

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Bicalutamid AL 150 mg Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält 150 mg Bicalutamid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
1 Filmtablette enthält 181 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtablette

Weißer, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „BCM 150“ auf einer Seite.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Bicalutamid AL 150 mg ist angezeigt entweder als alleinige Therapie oder adjuvant zu radikaler Prostatektomie oder Strahlentherapie bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem Prostatakarzinom und hohem Progressionsrisiko (siehe Abschnitt 5.1).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Bicalutamid AL ist kontraindiziert bei Kindern (siehe Abschnitt 4.3).

Erwachsene Männer sowie ältere Patienten
Eine Filmtablette 1-mal täglich.

Bicalutamid AL sollte ohne Unterbrechung mindestens 2 Jahre oder bis zum Auftreten einer Progression der Erkrankung eingenommen werden.

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit Wasser eingenommen.

Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Sie sollte wegen der besseren Compliance stets zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit leichten Leberfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Leberfunktionsstörungen kann eine erhöhte Kumulation auftreten (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Bicalutamid ist bei Frauen und Kindern kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.6).

Bicalutamid AL 150 mg darf nicht angewendet werden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Die gleichzeitige Anwendung von Terfenadin, Astemizol oder Cisaprid mit Bicalutamid ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.5).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei einer Androgen-Entzugstherapie kann das QT-Intervall verlängert sein.

Bei Patienten mit einer QT-Verlängerung in der Vorgeschichte oder mit Risikofaktoren für eine QT-Verlängerung und bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das QT-Intervall verlängern können (siehe Abschnitt 4.5), muss der Arzt vor dem Behandlungsbeginn mit Bicalutamid AL 150 mg das Nutzen-Risiko-Verhältnis einschließlich des Potenzials für Torsade de pointes abschätzen.

Bicalutamid wird extensiv in der Leber metabolisiert. Bisherige Untersuchungen legen nahe, dass die Elimination bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen langsamer ist und dies zu einer Kumulation von Bicalutamid führen kann. Daher sollte Bicalutamid bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Leberfunktionsstörungen mit Vorsicht angewendet werden.

Wegen möglicher Leberveränderungen sollten regelmäßige Leberfunktionstests in Erwägung gezogen werden. Die Mehrzahl der Fälle ist in den ersten 6 Monaten der Behandlung mit Bicalutamid zu erwarten.

Schwere Leberfunktionsstörungen und Lebersversagen wurden bei der Behandlung mit Bicalutamid selten beobachtet, über Todesfälle wurde berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Wenn schwere Leberfunktionsstörungen auftreten, sollte die Behandlung mit Bicalutamid abgebrochen werden.

Bei Patienten mit einer objektiven Progression der Erkrankung und einem erhöhten PSA-Wert sollte ein Abbruch der Bicalutamid-Therapie in Betracht gezogen werden.

Bicalutamid hemmt die Aktivität des Cytochrom-P-450-Systems (CYP3A4); daher ist bei der gleichzeitigen Verabreichung von Arzneimitteln, die überwiegend durch CYP-3A4 metabolisiert werden, Vorsicht geboten (siehe Abschnitte 4.3 und 4.5).

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Bicalutamid AL 150 mg nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da eine Androgen-Entzugstherapie das QT-Intervall verlängern kann, sollte die gleichzeitige Anwendung von Bicalutamid AL 150 mg mit Arzneimitteln, die bekanntermaßen das QT-Intervall verlängern oder möglicherweise Torsade de pointes induzieren, sorgfältig abgeschätzt werden. Zu diesen Arzneimitteln gehören Antiarrhythmika der Klasse IA (z.B. Chinidin, Disopyramid) oder Klasse III (z.B. Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), sowie Methadon, Moxifloxacin, Antipsychotika usw. (siehe Abschnitt 4.4).

In-vitro-Untersuchungen haben gezeigt, dass R-Bicalutamid die Aktivität des CYP-3A4 hemmt sowie in geringerem Ausmaß auch die Aktivität von CYP 2C9, 2C19 und 2D6.

Obwohl klinische Studien mit Phenazon als Marker für die Cytochrom-P-450 (CYP)-Akti-

vität keine Hinweise auf mögliche Wechselwirkungen mit Bicalutamid ergaben, erhöhte sich die Fläche unter der Plasmaspiegel-Zeit-Kurve (AUC) von Midazolam um bis zu 80% nach gleichzeitiger Verabreichung von Bicalutamid über 28 Tage. Ein derartiger Anstieg könnte für Arzneimittel mit einer geringen therapeutischen Breite relevant sein. Daher ist die gleichzeitige Anwendung von Bicalutamid zusammen mit Terfenadin, Astemizol und Cisaprid kontraindiziert, und bei der gleichzeitigen Verabreichung von Bicalutamid und Wirkstoffen wie Ciclosporin und Calciumantagonisten ist Vorsicht geboten.

Eine Reduzierung der Dosis dieser Arzneimittel kann erforderlich sein, insbesondere bei Anzeichen für verstärkte oder unerwünschte Arzneimittelwirkungen. Bei der Gabe von Ciclosporin wird eine sorgfältige Überwachung der Plasmakonzentrationen und des Krankheitsbildes nach Beginn und Beendigung der Behandlung mit Bicalutamid empfohlen.

Bicalutamid sollte bei Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Oxidationsprozesse in der Leber hemmen, wie z.B. Cimetidin und Ketoconazol, mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Theoretisch könnte dies die Plasmakonzentration von Bicalutamid erhöhen und zu vermehrten Nebenwirkungen führen.

In-vitro-Untersuchungen haben gezeigt, dass Bicalutamid Warfarin, ein blutgerinnungshemmendes Arzneimittel vom Cumarintyp, aus seiner Eiweißbindung verdrängen kann. Es wird daher empfohlen, die Prothrombinzeit bei Patienten, die gleichzeitig blutgerinnungshemmende Arzneimittel vom Cumarintyp erhalten, engmaschig zu überwachen, wenn die Behandlung mit Bicalutamid 150 mg begonnen wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bicalutamid ist bei Frauen kontraindiziert und darf nicht an Schwangere oder stillende Mütter verabreicht werden.

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

Während der Behandlung mit Bicalutamid AL sind die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen unwahrscheinlich.

Gelegentlich kann Somnolenz (Schläfrigkeit) auftreten. Betroffene Patienten sollten vorsichtig sein.

4.8 Nebenwirkungen

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).

Die pharmakologische Wirkung von Bicalutamid kann verschiedene unerwünschte Wirkungen hervorrufen. Dies beinhaltet die folgenden:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig: Anämie.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeit, Angio-
ödem und Urtikaria.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetitlosigkeit.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Verminderte Libido, Depression.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Schläfrigkeit.

Herzkrankungen

Nicht bekannt: QT-Verlängerungen (siehe
Abschnitte 4.4 und 4.5).

Gefäßkrankungen

Häufig: Hitzewallungen.

**Erkrankungen der Atemwege, des Brust-
raums und Mediastinums**

Gelegentlich: Interstitielle Lungenerkrankung³ (über Todesfälle wurde berichtet),
Atemnot.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Bauchschmerzen, Verstopfung, Dys-
pepsie, Blähungen, Übelkeit.

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Hepatotoxizität, Gelbsucht, Hyper-
transaminasämie, Cholestase, die selten
schwerwiegend waren. Diese Änderungen
waren häufig vorübergehend und ver-
schwanden oder besserten sich bei fort-
gesetzter Behandlung bzw. nach Absetzen
der Therapie.

Selten: Leberversagen¹ (über Todesfälle
wurde berichtet). Eine regelmäßige Kontrolle
der Leberwerte sollte daher in Betracht ge-
zogen werden, (siehe Abschnitt 4.4).

**Erkrankungen der Haut und des Unter-
hautzellgewebes**

Sehr häufig: Ausschlag (Rash).

Häufig: Alopezie, Nachwachsen von Haa-
ren/Hirsutismus, trockene Haut², Pruritus.

Selten: Photosensibilität.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Hämaturie.

**Erkrankungen der Geschlechtsorgane
und der Brustdrüse**

Sehr häufig: Spannungsgefühl der Brust⁴,
Gynäkomastie⁴.

Häufig: Erektile Dysfunktion.

**Allgemeine Erkrankungen und Be-
schwerden am Verabreichungsort**

Sehr häufig: Asthenie.

Häufig: Thoraxschmerzen, Ödeme.

Untersuchungen

Häufig: Gewichtszunahme.

¹ Wurde nach einer Auswertung von Daten
nach Markteinführung als Nebenwirkung
aufgenommen. Die Häufigkeit wurde be-
stimmt anhand des Auftretens von Leber-
versagen als unerwünschtes Ereignis bei
Patienten, die während der offenen Be-
handlungsphase im Bicalutamid-Arm der
EPC-Studien mit 150 mg behandelt wur-
den.

² Gemäß den Kodierungs-Konventionen,
die in den EPC-Studien angewendet
wurden, wurden unerwünschte Ereig-
nisse von „trockener Haut“ unter dem

COSTART-Begriff „Rash“ kodiert. Daher
kann für die Monotherapie mit Bicalutamid
150 mg keine separate Häufigkeit be-
stimmt werden. Es wird jedoch die gleiche
Häufigkeit wie für die Kombinationsthera-
pie von Bicalutamid 50 mg angenommen.

³ Wurde nach einer Auswertung von Daten
nach Markteinführung als Nebenwirkung
aufgenommen. Die Häufigkeit wurde be-
stimmt anhand des Auftretens von inter-
stitieller Pneumonie als unerwünschtes
Ereignis bei Patienten, die während der
randomisierten Behandlungsphase im
Bicalutamid-Arm der EPC-Studien mit
150 mg behandelt wurden.

⁴ Der Großteil der Patienten, die Bicalutamid
150 mg als Monotherapie erhalten, ent-
wickelt eine Gynäkomastie und/oder be-
kommt Brustschmerzen. In Studien wur-
den diese Symptome bei bis zu 59% der
Patienten als schwerwiegend erachtet. Die
Gynäkomastie wird sich unter Umständen
nach Abbruch der Therapie spontan nicht
zurückbilden, insbesondere nach längerer
Behandlung.

Hinweis: Die Kombinationstherapie von Bi-
calutamid 50 mg und einem LHRH-Analo-
gon wurde mit dem Auftreten von Herzinsuf-
fizienz und Herzinfarkten in Zusammenhang
gebracht.

**Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen nach der Zulassung ist von großer
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-
liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-
hältnisses 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

Es gibt keine Erfahrungen bezüglich der
Überdosierung beim Menschen. Es existiert
kein spezifisches Antidot. Eine Überdosi-
erung sollte daher symptomatisch behandelt
werden. Da Bicalutamid in hohem Maße an
Proteine gebunden ist und nicht unverändert
mit dem Urin ausgeschieden wird, ist eine
Dialyse nicht zweckmäßig. Es empfehlen
sich allgemeine unterstützende Maßnah-
men, einschließlich einer engmaschigen
Überwachung der Vitalfunktionen des Pa-
tienten.

Bei Patienten mit ungetrübter Bewusstseins-
lage sollte man Erbrechen auslösen, falls es
nicht spontan auftritt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtste-
roidales Antiandrogen
ATC-Code: L02BB03

Bicalutamid ist ein nichtsteroidales Anti-
androgen ohne andere endokrine Aktivität und
liegt als Racemat vor. Die antiandrogene

Aktivität geht nahezu ausschließlich vom
R-Enantiomer aus. Bicalutamid bindet kom-
petitiv an den normalen („wild type“) zellulä-
ren Androgen-Rezeptor, ohne die Genex-
pression zu aktivieren und unterbindet den
Androgen-Stimulus auf die Prostata- bzw.
Prostatakarzinomzelle. Die Rückbildung von
Prostataumoren ist eine Folge dieser Hem-
mung.

Klinisch kann das Absetzen von Bicalutamid
bei einem Teil der Patienten zu einem Anti-
androgen-Entzugssyndrom führen.

Bicalutamid 150 mg wurde untersucht bei
Patienten mit lokal begrenztem (T1–T2, N0
oder NX, M0) oder lokal fortgeschrittenem
(T3–T4, alle N, M0; T1–T2, N+, M0) nicht-
metastasiertem Prostatakrebs in einer kom-
binierten Analyse von 3 Placebo-kontrollier-
ten, doppelblinden Studien an 8113 Patien-
ten, in denen Bicalutamid als unmittelbare
Hormontherapie oder adjuvant zu radikaler
Prostatektomie oder Strahlentherapie (vor
allem externe Strahlentherapie) verabreicht
wurde. Bei einer medianen Nachbeobach-
tungsdauer von 9,7 Jahren trat bei 36,6%
und 38,17% aller mit Bicalutamid bzw. mit
Placebo behandelten Patienten eine objek-
tive Progression der Erkrankung auf.

Eine Verminderung des Risikos einer objek-
tiven Progression der Erkrankung wurde
bei den meisten Patientengruppen beob-
achtet, jedoch war diese bei den Patienten-
gruppen mit dem höchsten Progressions-
risiko am deutlichsten. Deshalb könnte der
behandelnde Arzt entscheiden, dass für
einen Patienten mit geringem Progressions-
risiko, insbesondere in der adjuvanten Situa-
tion nach einer radikalen Prostatektomie, ein
Aufschieben der hormonalen Therapie bis
zum Auftreten von Anzeichen einer Krank-
heitsprogression die optimale Behand-
lungsstrategie ist.

Bei einer Mortalität von 31,4% (HR = 1,01;
95% CI 0,94 bis 1,09) wurde nach einer
medianen Nachbeobachtungsdauer von 9,7
Jahren kein Unterschied hinsichtlich Ge-
samtüberleben beobachtet. Dennoch waren
in exploratorischen Subgruppen-Analysen
einige Tendenzen ersichtlich.

Die Daten hinsichtlich des progressions-
freien Überlebens und des Gesamtüber-
lebens im Zeitverlauf basierend auf einer
Kaplan-Meier-Schätzung bei Patienten mit
lokal fortgeschrittener Erkrankung sind in
den folgenden Tabellen zusammengefasst:
Siehe Tabellen 1 und 2 auf Seite 3

Bei Patienten mit lokal begrenzter Erkran-
kung, die Bicalutamid alleine erhielten, konn-
te kein signifikanter Unterschied im progres-
sionsfreien Überleben nachgewiesen wer-
den. Bei diesen Patienten, für die ansonsten
beobachtendes Abwarten angewendet wor-
den wäre, gab es einen Trend zu verminder-
ter Überlebensdauer im Vergleich zu mit
Placebo behandelten Patienten (HR =
1,15; 95% CI 1,00 bis 1,32). Vor diesem
Hintergrund wird das Nutzen-Risiko-Profil
für die Anwendung von Bicalutamid bei
Patienten mit lokal begrenzter Erkrankung
als unvorteilhaft erachtet.

Bicalutamid liegt als Racemat vor. Die anti-
androgene Aktivität geht nahezu ausschließ-
lich vom (R)-Enantiomer aus.

Tabelle 1: Anteil lokal fortgeschrittener Patienten mit Progression der Erkrankung im Zeitverlauf nach Therapie-Subgruppen

| Analyse-Population | Behandlungsarm | Ereignisse (%) nach 3 Jahren | Ereignisse (%) nach 5 Jahren | Ereignisse (%) nach 7 Jahren | Ereignisse (%) nach 10 Jahren |
|---|--------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| Watchful Waiting (Beobachtendes Abwarten) (n = 657) | Bicalutamid 150 mg | 19,7% | 36,3% | 52,1% | 73,2% |
| | Placebo | 39,8% | 59,7% | 70,7% | 79,1% |
| Strahlentherapie (n = 305) | Bicalutamid 150 mg | 13,9% | 33,0% | 42,1% | 62,7% |
| | Placebo | 30,7% | 49,4% | 58,6% | 72,2% |
| Radikale Prostatektomie (n = 1719) | Bicalutamid 150 mg | 7,5% | 14,4% | 19,8% | 29,9% |
| | Placebo | 11,7% | 19,4% | 23,2% | 30,9% |

Tabelle 2: Gesamtüberleben bei lokal fortgeschrittener Erkrankung nach Therapie-Subgruppen

| Analyse-Population | Behandlungsarm | Ereignisse (%) nach 3 Jahren | Ereignisse (%) nach 5 Jahren | Ereignisse (%) nach 7 Jahren | Ereignisse (%) nach 10 Jahren |
|---|--------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| Watchful Waiting (Beobachtendes Abwarten) (n = 657) | Bicalutamid 150 mg | 14,2% | 29,4% | 42,2% | 65,0% |
| | Placebo | 17,0% | 36,4% | 53,7% | 67,5% |
| Strahlentherapie (n = 305) | Bicalutamid 150 mg | 8,2% | 20,9% | 30,0% | 48,5% |
| | Placebo | 12,6% | 23,1% | 38,1% | 53,3% |
| Radikale Prostatektomie (n = 1719) | Bicalutamid 150 mg | 4,6% | 10,0% | 14,6% | 22,4% |
| | Placebo | 4,2% | 8,7% | 12,6% | 20,2% |

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bicalutamid wird nach oraler Gabe gut resorbiert. Es gibt keine Hinweise auf einen klinisch relevanten Effekt der Nahrung auf die Bioverfügbarkeit.

Bicalutamid liegt als Racemat, d.h. als Gemisch aus (R)- bzw. (S)-Enantiomer vor. Beide Enantiomere unterscheiden sich deutlich in ihrer Pharmakokinetik:

Das (S)-Enantiomer wird in Relation zum (R)-Enantiomer schnell eliminiert. Letzteres hat eine Plasma-Eliminationshalbwertszeit von ungefähr 1 Woche.

Bei täglicher Verabreichung von Bicalutamid akkumuliert das (R)-Enantiomer wegen seiner langen Halbwertszeit im Plasma um etwa das Zehnfache.

Bei täglicher Verabreichung von 150 mg Bicalutamid wurden *Steady-State*-Plasmaspiegel des (R)-Enantiomers von etwa 22 Mikrogramm/ml beobachtet. Im *Steady-State* liegen ca. 99% der Substanz in Form des hauptsächlich wirksamen (R)-Enantiomers im Plasma vor.

Die pharmakokinetischen Eigenschaften des (R)-Enantiomers werden weder durch das Alter der Patienten noch durch Nierenfunktionsstörungen oder leichte bis mittelschwere Leberfunktionsstörungen beeinflusst. Es gibt Hinweise, dass bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung das (R)-Enantiomer langsamer eliminiert wird.

Bicalutamid wird stark an Proteine gebunden (Racemat 96%, (R)-Enantiomer >99%) und extensiv verstoffwechselt (Oxi-

dation und Glukuronidierung). Die Metaboliten werden zu annähernd gleichen Teilen über Niere und Galle ausgeschieden.

In einer klinischen Studie betrug bei einer Tagesdosis von 150 mg Bicalutamid die durchschnittliche Konzentration von R-Bicalutamid im Sperma des Mannes 4,9 Mikrogramm/ml. Die Menge an Bicalutamid, die der weiblichen Partnerin beim Sexualverkehr potentiell übertragen werden kann, ist gering und entspricht ungefähr 0,3 Mikrogramm/kg. Dies liegt unter dem Wert, der erforderlich ist, um bei Labortieren Effekte bei der Nachkommenschaft auszulösen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bicalutamid ist ein wirksames Antiandrogen und im Tierversuch ein Induktor mischfunktioneller Oxidasen. Veränderungen am Zielorgan, einschließlich einer Tumorinduktion (Leydig-Zellen, Schilddrüse, Leber) bei Tieren, werden auf diese Wirkung zurückgeführt. Eine Enzyminduktion wurde beim Menschen nicht beobachtet, und keiner dieser Befunde wird für die Behandlung von Patienten mit Prostatakarzinom als relevant erachtet. Eine Atrophie der Hodenkanälchen ist ein vorhersehbarer Klasseneffekt der Antiandrogene und wurde bei allen untersuchten Spezies beobachtet. Hodenatrophien waren 24 Wochen nach einer 12-monatigen Toxizitätsuntersuchung bei wiederholter Verabreichung an Ratten vollständig reversibel, wobei die Wiederherstellung der Funktion in Reproduktionsstudien 7 Wochen nach 11-wöchiger Behandlungsdauer offensichtlich war. Ein Zeitraum verminderter Fruchtbarkeit bzw. Unfruchtbarkeit beim Mann ist anzunehmen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern: Crospovidon (Typ A), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, Povidon K-29/32.

Filmüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171)

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/PE/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen

Originalpackung mit 30 und 90 Filmtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 19
D-89150 Laichingen
Telefon: 07333 9651-0
Telefax: 07333 9651-6004
info@aliud.de

8. Zulassungsnummer

74079.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
23.01.2009

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
16.12.2013

10. Stand der Information

September 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin