Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Neo-Gilurytmal

20 mg Filmtabletten

Prajmaliumbitartrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Neo-Gilurytmal und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Neo-Gilurytmal beachten?
3. Wie ist Neo-Gilurytmal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neo-Gilurytmal aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Neo-Gilurytmal UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Neo-Gilurytmal ist ein Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmikum).

Neo-Gilurytmal wird angewendet bei symptomatischen und behandlungsbedürftigen Herzrhythmusstörungen, die mit einer zu schnellen Herzfrequenz im Vorhof des Herzens einhergehen (supraventrikuläre Tachykardien) wie z.B.:
- AV-junktionale Tachykardien (Ursprung der Rhythmusstörung liegt in der Verbindung von Herzvorhof und Herzkammer)
- supraventrikuläre Tachykardien bei WPW (Wolff-Parkinson-White) -Syndrom (Herzrhythmusstörung, bei der die elektrischen Impulse auf einer zusätzlichen Leitungsbahn von den Vorhöfen zu den Herzkammern geleitet werden)
- paroxysmales Vorhofflimmern (anfallsweise Rhythmusstörungen)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Neo-Gilurytmal BEACHTEN?

Neo-Gilurytmal darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie unter Erregungsüberleitungsstörungen vom Vorhof des Herzens zur Herzkammer (AV-Block II. und III. Grades) leiden
- wenn bei Ihnen vorbestehende Erregungsleitungsstörungen innerhalb der Herzkammer (intraventrikulär) bekannt sind
- wenn Sie unter einer Minderversorgung des Gehirns mit Sauerstoff durch akute Herzrhythmusstörungen (Adam-Stokes-Anfälle) leiden
- wenn sie unter Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) leiden
- wenn Sie unter einer erheblich verlängerten Erregungsausbreitungszeit innerhalb der Herzkammern (EKG: Verbreiterung des QRS-Komplex) bzw. Verlängerung der gesamten elektrischen Herzkammeraktion (EKG:QT-Zeit) leiden
- wenn bei Ihnen eine zu langsame Herzfrequenz (Bradykardie < 50 Schläge/Minute) festgestellt wurde
- wenn eine Vergiftung (Intoxikation) mit herzwirksamen Glykosiden (Arzneimittel zur Behandlung von Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) und zu schneller Herzfrequenz) vorliegt
- wenn Sie in der Vergangenheit bereits eine durch Medikamente hervorgerufene Gallestauung (Cholestase) hatten
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung mit Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden
- wenn Sie unter einer bekannten Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Prajmalin oder einen der sonstigen Bestandteile leiden
- wenn Sie innerhalb der letzten drei Monate einen Herzinfarkt erlitten haben oder Ihre Herzleistung eingeschränkt ist (linksventrikuläres Auswurfvolumen geringer als 35 %),
- wenn bei Ihnen eine bekannte Genmutation vorliegt (Polymorphismus für CYP 450 2D6, der zu einer Defizienz führt [ca. 7 - 8 % der Bevölkerung])
- wenn Sie unter einer schweren Nierenschädigung (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) leiden

Bei gleichzeitig auftretender Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) und bei Herzrhythmusstörungen sollte nach entsprechender Herzuntersuchung ggf. zuerst eine Therapie der Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) erfolgen, da die Herzrhythmusstörungen eine Folge der Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) sein können.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Neo-Gilurytmal ist erforderlich,
- wenn Sie unter einer Reizleitungsstörung des Herzens leiden, die vom Sinusknoten, dem Entstehungsort des normalen Herzrhythmus ausgeht (Syndrom des kranken Sinusknotens),
- falls bei Ihnen eine leichtere Erregungsüberleitungsstörung vom Vorhof des Herzens zur Herzkammer (AV-Block I. Grades) festgestellt wurde,
- wenn Sie unter einer nicht vollständigen Blockade der Erregungsleitung innerhalb der Herzkammern (inkompletter Schenkelblock) leiden,
- falls Sie unter einem niedrigen Blutdruck (nicht rhythmogene Hypotonie < 90 mm Hg systolisch) leiden, da keine ausreichenden Erfahrungen zur Sicherheit vorliegen.

Nach Behandlungsbeginn ist eine Kontrolle bestimmter Leberwerte im Blut (Bilirubinwerte und Transaminasen) nach der ersten und dritten Behandlungswoche erforderlich, um das Auftreten von Leberfunktionsstörungen zu vermeiden.

Während der Behandlung sollten in regelmäßigen Abständen Kontrolluntersuchungen vorgenommen werden (Herzuntersuchungen z.B. in Abständen von einem Monat mit Standard EKG bzw. 3 Monaten mit Langzeit EKG). Bei Verschlechterung einzelner Messpunkte sollte eine Therapieüberprüfung erfolgen (s. unter Dosierungsanleitung).

Kontrollen des Blutbildes sind in regelmäßigen Abständen (alle 3 bis 6 Monate) angezeigt.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen sollten nur mit Vorsicht einer Behandlung unterzogen werden. Bei der Einstellung der Patienten mit mäßiggrader Niereninsuffizienz (Kreatinin- Clearance 30 - 60 ml/min) sollte die Dosis auf die Hälfte der Standarddosierung reduziert und das Auftreten von Nebenwirkungen sorgfältig beobachtet werden. In der Erhaltungstherapie ist die Dosis soweit zu reduzieren, dass die Erhaltungsdosis für die klinische Wirksamkeit ausreicht. Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin - Clearance unter 30 ml/min) sollte Neo-Gilurytmal nicht angewendet werden (siehe Abschnitt „Neo-Gilurytmal darf nicht eingenommen werden...“).

Für Patienten mit Zeichen einer Leberinsuffizienz ist eine Langzeittherapie mit Neo-Gilurytmal nicht geeignet.

Neo-Gilurytmal kann bei Patienten mit Gendefekt (Polymorphismus für CYP450 2D6) zu erhöhten Wirkstoffkonzentrationen im Blut führen. Da bei etwa 7 - 8 % der Bevölkerung ein solcher Gendefekt vorliegt, ist das Auftreten von Nebenwirkungen bei der Dosiseinstellung sorgfältig zu beobachten. Wenn bei niedrigen Standarddosierungen bereits Nebenwirkungen auftreten, ist ein entsprechender Gendefekt in Betracht zu ziehen.

Eine manifeste Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) muss vor der Behandlung mit Neo-Gilurytmal behandelt und kompensiert werden.

Bei Einnahme von Neo-Gilurytmal mit anderen Arzneimitteln:
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

a) andere antiarrhythmisch wirkende Arzneimittel:
Bei Kombination von Neo-Gilurytmal mit anderen Medikamenten zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, mit Beta-Rezeptorenblockern (Mittel zur Blockade von Überträgerstoffen des sympathischen Nervensystems) oder Calciumantagonisten (Mittel zur Behandlung der Angina pectoris und des Bluthochdruckes) muss mit einer verstärkten hemmenden Wirkung auf die Erregungsüberleitung vom Herzvorhof auf die Herzkammer (AV-Überleitung), die Erregungsleitung innerhalb der Herzkammer (intraventrikulär) und die Kontraktionskraft gerechnet werden.

Die Anwendung von Neo-Gilurytmal mit ähnlich wirkenden Medikamenten zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen sollte wegen der Gefahr des Auftretens schwerwiegender Nebenwirkungen unterbleiben.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Neo-Gilurytmal und Chinidin (Antiarrhythmikum) kommt es zur Erhöhung der Plasmaspiegel von Prajmalin und erhöhter Wirkung auf Teile des Erregungsleitungssystems (His-Purkinje-System).

Neo-Gilurytmal verstärkt dosisabhängig Störungen der Überleitung im Herzen, die durch Medikamente wie z. B. Herzglykoside hervorgerufen werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Verapamil erhöht Neo-Gilurytmal die Wirkstoffkonzentration von Verapamil im Blut.

b) sonstige Wechselwirkungen
Neo-Gilurytmal wird durch bestimmte Enzyme (Cytochrom P 450 Isoenzym CYP 2D6) verstoffwechselt und kann diese in ihrer Wirkung abschwächen bzw. aufheben.

Klinisch bedeutsame Wechselwirkungen zwischen Neo-Gilurytmal und anderen Substanzen, die die Enzymaktivität abschwächen bzw. aufheben, sind möglich, ihre Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt.

Die Häufigkeit von langanhaltenden Gallestauungen (Cholestasen) nimmt bei gleichzeitiger Behandlung mit Hormonen (orale Verhütungsmittel), Sulfonamiden (Mittel zur Behandlung von Infektionen, harntreibende Mittel, Mittel zur Beeinflussung gestörter psychischer Funktionen und orale Antidiabetika), Salicylaten (Mittel zur Schmerz- und Rheumatherapie) und Diazepam (Beruhigungsmittel) zu.

Die gleichzeitige Gabe von Substanzen, die die Enzymaktivität steigern wie z. B. Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose), Phenobarbital (Beruhigungsmittel), Phenytoin und Carbamazepin (Mittel gegen Epilepsie), führt zur Beschleunigung des Abbaus von Prajmalin in der Leber und damit zum erheblichen Wirkungsverlust von Prajmalin.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Adenosin verlängert sich das QT-Intervall.

Eine gleichzeitige Verabreichung von Medikamenten, die zu bestimmten EKG-Veränderungen (Verlängerung QTc - Zeit) führen, sollte wegen eines möglichen Auftretens lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen vermieden werden.

Bei Einnahme von Neo-Gilurytmal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:
Trinken Sie keinen Alkohol unter Behandlung mit Neo-Gilurytmal.

Schwangerschaft und Stillzeit:
Es liegen keine adäquaten Daten zur Anwendung von Prajmalin bei schwangeren Frauen vor. Prajmalin darf daher in der Schwangerschaft nur in Notfällen angewendet werden.

Daten zum Übertritt von Prajmalin in die Muttermilch liegen nicht vor.

Kinder
Zur Dosierung bei Kindern liegen keine genauen Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Neo-Gilurytmal kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigen, besonders bei Behandlungsbeginn, Präparatewechsel sowie im Zusammenhang mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Neo-Gilurytmal:
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Neo-Gilurytmal daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Neo-Gilurytmal EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Neo-Gilurytmal immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

	Dauer	**Standard-dosierung**	**Mäßiggrade Niereninsuffizienz** (Kreatinin-Clearance 30 - 60 ml/min)
Anfangsbehandlung	2 - 3 Tage	60 - 80 mg 3 - 4 x 1 Filmtablette	30 - 40 mg 3 - 4 x $^1/_2$ Filmtablette
nicht ausreichende Wirkung	Dosiserhöhung schrittweise	80 - 100 mg 4 - 5 x 1 Filmtablette	40 - 50 mg 4 - 5 x $^1/_2$ Filmtablette
maximale Dosis		100 mg in der Praxis 5 x 1 Filmtablette 120 mg in der Klinik 6 x 1 Filmtablette	50 mg in der Praxis 5 x $^1/_2$ Filmtablette 60 mg in der Klinik 6 x $^1/_2$ Filmtablette
Dauerbehandlung	schrittweise Reduktion, sofern ausreichende Wirkung gegeben ist	20 - 40 mg 2 - 4 x $^1/_2$ Filmtablette	10 - 20 mg 1 - 2 x $^1/_2$ Filmtablette

Die genaue Dosierung muss für den einzelnen Patienten individuell festgelegt werden.

Während der Behandlung sollten in regelmäßigen Abständen Kontrolluntersuchungen des Herzens vorgenommen werden (z. B. in Abständen von einem Monat mit Standard EKG bzw. 3 Monaten mit Langzeit EKG). Eine Verlängerung der Zeit zwischen dem Erregungsbeginn der Herzvorhöfe und den Herzkammern (PQ-Zeit) bzw. eine längere Erregungsausbreitung in den Herzkammern (QRS-Komplex) deuten auf eine Überdosierung hin.

Patienten mit Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist eine Dosisanpassung erforderlich. Bei mäßiggrader Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance 30 - 60 ml/min) sollte die Dosis halbiert werden (siehe Dosierungstabelle).

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatin-Clearance unter 30 ml/min) sollte Neo-Gilurytmal nicht angewendet werden.

Vor Beginn einer Langzeittherapie ist eine Geno- bzw. Phänotypisierung vorzunehmen, um einen bestimmten Gendefekt im Stoffwechselsystem (Defizienz des CYP 450 2D6-Systems) auszuschließen. Hierauf kann bei einer kurzfristigen stationären Behandlung unter Monitorkontrolle und wiederholten EKG-Kontrollen verzichtet werden.

Zur Dosierung bei Kindern liegen keine genauen Daten vor.

Neo-Gilurytmal Filmtabletten sind unzerkaut nach dem Essen mit reichlich Flüssigkeit einzunehmen.

Die Dauer der Behandlung mit Neo-Gilurytmal wird vom Arzt bestimmt.

Bei der Anwendung ist zu berücksichtigen, dass bisher für kein Antiarrhythmikum der Klasse I nachgewiesen werden konnte, dass eine Behandlung der Herzrhythmusstörungen eine Lebensverlängerung bewirkt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Neo-Gilurytmal zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Neo-Gilurytmal eingenommen haben, als Sie sollten:
Wenn Sie eine größere Menge Neo-Gilurytmal eingenommen haben als Sie sollten, suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Neo-Gilurytmal vergessen haben:
Nehmen Sie bei einer vergessenen Einzeldosis nicht die doppelte Menge Neo-Gilurytmal ein, sondern halten Sie sich nach wie vor an Ihren Dosierungsplan.

Im Zweifelsfalle wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Neo-Gilurytmal abbrechen:
Wenn Sie die Behandlung eigenständig unterbrechen oder vorzeitig beenden, müssen Sie damit rechnen, dass sich der gewünschte Behandlungserfolg nicht einstellt bzw. dass sich das Krankheitsbild wieder verschlechtert. Bitte nehmen Sie deshalb mit Ihrem Arzt Kontakt auf, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Neo-Gilurytmal Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:
Bei Auftreten klinischer Symptome, die auf eine Gallestauung hinweisen (brauner Urin, heller Stuhlgang, Juckreiz), werden die Bestimmung von bestimmten Leberwerten (Bilirubin und die Serumaktivitätsmessung der Leberenzyme) empfohlen. Erhöhte Werte für bestimmte Leberwerte (die Gamma-Glutamyl-Transferase (GGT), alkalische Phosphatase (AP) und Leucin-Amino-Peptidase (LAP)) finden sich als Zeichen einer Stauung, die Transaminasen GOT und GPT können erhöht sein. Die Behandlung muss sofort unterbrochen werden. Bei Auftreten einer Hepatitis muss die Behandlung ebenfalls sofort unterbrochen werden und eine ärztliche Abklärung erfolgen.

Andere mögliche Nebenwirkungen:
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- Sehr selten: Blutbildveränderungen (Leukopenien, Thrombozytopenien), die auf einen allergischen Mechanismus zurückgeführt werden.

Erkrankungen des Immunsystems
- Es gibt Hinweise auf immunologische Veränderungen wie Hauterscheinungen, Gelenkschmerzen, Nierenerkrankungen (Glomerulonephritis) bis zur Nierenfunktionsstörung, beschleunigter Abbau von roten Blutkörperchen (Hämolyse), Eosinophilie, Herabsetzung der blutbildenden Funktion des Knochenmarkes (Knochenmarkdepression, aplastische Anämie), Anstieg von bestimmten Antikörpern (IgE, IgG und IgM sowie antimitochondriale und antinukleäre Antikörper).

Psychiatrische Erkrankungen
- Verwirrtheit, Ruhelosigkeit, Desorientierung

Augenerkrankungen
- In sehr seltenen Fällen: Sehstörungen in Form von Doppelbildern oder Schleiern vor den Augen. Es handelt sich hierbei um eine Beeinflussung der Augenmuskulatur. Diese Nebenwirkung ist dosisabhängig und bildet sich bei Verminderung der Dosis umgehend voll zurück.

Herzerkrankungen:
- Sehr selten: Auslösung bzw. Verschlechterung einer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz), bedingt durch eine die Kontraktionskraft des Herzens senkende und eine gefäßverengende Wirkung von Prajmalin; Auslösung oder Verstärkung von Herzrhythmusstörungen in Form einer zu schnellen Herzfrequenz im Vorhof und Vorhofflimmern, zu schnelle Herzfrequenz in den Kammern und Kammerflimmern, Torsade de Pointes (Sonderform der zu schnellen Herzfrequenz in den Kammern mit vorübergehendem Kammerflimmern und bestimmten EKG-Veränderungen) bis hin zum Herzstillstand; bedrohlicher Anstieg der Herzschlagfolge der Herzkammern bei Vorliegen von Vorhofflimmern bzw. -flattern; verlangsamte Herzfrequenz auf Grund einer Verlangsamung im Sinusknoten; Hemmung der Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und Vorhof; Hemmung der Erregungsleitung zwischen Vorhof und Herzkammer (AV-Blockierung verschiedener Grade); fehlende Herzkontraktion (Asystolie); Veränderungen oder Verstärkungen der Herzrhythmusstörungen, die zu einer starken Beeinträchtigung der Herztätigkeit mit der möglichen Folge des Herzstillstandes führen können.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes
- Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit, Verstopfung

Leber- und Gallenerkrankungen
- Gelegentlich: Gallestauungen, die sich nach Absetzen der Medikation spontan zurückbilden. Die Behandlung muss sofort unterbrochen werden, wenn in der 2. bis 4. Woche nach Beginn der Behandlung eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten: Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung der Augen, brauner Urin, heller Stuhl, wobei die Fieberzacke einige Tage vor den anderen Symptomen auftreten kann. Eine Behandlung der Gallestauung mit Medikamenten ist nicht möglich.
- Selten: in den ersten Wochen symptomloser vorübergehender Anstieg von bestimmten Leberenzymen (Transaminasen) bis zum dreifachen Normwert
- In Einzelfällen: Leberzellschäden, Hepatitis

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
- Selten: Hitzegefühl oder Kopfschmerzen

Untersuchungen
- Kontrollen des Blutbildes sind in regelmäßigen Abständen (alle 3 bis 6 Monate) angezeigt.
- Während der Behandlung sollten in regelmäßigen Abständen Kontrolluntersuchungen des Herzens vorgenommen werden (z. B. in Abständen von einem Monat mit Standard EKG bzw. 3 Monaten mit Langzeit EKG). Bei Verschlechterung einzelner Messpunkte sollte eine Therapieüberprüfung erfolgen (s. unter Dosierungsanleitung).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: www.bfarm.de
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST Neo-Gilurytmal AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Neo-Gilurytmal enthält:
Der Wirkstoff ist Prajmaliumbitartrat.
1 Filmtablette enthält 20 mg Prajmaliumbitartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Macrogol, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Acrylharze, Povidon, Talkum, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132).

Inhalt der Packung:
Neo-Gilurytmal ist in den Packungsgrößen mit 50 Filmtabletten und 100 Filmtabletten erhältlich. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig
Vertrieb:
MTK-PHARMA Vertriebs-GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 10/2007