



ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

LAIS Ambrosia 1.000 UA Sublingualtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Chemisch modifizierte allergene Extrakte (monomeres Allergoid) aus Ragweed Pollen (*Ambrosia artemisiifolia* 100%) in der folgenden Dosierung: 1.000 Allergeneinheiten (UA)/Tablette.

Allergeneinheit (UA) ist die Dosiseneinheit der spezifischen Immuntherapie Lais Allergoid und basiert auf *in vitro*- und *in vivo*-Methoden zur Standardisierung der biologischen Aktivität.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Tablette enthält 110 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sublinguale Tabletten.

Weiß, runde Tabletten mit einer Bruchkerbe und der Zahl 4 auf einer Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von IgE-vermittelter allergischer Erkrankung vom Soforttyp wie Rhinitis, Rhinokonjunktivitis und allergischem Bronchialasthma mit klinisch relevanten Symptomen durch Einatmen von Ragweed Pollen, diagnostiziert durch Hautsticheltest und/oder spezifischen IgE-Test bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 5 Jahren.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Behandlung sollte von Ärzten mit Kenntnissen und Erfahrungen in der Behandlung von allergischen Erkrankungen eingeleitet werden.

Es wird empfohlen, die Behandlung mindestens 3 Monate vor dem erwarteten Beginn der Ragweed Pollensaison zu beginnen. Es wird empfohlen 1 Tablette täglich, 1-7 Mal pro Woche einzunehmen, je nach ärztlichem Urteil und der Wahl eines kontinuierlichen oder vorsaisonalen/saisonbegleitenden jährlichen Zeitplans.

Die internationalen Leitlinien zur allergenspezifischen Immuntherapie legen nahe, die Behandlung für einen Zeitraum von 3 bis 5 Jahren durchzuführen.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten in den Mund gelegt und einige Minuten unter der Zunge behalten werden, bis sie vollständig aufgelöst sind, bevor sie geschluckt werden. Die Tabletten nicht mit den Mahlzeiten einnehmen.

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, dass die erste Tablette unter ärztlicher Aufsicht eingenommen und der Patient danach für mindestens 30 Minuten überwacht wird. Was die folgenden Einnahmen betrifft, so können sie, sofern keine andere medizinische Beratung erfolgt, selbst verabreicht werden.



4.3. Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- Aktuelle bösartige neoplastische Erkrankung;
- Schwere Autoimmunerkrankungen, Immundefekte, Immunschwäche oder Immunsuppression; akute Entzündung der Mundhöhle mit schweren Symptomen;
- Schweres Bronchialasthma;
- Bronchialobstruktion, insbesondere mit einem FEV1 < 70 %;
- Partielles oder unkontrolliertes Bronchialasthma (gemäß der Klassifizierung der aktuellen GINA-Richtlinie);
- Schwangerschaft, mit spezifischer Einleitung der Immuntherapie (siehe Abschnitt 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der spezifische Behandlungsplan der Immuntherapie sollte immer individuell sein. Der Arzt entscheidet über die Häufigkeit der Verabreichung, indem er sie an den Verlauf der Krankheit anpasst. Das Behandlungsschema wurde nur als Orientierungshilfe zur Verfügung gestellt.

Jede lokale (z. B. Mund- oder Lippenjucken) und/oder systemische (z. B. allgemeiner Juckreiz, Urtikaria, Hautausschlag, Übelkeit, Husten, Rhinorrhoe oder Nasenverstopfung, allgemeine Beschwerden und Unruhe/Angst) Nebenwirkung, die während der Durchführung einer spezifischen Immuntherapie auftritt, ist unverzüglich dem Arzt zu melden. Der Arzt passt den Behandlungsplan an und verabreicht eine geeignete antiallergische Therapie (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Mastzellenstabilisatoren, Beta-2-Agonisten), gegebenenfalls entsprechend der Schwere des Krankheitsbildes.

Bei schweren systemischen Reaktionen, Angioödem, Atem- oder Schluckbeschwerden, Asthmaanfall oder -verschlechterung, Stimmveränderungen, Hypotonie sollte sofort ein Arzt aufgesucht werden, der in diesen Fällen entscheidet, für wie lange (oder ob) die Behandlung unterbrochen werden muss. Schwere anaphylaktische Reaktionen können mit Adrenalin behandelt werden. Die Wirkung von Adrenalin kann bei Patienten, die mit trizyklischen Antidepressiva und/oder Mono-Aminooxidase-Inhibitoren (MAOIs) behandelt werden, mit möglichen gravierenden Folgen verstärkt werden; dies sollte vor Beginn der spezifischen Immuntherapie berücksichtigt werden. Patienten, die Betablocker einnehmen, reagieren möglicherweise nicht auf Adrenalin, das zur Behandlung schwerer systemischer Reaktionen eingesetzt wird. Im Falle der gleichzeitigen Verwendung von Beta-Blockern sollte der Arzt konsultiert werden, um gegebenenfalls die Verabreichung eines gültigen Ersatzmedikaments in Erwägung zu ziehen. 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; Erkrankungen, bei denen die Verwendung von Adrenalin kontraindiziert ist; mangelnde Compliance), 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 Patienten und behandelndem Arzt erforderlich, bevor entschieden wird, ob eine spezifische Immuntherapie eingeleitet werden soll oder nicht.

Vor Beginn einer spezifischen Immuntherapie müssen Allergiesymptome durch eine geeignete pharmakologische Behandlung letztlich stabilisiert werden.

Bei Asthmatikern sollte Lais Ambrosia zunächst zusätzlich zur pharmakologischen Therapie bei Asthma und nicht als Ersatz für eine bereits bestehende Therapie eingesetzt werden. Es wird empfohlen, ein Arzneimittel zur Bekämpfung von Asthma nach Beginn der Behandlung mit Lais Ambrosia nicht abrupt abzusetzen. Die Reduzierung der zur Bekämpfung von Asthma verwendeten Arzneimittel sollte schrittweise, unter ärztlicher Aufsicht und nach den Richtlinien für die Asthmabehandlung durchgeführt werden.



Im Falle einer zwischenzeitlichen fieberhaften Grippe oder einer Atemwegsinfektion sollte die Behandlung vorübergehend unterbrochen werden, bis die Infektion behoben ist, und es wird empfohlen, den Arzt zu konsultieren, um eine mögliche Anpassung der Behandlung vorzunehmen.

Die klinischen Erfahrungen in Bezug auf Simultanimpfungen, antiviral oder antibakteriell, und der Behandlung mit Lais Ambrosia fehlen. Zur Vorsicht können Impfungen gegen Krankheitserreger, falls ein Patient diese benötigt, 1 Woche nach der Unterbrechung der Lais Ambrosia-Behandlung durchgeführt werden. Die Immuntherapie kann 2 Wochen nach der Impfung wieder aufgenommen werden.

Alkoholkonsum und starke körperliche Leistungen sollten in den Stunden unmittelbar nach der Behandlung vermieden werden.

Orale Entzündung: Bei Patienten mit schwerer oraler Entzündung (z. B. oraler Lichen Planus, Mundgeschwüre, Aphthose oder Soor), oralen Wunden oder nach einer Oraloperation, einschließlich Zahnextraktion, oder nach Zahnverlust sollte der Beginn der Lais Ambrosia-Behandlung verschoben werden und die laufende Behandlung sollte vorübergehend unterbrochen werden, um eine Heilung der Mundhöhle zu ermöglichen.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

4.5. Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt und es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Die Begleittherapie mit symptomatischen antiallergischen Arzneimitteln (z. B. Kortikosteroide, Antihistaminika, Mastzelldegranulationshemmer) kann die Toleranz des Patienten gegenüber allergenspezifischer Immuntherapie erhöhen. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn diese Arzneimittel ausgesetzt werden. Obwohl keine spezifischen Studien durchgeführt wurden, kann eine Wechselwirkung mit Lebensmitteln nicht ausgeschlossen werden.

Bislang sind keine Wechselwirkungen zwischen Lais Ambrosia und einer immunsuppressiven Therapie bekannt; in diesen Fällen wird vorsorglich keine spezifische Immuntherapie empfohlen.

Es liegen keine Daten über mögliche Risiken einer gleichzeitigen Einnahme einer Immuntherapie mit anderen Allergenen während der Behandlung mit Lais Ambrosia vor.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Daten über den Einsatz der spezifischen Immuntherapie bei schwangeren Frauen sind begrenzt, da keine Studien zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität durchgeführt wurden.

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 Rettungsmitteln zusammenhängt. Tritt eine Schwangerschaft während der Induktionsphase ein, so sollte ein Abbruch der Immuntherapie in Betracht gezogen werden.

Stillzeit

Es gibt keine klinischen Daten über die Verwendung von Lais Ambrosia während des Stillens. Auswirkungen auf die gestillten Säuglinge sind nicht zu erwarten.

Fertilität

Es gibt keine klinischen Daten über die Fruchtbarkeit mit der Verwendung von Lais Ambrosia.

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

Wie bei anderen spezifischen Immuntherapien ist es wahrscheinlich, dass nach der Verabreichung ein Gefühl der Müdigkeit auftritt. Lais Ambrosia kann einen geringen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen haben, indem es die Aufmerksamkeitsschwelle des Patienten senkt.



4.8. Nebenwirkungen

Unerwünschte Wirkungen bei der sublingualen spezifischen Immuntherapie sind relativ häufig, da der Patient dem Allergen ausgesetzt wird, das die allergischen Symptome verursacht. Die meisten unerwünschten Wirkungen treten am Anwendungsort auf, von milder/mittlerer Intensität, vorübergehend und am häufigsten zu Beginn der Behandlung. In einigen Fällen können die unerwünschten Wirkungen schwerwiegend und/oder unangenehm genug sein, um eine Einstellung der Immuntherapie und/oder die Verabreichung antiallergischer Arzneimittel zu erfordern.

Da der Wirkstoff von Lais Ambrosia ein chemisch modifiziertes Allergen (monomeres Allergoid) ist, wird erwartet, dass die unerwünschten Wirkungen während der Behandlung gegenüber dem unveränderten Allergen geringer ausfallen. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass es zu Nebenwirkungen kommt, die bei Arzneimitteln der gleichen Klasse gemeldet werden (sog. „Klassenwirkungen“), wie z. B.: Ohrjuckreiz, Bindehautentzündung, Schleimhautschwellung, Angioödem, Urtikaria, allgemeiner Juckreiz, Juckreiz der Haut, Lippenschwellungen, Zungenschwellungen, Magen-Darm-Symptome, Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, oraler Juckreiz, Lippen- oder Zungenjucken, Glossodynie, Mundgeschwüre, Zungengeschwüre, Atemnot, Atemwegsobstruktion, Husten, Halsentzündung, Rachenödem, Asthma, allergische Rhinitis, anaphylaktische Reaktion, niedriger Blutdruck, Bewusstseinsverlust, Geschmacksveränderung, Kopfschmerzen.

Die folgende Tabelle der Nebenwirkungen basiert auf Daten von kontrollierten und nicht kontrollierten klinischen Studien zur Untersuchung von Lais Ambrosia Sublingualtabletten an erwachsenen Patienten mit Ragweed Pollen induzierter allergischer Rhinokonjunktivitis und/oder allergischem Asthma. Innerhalb dieser Studiebn wurde die Häufigkeit des Auftretens von UAW von insgesamt 176 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 (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Nebenwirkung	Häufigkeit	
	häufig	gelegentlich
Augenerkrankungen		Konjunktivitis allergisch Okulaere Hyperaemie Augenjuckreiz
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Übelkeit Orale Parästhesie Glossitis
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Rhinitis	Nasopharyngitis Konjunktivitis
Erkrankungen des Nervensystems		Parästhesie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Niesen	Nasaler Juckreiz Dyspnoe Asthma
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Urtikaria

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. Gemäß der MedDRA-Konvention werden diese Meldungen mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ eingestuft.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Erkrankung der Bronchien.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Bläschenbildung, Urtikaria.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Ergeben sich für den Patienten signifikante Nebenwirkungen durch die Behandlung, so sind diese unverzüglich dem Arzt zu melden. Behandlungsunterbrechung, Dosierungsanpassung und ggf. Verschreibung von antiallergischen Arzneimitteln sollten je nach Schweregrad des Krankheitsbildes in Betracht gezogen werden.

Bei akuter Verschlechterung der Asthmasymptome oder schweren systemischen allergischen Reaktionen, Angioödem, Schluckbeschwerden, Atembeschwerden, Stimmveränderungen, Hypotonie oder Sättigungsgefühl im Rachen sollte sofort ein Arzt aufgesucht 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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trasengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH,

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

4.9. Überdosierung

In klinischen Studien wurden erwachsene Patienten mit Baumpollenallergie einer Dosis von bis zu 2.000 UA ausgesetzt.

Werden höhere Dosen als die empfohlene Tagesdosis eingenommen, steigt das Risiko von Nebenwirkungen, einschließlich des Risikos von systemischen allergischen Reaktionen oder schweren lokalen allergischen Reaktionen. Bei schweren Reaktionen wie Angioödem, Schluckbeschwerden, Atembeschwerden, Stimmveränderungen oder Engegefühl im Rachen ist eine sofortige medizinische Bewertung erforderlich. Diese Reaktionen sollten mit entsprechenden symptomatischen Medikamenten behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allergene - ATC-Code: V01AA10

Lais Ambrosia ist eine spezifische Immuntherapie, die auf der Verwendung von chemisch modifizierten Allergenextrakten basiert. Die chemische Modifikation basiert auf der Reaktion der Carbamylierung bei alkalischem pH-Wert. Dieses Verfahren ist zu Folgendem in der Lage: a) die IgE-bindenden Epitope der allergenen Bestandteile des Extrakts zu modifizieren, wie der starke Rückgang der allergenen Potenz (Allergenität), gemessen an der EAST-Hemmung, zeigt, um das Sicherheitsprofil zu verbessern, b) immunogene Eigenschaften des Folgeprodukts beizubehalten (d. h. die Fähigkeit, günstige Immunreaktionen



auszulösen). Darüber hinaus verändert dieses Verfahren nicht wesentlich die molekulare Größe der allergenen Bestandteile des abgeleiteten Extrakts, das für die sublinguale Verabreichung geeignet bleibt.

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Die spezifische sublinguale Immuntherapie ist ein therapeutischer Ansatz, der durch die wiederholte sublinguale Verabreichung spezifischer Allergene gekennzeichnet ist, mit dem Ziel, die immunologische Reaktion auf die Allergene selbst bei Personen zu modifizieren, die an verwandten Erkrankungen leiden, bei denen die allergisch-pathologische Komponente überwiegt. Der vollständige und genaue Wirkmechanismus bezüglich der klinischen Wirkung der spezifischen Immuntherapie ist nicht komplett verstanden und dokumentiert, scheint aber mit einer signifikanten Beeinträchtigung der IgE-vermittelten Entzündungsreaktionen im Zusammenhang mit der natürlichen Exposition gegenüber Allergenen verbunden zu sein. Die spezifische sublinguale Immuntherapie hat auch eine signifikante Reduktion der IgE-vermittelten Entzündung gezeigt, die sich in der Reduktion von allergisch entzündlichen Infiltraten (Neutrophilen und Eosinophilen) und Adhäsionsmolekülen (ICAM-1) entweder in der Nase oder in der Bindehaut widerspiegelt. Der Funktionsblock der verschiedenen Stadien der IgE-vermittelten Reaktion verhindert die nachfolgende Auslösung, Amplifikationsmechanismen und Selbstaufrechterhaltung von allergischen Entzündungen. Die oben genannten Überlegungen deuten darauf hin, dass die spezifische sublinguale Immuntherapie in der Lage ist, eine signifikante Reduktion der allergischen Entzündungen zu bestimmen, was eine bedeutende Rolle beim Schutz vor Organschäden spielt.

Monomere Allergoide zeigten, dass sie eine signifikante Reduktion der allergenspezifischen T-Zell Proliferation und gleichzeitig eine Verbesserung der allergenspezifischen angeborenen Immunität im Menschen bewirken. Genauer gesagt wurde ein Wechsel von der TH2 Typ Immunantwort (typisch für allergische Entzündungen) zu einer TH1 Typ Immunantwort, sowie eine Aktivierung der regulatorischen T-Zellen mit einer gesteigerten Interleukin 10 (IL-10) Produktion, beobachtet. Diese Effekte scheinen auf den möglichen Mechanismus der Aktivität von Lais Ambrosia hinzuweisen.

Im Speziellen hat die spezifische sublinguale Immuntherapie mit Lais Ambrosia im Menschen, eine Erhöhung des individuellen nasalen allergenspezifischen Reaktionsschwellenwerts als Antwort auf einen nasalen Provokationstest im Vergleich mit Placebo gezeigt. Dieser Effekt steigerte sich mit der Dosis von Lais Ambrosia.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Aufgrund der Eigenschaften des Wirkstoffs (Extrakt, nativ oder allergisch, bestehend aus einer Mischung verschiedener Komponenten) wurden keine pharmakokinetischen Studien mit Lais Ambrosia durchgeführt. Auf der anderen Seite sind einige Komponenten als Hauptallergene anerkannt. Sie können gereinigt werden und ihre Verwendung für pharmakokinetische Studien kann in jedem Fall nützliche Informationen liefern. Zu diesem Zweck wurden unter experimentellen Bedingungen Allergene oder deren chemisch modifiziertes Gegenstück (Allergoid) radioaktiv markiert, bevor sie auf sublingualem Weg an Probanden, die an einer Allergie leiden, verabreicht wurden. Diese Studien haben gezeigt, dass sowohl native als auch modifizierte Extrakte eine lang anhaltende Persistenz von mehr als zwanzig Stunden in der bukkalen Schleimhaut und im peri-bukkalen Lymphgewebe aufwiesen, während die Plasmaabsorption dreißig Minuten nach der Verabreichung mit einem zweistündigen Plateau begann. Darüber hinaus ist es nur bei Allergien möglich, im Serum das Vorhandensein von Molekülen in integraler Form nachzuweisen; umgekehrt können bei nativen Allergenen nur kleine Fragmente von Molekülen im Serum nachgewiesen werden, was das Konzept eines anderen pharmakokinetischen Profils unterstützt. Ähnliche Ergebnisse über die Bio-Verteilung wurden sowohl mit einer Allergie gegen das Hauptallergen der Milbe (Der p2) als auch mit einer Allergie gegen das Hauptallergen der Parietaria-Pollen (Par j1) beobachtet. Da nicht zu erwarten ist, dass sich das Profil der Bio-Verteilung zwischen den verschiedenen auf oromucosalem Weg abgegebenen Allergenen unterscheidet, ist es wahrscheinlich, dass ein analoges Muster mit Allergenen der wichtigsten Allergene (Amb a 1) von Ragweed Pollenextrakten beobachtet werden könnte.



5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Eine systemische und lokale Verträglichkeitsstudie an Ratten nach täglicher sublingualer Verabreichung von Allergoiden über 26 aufeinander folgende Wochen, bei gleicher Dosierung wie für den Menschen, zeigte keine Anzeichen von Toxizität. Darüber hinaus zeigten Studien zur Genotoxizität, dass Allergoide frei von jeglicher mutagener Wirkung sind.

Außerdem ist die Verwendung von Allergoiden seit vielen Jahren gut etabliert und es wurden bisher nie karzinogene Effekte, die darauf zurückzuführen sind, gemeldet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, kolloidales wasserfreies 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

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerbedingungen.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Blister aus transparentem PVC und Aluminiumfolie, verpackt im Karton.

Verpackung:

- 10 Tabletten:

1 Blister mit 10 Tabletten 1.000 UA

- 30 Tabletten:

3 Blister mit 10 Tabletten 1.000 UA

- 60 Tabletten:

6 Blister mit je 10 Tabletten 1.000 UA

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

LOFARMA S.p.A.
Viale Cassala 40
20143 Mailand
Italien

Lokaler Vertreter in Österreich:

Sanova Pharma GesmbH
Haidestraße 4
1110 Wien
Tel.: +43 1 - 801 04 - 0
Fax: +43 1 - 804 20 04
e-mail: sanova.pharma@sanova.at



8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

ALL-0093

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 26 Juni 2020

10. STAND DER INFORMATION

05/2022

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig