



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Imigran® Zäpfchen
25 mg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Imigran Zäpfchen enthält 25 mg Sumatriptan.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Zäpfchen
Weiße, glatte, torpedoförmige Zäpfchen mit einheitlicher Oberfläche.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Imigran Zäpfchen sind indiziert zur akuten Behandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura. Imigran Zäpfchen sind vor allem für Patienten geeignet, die während einer Attacke unter Übelkeit und Erbrechen leiden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Sumatriptan soll nicht prophylaktisch angewendet werden. Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden.

Imigran wird als Monotherapie zur akuten Behandlung der Migräne empfohlen und sollte nicht gleichzeitig mit Ergotamin oder einem Ergotaminderivat (einschließlich Methysergid) verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3).

Imigran sollte so früh wie möglich nach Auftreten des Migränekopfschmerzes angewendet werden. Das Arzneimittel ist allerdings auch bei Anwendung zu einem späteren Zeitpunkt während des Migräneanfalles gleichermaßen wirksam.

Erwachsene:

Die empfohlene Dosis für Imigran Zäpfchen zur akuten Behandlung einer Migräneattacke beträgt 1 Zäpfchen.

Patienten, die auf die erste Dosis Imigran nicht ansprechen, sollten für dieselbe Attacke keine zweite Dosis anwenden. Die Attacke kann jedoch mit Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder nicht-steroidalen antientzündlichen Arzneimitteln weiterbehandelt werden. Imigran kann bei nachfolgenden Attacken wieder angewendet werden.

Wenn bei dem Patienten nach dem ersten Zäpfchen eine Besserung der Beschwerden eingetreten ist, die Schmerzen aber wiederkommen, kann ein zweites Zäpfchen innerhalb der nächsten 24 Stunden angewendet werden, jedoch im Abstand von mindestens zwei Stunden.

Insgesamt dürfen nicht mehr als zwei Imigran Zäpfchen innerhalb von 24 Stunden angewendet werden.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren):

Imigran Zäpfchen werden für Kinder und Jugendliche nicht empfohlen, da die Anwendung von Imigran Zäpfchen in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Ältere Patienten (über 65 Jahre):

Bisher liegen keine Erfahrungen zur Sicherheit und Wirksamkeit von Imigran Zäpfchen in dieser Altersgruppe vor.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Sumatriptan oder den in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteil.

Patienten mit Herzinfarkt in der Vorgeschichte oder mit ischämischer Herzkrankheit, koronaren Vasospasmen (Prinzmetal-Angina), peripheren vaskulären Erkrankungen oder mit Symptomen oder Anzeichen einer ischämischen Herzkrankheit dürfen nicht mit Sumatriptan behandelt werden.

Sumatriptan sollte nicht an Patienten mit Schlaganfall (CVA) oder vorübergehenden ischämischen Attacken (TIA) in der Krankheitsgeschichte verabreicht werden.

Sumatriptan sollte nicht bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen angewendet werden.

Die Anwendung bei Patienten mit mittelschwerem bis schwerem Bluthochdruck und leichtem unkontrollierten Bluthochdruck ist kontraindiziert.

Sumatriptan darf nicht gleichzeitig mit Ergotamin- oder Ergotaminderivat-haltigen Arzneimitteln (einschließlich Methysergid) oder einem anderen Triptan/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten angewendet werden (siehe Abschnitt 4.5).

Imigran darf nicht gleichzeitig mit Monoaminoxidase-Hemmern und nicht innerhalb von zwei Wochen nach Abbruch einer Therapie mit einem Monoaminoxidase-Hemmer angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Imigran Zäpfchen sollten nur bei eindeutiger Diagnose einer Migräne angewendet werden.

Sumatriptan ist nicht zur Anwendung bei hemiplegischer, Basilar- oder ophthalmoplegischer Migräne angezeigt.

Zeigen Patienten atypische Symptome oder haben Patienten keine gesicherte Diagnose zur Anwendung von Sumatriptan erhalten, sollten vor der Behandlung mit Sumatriptan schwerwiegende neurologische Erkrankungen (z. B. Apoplex, TIA) ausgeschlossen werden.

Nach Behandlung mit Sumatriptan kann es zu vorübergehenden – manchmal intensiven – Schmerzen und Engegefühl im Brustkorb kommen, die in den Halsbereich ausstrahlen können (siehe Abschnitt 4.8). Wenn es sich bei diesen Symptomen um mögliche Anzeichen einer ischämischen Herzkrankung handelt, sollten keine weiteren Dosen Sumatriptan verabreicht und eine angemessene Untersuchung durchgeführt werden.

Sumatriptan sollte nicht an Patienten, bei denen Risikofaktoren für eine ischämische Herzkrankung vorliegen, einschließlich solcher Patienten, die starke Raucher sind oder die sich einer Nikotinsubstitutionstherapie unterziehen, ohne eine vorhergehende

de Untersuchung auf eine bestehende Gefäßerkrankung der Koronararterien verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3). Besonders beachtet werden sollten dabei Frauen in und nach der Menopause und Männer über 40 Jahre mit Risikofaktoren. Möglicherweise wird jedoch trotz eingehender Untersuchung nicht jeder Patient erkannt, bei dem eine Herzerkrankung vorliegt. In sehr seltenen Fällen sind schwerwiegende Wirkungen am Herzen aufgetreten, ohne dass eine kardiovaskuläre Erkrankung vorlag.

Sumatriptan sollte bei Patienten mit leichtem kontrollierten Bluthochdruck mit Vorsicht angewendet werden, da bei einem geringen Teil der Patienten vorübergehende Anstiege des Blutdrucks und des peripheren Gefäßwiderstandes beobachtet wurden (siehe Abschnitt 4.3).

In seltenen Fällen wurde über Patienten berichtet, bei denen nach der Einnahme eines selektiven Serotonin-Reuptake-Hemmers (SSRI) und von Sumatriptan ein Serotonin-Syndrom (einschließlich Bewusstseinsveränderungen, autonomer Instabilität und neuromuskulärer Störungen) auftrat. Von einem Serotonin-Syndrom wurde nach gleichzeitiger Behandlung mit Triptanen und Serotonin-Noradrenalin-Reuptake-Hemmern (SNRIs) berichtet.

Wenn die gleichzeitige Behandlung mit Sumatriptan und einem SSRI/SNRI aus medizinischen Gründen notwendig ist, sollte der Patient angemessen überwacht werden (siehe Abschnitt 4.5).

Sumatriptan sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Erkrankungen, die die Resorption, den Metabolismus oder die Exkretion des Arzneimittels beeinflussen können, wie z. B. eingeschränkte Leberfunktion (leichte bis mittelschwere Einschränkung (Stadium A oder B nach der Child-Pugh-Klassifikation); siehe Abschnitt 5.2) oder eingeschränkte Nierenfunktion (siehe Abschnitt 5.2).

Sumatriptan sollte bei Patienten mit Krampfanfällen in der Vorgeschichte oder mit Risikofaktoren, die die Krampfschwelle absenken, nur mit Vorsicht angewendet werden, da über Krampfanfälle in Verbindung mit der Anwendung von Sumatriptan berichtet wurde (siehe Abschnitt 4.8).

Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide können unter Umständen Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade, vom Hautausschlag bis zum anaphylaktischen Schock, entwickeln. Die Hinweise auf eine Kreuzsensibilisierung sind begrenzt, trotzdem ist bei Anwendung von Sumatriptan bei diesen Patienten Vorsicht geboten.

Bei gemeinsamer Anwendung von Triptanen und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, können möglicherweise häufiger Nebenwirkungen auftreten.

Der übermäßige Gebrauch von Arzneimitteln zur Behandlung von Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Wenn dies eintritt oder vermutet wird, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen

werden. Die Diagnose eines Medikamenten-induzierten Kopfschmerzes sollte bei Patienten vermutet werden, die häufige oder tägliche Kopfschmerzen haben, trotz (oder aufgrund) der regelmäßigen Anwendung von Kopfschmerzmitteln.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es gibt keine Hinweise auf Wechselwirkungen mit Propranolol, Flunarizin, Pizotifen oder Alkohol.

Die Datenlage zu Wechselwirkungen mit Ergotamin-haltigen Arzneimitteln oder einem anderen Triptan/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten ist begrenzt. Theoretisch besteht das Risiko koronarer Vasospasmen, die gleichzeitige Anwendung ist daher kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Die Zeit, die zwischen der Anwendung von Sumatriptan und einem Ergotamin-haltigen Arzneimittel oder einem weiteren Triptan/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten vergehen sollte, ist nicht bekannt. Sie hängt unter anderem von den Dosierungen und Arten der verwendeten Arzneimittel ab. Additive Effekte sind möglich. Es wird geraten, nach der Anwendung von Ergotamin-haltigen Arzneimitteln oder einem anderen Triptan/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten mindestens 24 Stunden bis zur Anwendung von Sumatriptan zu warten. Umgekehrt wird empfohlen, nach der Anwendung von Sumatriptan mindestens sechs Stunden zu warten, bevor ein Ergotamin-haltiges Arzneimittel angewendet wird, und mindestens 24 Stunden, bevor ein anderes Triptan/ein anderer 5-HT₁-Rezeptor-Agonist angewendet wird.

Wechselwirkungen können zwischen Sumatriptan und MAO-Hemmern auftreten, die gleichzeitige Anwendung ist daher kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

In seltenen Fällen wurde über Patienten berichtet, bei denen nach der Einnahme von SSRIs und Sumatriptan ein Serotonin-Syndrom (einschließlich Bewusstseinsveränderungen, autonomer Instabilität und neuromuskulärer Störungen) auftrat. Von einem Serotonin-Syndrom wurde ebenfalls nach gleichzeitiger Behandlung mit Triptanen und SNRIs berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Nach Markteinführung liegen Daten zur Anwendung von Sumatriptan während der ersten drei Schwangerschaftsmonate von über 1.000 Frauen vor. Auch wenn diese Daten nicht ausreichend sind, um gesicherte Schlussfolgerungen zu ziehen, weisen die Befunde nicht auf ein erhöhtes Risiko angeborener Missbildungen hin. Die Erfahrungen mit der Anwendung von Sumatriptan im zweiten und dritten Trimenon der Schwangerschaft sind begrenzt.

Tierexperimente ergaben keinen Hinweis auf direkte teratogene oder schädigende Wirkungen auf die peri- und postnatale Entwicklung. Beim Kaninchen ist jedoch

möglicherweise die embryofötale Lebensfähigkeit beeinträchtigt (siehe Abschnitt 5.3).

Das Arzneimittel sollte nur dann bei Schwangeren angewendet werden, wenn der zu erwartende Nutzen für die Mutter ein mögliches Risiko für das Kind überwiegt.

Stillzeit

Nach subkutaner Verabreichung geht Sumatriptan in die Muttermilch über. Säuglinge können vor einer Einwirkung geschützt werden, wenn das Stillen bis 12 Stunden nach Anwendung unterbrochen und Milch, die in diesem Zeitraum abgepumpt wird, verworfen wird.

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

Hierzu liegen keine Daten vor. Sowohl durch den Migräneanfall als auch durch die Behandlung mit Sumatriptan kann Müdigkeit hervorgerufen werden. Diese kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinflussen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind aufgelistet nach Organklassen und Häufigkeit des Auftretens.

Die Häufigkeitsangaben beruhen auf folgender Klassifizierung:

Sehr häufig: (≥ 1/10)

Häufig: (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich: (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten: (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten: (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit kann aus den vorliegenden Daten nicht ermittelt werden).

Einige der als Nebenwirkungen berichteten Symptome können mit den Symptomen einer Migräne zusammenhängen.

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade vom Hautausschlag (wie Urtikaria) bis zu anaphylaktischen Reaktionen.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Schläfrigkeit, Sensibilitätsstörungen einschließlich Parästhesie und Hypästhesie

Nicht bekannt: Krampfanfälle. Auch wenn einige dieser Anfälle bei Patienten mit Krampfanfällen in der Krankheitsgeschichte oder mit bestehenden Risikofaktoren für Krampfanfälle auftraten, gibt es auch Berichte über Patienten, die nicht prädisponiert waren. Tremor, Dystonie, Nystagmus, Skotom

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Sehstörungen wie Augenflimmern, Doppeltsehen und Visusminderung, Sehverlust (einschließlich Berichte über bleibenden Sehverlust). Unabhängig davon können Sehstörungen aber auch während einer Migräneattacke selbst auftreten.

Herzkrankungen

Nicht bekannt: Bradykardie, Tachykardie, Herzklopfen, Arrhythmie, vorübergehende ischämische EKG-Veränderungen, koronare

Vasospasmen, Angina pectoris, Herzinfarkt (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4)

Gefäßerkrankungen

Häufig: vorübergehender Blutdruckanstieg kurz nach der Anwendung, Hitzewallungen/Gesichtsrötung (Flushing)

Nicht bekannt: Blutdruckabfall, Raynaud-Syndrom

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Dyspnoe

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit und Erbrechen traten bei einigen Patienten auf. Es ist jedoch unklar, ob diese mit der Anwendung von Sumatriptan oder mit der Migräneattacke selbst in Zusammenhang stehen.

Nicht bekannt: ischämische Kolitis, Diarrhö

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Schweregefühl (gewöhnlich vorübergehend, manchmal intensiv und kann in verschiedenen Körperteilen, inklusive Brust- und Halsbereich, auftreten). Myalgie

Nicht bekannt: Steifheit des Nackens, Arthralgie

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Schmerzen, Hitze-, Kälte-, Druck- oder Engegefühl (Diese Nebenwirkungen sind gewöhnlich vorübergehend, manchmal intensiv und können in verschiedenen Körperteilen, inklusive Brust- und Halsbereich, auftreten.), Gefühl von Schwäche, Müdigkeit (Beide Symptome sind überwiegend gering- bis mittelgradig ausgeprägt und vorübergehend.)

Untersuchungen

Sehr selten: Es traten geringfügige Veränderungen der Leberwerte auf.

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Angst/Unruhe

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: übermäßiges Schwitzen

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

Nach Anwendung einzelner Dosen Sumatriptan von bis zu 200 mg rektal und nach Überschreitung von 16 mg subkutan und 400 mg oral wurden keine anderen als die bisher erwähnten Nebenwirkungen beobachtet.

In klinischen Studien erhielten Probanden über einen Zeitraum von fünf Tagen 2-mal täglich 50 mg Sumatriptan rektal, ohne dass signifikante Nebenwirkungen auftraten.



Nach Überdosierung sollte der Patient für mindestens 10 Stunden überwacht und gegebenenfalls symptomatisch behandelt werden. Es ist nicht bekannt, ob Hämö- oder Peritonealdialyse einen Einfluss auf den Plasmaspiegel von Sumatriptan haben.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Selektiver 5-HT₁-Rezeptor-Agonist, ATC-Code: N02 CC01

Sumatriptan ist ein selektiver Agonist des 5-Hydroxytryptamin₁-like Rezeptors (5HT₁-Rezeptor), der keine Wirkung auf andere 5HT-Rezeptoren (5HT₂-5HT₇) zeigt. Der vaskuläre 5HT_{1D}-Rezeptor wurde überwiegend in kranialen Blutgefäßen gefunden und bewirkt eine Vasokonstriktion. Bei Tieren führt Sumatriptan zu einer selektiven Konstriktion der Carotis-Gefäße, verändert aber nicht den zerebralen Blutfluss.

Durch die Blutzirkulation in der Carotis wird Blut zu den extrakranialen und intrakranialen Geweben wie der Gehirnhaut geführt. Es wird angenommen, dass eine Dilatation dieser Gefäße und/oder die Ödembildung in diesen Blutgefäßen der Migräne zugrunde liegende Mechanismus beim Menschen ist.

Zusätzlich weisen experimentelle Untersuchungen an Tieren darauf hin, dass Sumatriptan die Aktivität des Trigeminus-Nervs inhibiert. Diese beiden Mechanismen (kraniale Vasokonstriktion und Inhibierung der Aktivität des Trigeminus-Nervs) tragen wahrscheinlich zur Wirkung von Sumatriptan beim Menschen bei.

Eine klinische Wirkung stellt sich 30 Minuten nach rektaler Anwendung von 25 mg Sumatriptan ein und die maximale Wirksamkeit wird nach zwei Stunden erreicht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach rektaler Verabreichung wird Sumatriptan schnell resorbiert, maximale Plasmakonzentrationen treten nach 1,5 Stunden ein. Nach einer Dosis von 25 mg beträgt die maximale Konzentration im Mittel 25 bis 30 ng/ml, die mittlere Bioverfügbarkeit nach rektaler Applikation, bezogen auf die nach subkutaner Verabreichung, beträgt ca. 20%, zum Teil aufgrund präsystemischer Metabolisierung. Die pharmakokinetischen Eigenschaften von Sumatriptan bei Anwendung als Zäpfchen können von Patient zu Patient stark variieren.

Die Plasmaproteinbindung von Sumatriptan ist gering (14 bis 21%), das mittlere Verteilungsvolumen beträgt 170 Liter. Die Eliminationshalbwertszeit liegt bei 2 Stunden. Die mittlere totale Plasma-Clearance wird mit ca. 1200 ml/min angegeben, die mittlere renale Clearance mit ca. 260 ml/min. Die extrarenale Clearance beträgt 80% der Gesamtclearance.

Sumatriptan wird vor allem oxidativ durch Monoaminoxidase A metabolisiert.

Der Hauptmetabolit, ein Indolessigsäurederivat von Sumatriptan, wird hauptsächlich in den Urin ausgeschieden, wo er als freie Säure und Glucuronid-Konjugat vorliegt. Er

besitzt keine bekannte 5HT₁- oder 5HT₂-Aktivität. Andere Metaboliten wurden nicht identifiziert. Die Pharmakokinetik von rektalem Sumatriptan scheint durch einen Migräneanfall nicht signifikant beeinflusst zu werden.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Die Kinetik in älteren Patienten wurde bisher nicht hinreichend untersucht, um eine Aussage hinsichtlich möglicher Unterschiede in den kinetischen Profilen bei älteren und jüngeren Patienten zu treffen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Die Pharmakokinetik von Sumatriptan nach oraler Gabe (50 mg) und subkutaner Gabe (6 mg) wurde bei 8 Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion und bei 8 gesunden Probanden mit übereinstimmendem Geschlecht, Alter und Körpergewicht untersucht.

Nach oraler Gabe war die Sumatriptan Plasma-Exposition (AUC und C_{max}) bei den Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion im Vergleich zur Kontrollgruppe mit normaler Leberfunktion fast verdoppelt (Anstieg um ca. 80%). Nach subkutaner Gabe ergab sich kein Unterschied zwischen den Patienten mit Einschränkung der Leberfunktion und der Kontrollgruppe. Dies deutet darauf hin, dass eine leichte bis mittelschwere Einschränkung der Leberfunktion die präsystemische Clearance verringert und die Bioverfügbarkeit und Sumatriptan-Exposition im Vergleich zu gesunden Probanden erhöht.

Da bei rektaler Gabe kein First-Pass-Metabolismus stattfindet, sollten bei Anwendung von Zäpfchen die Sumatriptan-Expositionen bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion und bei gesunden Probanden vergleichbar sein.

Die Pharmakokinetik von Sumatriptan bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion wurde nicht untersucht (siehe Abschnitt 4.3 und Abschnitt 4.4).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Tierversuchen wurden nach rektaler Anwendung von Sumatriptan Zäpfchen keine rektalen Irritationen beobachtet.

Experimentelle Studien zur akuten und chronischen Toxizität ließen keine Anzeichen toxischer Wirkungen innerhalb des beim Menschen verwendeten therapeutischen Dosisbereichs erkennen. In einer Fertilitätsstudie an Ratten wurde in Dosierungen weit über der maximalen Dosierung für den Menschen eine Verminderung der Befruchtung beobachtet. Bei Kaninchen trat Embryolethalität ohne erkennbare teratogene Defekte auf.

Sumatriptan zeigte *in vitro* und im Versuchstier keine genotoxischen oder karzinogenen Effekte.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Witepsol W 32 (Hartfett)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen aus Polypropylen/Aluminium/LDPE mit 2, 4, 6, 12, 18 oder 30 Zäpfchen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
80700 München
Service Tel.: 0800 1 22 33 55
Service Fax: 0800 1 22 33 66
e-mail: produkt.info@gsk.com
<http://www.glaxosmithkline.de>

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 31483.00.02

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

16.01.1997/30.06.2006

10. STAND DER INFORMATION

April 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

PAE 19482

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt