum-Kreatinin-Konzentration über 1,8 mg/100 ml bzw. Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min.

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 der Intoxikation  
Das klinische Bild bei akuter oder chronischer Überdosierung ist vom Ausmaß des Flüssigkeits- und Elektrolytverlustes abhängig. Überdosierung kann bei ausgeprägten Flüssigkeits- und Natriumverlusten zu Durst, Schwäche- und Schwindelgefühl, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfen (z. B. Wadenkrämpfe), Kopfschmerzen, Tachykardie, Hypotonie und orthostatischen Regulationsstörungen, infolge Dehydratation und Hypovolämie zur Hämokonzentration, zu Konvulsionen, Benommenheit, Lethargie, Verwirrheitszuständen, Kreislaufkollaps und zu einem akuten Nierenversagen führen.

Infolge einer Hypokaliämie kann es zu Müdigkeit, Muskelschwäche, Parästhesien, Paresen, Apathie, Meteorismus und Obstipation oder zu Herzrhythmusstörungen kommen. Schwere Kaliumverluste können zu einem paralytischen Ileus oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum hypokaliämischen Koma führen.

b) Therapie von Intoxikationen  
Bei Anzeichen einer Überdosierung muss die Behandlung mit HCTad 25 mg umgehend abgesetzt werden.

Bei nur kurze Zeit zurückliegender Einnahme kann durch Maßnahmen der primären Giftelimination (induziertes Erbrechen, Magenspülung) oder resorptionsmindernde Maßnahmen (medizinische Kohle) versucht werden, die systemische Aufnahme von HCTad 25 mg zu vermindern.

Neben der Überwachung der vitalen Parameter müssen wiederholt Kontrollen des Wasser- und Elektrolythaushalts, des Säure-Basen-Haushalts, des Blutzuckers und der harnpflichtigen Substanzen durchgeführt werden und Abweichungen gegebenenfalls korrigiert werden.

Therapeutische Maßnahmen:

- bei Hypovolämie: Volumensubstitution
- bei Hypokaliämie: Kaliumsubstitution
- bei Kreislaufkollaps: Schocklagerung, ggf. Schocktherapie

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Diuretika  
ATC-Code: C03AA03

Hydrochlorothiazid ist ein Benzothiadiazin-Derivat, das primär eine Mehrausscheidung von Elektrolyten bewirkt und sekundär durch das osmotisch gebundene Wasser den Harnfluss vergrößert.

Hydrochlorothiazid hemmt vorwiegend im distalen Tubulus die Natriumresorption, wobei maximal etwa 15 % des glomerulär filtrierten Natriums ausgeschieden werden können. Das Ausmaß der Chloridausscheidung entspricht in etwa dem der Natriumausscheidung.

Durch Hydrochlorothiazid nimmt auch die Kaliumausscheidung zu, die im Wesentlichen durch die Kaliumsekretion im distalen Tubulus und im Sammelrohr bestimmt wird (vermehrter Austausch zwischen Natrium- und Kaliumionen). Durch hohe Hydrochlorothiazid-Dosen kann Bikarbonat infolge einer Hemmung der Carboanhydratase vermehrt ausgeschieden werden, wodurch der Harn alkalisiert wird.

Durch Azidose oder Alkalose wird die saluretische bzw. diuretische Wirkung des Hydrochlorothiazids nicht wesentlich beeinflusst.

Die glomeruläre Filtrationsrate wird initial geringgradig vermindert. Während einer Langzeittherapie mit Hydrochlorothiazid wird die Kalziumausscheidung über die Nieren vermindert, sodass eine Hyperkalzämie resultieren kann.

Bei hypertensiven Patienten hat Hydrochlorothiazid einen blutdrucksenkenden Effekt, der Mechanismus ist bislang nicht ausreichend geklärt. Diskutiert wird u. a., dass die gefäßtonusmindernde Wirkung der Thiazid-Diuretika durch Abnahme der Natriumkonzentration in der Gefäßwand und damit durch eine verringerte Ansprechbarkeit auf Noradrenalin bedingt ist.

<p>Bei chronisch niereninsuffizienten Patienten (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml) ist Hydrochlorothiazid praktisch unwirksam.</p> <p>Bei Patienten mit renalem und ADH-sensiblen Diabetes insipidus wirkt Hydrochlorothiazid antidiuretisch.</p> <p>Die diuretische Wirkdauer beträgt dosisabhängig 10 bis 12 Stunden, die antihypertensive Wirkdauer bis zu 24 Stunden.</p> <p><b>5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften</b> Hydrochlorothiazid wird nach oraler Applikation zu ca. 80 % aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Die systemische Verfügbarkeit beträgt ca. 70 %. Maximale Plasmaspiegel werden in der Regel nach 2 - 5 Stunden gemessen.</p> <p>Die Plasmaproteinbindung von Hydrochlorothiazid beträgt 64 %; das relative Verteilungsvolumen beträgt 0,5 bis 1,1 l/kg.</p> <p>Hydrochlorothiazid wird bei Gesunden zu mehr als 95 % unverändert renal ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit liegt bei normaler Nierenfunktion bei 6 - 8 Stunden. Sie erhöht sich bei eingeschränkter Nierenfunktion und liegt bei terminal niereninsuffizienten Patienten bei ca. 20 Stunden.</p> <p>Die diuretische Wirkung tritt innerhalb 1 - 2 Stunden ein.</p> <p><b>5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit</b> a) Akute Toxizität Die Prüfung der akuten Toxizität von Hydrochlorothiazid im Tierversuch hat keine besondere Empfindlichkeit ergeben (s. Abschnitt 12.).</p> <p>b) Chronische Toxizität / Subchronische Toxizität In Untersuchungen zur subchronischen und chronischen Toxizität am Tier (Hund, Ratte) zeigten sich außer Veränderungen im Elektrolytgleichgewicht keine auffälligen Befunde.</p> <p>c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial In-vitro- und In-vivo-Mutagenitätstests zur Induktion von Gen- und Chromosomenmutationen durch Hydrochlorothiazid verliefen negativ.</p> <p>Langzeituntersuchungen mit HCTad 25 mg wurden an Ratten und Mäusen durchgeführt</p>	<p>und zeigten keine relevanten Erhöhungen der Anzahl von Tumoren in den Dosisgruppen.</p> <p>d) Reproduktionstoxizität Hydrochlorothiazid passiert im Tierversuch die Plazenta. Untersuchungen an drei Tierarten (Ratte, Maus, Kaninchen) ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Beim Menschen liegen Erfahrungen mit der Anwendung in der Schwangerschaft für über 7500 Mutter-Kind-Paare vor. Davon wurden 107 im ersten Trimester exponiert. Es besteht der Verdacht, dass bei Verwendung in der 2. Hälfte der Schwangerschaft bei Neugeborenen eine Thrombozytopenie ausgelöst werden kann. Auswirkungen von Störungen des Elektrolythaushalts der Schwangeren auf den Feten sind möglich.</p> <p>Hydrochlorothiazid geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Für Thiazid-Diuretika ist bekannt, dass sie die Laktation hemmen können.</p> <p><b>6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN</b> <b>6.1 Liste der sonstigen Bestandteile</b> Lactose-Monohydrat (Ph. Eur.), Maisstärke (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.).</p> <p><b>6.2 Inkompatibilitäten</b> Nicht zutreffend.</p> <p><b>6.3 Dauer der Haltbarkeit</b> 5 Jahre.</p> <p>Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.</p> <p><b>6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung</b> Keine vorgesehen.</p> <p><b>6.5 Art und Inhalt des Behältnisses</b> PVC-Alu-Blister oder Verbundfolienbeutel Packung mit 20 Tabletten Packung mit 50 Tabletten Packung mit 98 Tabletten Packung mit 100 Tabletten  Anstaltspackung mit 500 (ggf. 10 x 50) Tabletten Anstaltspackung mit 5000 Tabletten Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.</p> <p><b>7. INHABER DER ZULASSUNG</b> TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5 27472 Cuxhaven Tel.: (04721) 606-0</p>	<p>Fax: (04721) 606-333 E-Mail: info@tad.de</p> <p><b>8. ZULASSUNGSNUMMER</b> 13370.00.00</p> <p><b>9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG</b> 29.08.1991/15.04.2005</p> <p><b>10. STAND DER INFORMATION</b> Juni 2015</p> <p><b>11. VERKAUFSABGRENZUNG</b> Verschreibungspflichtig</p>
--	---	---