1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Desloratadin DoppelherzPharma 5 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält 5 mg Desloratadin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette
Blaue, runde, bikonvexe Filmtabletten, Durchmesser ca. 6,5 mm, Dicke ca. 3,2 mm.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Desloratadin DoppelherzPharma wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Besserung der Symptomatik bei:
- allergischer Rhinitis (siehe Abschnitt 5.1)
- Urtikaria (siehe Abschnitt 5.1)

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter)
Die empfohlene Dosis Desloratadin DoppelherzPharma beträgt eine Tablette einmal täglich.

Die Behandlung einer intermittierenden allergischen Rhinitis (Auftreten der Symptome an weniger als 4 Tagen pro Woche oder über weniger als 4 Wochen) sollte entsprechend der Bewertung des bisherigen Krankheitsverlaufs beim Patienten erfolgen. Sie kann nach Abklingen der Symptome beendet und bei deren Wiederauftreten wieder aufgenommen werden.
Bei der persistierenden allergischen Rhinitis (Auftreten der Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche und über mehr als 4 Wochen) kann den Patienten während der Allergiezeit eine andauernde Behandlung empfohlen werden.

Kinder und Jugendliche
Es gibt nur eingeschränkte Erfahrung aus klinischen Studien zur Wirksamkeit von Desloratadin bei Jugendlichen von 12 bis 17 Jahren (siehe Abschnitte 4.8 und 5.1).
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Desloratadin DoppelherzPharma 5 mg Filmtabletten bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht erwiesen. Es sind keine Daten verfügbar.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.
Die Dosis kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen Loratadin.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei schwerer Niereninsuffizienz muss Desloratadin DoppelherzPharma mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 5.2).

Bei Patienten mit Krampfanfällen in der Eigen- oder Familienanamnese sollte Desloratadin mit Vorsicht angewendet werden; dies gilt vor allem für jüngere Kinder (siehe Abschnitt 4.8), die für neu auftretende Krampfanfälle unter einer Desloratadin-Therapie anfälliger sind. Medizinisches Fachpersonal sollte in Erwägung ziehen, Desloratadin bei Patienten abzusetzen, die während der Behandlung einen Krampfanfall erleiden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine klinisch relevanten Wechselwirkungen im Rahmen klinischer Studien mit Desloratadin Tabletten festgestellt, bei denen zusätzlich Erythromycin oder Ketoconazol verabreicht wurde (siehe Abschnitt 5.1).

Kinder und Jugendliche

Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

In einer klinisch-pharmakologischen Studie wurde bei gleichzeitiger Einnahme von Desloratadin Tabletten und Alkohol die leistungsmindernde Wirkung von Alkohol nicht verstärkt (siehe Abschnitt 5.1).
Allerdings wurde nach Markteinführung über Fälle von Alkoholunverträglichkeit und -vergiftung berichtet. Daher wird zur Vorsicht geraten, wenn unter dieser Behandlung Alkohol konsumiert wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Weitreichende Erfahrungen an schwangeren Frauen (mehr als 1000 Schwangerschaftsausgänge) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität von Desloratadin hin.
Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).
Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Desloratadin DoppelherzPharma während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit
Desloratadin wurde bei gestillten Neugeborenen/Säuglingen behandelter Mütter nachgewiesen. Die Auswirkung von Desloratadin auf Neugeborene/Säuglinge ist nicht bekannt. Daher muss abgewogen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Desloratadin DoppelherzPharma verzichtet werden soll/die Behandlung mit Desloratadin DoppelherzPharma zu unterbrechen ist. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.

Fertilität
Es liegen keine Daten zur Fertilität beim Mann oder bei der Frau vor.

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

Basierend auf klinischen Studiendaten hat Desloratadin DoppelherzPharma keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Patienten sollten darüber aufgeklärt werden, dass es bei den meisten Patienten zu keiner Schläfrigkeit kommt. Da jedoch individuelle Unterschiede in Bezug auf das Ansprechen bei Arzneimitteln bestehen, wird empfohlen, Patienten zu raten, von Aktivitäten, die mentale Aufmerksamkeit erfordern, wie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, so lange abzusehen, bis sich ihr individuelles Ansprechen auf das Arzneimittel eingestellt hat.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

In klinischen Studien in verschiedenen Indikationen, einschließlich allergischer Rhinitis und chronisch idiopathischer Urtikaria, wurden bei der empfohlenen Dosis von 5 mg täglich 3 % mehr Nebenwirkungen bei mit Desloratadin behandelten Patienten gemeldet als bei Patienten, die mit Placebo behandelt wurden.

Die am häufigsten aufgetretenen Nebenwirkungen, über die häufiger als bei Placebo berichtet wurde, waren Müdigkeit (1,2 %), Mundtrockenheit (0,8 %) und Kopfschmerzen (0,6 %).

Kinder und Jugendliche

Bei einer klinischen Studie mit 578 jugendlichen Patienten von 12 bis 17 Jahren war die häufigste Nebenwirkung Kopfschmerzen; diese trat bei 5,9 % der Patienten auf, die mit Desloratadin behandelt wurden, und bei 6,9 % der Patienten, die mit Placebo behandelt wurden.

Tabelle der Nebenwirkungen

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen in klinischen Studien, über die häufiger als unter Placebo berichtet wurde, sowie weitere Nebenwirkungen, über die nach Markteinführung berichtet wurde, sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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 auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabelle auf Seite 2

Kinder und Jugendliche

Zu weiteren Nebenwirkungen, über die nach Markteinführung mit nicht bekannter Häufigkeit bei Kindern und Jugendlichen berichtet wurde, zählten auch QT-Verlängerung, Arrhythmie, Bradykardie, anomales Verhalten und Aggression.

Eine retrospektive Beobachtungsstudie zur Sicherheit zeigte eine im Vergleich zu behandlungsfreien Perioden erhöhte Inzidenz von neu

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen unter Desloratadin
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Nicht bekannt	Gesteigerter Appetit
Psychiatrische Erkrankungen	Sehr selten	Halluzinationen
	Nicht bekannt	Anomales Verhalten, Aggression, Depressive Verstimmung
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Kopfschmerzen
	Sehr selten	Schwindel, Somnolenz, Schlaflosigkeit, psychomotorische Hyperaktivität Krampfanfälle
Augenerkrankungen	Nicht bekannt	Trockene Augen
Herzerkrankungen	Sehr selten	Tachykardie, Palpitationen
	Nicht bekannt	QT-Verlängerung
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes	Häufig	Trockener Mund
	Sehr selten	Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Dyspepsie, Diarrhö
Leber- und Gallenerkrankungen	Sehr selten	Leberenzymerhöhungen, erhöhtes Bilirubin, Hepatitis
	Nicht bekannt	Ikterus
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Nicht bekannt	Photosensibilität
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Sehr selten	Myalgie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Ermüdung
	Sehr selten	Überempfindlichkeitsreaktionen (wie Anaphylaxie, Angioödem, Dyspnoe, Pruritus, Hautausschlag und Urtikaria)
	Nicht bekannt	Asthenie
Untersuchungen	Nicht bekannt	Gewichtszunahme

auftretenden Krampfanfällen während der Behandlung mit Desloratadin bei Patienten im Alter von 0 bis 19 Jahren. Bei Kindern im Alter zwischen 0 und 4 Jahren betrug der adjustierte absolute Anstieg 37,5 (95 %-Konfidenzintervall (KI): 10,5 – 64,5) pro 100.000 Personenjahre (PJ) bei einer Hintergrundinzidenz für neu auftretende Krampfanfälle von 80,3 pro 100.000 PJ. Bei Patienten im Alter zwischen 5 und 19 Jahren betrug der adjustierte absolute Anstieg 11,3 (95 %-KI: 2,3 – 20,2) pro 100.000 PJ bei einer Hintergrundinzidenz von 36,4 pro 100.000 PJ. (Siehe Abschnitt 4.4.)

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

Das Nebenwirkungsprofil im Zusammenhang mit Überdosierungen ist gemäß den Erfahrungen nach Markteinführung ähnlich wie das unter therapeutischen Dosen; allerdings können die Effekte ausgeprägter sein.

Behandlung

Im Falle einer Überdosierung sind die Standardmaßnahmen zur Entfernung des nicht resorbierten arzneilich wirksamen Bestandteils in Erwägung zu ziehen. Es werden symptomatische und unterstützende Maßnahmen empfohlen.

Desloratadin wird durch eine Hämodialyse nicht entfernt; es ist nicht bekannt, ob Desloratadin durch eine Peritonealdialyse eliminiert wird.

Symptome

In einer Mehrfachdosis-Studie, bei der bis zu 45 mg Desloratadin (neunfache klinische Dosis) verabreicht wurden, wurden keine klinisch relevanten Wirkungen beobachtet.

Kinder und Jugendliche

Das Nebenwirkungsprofil im Zusammenhang mit Überdosierungen ist gemäß den Erfahrungen nach Markteinführung ähnlich wie das unter therapeutischen Dosen; allerdings können die Effekte ausgeprägter sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika zur systemischen Anwendung, andere Antihistaminika zur systemischen Anwendung, ATC-Code: R06AX27

Wirkmechanismus

Desloratadin ist ein nicht sedierender, langwirksamer Histaminantagonist mit einer selektiven, peripheren H_1-Rezeptor-antagonistischen Aktivität. Nach oraler Applikation hemmt Desloratadin selektiv die peripheren Histamin-H_1-Rezeptoren, da die Substanz nicht in das zentrale Nervensystem übertritt.

Desloratadin zeigte antiallergische Eigenschaften bei *in-vitro*-Studien. Dies schließt sowohl die Hemmung der Freisetzung von proinflammatorischen Zytokinen wie IL-4, IL-6, IL-8 und IL-13 aus menschlichen Mastzellen/Basophilen ein, als auch die Hemmung der Expression des Adhäsionsmoleküls P-Selektin auf Endothelialzellen. Die klinische Relevanz dieser Beobachtungen ist noch zu bestätigen.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Im Rahmen einer klinischen Studie mit Mehrfachdosen, in der Desloratadin in einer Dosierung von bis zu 20 mg täglich über 14 Tage verabreicht wurde, wurde keine statistisch signifikante oder klinisch relevante kardiovaskuläre Wirkung beschrieben.
In einer klinisch-pharmakologischen Studie, in der Desloratadin in einer Dosierung von 45 mg täglich (das Neunfache der klinischen Dosis) über zehn Tage verabreicht wurde, zeigte sich keine Verlängerung des QTc-Intervalls.

In Wechselwirkungsstudien mit Mehrfachdosen an Ketoconazol und Erythromycin wurden keine klinisch relevanten Veränderungen der Desloratadin-Plasmakonzentrationen beobachtet.

Desloratadin geht nicht ohne Weiteres in das zentrale Nervensystem über. In kontrollierten klinischen Studien wurde bei der empfohlenen Dosierung von 5 mg täglich keine erhöhte Häufigkeit von Schläfrigkeit im Vergleich zu Placebo festgestellt. Bei einer Einzel-Tagesdosis von 7,5 mg führte Desloratadin in klinischen Studien zu keiner Beeinträchtigung der Psychomotorik. Bei einer Einzeldosis-Studie mit Erwachsenen zeigte Desloratadin 5 mg keinen Einfluss auf Standard-Messgrößen der Flugleistung einschließlich der Verstärkung subjektiver Schläfrigkeit oder der Aufgaben, die mit dem Fliegen verbunden sind.

In klinisch-pharmakologischen Studien kam es durch die gleichzeitige Einnahme von Alkohol weder zu einer Verstärkung der Alkohol-induzierten Leistungsbeeinträchtigung noch zu einer Erhöhung der Schläfrigkeit. Bei den Ergebnissen des psychomotorischen Tests konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den mit Desloratadin und den mit Placebo behandelten Patienten festgestellt werden, unabhängig davon, ob Desloratadin alleine oder mit Alkohol eingenommen wurde.

Bei Patienten mit allergischer Rhinitis war Desloratadin wirksam bei der Linderung der Symptome wie Niesen, Nasensekretion und Juckreiz der Nase sowie Juckreiz, Tränenfluss und Rötung der Augen und Juckreiz am Gaumen. Desloratadin zeigte 24 Stunden lang eine effektive Kontrolle der Symptome.

Kinder und Jugendliche
Die Wirksamkeit von Desloratadin Tabletten wurde in Studien mit jugendlichen Patienten von 12 bis 17 Jahren nicht eindeutig gezeigt.

Zusätzlich zu der etablierten Klassifizierung in saisonal und perennial kann allergische Rhinitis in Abhängigkeit von der Dauer der Symptome alternativ auch in intermittierende allergische Rhinitis und persistierende allergische Rhinitis eingeteilt werden. Intermittierende allergische Rhinitis wird als Auftreten der Symptome für weniger als 4 Tage pro Woche oder weniger als 4 Wochen definiert. Persistierende allergische Rhinitis wird als Auftreten der Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche und mehr als 4 Wochen definiert.

Wie anhand des Gesamtscores des Fragebogens zur Lebensqualität bei Rhino-Konjunktivitis gezeigt wurde, verminderte Desloratadin effektiv die durch saisonale allergische Rhinitis hervorgerufene Belastung. Die größte Verbesserung wurde im Bereich der gewohnten Aufgaben und der durch die Symptome eingeschränkten alltäglichen Tätigkeiten festgestellt.

Die chronisch idiopathische Urtikaria wurde stellvertretend für weitere Formen der Urtikaria untersucht, da die zugrundeliegende Pathophysiologie ungeachtet der Ätiologie bei den unterschiedlichen Formen ähnlich ist und chronische Patienten einfacher prospektiv rekrutiert werden können. Da die Histaminfreisetzung ein ursächlicher Faktor bei allen urtikariellen Erkrankungen ist, wird erwartet, dass Desloratadin außer bei der chronisch idiopathischen Urtikaria auch bei anderen Formen der Urtikaria zu einer Verbesserung der Symptome führt; dies wird durch die Empfehlungen der klinischen Leitlinien bestätigt.

In zwei placebokontrollierten Studien über 6 Wochen bei Patienten mit chronisch idiopathischer Urtikaria war Desloratadin am Ende des ersten Dosisintervalls wirksam bei der Verbesserung von Pruritus und der Herabsetzung von Größe und Anzahl der Quaddeln. In beiden Studien hielt die Wirkung über das 24- Stunden-Dosisintervall an. Wie in anderen Studien mit Antihistaminika bei chronisch idiopathischer Urtikaria wurde die Minderheit der Patienten, die nicht auf Antihistaminika reagierten, aus der Studie ausgeschlossen. Eine Verbesserung des Juckreizes um mehr als 50 % wurde bei 55 % der mit Desloratadin behandelten Patienten im Vergleich zu 19 % der mit Placebo behandelten Patienten beobachtet. Die Behandlung mit Desloratadin reduzierte die Störung des Schlafes und des Wachseins signifikant, wie durch eine 4-Punkte-Skala zur Bewertung dieser Variablen gemessen wurde.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption
Desloratadin ist innerhalb von 30 Minuten nach Verabreichung im Plasma nachweisbar. Desloratadin wird gut resorbiert, wobei Plasmaspitzenkonzentrationen nach ungefähr 3 Stunden erreicht werden. Die terminale Halbwertzeit beträgt ungefähr 27 Stunden. Der Grad der Kumulation von Desloratadin entsprach seiner Halbwertzeit (ungefähr 27 Stunden) und einer Anwendungshäufigkeit von einmal täglich. Die Bioverfügbarkeit von Desloratadin war bei Dosierungen von 5 mg bis 20 mg dosisproportional.

In einer Pharmakokinetikstudie, bei der die Patientendemografien mit der allgemeinen saisonalen allergischen Rhinitis-Population vergleichbar waren, wurde bei 4 % der Patienten eine höhere Desloratadin-Konzentration erreicht. Dieser Prozentsatz kann je nach ethnischer Herkunft variieren. Die maximale Desloratadin-Konzentration war nach ca. 7 Stunden etwa 3-mal höher mit einer terminalen Halbwertzeit von ungefähr 89 Stunden. Das Sicherheitsprofil dieser Patienten entsprach dem der allgemeinen Bevölkerung.

Verteilung
Desloratadin bindet mäßig (83 – 87 %) an Plasmaproteine. Es liegen keine Anhaltspunkte für eine klinisch relevante Wirkstoffkumulation nach einmal täglicher Anwendung von Desloratadin (5 – 20 mg) über 14 Tage vor.

Biotransformation
Das für den Metabolismus von Desloratadin verantwortliche Enzym wurde noch nicht identifiziert, sodass Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln nicht ganz ausgeschlossen werden können.
Desloratadin hemmt *in vivo* nicht CYP3A4. *In-vitro*-Studien haben gezeigt, dass das Arzneimittel auch CYP2D6 nicht hemmt und weder ein Substrat noch ein Inhibitor des P-Glykoproteins ist.

Elimination
In einer Einzeldosis-Studie mit Desloratadin in einer Dosierung von 7,5 mg wirkten sich Mahlzeiten (fetthaltiges, kalorienreiches Frühstück) nicht auf die Verfügbarkeit von Desloratadin aus. In einer anderen Studie hatte Grapefruitsaft keine Auswirkung auf die Verfügbarkeit von Desloratadin.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Die Pharmakokinetik von Desloratadin bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz (CNI) wurde in einer Einmaldosis-Studie und einer Mehrfachdosis-Studie mit der von gesunden Probanden verglichen. In der Einmaldosis-Studie war die Exposition gegenüber Desloratadin bei Patienten mit leichter bis mittelgradiger CNI etwa um den Faktor 2 und mit schwerer CNI etwa um den Faktor 2,5 gegenüber gesunden Probanden erhöht. In der Mehrfachdosis-Studie wurde der Steady State nach Tag 11 erreicht; im Vergleich zu gesunden Probanden war hier die Exposition gegenüber Desloratadin bei Patienten mit leichter bis mittelgradiger CNI etwa um den Faktor 1,5 und bei Patienten mit schwerer CNI etwa um den Faktor 2,5 erhöht. In beiden Studien waren die Änderungen der Exposition (AUC und C_{max}) gegenüber Desloratadin und 3-Hydroxy-Desloratadin klinisch nicht relevant.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Desloratadin ist der wirksame Hauptmetabolit von Loratadin. Die mit Desloratadin und Loratadin durchgeführten präklinischen Studien zeigten bei einem vergleichbaren Expositionsgrad von Desloratadin keine qualitativen oder quantitativen Unterschiede hinsichtlich des Toxizitätsprofils von Desloratadin und von Loratadin.

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Das Fehlen eines kanzerogenen Potenzials wurde in Studien gezeigt, die mit Desloratadin und Loratadin durchgeführt wurden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose
Vorverkleisterte Stärke (Mais),
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Hochdisperses Siliciumdioxid

Filmüberzug:

Hypromellose 6cP
Titandioxid (E 171)
Mikrokristalline Cellulose
Stearinsäure (Ph. Eur.)
Indigocarmin (E 132)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Desloratadin DoppelherzPharma 5 mg Filmtabletten werden in transparenten PVC/PE/PVDC/ Aluminium Blisterpackungen oder transparenten PVC/PCTFE/ Aluminium Blisterpackungen in den Verkehr gebracht. Packungen zu 10, 20, 30, 50 oder 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterialien sind gemäß den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Doppelherz Pharma GmbH
Schleswiger Straße 74
24941 Flensburg
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

7009021.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

14.08.2024

10. STAND DER INFORMATION

September 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt