

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Jutabis 5 mg Tabletten
Jutabis 10 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jutabis 5 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 5 mg Bisoprololhemifumarat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Tablette enthält 136 mg Lactose-Monohydrat.

Jutabis 10 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 10 mg Bisoprololhemifumarat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Tablette enthält 131 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Jutabis 5 mg Tabletten

Die Tabletten sind schwach gelb marmoriert, rund und konvex mit folgenden Identifikations-Merkmalen: Über einer Bruchlinie steht mittig BI und darunter 5.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Jutabis 10 mg Tabletten

Die Tabletten sind schwach beige marmoriert, rund und konvex mit folgenden Identifikations-Merkmalen: Über einer Bruchlinie steht mittig BI und darunter 10.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Hypertonie.
- Koronare Herzkrankheit (Angina pectoris).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung sollte individuell angepasst werden. Es wird empfohlen mit der niedrigsten möglichen Dosis zu beginnen. Bei einigen Patienten sind

5 mg täglich ausreichend. Die übliche Dosis beträgt 10 mg einmal täglich bei einer empfohlenen Höchstdosis von 20 mg täglich.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin Clearance < 20 ml/min) sollte die Dosis 10 mg einmal täglich nicht überschreiten. Diese Dosis kann eventuell auf zwei Einnahmen verteilt werden.

Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich, es wird jedoch eine engmaschige Kontrolle angeraten. Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung sollte eine Tagesdosis von 10 mg Bisoprololhemifumarat nicht überschritten werden.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung ist normalerweise nicht erforderlich. Es wird empfohlen, mit der niedrigsten möglichen Dosis zu beginnen.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern mit diesem Arzneimittel, daher wird die Anwendung nicht empfohlen.

Therapieabbruch

Die Behandlung sollte nicht plötzlich beendet werden (siehe Abschnitt 4.4 "Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung"). Die Dosierung sollte durch eine wöchentliche Halbierung der Dosis langsam herabgesetzt werden.

Art der Anwendung

Die Jutabis Tabletten sind zum Einnehmen.

Die Tablette sollte morgens mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) eingenommen werden. Die Tablette kann zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- akute Herzinsuffizienz oder während einer Dekompensation der Herzinsuffizienz, die eine intravenöse Therapie mit inotropen Substanzen erfordert

- kardiogener Schock
- AV Block II. oder III. Grades (ohne Herzschrittmacher)
- Sinusknotensyndrom
- sinuatrialer Block
- symptomatische Bradykardie
- symptomatische Hypotonie
- schweres Asthma bronchiale oder schwere chronisch obstruktive Lungenfunktionsstörung
- schwere Form der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit oder des Raynaud-Syndroms
- metabolische Azidose
- unbehandeltes Phäochromozytom (siehe Abschnitt 4.4)
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Warnhinweise

Die Behandlung mit Jutabis sollte – insbesondere bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit – nicht abrupt beendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig angezeigt, da dies zu einer vorübergehenden Verschlechterung des Zustandes des Patienten führen kann (siehe Abschnitt 4.2). Der Beginn einer Behandlung mit Bisoprolol erfordert eine regelmäßige Kontrolle. Zur Dosierung und Art der Anwendung siehe Abschnitt 4.2.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Die Behandlung mit Bisoprolol sollte bei Patienten mit Hypertonie oder Angina pectoris und begleitender Herzinsuffizienz mit Vorsicht erfolgen.

Bisoprolol muss mit Vorsicht angewendet werden bei:

- Diabetes mellitus mit stark schwankenden Blutzuckerwerten; Hypoglykämiesymptome (z.B. Tachykardie, Herzklopfen oder Schwitzen) können verschleiert werden.
- strengem Fasten
- laufender Desensibilisierungstherapie

Wie auch andere β -Blocker kann Bisoprolol sowohl die Sensitivität gegenüber Allergenen als auch die Schwere von anaphylaktischen

Reaktionen steigern. Adrenalin zeigt hierbei nicht immer die gewünschte therapeutische Wirkung.

- AV-Block I. Grades

- Prinzmetal Angina

- peripherer arterieller Verschlusskrankheit (Verstärkung der Beschwerden insbesondere bei Therapiebeginn möglich).

Bei Patienten einer Psoriasis in der Eigen- oder Familienanamnese sollte die Verordnung von β -Blockern (z.B. Bisoprolol) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Die Behandlung mit Bisoprolol kann die Symptome einer Thyreotoxikose verschleiern.

Bei Patienten mit einem Phäochromozytom darf Bisoprolol erst nach Blockade der Alpha-Rezeptoren verabreicht werden.

Bei Patienten, die eine Vollnarkose erhalten, reduzieren β -Blocker das Auftreten von Arrhythmien und myokardialen Ischämien während der Narkoseeinleitung, der Intubation und postoperativ. Es wird gegenwärtig empfohlen, eine bestehende β -Blocker-Therapie bei Operationen nicht zu beenden. Der Anästhesist muss von der Therapie mit β -Blockern unterrichtet sein, da potentielle Interaktionen mit anderen Pharmaka, resultierende Bradyarrhythmien, Dämpfung von Reflertachykardien und verminderte reflektorische Gegenregulation bei Blutverlust die Folge sein können. Falls das Absetzen der β -Blocker-Therapie vor der Operation erforderlich ist, sollte dies ausschleichend erfolgen und bis ca. 48 Stunden vor der Narkose abgeschlossen sein.

Bei Asthma bronchiale oder anderen chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen, die Symptome verursachen können, sollte eine begleitende bronchodilatatorische Therapie erfolgen. Gelegentlich kann eine Zunahme des Atemwegswiderstandes bei Patienten mit Asthma auftreten und daher eine Dosiserhöhung des β_2 -Sympathomimetikums erforderlich machen.

Die Anwendung von Jutabis kann bei Doping-Kontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht empfohlene gleichzeitige Anwendung mit:

Calciumantagonisten vom Verapamil-Typ und in geringerem Ausmaß vom Diltiazem-Typ:

Negative Beeinflussung der Kontraktilität, der atrio-ventrikulären Erregungsleitung. Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil-Typ kann bei Patienten unter β -Blocker-Therapie zu einer ausgeprägten Hypotonie und AV-Blockierungen führen.

Zentral wirksame blutdrucksenkende Arzneistoffe (z.B. Clonidin, Methyldopa, Moxonidin, Rilmenidin):

Kombinationstherapie mit zentral wirksamen Antihypertensiva kann zu einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz durch Verringerung des zentralen Sympathikotonus (Reduktion der Herzschlagabfolge und Auswurfvolumen, Vasodilatation) führen. Abruptes Absetzen, besonders vor Beendigung der β -Blocker-Therapie, kann das Risiko einer "Rebound Hypertonie" verstärken.

Gleichzeitige Anwendung nur mit Vorsicht bei:

Klasse-I-Antiarrhythmika (z.B. Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin, Flecainid, Propafenon):

Mögliche Verstärkung der Wirkung auf atriale Überleitungszeit und der negativ inotropen Wirkung.

Calciumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ (z.B. Felodipin, Amlodipin):

Bei gleichzeitiger Anwendung kann das Hypotonierisiko zunehmen und eine Verschlechterung der ventrikulären Pumpfunktion bei herzinsuffizienten Patienten kann nicht ausgeschlossen werden.

Klasse-III-Antiarrhythmika (z.B. Amiodaron):

Mögliche Verstärkung der Wirkung auf atriale Überleitungszeit.

Parasympathomimetika:

Kombinationstherapie kann die atrio-ventrikuläre Überleitungszeit und das Risiko für Bradykardien verstärken.

Topische Anwendung von β -Blockern (z.B. Augentropfen bei Glaukom-Behandlung) kann die systemische Wirkung von Bisoprolol verstärken.

Insulin und orale Antidiabetika:

Verstärkung des blutzuckersenkenden Effektes. Blockade der β -Adrenorezeptoren kann die Zeichen einer Hypoglykämie verschleiern.

Narkosemittel:

Verminderung einer Reflertachykardie und verstärktes Risiko für Hypotonie (siehe auch Abschnitt 4.4).

Digitalisglykoside:

Verlangsamung der Herzfrequenz, Verlängerung der atrioventrikulären Überleitungszeit.

Nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs):

Verminderte blutdrucksenkende Wirkung.

β -Sympathomimetika (z.B. Isoprenalin, Dobutamin):

Kombination mit Bisoprolol kann zu einer Wirkungsabschwächung beider Substanzen führen.

Sympathomimetika, die α - und β -Rezeptoren aktivieren (z.B. Adrenalin, Noradrenalin):

Die gleichzeitige Anwendung mit Bisoprolol kann die α - adrenozeptor bedingte Gefäßverengung dieser Arzneimittel demaskieren. Dies führt zu einer Blutdruckerhöhung und zu einer Verstärkung der Claudicatio intermittens. Solche Interaktionen sind bei nicht-selektiven β -Blockern wahrscheinlicher.

Trizyklische Antidepressiva, Barbiturate, Phenothiazine wie auch andere blutdrucksenkende Mittel:

Verstärkte blutdrucksenkende Wirkung.

Bei gleichzeitiger Anwendung zu beachten:

Mefloquin:

Erhöhtes Risiko für Bradykardien.

Monoaminoxidase-Hemmer (außer MAO-B-Hemmer):

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung des β -Blockers, aber auch Risiko einer hypertensiven Krise.

Rifampicin:

Leichte Reduktion der Halbwertszeit von Bisoprolol möglich aufgrund der Induktion von Arzneimittel-verstoffwechselnden Enzymen der Leber. Normalerweise ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Ergotamin-Derivate:

Verschlechterung von peripheren Durchblutungsstörungen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die pharmakologischen Wirkungen von Bisoprolol können sich negativ auf Schwangerschaft und/oder Fetus/Neugeborenes auswirken.

Im Allgemeinen vermindern β -Blocker die Plazentaperfusion.

Hierdurch kann es zu intrauterinen Wachstumsstörungen, zum Tode der Feten, Fehlgeburten oder vorzeitigen Wehen kommen. Unerwünschte Ereignisse (z.B. Hypoglykämie und Bradykardie) können sowohl beim Fetus als auch beim Neugeborenen auftreten. Wenn die Behandlung mit einem β -Blocker erforderlich ist, so sind β_1 -selektive β -Blocker zu bevorzugen.

Bisoprolol sollte in der Schwangerschaft nur nach strenger Indikationsstellung eingesetzt werden. Ist eine Therapie mit Bisoprolol erforderlich, so müssen die uteroplazentare Durchblutung und das Wachstum des Ungeborenen kontrolliert werden. Bei negativen Auswirkungen auf Schwangerschaft oder Fetus sollten Therapiealternativen erwogen werden. Das Neugeborene muss sorgfältig überwacht werden. Symptome einer Hypoglykämie und Bradykardie treten in der Regel innerhalb der ersten 3 Lebenstage auf.

Stillzeit

Ob Bisoprolol in die Muttermilch des Menschen übergeht, ist nicht bekannt. Vom Stillen während der Einnahme von Bisoprolol wird daher abgeraten.

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

In einer Studie mit Patienten mit koronaren Herzerkrankungen war das Fahrvermögen durch Bisoprolol nicht beeinträchtigt. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen auf das Arzneimittel kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Dies sollte besonders zu Beginn der Behandlung mit Bisoprolol sowie bei Änderungen der Medikation und im Zusammenwirken mit Alkohol berücksichtigt werden.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ 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)

Tabelle 1 (siehe Seite 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die häufigsten Anzeichen der Überdosierung eines β -Blockers sind Bradykardie, Hypotonie, Bronchospasmen, akute Herzinsuffizienz sowie Hypoglykämie. Die Erfahrungen mit Überdosierungen von Bisoprolol sind begrenzt, bisher sind einige wenige Fälle einer Überdosierung mit Bisoprolol berichtet worden. Bradykardie und/oder Hypotonie wurden beobachtet. Alle Patienten haben sich erholt. Die Empfindlichkeit gegenüber hohen Bisoprolol-Einzeldosen zeigt eine große interindividuelle Streuung. Dabei sollte beachtet werden, dass Patienten mit Herzinsuffizienz möglicherweise sehr empfindlich reagieren können.

Generell sollte bei einer Überdosierung die Behandlung mit Bisoprolol abgebrochen und mit einer unterstützenden und symptomatischen Behandlung begonnen werden.

Basierend auf den erwarteten pharmakologischen Wirkungen und den Empfehlungen für andere β -Blocker, sollten die folgenden allgemeinen Maßnahmen ergriffen werden, falls klinisch erforderlich.

Bradykardie: Intravenöse Gabe von Atropin. Bei unzureichender Wirkung kann vorsichtig Isoprenalin oder eine andere positiv chronotrop wirkende Substanz gegeben werden. Gegebenenfalls kann ein transvenöser Herzschrittmacher notwendig sein.

Hypotonie: Intravenöse Gabe von Flüssigkeit und gefäßverengenden Substanzen. Auch die Gabe von Glucagon i.v. kann sinnvoll sein.

AV-Block (II. oder III. Grades): Die Patienten sollten sorgfältig überwacht und einer Infusionsbehandlung mit Isoprenalin unterzogen werden oder ein transvenöser Schrittmacher ist einzusetzen.

Akute Verschlechterung der Herzinsuffizienz: Intravenöse Gabe von Diuretika, positiv inotropen Medikamenten sowie Vasodilatoren.

Bronchospasmen: Bronchialerweiternde Medikamente wie z.B. Isoprenalin, β_2 -Sympathomimetika und/oder Aminophyllin.

Hypoglykämie: Intravenöse Gabe von Glucose.

Die wenigen zur Verfügung stehenden Daten lassen auf eine sehr schlechte Dialysierbarkeit von Bisoprolol schließen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Beta-Adrenozeptor-Antagonisten, selektiv

ATC Code: C07AB07

Fachinformation



Jutabis® 5 mg Tabletten
Jutabis® 10 mg Tabletten

Tabelle 1

Systemorganklasse	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten
Psychiatrische Erkrankungen			Depressionen, Schlafstörungen	Alpträume, Halluzinationen	
Erkrankungen des Nervensystems		Schwindelgefühl*, Kopfschmerz*		Synkope	
Augenerkrankungen				verminderter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten)	Konjunktivitis
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths				Hörstörungen	
Herzerkrankungen	Bradykardie (bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz)		AV-Erregungsleitungsstörungen; Verschlechterung einer bestehenden Herzinsuffizienz (bei Patienten mit Hypertonie oder Angina pectoris); Bradykardie (bei Patienten mit Hypertonie oder Angina pectoris)		
Gefäßerkrankungen		Kältegefühl oder Taubheit in den Extremitäten, Hypotonie (insbesondere bei Patienten mit Herzinsuffizienz)			
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			Bronchospasmus bei Patienten mit Bronchialasthma oder obstruktiven Atemwegserkrankungen in der Anamnese	Allergische Rhinitis	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Obstipation			
Leber- und Gallenerkrankungen				Hepatitis	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes				Überempfindlichkeitsreaktionen (Jucken, Flush, Exanthem)	Haarausfall. β -Blocker können eine Psoriasis auslösen, verschlechtern oder zu psoriasiformen Exanthenen führen.
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen			Muskelschwäche, Muskelkrämpfe		
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse				Potenzstörungen	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Asthenie (bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz), Müdigkeit *	Asthenie (bei Patienten mit Hypertonie oder Angina pectoris)		
Untersuchungen				erhöhte Triglycerid-Werte, erhöhte Leberenzymwerte (ALAT, ASAT)	

* Diese Erscheinungen treten insbesondere zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind im Allgemeinen leichter Art und verschwinden meist innerhalb von 1 bis 2 Wochen.

Wirkmechanismus

Bisoprolol ist ein hochselektiver β_1 -Rezeptorenblocker und besitzt weder intrinsische stimulierende noch relevante membranstabilisierende Eigenschaften.

Pharmakodynamische Wirkungen

Bisoprolol weist nur eine geringe Affinität zu den β_2 -Rezeptoren der glatten Muskulatur von Bronchien und Gefäßen bzw. den β_2 -Rezeptoren der enzymatischen Stoffwechselregulation auf. Daher ist im Allgemeinen nicht mit einer Beeinflussung des Atemwegswiderstandes sowie der β_2 -rezeptorvermittelten Stoffwechsellvorgänge durch Bisoprolol zu rechnen. Die β_1 -Selektivität von Bisoprolol geht über den therapeutischen Dosisbereich hinaus.

Wie bei anderen β_1 -Blockern ist die Wirkungsweise bei Hypertonie nicht geklärt. Es ist jedoch bekannt, dass Bisoprolol die Plasmanreninspiegel merklich senkt.

Klinische Wirksamkeit

Bei akuter Verabreichung an Patienten mit koronarer Herzkrankheit ohne chronische Herzinsuffizienz verlangsamte Bisoprolol den Herzschlag und verringert das Schlagvolumen, so dass das Herzauswurfvolumen und der Sauerstoffverbrauch vermindert sind. Bei chronischer Verabreichung nimmt der anfänglich erhöhte periphere Widerstand ab. Bisoprolol ist daher effektiv in der Eliminierung bzw. Verminderung der Symptome.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Bisoprolol wird fast vollständig aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Das führt zusammen mit einem sehr geringen First-pass-Effekt in der Leber zu einer hohen Bioverfügbarkeit von ca. 90 %. Die Plasmaeiweißbindung von Bisoprolol beträgt rund 30 %, das Verteilungsvolumen 3,5 l/kg und die Gesamt-Clearance ca. 15 l/h.

Biotransformation und Elimination

Die Plasma-Eliminationshalbwertszeit (10-12 Stunden) sorgt für eine 24-stündige Wirkung nach einer einmaligen Tagesdosis. Bisoprolol wird über zwei gleichwertige Clearance-Wege aus

dem Organismus entfernt, 50 % werden in der Leber zu inaktiven Metaboliten umgewandelt und anschließend renal eliminiert. Die anderen 50 % werden als unveränderte Substanz über die Nieren eliminiert. Da die Ausscheidung über die Nieren und die Leber zu gleichen Teilen stattfindet, ist eine Anpassung der Dosierung bei Patienten mit Leberfunktionsstörung oder Niereninsuffizienz nicht erforderlich.

Linearität

Die Kinetik von Bisoprolol ist linear und altersunabhängig.

Spezielle Patientengruppen

Bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz (NYHA Klasse III) sind die Plasmaspiegel von Bisoprolol höher und die Halbwertszeit ist verlängert im Vergleich zu gesunden Probanden. Unter Steady-state-Bedingungen beträgt die maximale Plasmakonzentration bei einmal täglicher Gabe von 10 mg Bisoprolol 64 ± 21 ng/ml und die Halbwertszeit 17 ± 5 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten – basierend auf herkömmlichen Untersuchungen zur Sicherheitspharmakologie, chronischer Toxizität, Mutagenität oder Kanzerogenität – ergaben keine Hinweise auf besondere Risiken für den Menschen.

Wie von anderen β -Blockern bekannt, zeigten sich für Bisoprolol bei hohen Dosen gewisse maternal- (herabgesetzte Futteraufnahme und Gewichtsabnahme) und embryo-/feto-toxische Effekte (erhöhte Zahl von Resorptionen, vermindertes Geburtsgewicht der Nachkommen, verzögerte körperliche Entwicklung), aber keine teratogenen Wirkungen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Jutabis 5 mg Tabletten

Lactose-Monohydrat

Mikrokristalline Cellulose

Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Crospovidon

Gelb PB 22812 (Lactose-Monohydrat und Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172))

Jutabis 10 mg Tabletten

Lactose-Monohydrat

Mikrokristalline Cellulose

Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Crospovidon

Beige PB 27215 (Lactose-Monohydrat, Eisen (III)-oxid (E 172) und Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172))

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Jutabis 5 mg Tabletten und Jutabis 10 mg Tabletten sind erhältlich in:

Blisterpackungen aus PVC/PVDC/Aluminiumfolie verpackt in bedruckten Faltschachteln.

Jede Faltschachtel enthält 30, 50 oder 100 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Juta Pharma GmbH

Gutenbergstr. 13

D-24941 Flensburg

Tel.: 0461/995799-0

Fax: 0461/995799-40

Mitvertrieb:

Q-Pharm AG

Bahnhofstr. 1-3

D-23795 Bad Segeberg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Jutabis 5 mg Tabletten:

49842.00.00

Jutabis 10 mg Tabletten:

49842.01.00



**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:
28.05.2001

Datum der letzten Verlängerung der
Zulassung: 13.04.2011

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig