

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lais Gräser 1.000 UA Sublingualtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Chemisch modifiziertes Allergenextrakt (Monoid / monomeres Allergoid) von Gräserpollen (Wolliges Honiggras / *Holcus lanatus* 33%, Wiesen-Lieschgras / *Phleum pratense* 33%, Wiesenrispengras / *Poa pratensis* 33%) in der Dosierung zu 1.000 Allergeneinheiten (UA) pro Tablette.

Die Allergenaktivität der spezifischen Immuntherapie mit Lais Gräser Allergoiden wird über die biologische Maßeinheit UA mittels standardisierter *in vitro* und *in vivo* Methoden erfasst.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat (110 mg /Tablette)
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sublinguale Tablette zur Anwendung in der Mundhöhle

Aussehen der Tablette: weiße, runde Tablette mit Bruchkerbe und einseitig eingestanzter Ziffernummer 4.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Therapeutikum der spezifischen Immuntherapie, zur Behandlung von IgE-vermittelte allergische Erkrankungen vom Soforttyp wie allergische Rhinitis, Konjunktivitis, allergischem Bronchialasthma aufgrund einer Sensibilisierung gegenüber Gräserpollen diagnostiziert durch einen Prick- und/oder spezifischen IgE Test.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 5 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Therapie mit Lais Gräser sollte nur von Ärzten mit nachgewiesener Qualifikation im Bereich der Allergologie und entsprechender Erfahrung in der Behandlung von allergischen Erkrankungen eingeleitet werden.

Dosierung

Die Behandlung mit Lais Gräser sollte nach ärztlichem Ermessen mit einer variablen Dosis durchgeführt werden, entsprechend den klinisch-therapeutischen Bedürfnissen des Patienten. Es wird empfohlen, die Behandlung mindestens 3 Monate vor dem erwarteten Beginn der Gräserpollensaison zu beginnen. Die Frequenz der Verabreichung richtet sich nach dem vom Arzt festgelegtem Behandlungsplan. Das angegebene Dosierungsschema hat ausschließlich einen Orientierungswert:

Zur saisonalen Behandlung wird empfohlen mindestens 1 Tablette/Tag mindestens 5 mal pro Woche (z.B. Mo bis Fr) präseasonal und begleitend zur Dauer des Pollenflugs einzunehmen.

Zur ganzjährigen Behandlung wird empfohlen mindestens 1 Tablette/Tag mindestens 2 mal pro Woche (z.B. Mo und Fr) während des gesamten Jahres einzunehmen.

Zur langfristigen Besserung der allergischen Symptome, sollte die Behandlung mit Lais Gräser entsprechend der Leitlinienempfehlungen zur allergenspezifischen Immuntherapie grundsätzlich über einen Zeitraum von 3 bis 5 Jahren durchgeführt werden.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten bis zum völligen Auflösen *in die Mundhöhle, bevorzugt unter die Zunge*, gegeben und *nach einer Dauer von ca. 2 Minuten* heruntergeschluckt werden.

Das Arzneimittel sollte im zeitlichen Abstand zur Mahlzeit eingenommen werden.

Um den Patienten in der richtigen Produkteinnahme zu schulen und einen Informationsaustausch zwischen Arzt und Patient über mögliche Nebenwirkungen und Maßnahmen zu ermöglichen, wird empfohlen, die erste Tablette unter ärztlicher Aufsicht einzunehmen und den Patienten für mindestens 30 Minuten zu überwachen. Weitere Einnahmen können, sofern keine andere medizinische Beratung erfolgt, selbst verabreicht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Lais Gräser darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachfolgenden aufgelisteten Zustände vorliegt:

- Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Maligne neoplastische Erkrankungen mit aktuellem Krankheitswert
- Schwere Autoimmunerkrankungen, Immundefekte, Immundefizienz, Immunsuppression
- Chronische entzündliche Erkrankungen
- Akute Entzündungen der Mundhöhle mit schweren Symptomen
- schweres Asthma bronchiale
- Bronchialobstruktion, insbesondere mit einem FEV1 <70% nach Behandlung
- Teil- oder unkontrolliertes Asthma bronchiale (klassifiziert nach GINA Richtlinie)
- Weitere Krankheiten mit einer Gegenanzeige für Adrenalingebrauch
- Schwangerschaft, spezifische Hinweise siehe Abschnitt 4.6

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Behandlungsschema der spezifischen Immuntherapie sollte vom Arzt individuell an die spezifischen Gegebenheiten des Patienten angepasst werden.

Jede auftretende Nebenwirkung nach Einnahme von Lais Gräser sollte unverzüglich dem Arzt gemeldet werden, dazu zählen sowohl milde bis moderate lokale (z.B. Juckreiz an Lippen und Mund) als auch systemische Reaktionen (z. B. generalisierter Pruritus, Urtikaria, Hautausschlag, Übelkeit, Husten, Rhinorrhoe oder verstopfte Nase, allgemeines Unbehagen, Erregung oder Angstzustände). Der Arzt wird den Behandlungsplan anpassen und gegebenenfalls eine geeignete antiallergische Therapie (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Mastzellenstabilisatoren, Beta-2-Agonisten) entsprechend der Schwere des klinischen Bildes durchführen.

Sollten nach der Einnahme von Lais Gräser *schwere systemischen Reaktionen* wie Angioödem, Atem- oder Schluckbeschwerden, Stimmveränderungen oder Engegefühl auftreten sollte unverzüglich ärztliche Notfallhilfe in Anspruch werden; der Arzt entscheidet ob oder ggf. für wie lange die Therapie abgebrochen werden muss. Anaphylaktische Reaktionen können mit Adrenalin behandelt werden. Die Wirkungen von Adrenalin können bei Patienten mit trizyklischen Antidepressiva und / oder Monoaminoxidase-Inhibitoren (MAO-Hemmer) mit möglichen

tödlichen Folgen verstärkt werden. Dies sollte vor Beginn einer spezifischen Immuntherapie vom behandelnden Arzt berücksichtigt werden.

Patienten die *beta-Blocker* einnehmen reagieren ggf. weniger sensitive auf Epinephrine Gabe im Falle einer Notfallbehandlung. Der behandelnde Arzt sollte unter Abwägung des gesamten Krankheitsbildes des Patienten entscheiden, ob eine Behandlung mit Lais Gräser erwogen werden kann.

Es gibt spezielle Bedingungen (z. B. Pathologie von Schockorganen wie Herz-Kreislauf-Insuffizienz, Koronarerkrankung, Emphysem, Bronchiektasie; chronisch entzündliche Erkrankungen; systemische Autoimmunerkrankungen in Remission oder organspezifisch; schwere psychiatrische Erkrankungen; Vorgeschichte schwerer systemischer Reaktionen auf die Allergenimmuntherapie; solche Erkrankungen, bei denen die Verwendung von Adrenalin kontraindiziert ist; schlechte Adhärenz), bei denen die spezifische Immuntherapie nur dann mit Vorsicht eingesetzt werden sollte, wenn die Vorteile die potenziellen Risiken bei einem einzelnen Patienten überwiegen. In diesen Fällen ist eine sorgfältige Einzelfallprüfung mit Besprechung zwischen Patient und behandelndem Arzt erforderlich, bevor entschieden wird, ob eine spezifische Immuntherapie eingeleitet werden soll oder nicht.

Wenn nötig, können vor Beginn der spezifischen Immuntherapie mit Lais Gräser die allergischen Symptome unter Verwendung einer geeigneten Behandlung stabilisiert werden.

Asthma: Lais Gräser sollte als Ergänzung zur bereits bestehenden Therapie gegen Asthma eingenommen werden und diese in keinem Fall abrupt ersetzen. Eine mögliche Reduktion von Asthma kontrollierenden Medikamenten, begleitend zu einer spezifischen Immuntherapie mit Lais Gräser, sollte stufenweise unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Erkältungsinfekte: Im Fall von Grippe mit Fieber oder infektiösen Erkrankungen der Atemwege sollte die Behandlung mit Lais Gräser kurzzeitig über die Dauer der Erkrankung unterbrochen werden.

Impfungen: Klinische Erfahrungen mit gleichzeitigem Impfen und der Behandlung von Lais Gräser liegen nicht vor. Wenn während der Behandlung die Notwendigkeit auftreten sollte, gegen pathogene virale oder bakterielle Krankheitserreger impfen zu müssen, so sollte zur Vorsicht eine Woche zwischen der letzten Verabreichung des Präparates und der Impfung liegen. Die Fortsetzung der Immuntherapie kann ungefähr 2 Wochen nach der Impfung wieder aufgenommen werden.

In den Stunden unmittelbar nach der Verabreichung des Arzneimittels, sollten *Alkoholgenuss* und *intensive physische Anstrengung* vermieden werden.

Orale Infektionen oder orale operative Eingriffe: Wenn während der Behandlung mit Lais Gräser orale operative Eingriffe nötig werden (z.B. Zahntfernung) oder starke orale Infektionen auftreten (z.B. Oraler Lichen Planus, Soor (Candidiasis), Aphthose oder Geschwüre), sollte die Behandlung mit Lais Gräser kurzfristig bis zum vollständigen Ausheilen der Mundschleimhaut unterbrochen werden.

Laktose: Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Laktase-Mangel oder Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Es wurden bisher keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.
- Bei Einnahme von Antihistaminika, Kortikosteroiden, Mastzellgranulationshemmern kann die Toleranzschwelle gegenüber der Immuntherapie erhöht sein.
- Derzeit sind keine spezifischen Interaktionen von Lais Gräser mit immunsuppressiven Therapien bekannt, aus Sicherheitsgründen wird keine Therapie mit Lais Gräser bei gleichzeitiger Immunsuppression empfohlen.
- Es sind keine Wechselwirkungen von Lais Gräser bei der gleichzeitigen Verabreichung eines weiteren Allergens zur spezifischen Immuntherapie bekannt.

- Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten bekannt.
- Wechselwirkungen mit Lebensmitteln können nicht ausgeschlossen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen bisher nur begrenzte Daten zur Anwendung der spezifischen Immuntherapie während der Schwangerschaft vor. Reproduktions- und Entwicklungstoxizitätsstudien wurden nicht durchgeführt. Angesichts der geringen Anzahl verfügbarer Sicherheitsdaten ist der Beginn einer spezifischen Immuntherapie in der Schwangerschaft kontraindiziert, da ein potenzielles Risiko für die Mutter, den Fötus oder beide besteht, das mit dem Ausbruch möglicher systemischer Reaktionen und dem damit verbundenen notwendigen Einsatz von Rettungsmedikamenten zusammenhängt.

Sollte während der spezifischen Immuntherapie eine Schwangerschaft diagnostiziert werden, bleibt abzuwägen, die Immuntherapie weiter fortzusetzen. Das Absetzen einer gut vertragenen Immuntherapie stellt ein Risiko für die Patienten da, dass Allergiesymptome u.U. verstärkt wieder auftreten. Die Entscheidung für das Fortsetzen der Therapie entscheidet der behandelnde Arzt individuell.

Stillzeit

Es liegen keine klinischen Daten für die Anwendung des Präparates während der Stillzeit vor, Kontraindikationen werden nicht erwartet.

Fertilität

Es liegen keine klinischen Daten vor, die einen Einfluss auf die Fertilität zeigen.

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

Lais Gräser kann, wie auch alle anderen Arten der Immuntherapie, Müdigkeit hervorrufen und die Aufmerksamkeit herabsetzen und somit Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

4.8 Nebenwirkungen

Beschreibung von Nebenwirkungen

Die folgende Tabelle der Nebenwirkungen basiert auf Daten aus einer kontrollierten klinischen Studie zur Untersuchung von Lais Gräser an erwachsenen Patienten mit Gräserpollen induzierter allergischer Rhinokonjunktivitis. Innerhalb dieser Studie wurde die Häufigkeit des Auftretens von UAW von insgesamt 201 Patienten erfasst.

Die Nebenwirkungen sind gemäß den MedDRA-Konventionshäufigkeiten in Gruppen eingeteilt: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $<1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1000$ bis $<1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $<1/1.000$), sehr selten ($<1/10.000$), nicht bekannt (kann nicht anhand der verfügbaren Daten geschätzt werden).

	Häufig	Gelegentlich
Herzerkrankungen		Tachykardie
Augenerkrankungen		Schwellung des Auges Blepharitis Augenjucken
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Diarrhoe	Schmerzen Oberbauch Orale Beschwerden Übelkeit
Allgemeine Erkrankungen	Ermüdung	

	Häufig	Gelegentlich
und Beschwerden am Verabreichungsort		
Infektionen und parasitäre Erkrankungen		Bronchitis Konjunktivitis
Untersuchungen		Alanin-Aminotransferase erhöht Aspartat-Aminotransferase erhöht
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Appetit vermindert
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerzen
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums		Nasale Obstruktion Oropharyngeale Schmerzen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Kontaktdermatitis Pruritus Ausschlag
Gefäßerkrankungen		Hypertonie Blässe

Nebenwirkungen, die während der Anwendung nach dem Inverkehrbringen gemeldet wurden, werden nachfolgend gelistet. Diese Meldungen stammen aus spontanen Berichten, eine Häufigkeitsverteilung kann nicht abgeleitet werden. Diese Meldungen werden mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ eingestuft.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Rhinitis

Erkrankungen des Immunsystems

Orales Allergie Syndrom

Erkrankungen des Nervensystems

Parästhesie

Augenerkrankungen

Verstärkte Tränensekretion, allergische Konjunktivitis, Bindehautödem, Augenlidödem, konjunktivale Hyperämie, Augenjucken.

Gefäßerkrankungen

Periphere Gefäßerkrankung

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Bronchospasmus, Husten, Atemnot, Niesen, Rhinorrhoe, Nasale Obstruktion, Parästhesie im Pharynxbereich, Kehlkopfödem, Pharynxödem, Epistaxis.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Erbrechen, Dyspepsie, Geschwollene Zunge.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Urtikaria, Schwellung des Gesichts, Pruritus, Ausschlag, Erythem, Neurodermitis.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Schleimhautödem, Gesichtsödem.

Untersuchungen

Herzfrequenz erhöht

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Das Auftreten signifikanter Nebenwirkungen sollte umgehend einem Arzt berichtet werden. Therapieunterbrechung, Dosisanpassung und falls nötig, Verschreibung anti-allergischer Medikation sollte abhängig vom Schweregrad der klinischen Symptome in Erwägung gezogen werden.

Im Falle einer akuten Verschlechterung von Asthmasymptomen oder dem Auftreten von schweren systemischen allergischen Reaktionen, Angioödem, Schluckbeschwerden, Atembeschwerden, Stimmveränderungen, Blutdruckabfall oder Engegefühl im Hals sollte sofort ein Arzt benachrichtigt 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 über das nachfolgend angeführte nationale Meldesystem zu melden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Innerhalb einer klinischen Verträglichkeitsstudie wurde gezeigt, dass Lais Gräser in Dosierungen von 2.000 UA/Tablette gut vertragen wurden.

Die Einnahme einer zu hohen Dosis könnte leichter zu lokalen oder systemischen allergischen Reaktionen führen. Bei schweren Reaktionen wie Angioödem, Schluckbeschwerden, Atembeschwerden, Stimmveränderungen oder Engegefühl im Hals ist eine sofortige ärztliche Untersuchung erforderlich. Diese Reaktionen sollten mit entsprechenden symptomatischen Medikamenten behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allergene, ATC-Code: V01AA

Lais Gräser ist eine spezifische-Immuntherapie, die auf die Verwendung von chemisch modifiziertem Allergenextrakt von Gräserpollen durch Carbamylierung basiert. Die Carbamylierung, führt zu einer Modifizierung der ϵ -Aminogruppe von Lysin bei alkalischem pH, wodurch die IgE-bindenden Epitope der allergenen Komponenten des Extrakts verändert werden: die Allergenität des Allergenextraktes (d.h. Fähigkeit an spezifisches-IgE aus Patientenserum zu binden) wird deutlich abgeschwächt belegbar durch EAST-Hemmungsversuche, wodurch das Sicherheitsprofil verbessert wird. Weitestgehend unbeeinflusst von der Carbamylierung bleiben die immunogenen Eigenschaften des Allergenextrakts, d.h. die Fähigkeit mit dem Immunsystem zu interagieren und günstige Immunreaktionen zu induzieren. Die chemische Modifizierung verändert nicht die Molekülgröße der allergenen Komponenten, wodurch das modifizierte Extrakt für eine sublinguale Verabreichung geeignet bleibt.

Wirkmechanismus

Die spezifische sublinguale Immuntherapie ist eine durch wiederholte Gaben von spezifischen Allergenen charakterisierte Therapiemodalität. Bei Patienten, welche unter pathologischen Veränderungen der Immunantwort bei Kontakt mit Allergenen leiden, hat sie die Veränderung der Immunantwort zum Ziel, indem sie mit den IgE-vermittelten entzündlichen Reaktionen bei natürlicher Belastung mit Allergenen interferiert. Die spezifische sublinguale Immuntherapie hat überdies eine signifikante Reduktion der IgE-vermittelten Entzündung gezeigt. Dies äußert sich sowohl in einer Reduktion des neutrophilen und eosinophilen inflammatorischen allergischen Infiltrats als auch in einer Reduktion von Adhäsionsmolekülen (ICAM-1) auf nasaler und konjunktivaler Ebene. Die funktionale Blockade verschiedener Phasen der IgE-vermittelten Reaktion verhindert sukzessive Amplifikations- und Selbsterhaltungsmechanismen der allergischen Entzündung. Die spezifische sublinguale Immuntherapie in der Lage ist, eine signifikante Reduktion der allergischen Entzündung zu bewirken und so eine bedeutende Rolle bei der Verhütung von Organschäden spielt.

Studienergebnisse mit Lais Gräser haben gezeigt, dass beim Menschen eine signifikante Reduktion der allergenspezifischen Zellproliferation induziert und gleichzeitig die allergenspezifische angeborene Immunität verstärkt werden kann. Eine Therapie mit Lais Gräser kann einen Wechsel von einer Th2-Immunantwort (typisch für eine allergische Entzündung) zu einer Th1-Immunreaktion fördern, verbunden mit einer Aktivierung von regulatorischen T-Zellen und einer erhöhten Produktion von IL-10-Cytokin.

Zusammengefasst basiert der Wirkungsmechanismus von Lais Gräser auf der Induktion einer immunologischen Toleranz gegenüber dem allergischen Allergen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden keine pharmakokinetischen Studien mit Lais Gräser durchgeführt, aufgrund der Eigenschaften des Wirkstoffs (natürliches Extrakt, bestehend aus einer Mischung verschiedener Komponenten, chemisch modifiziert über Carbamylierung).

Es liegen jedoch Informationen über die pharmakokinetischen Eigenschaften und Bioverteilung einzelner, in dem Extrakt enthaltener allergener Komponenten, den sogenannten Hauptallergenen, vor, welche zu Studienzwecken isoliert und radioaktiv-markiert worden sind.

Innerhalb dieser Studien konnte gezeigt werden, dass nach sublingualer Verabreichung von nativen als auch chemisch modifizierten Extrakten eine lang anhaltende Persistenz in der bukkalen Schleimhaut und im peri-buccalen Lymphgewebe von mehr als zwanzig Stunden nachgewiesen werden kann. Die Plasmaabsorption ist dreißig Minuten nach der Verabreichung mit einem zweistündigen Plateau nachweisbar. Deutliche Unterschiede bestehen bei der strukturellen Integrität der Proteine im Serum: während nach der Verabreichung von nativen Extrakten nur Fragmente der Hauptallergene im Serum detektiert werden konnten, ist die gemessene Proteinintegrität von carbamylierten Extrakten (Monoïden) im Serum vergleichbar mit der Ausgangssubstanz vor Applikation. Die Studienergebnisse stützen das Konzept, dass sich Monoïde und nativen Allerge im pharmakokinetischen Profil, in der Stabilität und in der damit verbundenen immunogenen Wirkung unterscheiden. Experimentelle Studien bezüglich der Bio-Verteilung wurden mit einem Hauptallergen der Milbe (Der p2) und der Parietaria-Pollen (Par j1) durchgeführt mit vergleichbaren Ergebnissen. Die vorliegenden Daten stützt die Annahme, dass die Bioverteilung von Allergenen von vergleichbarer Größe innerhalb der Mundschleimhaut vergleichbar ist. Eine Übertragung auf die Hauptallergene von Graspollen (Phl p1, Phl p5) wird daher angenommen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen, Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Die für den Menschen empfohlene Dosis der aktiven Wirkstoffe (carbamylierte Allergenextrakt) für Lais Gräser zeigten im Experiment mit Ratten bei täglicher, sublingualer Verabreichung über die Dauer von 26 Wochen keine Anzeichen von Toxizität.

Lais Gräser (carbamyliertes Allergenextrakt) wird seit vielen Jahren vertrieben, über Zusammenhänge mit kanzerogenen Effekten ist seit dieser Zeit nichts berichtet worden, negative Auswirkung auf die Karzinogenität wird als unwahrscheinlich angesehen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Es sind keine Unverträglichkeiten mit anderen Medikamenten bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Das Arzneimittel erfordert keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die jeweilige Therapiepackung besteht aus einer Schachtel aus Karton, welche die angegebene Anzahl an Blistern bestehend aus transparentem PVC enthält. Die Tabletten sind in den Blistern mit äußerlich bedruckter Aluminiumfolie verschweißt

Verpackung:

30 Tabletten

Packung mit 3 Blistern mit jeweils 10 Tabletten zu 1.000 UA

60 Tabletten

Packung mit 6 Blistern mit jeweils 10 Tabletten zu 1.000 UA

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

LOFARMA S.p.A.
Viale Cassala 40
20143 Milano
ITALIEN

Lokaler Vertreter in Österreich:

Sanova Pharma GesmbH
Haidestraße 4
1110 Wien
Tel.: +43 1 - 801 04 - 0
Fax.: +43 1 - 804 29 04

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

ALL-0076

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 25.08.2016

10. STAND DER INFORMATION

15.04.2019

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig