

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Atenolol STADA® 25 mg Tabletten
Atenolol STADA® 50 mg Tabletten
Atenolol STADA® 100 mg Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Atenolol STADA® 25 mg

Jede Tablette enthält 25 mg Atenolol.
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Jede Tablette enthält 14,45 mg Lactose-Monohydrat und 0,060 mg Natrium.

Atenolol STADA® 50 mg

Jede Tablette enthält 50 mg Atenolol.
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Jede Tablette enthält 30,40 mg Lactose-Monohydrat und 0,120 mg Natrium.

Atenolol STADA® 100 mg

Jede Tablette enthält 100 mg Atenolol.
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Jede Tablette enthält 61,80 mg Lactose-Monohydrat und 0,239 mg Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Tablette

Atenolol STADA® 25 mg

Weiß, runde, flache Tablette.

Atenolol STADA® 50 mg/100 mg

Weiß, runde, bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Atenolol STADA® 25 mg

Funktionelle Herz-Kreislauf-Beschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom, hypertone Regulationsstörungen).

Atenolol STADA® 50 mg

- Funktionelle Herz-Kreislauf-Beschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom, hypertone Regulationsstörungen),
- chronische stabile Angina pectoris oder instabile Angina pectoris (falls gleichzeitig Tachykardie oder Hypertonie besteht),
- supraventrikuläre Arrhythmien
 - zusätzliche therapeutische Maßnahme bei Sinustachykardie aufgrund von Thyreotoxikose,
 - paroxysmale supraventrikuläre Tachykardie,
 - Vorhofflimmern und Vorhofflattern (bei ungenügendem Ansprechen auf hoch dosierte Therapie mit herzwirksamen Glykosiden),
- ventrikuläre Arrhythmien, wie
 - ventrikuläre Extrasystolen, sofern die Extrasystolen durch erhöhte Sympathikusaktivität hervorgerufen werden (körperliche Belastung, Induktionsphase der Anästhesie, Halothan-Anästhesie und Verabreichung exogener Sympathikomimetika),

- ventrikuläre Tachykardien und Kammerflimmern (nur prophylaktisch, besonders wenn die ventrikulären Arrhythmien durch erhöhte Sympathikusaktivität hervorgerufen werden),
- arterielle Hypertonie.

Atenolol STADA® 100 mg

- chronische stabile Angina pectoris oder instabile Angina pectoris (falls gleichzeitig Tachykardie oder Hypertonie besteht),
- supraventrikuläre Arrhythmien
 - zusätzliche therapeutische Maßnahme bei Sinustachykardie aufgrund von Thyreotoxikose,
 - paroxysmale supraventrikuläre Tachykardie,
 - Vorhofflimmern und Vorhofflattern (bei ungenügendem Ansprechen auf hochdosierte Therapie mit herzwirksamen Glykosiden),
- ventrikuläre Arrhythmien, wie
 - ventrikuläre Extrasystolen, sofern die Extrasystolen durch erhöhte Sympathikusaktivität hervorgerufen werden (körperliche Belastung, Induktionsphase der Anästhesie, Halothan-Anästhesie und Verabreichung exogener Sympathikomimetika),
 - ventrikuläre Tachykardien und Kammerflimmern (nur prophylaktisch, besonders wenn die ventrikulären Arrhythmien durch erhöhte Sympathikusaktivität hervorgerufen werden),
- arterielle Hypertonie.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung sollte individuell, vor allem nach dem Behandlungserfolg, festgelegt werden. Es gelten folgende Richtdosen:

Funktionelle Herz-Kreislauf-Beschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom, hypertone Regulationsstörungen)

1-mal täglich 25 mg Atenolol.

Chronische stabile Angina pectoris oder instabile Angina pectoris

1-mal täglich 50–100 mg Atenolol.

Bluthochdruck

Beginn der Behandlung mit 1-mal täglich 50 mg Atenolol. Falls erforderlich, kann die Tagesdosis nach einer Woche auf 100 mg Atenolol gesteigert werden.

Supraventrikuläre und ventrikuläre Arrhythmien

1–2-mal täglich 50 mg bzw. 1-mal täglich 100 mg Atenolol.

Bei behandlungsbedürftigem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdruckes oder anderen Komplikationen ist Atenolol STADA® sofort abzusetzen.

Patienten mit Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Atenolol-Dosis der renalen Clearance anzupassen: bei Reduktion der Kreatinin-Clearance auf Werte von 10–30 ml/min (Serumkreatinin >1,2 und <5 mg/dl) ist eine Dosisreduktion auf die Hälfte, bei Werten <10 ml/min (Serumkreatinin >5 mg/dl) auf ein Viertel der Standarddosis zu empfehlen.

Kinder

Kinder sollen mangels ausreichender Erfahrungen nicht mit Atenolol STADA® behandelt werden.

Ältere Patienten

Die Therapie älterer Patienten (über 65 Jahre) sollte dem Grad einer evtl. vorhandenen Nierenfunktionseinschränkung angepasst werden (siehe auch unter Patienten mit Niereninsuffizienz).

Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit vor den Mahlzeiten einzunehmen.

Soll die Behandlung mit Atenolol STADA® nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, soll dies, da abruptes Absetzen zur Herzschämie mit Exazerbation einer Angina pectoris oder zu einem Herzinfarkt oder zur Exazerbation einer Hypertonie führen kann, grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen.

Abruptes Absetzen von Atenolol kann zusätzlich bei Patienten mit Hyperthyreose zu einer Verschlimmerung der Überfunktion führen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Beta-Rezeptorenblocker oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- manifeste Herzinsuffizienz,
- Schock,
- AV-Block 2. oder 3. Grades,
- Sinusknoten-Syndrom (*sick sinus syndrome*),
- sinuatrialer Block,
- Bradykardie (Ruhepuls kleiner als 50 Schläge pro Minute vor Behandlungsbeginn),
- Hypotonie (systolisch kleiner als 90 mmHg),
- Azidose,
- bronchiale Hyperreagibilität (z.B. bei Asthma bronchiale),
- Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen,
- gleichzeitige Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe).

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit Atenolol STADA® behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme: Intensivmedizin).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei

- AV-Block 1. Grades,
- Diabetikern mit stark schwankenden Blutzuckerwerten (wegen möglicher schwerer hypoglykämischer Zustände),
- längerem strengem Fasten und schwerer körperlicher Belastung (wegen möglicher schwerer hypoglykämischer Zustände),
- Patienten mit einem Phäochromozytom (Nebennierenmarkttumor; vorherige Therapie mit Alpha-Rezeptorenblockern erforderlich),

- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (siehe Abschnitt 4.2).

Bei Patienten mit einer Psoriasis in der Eigen- oder Familienanamnese sollte die Verordnung von Beta-Rezeptorenblockern nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Beta-Rezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen erhöhen. Deshalb ist eine strenge Indikationsstellung bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Desensibilisierungstherapie geboten (Vorsicht, überschießende anaphylaktische Reaktionen).

Die Anwendung von Atenolol STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Atenolol STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Sonstige Bestandteile

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Atenolol STADA® nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Folgende Wechselwirkungen sind beschrieben worden bei gleichzeitiger Anwendung von Atenolol STADA® und

- Antihypertensiva, Diuretika, Vasodilatoren, trizyklischen Antidepressiva, Barbituraten, Phenothiazinen: Verstärkung des blutdrucksenkenden Effektes von Atenolol,
- Antiarrhythmika: Verstärkung der kardiodepressiven Wirkung von Atenolol STADA®,
- Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ sowie anderen Antiarrhythmika (z.B. Disopyramid): Hypotension, Bradykardie oder andere Herzrhythmusstörungen möglich (sorgfältige Überwachung der Patienten),
- Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ: Verstärkte Blutdrucksenkung und in Einzelfällen Ausbildung einer Herzinsuffizienz möglich,
- herzwirksamen Glykosiden, Reserpin, alpha-Methyl dopa, Guanfacin, Clonidin: Bradykardie, Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen,
- nach abruptem Absetzen von Clonidin bei gleichzeitiger Anwendung von Atenolol kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Clonidin darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Therapie mit Atenolol beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise (siehe Fachinformation Clonidin) abgesetzt werden.
- oralen Antidiabetika, Insulin: Verstärkung des blutzuckersenkenden Effektes durch Atenolol. Warnzeichen einer Hypoglyk-

ämie, insbesondere Tachykardie und Tremor sind verschleiert oder abgemildert, daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

- Norepinephrin, Epinephrin: übermäßiger Blutdruckanstieg möglich,
- Indometacin: blutdrucksenkende Wirkung von Atenolol kann vermindert werden,
- Narkotika, Anästhetika: verstärkter Blutdruckabfall, Addition der negativ inotropen Wirkung (Information des Anästhesisten über die Therapie mit Atenolol),
- peripheren Muskelrelaxantien (z.B. Suxamethoniumhalogenid, Tubocurarin): Verstärkung und Verlängerung der muskelrelaxierenden Wirkung durch Atenolol (Information des Anästhesisten über die Therapie mit Atenolol).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Atenolol STADA® darf in der Schwangerschaft nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden. Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist während der Stillzeit erforderlich.

Schwangerschaft

Atenolol passiert die Plazenta und erreicht im Nabelschnurblut etwa gleiche Konzentrationen wie im maternalen Blut. Zu einer Anwendung von Atenolol im ersten Trimenon der Schwangerschaft liegen keine Erfahrungen vor, mögliche fetale Schädigungen können nicht ausgeschlossen werden. Tierexperimentelle Untersuchungen erbrachten keine Hinweise auf teratogene Effekte von Atenolol, es wurden jedoch embryotoxische Wirkungen beobachtet (siehe 5.3).

Atenolol wurde unter enger ärztlicher Überwachung im Zuge einer antihypertensiven Behandlung im dritten Trimenon angewendet. Dabei wurde die Therapie einer gering- bis mittelgradigen Hypertonie mit intrauteriner Wachstumshemmung in Verbindung gebracht.

Bei einer Behandlung in der Nähe des Geburtstermines besteht die Möglichkeit des Auftretens von Bradykardie, Hypoglykämie und Atemdepression (neonatale Asphyxie) beim Neugeborenen; ebenso sind Fälle von Beta-Blockade beschrieben worden. Aus diesem Grund sollte Atenolol 24–48 Stunden vor der Entbindung abgesetzt werden.

Stillzeit

Atenolol akkumuliert in der Muttermilch und erreicht dort ein Mehrfaches der maternalen Serumkonzentration. Obwohl die mit der Milch aufgenommene Wirkstoffmenge wahrscheinlich keine Gefahr für das Kind darstellt, sollten Säuglinge auf Anzeichen für eine Beta-Blockade untersucht werden.

Für Neugeborene von Müttern, die zur Geburt oder während der Stillzeit mit Atenolol behandelt wurden, kann ein erhöhtes Risiko einer Hypoglykämie und einer Bradykardie bestehen. Atenolol sollte nur mit Vorsicht während der Schwangerschaft oder bei stillenden Frauen angewendet werden.

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

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden 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).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Purpura, Thrombozytopenie.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Verstärkung allergischer Reaktionen, die nicht auf die üblichen Adrenalindosen ansprechen, Anstieg des ANA-Titers (klinische Bedeutung noch nicht geklärt).

Endokrine Erkrankungen

Gelegentlich: latenter Diabetes mellitus, Verschlechterung eines manifesten Diabetes mellitus.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindelgefühl, Schwitzen.
Gelegentlich: verstärkte Traumaktivität, Schlafstörungen.
Selten: Halluzinationen, Psychosen, Verwirrtheit, Benommenheit, Parästhesien, Kopfschmerzen, depressive Verstimmungen, Alpträume.
Nicht bekannt: zentralnervöse Störungen.

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Konjunktivitis.
Selten: Sehstörungen, verminderter Tränenfluss (zu beachten beim Tragen von Kontaktlinsen).

Herzkrankungen

Häufig: Bradykardie.
Selten: Verstärkung einer Herzinsuffizienz, atrioventrikuläre Überleitungsstörungen.
Sehr selten: Verstärkung der Anfälle bei Patienten mit Angina pectoris.

Gefäßerkrankungen

Häufig: Kältegefühl an den Extremitäten.
Selten: Hypotonie mit Orthostase oder Synkope, Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen (einschließlich Patienten mit Claudicatio intermittens) oder mit Verkrampfung der Fingerschlagadern (Raynaud-Syndrom).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Atemnot infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegwiderstandes bei Patienten mit Neigung zu bronchospastischen

schen Reaktionen (insbesondere bei obstruktiven Atemwegserkrankungen).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Diarrhö).
Selten: Mundtrockenheit.

Leber- und Gallenerkrankungen
Gelegentlich: erhöhte Transaminasenspiegel.
Selten: Leberschäden, einschließlich intrahepatischer Cholestase.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Selten: allergische Hautreaktionen (Rötung, Pruritus, Exantheme), Haarausfall, Auslösung oder Verschlechterung einer Psoriasis vulgaris, psoriasiforme Exantheme.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen
Gelegentlich: Muskelschwäche, Muskelkrämpfe.
Nicht bekannt: Lupus-ähnliches Syndrom.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Selten: Libido- und Potenzstörungen.

Allgemeine Erkrankungen
Häufig: Müdigkeit

Besondere Hinweise
Da bei schweren Nierenfunktionsstörungen unter der Therapie mit anderen Beta-Rezeptorenblockern in sehr seltenen Fällen eine Verschlechterung der Nierenfunktion beobachtet wurde, soll eine Anwendung von Atenolol STADA® unter entsprechender Überwachung der Nierenfunktion erfolgen.

Da unter der Therapie mit anderen Beta-Rezeptorenblockern schwere Leberschäden auftreten können, sollen unter der Therapie mit Atenolol STADA® in regelmäßigen Abständen die Leberwerte überprüft werden. Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es zu zentralnervösen Störungen kommen.

Nach längerem strengem Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Therapie mit Atenolol STADA® zu hypoglykämischen Zuständen kommen. Warnzeichen einer Hypoglykämie (insbesondere Tachykardie und Tremor) können verschleiert werden.

Unter der Therapie mit Atenolol STADA® kann es zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Bei meist normalem Gesamtcholesterin wurden eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyzeride im Plasma beobachtet.

Bei Patienten mit Hyperthyreose können unter der Therapie mit Atenolol STADA® die klinischen Zeichen einer Thyreotoxikose (z.B. Tachykardie, Tremor) verschleiert 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 einer Überdosierung
Das klinische Bild ist in Abhängigkeit vom Ausmaß der Intoxikation im Wesentlichen von kardiovaskulären und zentralnervösen Symptomen geprägt. Überdosierung kann zu schwerer Hypotonie, Bradykardie bis zum Herzstillstand, Herzinsuffizienz und kardiogenem Schock führen. Zusätzlich können Atembeschwerden, Bronchospasmen, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen, gelegentlich auch generalisierte Krampfanfälle auftreten.

Therapie einer Überdosierung
Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit Atenolol STADA® abgebrochen werden.

Unter intensivmedizinischen Bedingungen müssen die vitalen Parameter überwacht und gegebenenfalls korrigiert werden. Als Gegenmittel können gegeben werden:

Atropin: 0,5–2,0 mg intravenös als Bolus.
Glukagon: initial 1–10 mg intravenös anschließend 2–2,5 mg pro Std. als Dauerinfusion.

Sympathomimetika in Abhängigkeit vom Körpergewicht und Effekt: Dopamin, Dobutamin, Isoprenalin, Orciprenalin und Epinephrin.

Bei therapierefraktärer Bradykardie sollte eine temporäre Schrittmachertherapie durchgeführt werden. Bei Bronchospasmus können β_2 -Sympathomimetika als Aerosol (bei ungenügender Wirkung auch intravenös) oder Aminophyllin i.v. gegeben werden. Bei generalisierten Krampfanfällen empfiehlt sich die langsame intravenöse Gabe von Diazepam. Atenolol ist dialysierbar.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Beta-Rezeptorenblocker
ATC-Code: C07AB03

Atenolol ist ein hydrophiler Beta-Rezeptorenblocker mit relativer β_1 -Selektivität („Kardioselektivität“), ohne intrinsische sympathomimetische Aktivität (ISA) und ohne membranstabilisierende Wirkung. Die Substanz senkt in Abhängigkeit von der Höhe des Sympathikotonus die Frequenz und die Kontraktionskraft des Herzens, die AV-Überleitungsgeschwindigkeit und die Plasma-Renin-Aktivität. Atenolol kann durch Hemmung von β_2 -Rezeptoren eine Erhöhung des Tonus der glatten Muskulatur bewirken.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Applikation wird Atenolol zu ca. 50% aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Da Atenolol keinem First-pass-Metabolismus unterliegt, beträgt die systemische Verfügbarkeit ebenfalls ca. 50%. Maximale Plasmaspiegel werden nach 2–4 Stunden

erreicht. Die Plasmaproteinbindung liegt bei ca. 30%; das relative Verteilungsvolumen beträgt 0,7 l/kg.

Atenolol wird in sehr geringem Maße metabolisiert. Es entstehen keine aktiven Metaboliten mit klinischer Relevanz. Etwa 90% des systemisch verfügbaren Atenolols werden innerhalb 48 Stunden unverändert über die Nieren eliminiert. Die Eliminationshalbwertszeit von Atenolol beträgt bei normaler Nierenfunktion 6–10 Stunden. Bei terminaler Niereninsuffizienz kann die Eliminationshalbwertszeit auf bis zu 140 Stunden ansteigen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität
Siehe 4.9 Überdosierung.

Chronische Toxizität
Bei Ratten und Hunden, die Atenolol in verschiedenen Dosierungen über längere Zeit (3–12 Monate) erhielten, zeigten sich keine signifikanten biochemischen, morphologischen oder hämatologischen Veränderungen. Eine Gewichtszunahme des Herzens und der Milz wurde unter sehr hohen Dosen festgestellt.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential/Mutagenität
Atenolol wurde keiner ausführlichen Mutagenitätsprüfung unterzogen. Bisherige *In-vitro*- und *In-vivo*-Tests verliefen klar negativ.

In Langzeituntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben sich keine Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potential von Atenolol.

Reproduktionstoxikologie/-toxizität
Das embryotoxische Potential von Atenolol wurde an zwei Tierarten (Ratte und Kaninchen) untersucht. Fruchtresorptionen traten bei Dosen auf, die unterhalb des maternal-toxischen Bereiches lagen. Missbildungen wurden nicht beobachtet. Eine nachteilige Wirkung auf die Fertilität wurde nicht festgestellt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Natrium-dodecylsulfat, Povidon K25, Hochdisperses Siliciumdioxid.

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
Aluminium/PVC/PVDC-Blister
Originalpackungen mit 100 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

8. Zulassungsnummern

13544.00.00
13544.01.00
13544.02.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
19.12.1989

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
14.11.2001

10. Stand der Information

August 2019

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin