

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Loperamid AL 2 mg Schmelztabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Schmelztablette enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Loperamid AL enthält 3 mg Aspartam pro Schmelztablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Schmelztablette

Weiß bis gebrochen weiß, runde, nicht überzogene Schmelztabletten mit flacher Oberfläche und abgeschrägter Kante, auf beiden Seiten glatt und mit einem Durchmesser von 7 mm.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung von akuten Diarrhöen für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene, sofern keine kausale Therapie zur Verfügung steht.

Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit Loperamidhydrochlorid darf nur unter ärztlicher Verordnung und Verlaufsbeobachtung erfolgen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen 2 Schmelztabletten (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid), danach nach jedem ungeformten Stuhl 1 Schmelztablette (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 6 Schmelztabletten (entsprechend 12 mg Loperamidhydrochlorid) darf nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche

Jugendliche ab 12 Jahren

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen und nach jedem ungeformten Stuhl 1 Schmelztablette (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 4 Schmelztabletten (entsprechend 8 mg Loperamidhydrochlorid) darf nicht überschritten werden.

Kinder unter 12 Jahren

Loperamid AL ist für Kinder unter 12 Jahren wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Besondere Patientengruppen

Beeinträchtigte Nierenfunktion

Da der Hauptanteil des Wirkstoffes metabolisiert und die Metaboliten bzw. der unveränderte Wirkstoff mit den Faeces ausgeschieden wird, ist bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion keine Dosisanpassung notwendig.

Beeinträchtigte Leberfunktion

Obwohl keine pharmakokinetischen Daten bei Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion zur Verfügung stehen, sollte Loperamid AL wegen des verminderten *First-Pass*-Metabolismus bei diesen Patienten mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Loperamid AL wird auf die Zunge gelegt. Die Schmelztablette zergeht sofort auf der Zunge und wird mit dem Speichel hinuntergeschluckt. Weitere Flüssigkeitsaufnahme ist nicht erforderlich.

Die Dauer der Anwendung von Loperamid AL beträgt höchstens 2 Tage.

Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Loperamid AL weiterhin besteht, werden die Patienten angehalten, einen Arzt aufzusuchen. Gegebenenfalls ist eine weiterführende Diagnostik in Erwägung zu ziehen.

Hinweise

Für dieses apothekenpflichtige Arzneimittel wird den Patienten in der Gebrauchsinformation mitgeteilt, die empfohlene Dosierung und die Anwendungsdauer von 2 Tagen nicht zu überschreiten, da schwere Verstopfungen auftreten können.

Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit Loperamidhydrochlorid darf nur unter ärztlicher Verordnung und Verlaufsbeobachtung erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Spearmint-Aroma oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Kinder unter 12 Jahren (Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit Loperamid behandelt werden. Kinder zwischen 2 und 12 Jahren dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamid behandelt werden.),
- Zustände, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit wegen möglicher Risiken von Folgeerscheinungen zu vermeiden ist. Diese schließen Ileus, Megacolon und toxisches Megacolon ein. Loperamidhydrochlorid muss sofort abgesetzt werden, wenn Obstipation, ein aufgetriebener Leib oder Ileus auftreten.
- Durchfälle, die mit Fieber und/oder blutigem Stuhl einhergehen,
- Durchfälle, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten (pseudomembranöse [Antibiotika-assoziierte] Colitis),
- bakterielle Darmentzündung, die durch in die Darmwand eindringende Erreger (z.B. Salmonellen, Shigellen und Campylobacter) hervorgerufen wird,
- chronische Durchfallerkrankungen (chronische Diarrhöen dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamidhydrochlorid behandelt werden),
- akuter Schub einer Colitis ulcerosa.

Loperamid darf nur nach ärztlicher Verordnung angewendet werden, wenn eine Lebererkrankung besteht oder durchgemacht wurde, weil eine schwere Lebererkrankung den Abbau von Loperamid verzögern kann.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Behandlung von Durchfällen mit Loperamidhydrochlorid ist nur symptomatisch. Immer, wenn eine zugrundeliegende Krankheitsursache festgestellt werden kann, sollte, wenn möglich, eine spezifische Behandlung der Ursache vorgenommen werden.

Bei Durchfall kann es zu großen Flüssigkeits- und Salzverlusten kommen. Deshalb muss als wichtigste Behandlungsmaßnahme bei Durchfall auf Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten geachtet werden. Dies gilt insbesondere für Kinder.

Den Patienten sollte geraten werden, Loperamidhydrochlorid abzusetzen und ihren Arzt zu informieren, wenn bei akutem Durchfall innerhalb von 48 Stunden keine Besserung auftritt.

Bei AIDS-Patienten, die zur Durchfallbehandlung Loperamidhydrochlorid erhalten, sollte die Therapie bei ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes gestoppt werden. Es liegen Einzelberichte zu Verstopfung mit einem erhöhten Risiko für ein toxisches Megacolon bei AIDS-Patienten vor. Diese litten unter einer durch virale und bakterielle Erreger verursachten infektiösen Colitis und wurden mit Loperamidhydrochlorid behandelt.

Obwohl keine pharmakokinetischen Daten bei Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion vorliegen, sollte Loperamidhydrochlorid wegen des verminderten *First-Pass*-Metabolismus bei diesen Patienten vorsichtig angewendet werden. Patienten mit Leberdysfunktion sollten engmaschig auf Anzeichen einer ZNS-Toxizität überwacht werden.

Bei Personen mit Opioidabhängigkeit sind Missbrauch und Fehlanwendung von Loperamid als Opioidsatz beschrieben worden (siehe Abschnitt 4.9).

In Verbindung mit Überdosierung wurde über kardiale Ereignisse, einschließlich QT-Intervall- und QRS-Komplex-Verlängerung und Torsades de pointes, berichtet. Einige Fälle verliefen tödlich (siehe Abschnitt 4.9). Überdosierung kann ein vorhandenes Brugada-Syndrom demaskieren. Patienten dürfen die empfohlene Dosis und/oder die empfohlene Behandlungsdauer nicht überschreiten.

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Präklinische Daten haben gezeigt, dass Loperamid ein Substrat des P-Glykoproteins ist. Die gleichzeitige Verabreichung von Loperamid (16 mg als Einzeldosis) und Chinidin oder Ritonavir, die beide P-Glykoprotein-Inhibitoren sind, resultierte in einem 2- bis 3-fachen Anstieg der Plasmakonzentration von Loperamid. Die klinische Bedeutung dieser pharmakokinetischen Interaktion von Loperamid mit P-Glykoprotein-Inhibitoren bei den empfohlenen Dosierungen ist nicht bekannt.

Die gleichzeitige Verabreichung von Loperamid (4 mg als Einzeldosis) und Itraconazol, einem Inhibitor von CYP3A4 und P-Glykoprotein, resultierte in einem 3- bis 4-fachen Anstieg der Loperamid-Plasmakonzentrationen. In der gleichen Studie erhöhte der CYP2C8-Inhibitor Gemfibrozil die Loperamidkonzentrationen um annähernd das 2-Fache. Die Kombination von Itraconazol und Gemfibrozil resultierte in einem 4-fachen Anstieg der Spitzenplasmakonzentrationen von Loperamid und einem 13-fachen Anstieg der Gesamtverfügbarkeit im Plasma. Wie durch psychomotorische Tests (z.B. subjektive Schläfrigkeit und Digit Symbol Substitution Test) ermittelt wurde, hatten die erhöhten Plasmakonzentrationen keine Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem (ZNS).

Die gleichzeitige Verabreichung von Loperamid (16 mg als Einzeldosis) und Ketoconazol, einem Inhibitor von CYP3A4 und P-Glykoprotein, resultierte in einem 5-fachen Anstieg der Loperamid-Plasmakonzentrationen. Wie durch Pupillometrie ermittelt, war dieser Anstieg nicht mit erhöhten pharmakodynamischen Effekten assoziiert.

Die gleichzeitige Behandlung mit oralem Desmopressin resultierte in einem 3-fachen Anstieg der Desmopressin-Plasmakonzentrationen, vermutlich aufgrund der langsameren gastrointestinalen Motilität.

Bei Arzneimitteln mit ähnlichen pharmakologischen Eigenschaften ist zu erwarten, dass sie die Wirkung von Loperamid potenzieren, und bei Arzneimitteln, die die gastrointestinale Passage beschleunigen, dass sie die Wirkung vermindern.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es sind nur begrenzte Daten zur Anwendung von Loperamid bei schwangeren Frauen vorhanden. Bei einer von zwei epidemiologischen Studien deutete die Anwendung von Loperamid während der Frühschwangerschaft auf ein mögliches schwach erhöhtes Risiko für Hypospadien hin. Ein erhöhtes Risiko für schwere Missbildungen konnte jedoch nicht festgestellt werden. Tierexperimentelle Studien ergaben keine direkten oder indirekten Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Wenn möglich, sollte Loperamid daher in den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft vermieden werden, es kann jedoch im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel angewendet werden.

Stillzeit

Loperamidhydrochlorid geht nur in sehr geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher kann Loperamid in der Stillzeit angewendet werden, wenn diätetische Maßnahmen nicht ausreichen und eine medikamentöse Therapie angezeigt ist.

Fertilität

Nur hohe Dosen von Loperamidhydrochlorid hatten in nicht-klinischen Studien Auswirkungen auf die weibliche Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

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

Bei Durchfällen und/oder als Nebenwirkung von Loperamidhydrochlorid kann es zu Müdigkeit, Schwindel und Schläfrigkeit kommen. Daher ist im Straßenverkehr oder bei der Arbeit mit Maschinen Vorsicht angeraten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden in diesem Abschnitt folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Jugendliche ≥ 12 Jahre und Erwachsene

Die Sicherheit von Loperamidhydrochlorid wurde an 3.076 Jugendlichen im Alter von ≥ 12 Jahren und Erwachsenen, die an 31 kontrollierten und nicht kontrollierten klinischen Studien mit Loperamidhydrochlorid zur Behandlung von Diarrhö teilnahmen, evaluiert. In 26 dieser Studien wurde akute Diarrhö ($n = 2.755$) und in 5 Studien chronische Diarrhö ($n = 321$) behandelt.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen (d.h. Inzidenz $\geq 1\%$) in den klinischen Studien mit Loperamidhydrochlorid bei akutem Durchfall waren Obstipation (2,7%), Flatulenz (1,7%), Kopfschmerzen (1,2%) und Übelkeit (1,1%). In den klinischen Studien zu chronischer Diarrhö waren die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen (d.h. Inzidenz $\geq 1\%$) Flatulenz (2,8%), Obstipation (2,2%), Übelkeit (1,2%) und Schwindel (1,2%).

In der Tabelle auf Seite 3 sind die Nebenwirkungen aus diesen klinischen Studien und auch die Erfahrungen nach Markteinführung aufgeführt.

Pädiatrische Population

Die Sicherheit von Loperamidhydrochlorid wurde an 607 Patienten im Alter von 10 Tagen bis 13 Jahren in 13 kontrollierten und nicht-kontrollierten klinischen Studien zur Behandlung der akuten Diarrhö mit Loperamidhydrochlorid untersucht. Generell gesehen, war das Nebenwirkungsprofil dieser Patientenpopulation jenem von Jugendlichen über 12 Jahren und Erwachsenen in klinischen Studien ähnlich.

Hinweise

Einige unerwünschte Ereignisse, die während der klinischen Studien und nach Markteinführung von Loperamidhydrochlorid berichtet wurden, sind häufig Symptome der zugrundeliegenden diarrhäischen Symptomatik (Bauchschmerzen/-beschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Schwindel, Obstipation und Blähungen). Diese Symptome sind häufig schwer von den Nebenwirkungen des Arzneimittels zu unterscheiden.

Direkt nach der Einnahme von Loperamidhydrochlorid-Schmelztabletten berichteten einige Patienten über ein vorübergehendes, brennendes oder prickelndes Gefühl auf der Zunge.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Spearmint-Aroma Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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

Symptome

Im Falle einer Überdosierung von Loperamidhydrochlorid (einschließlich einer relativen Überdosierung aufgrund einer hepatischen Dysfunktion) können ZNS-Depression (Stupor, anormale Koordination, Somnolenz, Miosis, erhöhter Muskeltonus und Atemdepression), Verstopfung, Ileus und Harnretention auftreten. Kinder können für ZNS-Wirkungen empfänglicher sein als Erwachsene.

Bei Personen mit Überdosierungen von Loperamidhydrochlorid (Dosierungen von 40 mg bis zu 792 mg pro Tag wurden berichtet) wurden kardiale Ereignisse, wie Verlängerung des QT-Intervalls und des QRS-Komplexes, Torsades de pointes, sonstige schwere ventrikuläre Arrhythmien, Herzstillstand und Synkopen, beobachtet (siehe Abschnitt 4.4). Auch über Todesfälle wurde berichtet. Überdosierung kann ein vorhandenes Brugada-Syndrom demaskieren.

Behandlung

Im Fall einer Überdosierung sollte eine EKG-Überwachung hinsichtlich einer Verlängerung des QT-Intervalls und des QRS-Komplexes erfolgen.

Bei ZNS-Symptomen nach Überdosierung kann versuchsweise der Opioidantagonist Naloxon als Antidot eingesetzt werden. Da Loperamid eine längere Wirkungsdauer als Naloxon (1–3 Stunden) hat, kann die wiederholte Gabe von Naloxon angezeigt sein. Der Patient sollte daher engmaschig über mindestens 48 Stunden überwacht werden, um ein mögliches (Wieder-)Aufreten einer ZNS-Depression zu erkennen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiarrhoika und intestinale Antiphlogistika/Antiinfektiva, Motilitätshemmer
ATC-Code: A07DA03

Loperamid bindet an Opiatrezeptoren in der Darmwand, verhindert dadurch die Freisetzung von Acetylcholin und Prostaglandinen und reduziert so die propulsive Peristaltik und verlängert die intestinale Transitzeit. Loperamid erhöht den Analsphinktertonus und

Nebenwirkungen nach Systemorganklassen geordnet	Akute Diarrhö (n = 2.755)	Chronische Diarrhö (n = 321)	Akute und chronische Diarrhö und Erfahrungen nach Markteinführung
Erkrankungen des Immunsystems			
Überempfindlichkeitsreaktionen ^a , anaphylaktische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischem Schock) ^a , anaphylaktoide Reaktionen ^a			Selten
Erkrankungen des Nervensystems			
Kopfschmerzen	Häufig	Gelegentlich	Häufig
Schwindel	Gelegentlich	Häufig	Häufig
Schläfrigkeit ^a			Gelegentlich
Bewusstlosigkeit ^a , Stupor ^a , Bewusstseins-trübung ^a , erhöhter Muskeltonus ^a , Koordinationsstörungen ^a			Selten
Augenerkrankungen			
Miosis ^a			Selten
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts			
Obstipation, Übelkeit, Flatulenz	Häufig	Häufig	Häufig
Abdominelle Schmerzen und Beschwerden, Mundtrockenheit	Gelegentlich	Gelegentlich	Gelegentlich
Schmerzen im oberen Abdominaltrakt, Erbrechen	Gelegentlich		Gelegentlich
Dyspepsie		Gelegentlich	Gelegentlich
Ileus ^a (einschließlich paralytischem Ileus), Megacolon ^a (einschließlich toxisches Megacolon ^b), Glossodynie ^a			Selten
Aufgeblähter Bauch	Selten		Selten
Akute Pankreatitis			Nicht bekannt
Erkrankungen der Haut und des Unterhaut-zellgewebes			
Hautausschlag	Gelegentlich		Gelegentlich
Bullöse Reaktionen ^a (einschließlich Stevens-Johnson Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse und Erythema multiforme), Angioödem ^a , Urticaria ^a , Pruritus ^a			Selten
Erkrankungen der Nieren und Harnwege			
Harnretention ^a			Selten
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort			
Fatigue ^a			Selten

^a: Einschluss dieser Nebenwirkung basierend auf Erfahrungen nach Markteinführung von Loperamidhydrochlorid. Da die Auswertung der Nebenwirkungen nicht zwischen Anwendung bei akutem und chronischem Durchfall oder zwischen Erwachsenen und Kindern unterscheidet, wurden die Häufigkeiten aus allen klinischen Studien mit Loperamidhydrochlorid kombiniert, einschließlich derer bei Kindern ≤ 12 Jahren (n = 3.683).

^b: Siehe Abschnitt 4.4.

Bei Nebenwirkungen aus klinischen Studien ohne Häufigkeitsangaben wurde die Nebenwirkung entweder nicht beobachtet oder nicht als Nebenwirkung für diese Indikation angesehen.

reduziert dadurch Inkontinenz und Stuhl-drang.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Loperamid wird hauptsächlich von der Darmwand aufgenommen, aber auf Grund seines ausgeprägten *First-Pass*-Metabolismus liegt die systemische Bioverfügbarkeit nur bei etwa 0,3%.

Verteilung

Verteilungsstudien an Ratten haben eine hohe Affinität zur Darmwand mit bevorzugter Rezeptorbindung in der Längsmuskel-schicht gezeigt. Die Plasmaproteinbindung von Loperamid beträgt etwa 95%, haupt-

sächlich an Albumin. Nicht-klinischen Daten zufolge ist Loperamid ein P-Glycoprotein-Substrat.

Biotransformation

Beim Menschen wird Loperamid aus dem Darm gut resorbiert, unterliegt aber einer fast vollständigen Extraktion und Metabolisierung durch die Leber, wo es konjugiert und über die Galle ausgeschieden wird. Die oxidative N-Demethylierung ist der wichtigste Abbauweg von Loperamid und wird hauptsächlich durch CYP3A4 und CYP2C8 herbeigeführt. Aufgrund des sehr hohen *First-Pass*-Effekts bleiben die Plasmaspiegel des unveränderten Wirkstoffes extrem niedrig.

Elimination

Die Plasmahalbwertszeit von Loperamid im Menschen liegt zwischen 9 und 14 Stunden, im Mittel ungefähr bei 11 Stunden. Unverändertes Loperamid und die Hauptmetaboliten werden hauptsächlich mit den Fäzes ausgeschieden.

Kinder und Jugendliche

Es wurden keine pharmakokinetischen Studien an Kindern und Jugendlichen durchgeführt. Man geht jedoch davon aus, dass die Pharmakokinetik und die Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bei dieser Patientengruppe ähnlich sind wie bei erwachsenen Patienten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Studien zur akuten und chronischen Toxizität von Loperamid zeigten keine spezifische Toxizität. Ergebnisse von *In-vivo*- und *In-vitro*-Studien zeigten, dass Loperamid nicht genotoxisch ist. Es zeigte sich kein karzinogenes Potenzial.

Nichtklinische *In-vitro*- und *In-vivo*-Auswertungen zu Loperamid zeigen weder innerhalb des therapeutisch relevanten Konzentrationsbereichs noch bei signifikanten Vielfachen dieses Bereichs (bis zu 47-fach) signifikante kardiale elektrophysiologische Wirkungen. Allerdings hat Loperamid in extrem hohen Konzentrationen, die mit Überdosierungen in Zusammenhang stehen (siehe Abschnitt 4.4), kardiale elektrophysiologische Wirkungen, die in der Hemmung von Kalium- (hERG) und Natriumströmen und Arrhythmien bestehen.

In Studien zur Reproduktionstoxizität führten bei Ratten sehr hohe Loperamid-Dosierungen (40 mg/kg/Tag, das entspricht der 27-fachen maximalen täglichen Dosis beim Menschen bezogen auf die Körperoberfläche) zu einer Beeinträchtigung der Fertilität und im Zusammenhang mit einer maternalen Toxizität zu einer Beeinträchtigung der fetalen Überlebensrate. Niedrigere Dosen hatten keine Effekte auf die maternale oder fetale Gesundheit und beeinträchtigten die peri- und postnatale Entwicklung nicht.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Aspartam (E 951), Crospovidon (Typ B), Citronensäure (E 330), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Spearmint-Aroma (Aromastoffe, modifizierte Speisestärke), Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen.

Originalpackung mit 6, 10 und 12 Schmelztabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

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

8. Zulassungsnummer

2201371.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
25. Juni 2019

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
31. Oktober 2023

10. Stand der Information

September 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin