



Alfuzosin HEXAL® 10 mg Retardtabletten

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Alfuzosin HEXAL® 10 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Alfuzosinhydrochlorid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Retardtablette enthält 10 mg Alfuzosinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jede Retardtablette enthält 8 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Retardtablette

Weißer, runder Retardtablette mit abgerundeten Kanten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung der funktionellen Symptome der benignen Prostatatahyperplasie (BPH).

Zur Anwendung bei akutem Harnverhalt aufgrund einer benignen Prostatatahyperplasie (BPH), siehe Abschnitte 4.2 und 5.1.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Benigne Prostatatahyperplasie

Die Dosis beträgt 1-mal täglich 1 Retardtablette Alfuzosin HEXAL nach einer Mahlzeit.

Akuter Harnverhalt

Patienten ab einem Alter von 65 Jahren erhalten ab dem 1. Tag der Katheterisierung täglich eine 10-mg-Retardtablette nach einer Mahlzeit. Die Behandlung sollte über 3–4 Tage durchgeführt werden: 2–3 Tage während der Katheterisierung sowie 1 Tag nach der Entfernung des Katheters.

Bei Patienten unter 65 Jahren bzw. einer Behandlung über 4 Tage hinaus konnte kein Einfluss von Alfuzosin auf den Verlauf des akuten Harnverhalts nachgewiesen werden.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Siehe Abschnitt 4.4

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit von Alfuzosin bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 16 Jahren ist nicht erwiesen (siehe Abschnitt 5.1). Deshalb ist eine Behandlung mit Alfuzosin bei diesen Patienten nicht angezeigt.

Art der Anwendung

Alfuzosin HEXAL soll unzerteilt eingenommen werden (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- gleichzeitige Einnahme von anderen Alpha₁-Rezeptorenblockern (siehe Abschnitt 4.5)
- Leberinsuffizienz
- Kombination mit Dopamin-Rezeptoragonisten (z. B. bestimmte Antiparkinsonmittel, siehe Abschnitt 4.5)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen Alpha₁-Rezeptorenblockern kann es bei einigen Patienten, insbesondere bei Patienten unter antihypertensiver Begleitmedikation, in den ersten Stunden nach der Einnahme zu orthostatischer Hypotonie mit oder ohne Symptome (Schwindel, Müdigkeit, Schweißausbruch) kommen. In diesem Fall sollte der Patient in eine Kopftieflage gebracht werden und so lange liegen bleiben, bis diese Symptome vollständig verschwunden sind. Diese Symptome sind vorübergehend und treten bei Behandlungsbeginn auf. Die Behandlung mit Alfuzosin kann im Allgemeinen nach Dosisanpassung fortgesetzt werden.

Nach der Markteinführung wurde bei Patienten mit vorbestehenden Risikofaktoren (wie Herzerkrankungen und/oder gleichzeitige antihypertensive Behandlung) ein ausgeprägter Blutdruckabfall beobachtet (siehe Abschnitt 4.8). Das Risiko für das Auftreten einer Hypotonie und damit verbundener Nebenwirkungen kann bei älteren Patienten erhöht sein. Der Patient sollte auf das mögliche Auftreten solcher Ereignisse hingewiesen werden.

Bei Patienten, die gleichzeitig blutdrucksenkende Arzneimittel oder Nitrate erhalten, sollte die Anwendung von Alfuzosin HEXAL mit Vorsicht erfolgen und der Blutdruck sollte regelmäßig, insbesondere zu Beginn der Behandlung, kontrolliert werden.

Alfuzosin sollte Patienten mit einer bekannten symptomatischen orthostatischen Hypotonie mit Vorsicht verabreicht werden.

Alfuzosin sollte bei Patienten mit bekannter ausgeprägter hypotensiver Reaktion auf andere Alpha₁-Rezeptorenblocker mit Vorsicht verabreicht werden.

Wie bei allen Alpha₁-Rezeptorenblockern üblich, sollte Alfuzosin bei Patienten mit

akuten Herzbeschwerden vorsichtig eingesetzt werden. z. B. bei:

- Lungenödem durch Aorten- oder Mitralklappenstenose
- High-output-Herzinsuffizienz
- Rechtsherzinsuffizienz durch Lungenembolie oder Herzbeutelerguss
- Linksherzinsuffizienz mit niedrigem Füllungsdruck

Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Chinazolinderivate sollte die Behandlung mit Alfuzosin mit besonderer Vorsicht begonnen werden, da eventuell auftretende „Kreuzreaktionen“ nicht sicher ausgeschlossen werden können.

Bei Koronarpatienten sollte eine spezifische Behandlung der Koronarinsuffizienz fortgeführt werden. Bei Wiederauftreten oder Verschlechterung einer Angina pectoris sollte Alfuzosin HEXAL jedoch abgesetzt werden.

Patienten mit angeborener QTc-Verlängerung, mit einer erworbenen QTc-Verlängerung in der Vorgeschichte oder Patienten, die Medikamente einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie das QTc-Intervall verlängern, sollten vor und während der Behandlung mit Alfuzosin entsprechend untersucht werden.

Bei Patienten mit benigner Prostatatahyperplasie, die gleichzeitig eine Obstruktion der oberen Harnwege, einen chronischen Harnwegsinfekt oder Blasensteine aufweisen, sollte Alfuzosin HEXAL, wie andere Alpha₁-Rezeptorenblocker auch, nicht angewendet werden.

Bei Patienten mit einer Überlaufinkontinenz, Anurie oder fortgeschrittenem Nierenversagen aufgrund einer Blasenobstruktion sollte Alfuzosin HEXAL nicht angewendet werden.

Für Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) liegen keine klinischen Erfahrungen vor. Deshalb sollten sie nicht mit Alfuzosin HEXAL behandelt werden.

Nur eine vorsichtige Anwendung wird bei älteren Patienten über 65 Jahre empfohlen.

Alfuzosin wurde mit dem Auftreten von Priapismus (verlängerte, schmerzhafte Erektionen, unabhängig von sexueller Aktivität) in Verbindung gebracht. Die Patienten sollten darüber informiert werden, dass das Auftreten von Priapismus eine unverzügliche Behandlung erfordert, da sonst mit irreversiblen Potenzverlust zu rechnen ist.



Alfuzosin HEXAL® 10 mg Retardtabletten

Bei einigen Patienten, die gleichzeitig oder bis kurz vorher mit Alpha₁-Rezeptorenblockern behandelt wurden, trat während der Kataraktoperation das sogenannte „Intraoperative Floppy-Iris-Syndrom“ (IFIS), eine Variante des Syndroms der engen Pupillen auf. Obwohl das Risiko eines solchen Vorfalls mit Alfuzosin gering erscheint, sollten Kataraktchirurgen und Augenärzte vor einer Kataraktoperation darüber informiert werden, ob die Patienten aktuell Alphablocker anwenden oder diese früher erhielten, da IFIS das Risiko von Komplikationen während der Operation erhöhen kann.

Die Patienten sollen angewiesen werden, die Tabletten nur unzerteilt zu schlucken. Alfuzosin HEXAL darf weder gekaut, geteilt oder in irgendeiner Weise zerkleinert werden, da dieses zu einer ungünstigen Freisetzung und Resorption des Wirkstoffes und somit möglicherweise frühzeitig zu Nebenwirkungen führen kann.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen Kontraindizierte Kombinationen

Alfuzosin darf nicht gleichzeitig mit anderen Alpha₁-Rezeptorenblockern sowie Dopamin-Rezeptoragonisten verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3).

Kombinationen, bei denen Vorsicht geboten ist

- Nitrate (siehe Abschnitt 4.4)
- Antihypertonika (siehe Abschnitt 4.4)
- stark wirksame CYP3A4-Inhibitoren, wie Ketoconazol, Itraconazol und Ritonavir, durch die die Alfuzosin-Blutspiegel erhöht werden. Die wiederholte Gabe von Ketoconazol über 7 Tage mit einer Dosis von 200 mg pro Tag führte zu einem 2,1-fachen Anstieg von C_{max} und einer 2,5-fach gesteigerten Exposition bei einer Gabe von Alfuzosin 10 mg 1-mal täglich nach einer fettreichen Mahlzeit. Andere Parameter, wie t_{max} und Plasmahalbwertszeit, veränderten sich nicht. Nach einer wiederholten Gabe von Ketoconazol über 8 Tage mit einer Dosis von 400 mg pro Tag kam es bei Einnahme von 10 mg Alfuzosin 1-mal täglich nach einer Mahlzeit zu einem Anstieg von C_{max} und AUC um das 2,3- bzw. 3,0-Fache (siehe Abschnitt 5.2).

Die Verabreichung von Allgemeinanästhetika bei Patienten, die mit Alfuzosin behandelt werden, kann zu starken Blut-

druckschwankungen führen. Es wird empfohlen, dass Alfuzosin HEXAL 24 Stunden vor einer Operation abgesetzt wird.

Bei gesunden Probanden wurden keine pharmakodynamischen oder pharmakokinetischen Wechselwirkungen zwischen Alfuzosin und den folgenden Wirkstoffen beobachtet: Warfarin, Digoxin, Hydrochlorothiazid und Atenolol.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund des Anwendungsgebietes trifft dieser Abschnitt nicht zu.

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 zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Unerwünschte Wirkungen wie Schwindel, Benommenheit und Schwächegefühl können, insbesondere zu Behandlungsbeginn, auftreten. Dies muss bei der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen sowie beim Arbeiten ohne sicheren Halt beachtet werden. Dies gilt insbesondere im Zusammenhang mit Alkoholkonsum.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Nebenwirkungen siehe **Tabelle 1 auf Seite 3**.

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

Bei einer Überdosierung sollte der Patient in Kopftieflage gebracht und hospitalisiert werden. Die übliche Behandlung der Hypotension sollte eingeleitet werden. Andere unterstützende Maßnahmen sind in Einzelfällen angezeigt, wie die vorsichtige Gabe eines Volumenexpanders. Im Falle einer signifikanten Hypotonie kann eine angemessene Behandlung die Gabe eines Vasokonstriktors sein, der direkt auf die vasculäre Muskulatur wirkt. Die Gabe von Aktivkohle sollte in Erwägung gezogen werden.

Alfuzosin ist aufgrund der starken Proteinbindung nicht dialysierbar.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel bei benigner Prostatahyperplasie, Alpha-Adrenorezeptorantagonisten
ATC-Code: G04C A01

Alfuzosin ist ein oral wirksames Chinazolin-Derivat. Alfuzosin ist ein selektiver peripher wirkender Antagonist der postsynaptischen Alpha₁-Adrenorezeptoren.

Pharmakologische *In-vitro*-Studien haben die Selektivität von Alfuzosin für Alpha₁-Adrenorezeptoren der Prostata, des Blasengrundes und der Urethra belegt.

Das klinische Bild der benignen Prostatahyperplasie ist durch die infravesikale Obstruktion aufgrund von anatomischen (statischen) und funktionellen (dynamischen) Faktoren gekennzeichnet. Die funktionelle Komponente beruht auf der Muskelspannung der glatten Muskulatur der Prostata, die von Alpha₁-Adrenorezeptoren vermittelt wird. Die Aktivierung der Alpha₁-Adrenorezeptoren stimuliert die Kontraktion der glatten Muskulatur und erhöht dabei den Tonus der Prostata, der prostatistischen Kapsel, des Harnleiters und des Blasengrundes und führt somit zu einer Erhöhung des Widerstands beim Harnabfluss. Dies wiederum resultiert in einer Obstruktion des Harnabflusses und führt möglicherweise zu einer sekundären Blaseninstabilität.

Die Alpha-Blockade wirkt direkt an der glatten Prostatamuskulatur und führt damit zu einer Verringerung der infravesikalen Obstruktion.

In-vivo-Studien bei Versuchstieren zeigten, dass Alfuzosin den Urethroverschlussdruck und somit den Miktionswiderstand reduziert. Alfuzosin hemmt den Tonus der Muskulatur der Urethra stärker als den der



Alfuzosin HEXAL® 10 mg Retardtabletten

Tabelle 1: Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Häufig	Gelegentlich	Sehr selten	Häufigkeit nicht bekannt
Erkrankung des Blutes und des Lymphsystems				Thrombozytopenie, Neutropenie
Erkrankungen des Nervensystems	Schwindel/Benommenheit, Kopfschmerzen, Ohnmachtsgefühl	Vertigo, Schläfrigkeit, Synkopen		
Augenerkrankungen		gestörtes Sehvermögen		intraoperatives Floppy-Iris-Syndrom (siehe Abschnitt 4.4)
Herzkrankungen		Tachykardie, Palpitationen	erstmaliges Auftreten, Verschlechterung oder Wiederauftreten einer Angina pectoris bei Patienten mit vorbestehender koronararterieller Erkrankung (siehe Abschnitt 4.4)	Vorhofflimmern
Gefäßerkrankungen		orthostatische Hypotonie (postural), Rötung (Flush), Hitzegefühl		
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums		Rhinitis		
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes	Übelkeit, Bauchschmerzen	Durchfall, Mundtrockenheit		Erbrechen
Leber- und Gallenerkrankungen				hepatozelluläre Schäden, cholestatiche Lebererkrankungen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Hautausschlag, Pruritus	Urtikaria, Angioödeme	
Erkrankungen der Nieren und Harnwege		Harninkontinenz		
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse				Priapismus
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Asthenie	Ödeme, Brustschmerzen, Unwohlsein		

Gefäßmuskulatur. Die Substanz zeigte funktionelle Uroselektivität in wachen normotensiven Ratten durch Senkung des Urethraldrucks bei Dosierungen, die den Blutdruck nicht beeinflussen.

Beim Menschen verbessert Alfuzosin die Miktionsparameter durch Reduzierung des Urethratonus und des Blasenauflasserwiderstandes, und es erleichtert die Blasenentleerung.

In placebokontrollierten Studien bei BPH-Patienten

- steigerte Alfuzosin signifikant die maximale Harnflussrate (Q_{max}) bei Patienten mit einer Q_{max} von bis zu 15 ml/s um durchschnittlich 30%. Diese Verbesserung ist bereits nach der ersten Gabe des Medikaments zu beobachten.

- reduzierte Alfuzosin signifikant den Detrusordruck und erhöhte das Blasenvolumen, was starken Harndrang hervorruft.
- verringerte Alfuzosin signifikant das Restharnvolumen.

Diese positiven urodynamischen Wirkungen führen zu einer Verbesserung der Symptomatik seitens des unteren Harntraktes (LUTS = Lower urinary tract symptoms) im Sinne einer Verringerung sowohl der irritativen als auch der obstruktiven Symptome.

Alfuzosin könnte zu einem geringgradigen antihypertensiven Effekt führen.

Bei mit Alfuzosin behandelten Patienten ist eine geringere Häufigkeit eines akuten Harnverhaltes beobachtet worden als bei unbehandelten Patienten.

Akuter Harnverhalt aufgrund einer benignen Prostatahyperplasie

In der ALFAUR-Studie wurde der Effekt von Alfuzosin auf die Wiederherstellung einer normalen Blasenentleerung bei 357 Männern über 50 Jahre mit einem erstmaligen akuten Harnverhalt aufgrund einer benignen Prostatahyperplasie untersucht.

In dieser multizentrischen, randomisierten, doppelblinden Parallelgruppen-Studie (Alfuzosin 10 mg/Tag vs. Placebo) wurde die Evaluierung der Blasenentleerung 24 Stunden nach Katheterentfernung (am Morgen des 2. bzw. 3. Behandlungstages) durchgeführt.

Bei Patienten ab einem Alter von 65 Jahren wurde durch Alfuzosin die Erfolgsrate einer spontanen Blasenentleerung nach



Alfuzosin HEXAL® 10 mg Retardtabletten

Tabelle 2: ALFAUR-Studie: Anzahl der Patienten in Prozent (ITT-Population), die nach Entfernung des Blasenkatheters die Blase wieder spontan erfolgreich entleeren konnten:

Alter	Placebo N (%)	Alfuzosin N (%)	relativer Unterschied vs. Placebo 95 % CI	p-Wert
65 Jahre und älter	30 (35,7 %)	88 (56,1 %)	1,57 (1,14–2,16)	0,003
unter 65 Jahren	28 (75,7 %)	58 (73,4 %)	0,97 (0,77–1,22)	0,80
alle Patienten (50 Jahre und älter)	58 (47,8 %)	146 (61,9 %)	1,29 (1,04–1,60)	0,012

Entfernung des Katheters signifikant erhöht (siehe Tabelle 2). Bei Patienten unter 65 Jahren bzw. für eine Behandlung über 4 Tage hinaus konnte kein Vorteil durch Alfuzosin gezeitigt werden.

Kinder und Jugendliche

Alfuzosin ist nicht indiziert zur Behandlung pädiatrischer Patienten (siehe Abschnitt 4.2).

In zwei Studien an 197 Patienten im Alter von 2 bis 16 Jahren, die an einer neurologisch bedingten Blasenentleerungsstörung litten (detrusor leak point pressure [DLPP] ≥ 40 cm H₂O), konnte die Wirksamkeit von Alfuzosin nicht nachgewiesen werden. Die Patienten waren mit 0,1 oder 0,2 mg Alfuzosinhydrochlorid pro kg Körpergewicht pro Tag in einer für Kinder geeigneten Formulierung behandelt worden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Freisetzung, Resorption und Verteilung

Formulierung mit retardierter Wirkstofffreisetzung
Die relative Bioverfügbarkeit liegt im Durchschnitt bei 104,4 % im Vergleich zu der schnell freisetzenden Formulierung (2,5 mg 3-mal täglich) bei gesunden Probanden mittleren Alters, und die maximale Plasmakonzentration wird 9 Stunden nach der Einnahme erreicht gegenüber einer maximalen Plasmakonzentration nach 1 Stunde bei der schnell freisetzenden Formulierung.

Studien haben gezeigt, dass ein konstantes pharmakokinetisches Profil erreicht wird, wenn das Präparat nach einer Mahlzeit eingenommen wird. In diesem Fall liegen die Mittelwerte für C_{max} und C_{trough} bei 13,6 (SD = 5,6) bzw. 3,2 (SD = 1,6) ng/ml. Die mittlere AUC₀₋₂₄ beträgt 194 (SD = 75) ng·h/ml. Ein Plateau des Plasmaspiegels mit einer Konzentration von über 8,1 ng/ml (C_{av}) wurde über 11 Stunden (3–14 Stunden p.a.) beobachtet.

Die Plasmaproteinbindung von Alfuzosin beträgt ca. 90 %.

Biotransformation

Alfuzosin wird in der Leber hauptsächlich durch das Isoenzym CYP3A4 metabolisiert

(siehe Abschnitt 4.5). Die wiederholte Gabe des CYP3A4-Inhibitors Ketoconazol über 7 Tage mit einer Dosis von 200 mg pro Tag führte zu einem 2,1-fachen Anstieg von C_{max} und einer 2,5-fach gesteigerten Exposition bei einer Gabe von Alfuzosin 10 mg einmal täglich nach einer fettreichen Mahlzeit. Andere Parameter, wie t_{max} und Plasmahalbwertszeit, veränderten sich nicht. Nach einer wiederholten Gabe von Ketoconazol über 8 Tage mit einer Dosis von 400 mg pro Tag kam es bei Einnahme von 10 mg Alfuzosin einmal täglich nach einer Mahlzeit zu einem Anstieg von C_{max} und AUC um das 2,3- bzw. 3,0-Fache.

Elimination

Alfuzosin unterliegt einem umfassenden Metabolismus in der Leber, nur 11 % des Wirkstoffes werden unverändert mit dem Harn ausgeschieden.

Die Mehrzahl der (inaktiven) Metaboliten von Alfuzosin wird über den Stuhl (75–91 %) ausgeschieden. Die Plasmaeliminationshalbwertszeit liegt bei 9,1 Stunden.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit einer leichten bis mittelschweren Nierenfunktionsstörung sind C_{max} und AUC im Vergleich zu Patienten mit einer normalen Nierenfunktion mäßig erhöht, ohne dass es zu einer Änderung der Eliminationshalbwertszeit kommt.

Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung sind C_{max} und AUC in gleichem Ausmaß erhöht, die Eliminationshalbwertszeit ist ebenfalls leicht erhöht (zu schwerer Nierenfunktionsstörungen - siehe Abschnitt 4.4).

Chronische Herzinsuffizienz

Das pharmakokinetische Profil von Alfuzosin wird nicht durch chronische Herzinsuffizienz beeinträchtigt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Alfuzosin zeigt weder kanzerogene noch mutagene Effekte, in reproduktionstoxikologischen Studien konnten ebenfalls keine Effekte beobachtet werden.

Präklinische Studien an Ratten und Hunden zeigten eine allgemein gute Verträglichkeit bei sowohl kurzer als auch Lang-

zeitanwendung. Die verabreichten Dosen lagen hierbei weit über der am Menschen applizierten Dosis.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hypromellose
Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Povidon K25

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 30, 50, 100 und 500 Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: medwiss@hexal.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

57131.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
01. März 2006

Datum der Verlängerung der Zulassung
10. November 2014

10. STAND DER INFORMATION

August 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig