

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aglandin retard 0,4 mg-Kapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kapsel enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Orange Kapsel mit olivfarbenem Oberteil und dem Aufdruck TSL 0.4 in schwarzer Tinte und einem schwarzen Streifen an beiden Enden. Die Kapseln enthalten weiße bis gebrochen weiße Pellets.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Mono- und Kombinationstherapie von Symptomen des unteren Harntraktes (LUTS) bei der benignen Prostatahyperplasie (BPH).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

1 Kapsel täglich sowohl bei Mono- als auch bei Kombinationstherapie (z.B. mit Testosteron-5- α -Reduktasehemmer Dutasterid, Spasmolytika Oxybutynin und Tolterodin)

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung notwendig.

Kinder

Tamsulosinhydrochlorid 0,4 mg ist bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht indiziert.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung notwendig (siehe Abschnitt 5.2).

Bei Patienten mit einer geringen oder mäßigen Leberfunktionsstörung ist vor Beginn und während der Tamsulosin Therapie eine regelmäßige Kontrolle der Leberenzyme notwendig. Bei Patienten mit deutlich erhöhten Leberenzymen sollte eine Dosisreduktion überlegt werden (siehe Abschnitt 5.2).

Bei Patienten mit einer hochgradigen Leberinsuffizienz ist eine Tamsulosin Therapie kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Die Kapsel wird unzerkaut mit einem Glas Wasser im Stehen oder Sitzen (nicht im Liegen) eingenommen. Aus Sicherheitsgründen sollte das Arzneimittel nach dem Frühstück bzw. nach der ersten Mahlzeit des Tages eingenommen werden (siehe Abschnitt 4.4 und 5.2).

Die Kapsel darf nicht geteilt oder auseinander gezogen werden, da dies die verzögerte Freisetzung des Wirkstoffs beeinträchtigen kann.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit (einschließlich Arzneimittel-induziertes Angioödem) gegen Tamsulosin oder einen der sonstigen Bestandteile;
- orthostatische Hypotonie in der Anamnese;
- schwere Leberinsuffizienz.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie aus dem pharmakokinetischen Profil von Tamsulosin hervorgeht (siehe Abschnitt 5.2) werden bei Nahrungskarenz mehr Nebenwirkungen beobachtet. Deswegen sollte das Arzneimittel nach dem Frühstück bzw. nach der ersten Mahlzeit des Tages eingenommen werden (siehe Abschnitt 4.2).

Wie bei anderen α_1 -Adrenozeptor-Antagonisten kann es in Einzelfällen während der Behandlung mit Tamsulosin zu einer Blutdrucksenkung kommen. In seltenen Fällen können dadurch Synkopen auftreten. Bei ersten Anzeichen einer orthostatischen Hypotension (Schwindel, Schwäche) sollte sich der Patient daher setzen oder flach hinlegen, bis die Symptome der Hypotonie abgeklungen sind.

Wegen seiner α_{1A} – Selektivität treten unter Tamsulosin-Therapie weniger kardiovaskuläre Nebenwirkungen auf als bei anderen α -adrenergen Rezeptor Blockern, solange Tamsulosin nach der Mahlzeit eingenommen wird.

Bevor die Therapie mit Tamsulosin begonnen wird, sollten die Patienten auf Prostatakarzinom oder weitere Erkrankungen untersucht werden, die dieselben Symptome hervorrufen können wie die benigne Prostatahyperplasie. Rektaluntersuchungen und – wenn erforderlich – eine Bestimmung des prostataspezifischen Antigens (PSA) sollten vor Behandlungsbeginn und in regelmäßigen Abständen während der Therapie durchgeführt werden.

Da möglicherweise Alfuzosin 10 mg, einmal täglich, ein besseres Sicherheitsprofil in Bezug auf die sexuelle Funktion hat als Tamsulosin 0,4 mg, einmal täglich, sollte bei der Auswahl des Therapeutikums auf die sexuelle Aktivität der Patienten mit LUTS assoziierter BPH Rücksicht genommen werden.

Tamsulosin wird sehr selten, wie auch andere α -Adrenozeptor-Antagonisten, mit Priapismus in Verbindung gebracht. Da diese Erkrankung bei nicht korrekter Therapie zu bleibender Impotenz führen kann, sollten die Patienten auf die Bedeutung dieser möglichen Nebenwirkung ausdrücklich hingewiesen werden.

Die Behandlung von Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Creatinin-Clearance < 10 ml/min) sollte mit Vorsicht durchgeführt werden, da für diese Patientengruppe keine Erfahrungen vorliegen.

Nach der Anwendung von Tamsulosin wurde selten über das Auftreten von Angioödemem berichtet. Die Behandlung muss unverzüglich unterbrochen werden, der Patient muss überwacht werden bis sich das Ödem zurückgebildet hat und Tamsulosin darf nicht wieder verabreicht werden.

Bei der Durchführung von Katarakt-Operationen wurde bei einigen Patienten, die eine Therapie mit Tamsulosin erhielten, das Auftreten eines „Intraoperative Floppy Iris Syndrome“ (IFIS, eine Variante des „Small Pupil Syndroms“) beobachtet. Meist wurden die Patienten zu diesem Zeitpunkt aktuell mit Tamsulosin behandelt, in einigen Fällen jedoch war diese Therapie bereits präoperativ beendet worden. Das IFIS kann zum vermehrten Auftreten von

Komplikationen im Ablauf der Operation führen. Die Einleitung einer Tamsulosin-Therapie wird bei Patienten, für die eine Katarakt-Operation geplant ist, nicht empfohlen.

In einzelnen Berichten wurde das Absetzen der Tamsulosin-Therapie 1-2 Wochen vor der Katarakt-Operation als hilfreich erachtet, jedoch liegen zum Nutzen und Zeitraum einer Therapieunterbrechung vor Katarakt-Operationen keine Untersuchungen vor.

Im Zuge der Operationsvorbereitung müssen der operierende Ophthalmologe und das Operationsteam überprüfen, ob Patienten, die für eine Katarakt-Operation vorgesehen sind, mit Tamsulosin behandelt werden oder wurden, und gegebenenfalls sicherstellen, dass die notwendigen Vorbereitungen getroffen werden, um ein während der Operation auftretendes IFIS beherrschen zu können.

Die gleichzeitige Einnahme von anderen α -Adrenozeptor-Antagonisten (z.B. Alfuzosin, Terazosin) mit Tamsulosin kann bei manchen Patienten einen Blutdruckabfall bewirken.

Werden Phosphodiesterase-5-Hemmer (z.B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil) gemeinsam mit Tamsulosin eingenommen, so kann bei manchen Patienten eine Hypotension verstärkt werden.

Daher sollte eine eventuelle Verschlechterung einer Hypotension bei konkomitierender Verabreichung eines anderen α_1 -Adrenozeptor-Antagonisten oder eines Phosphodiesterase-5-Hemmers gemeinsam mit Tamsulosin berücksichtigt werden (siehe Abschnitt 4.5).

Bei Diabetikern kann die Tamsulosin-Behandlung Hypoglykämie hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungsstudien wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

Bei gleichzeitiger Gabe von Tamsulosin mit Atenolol, Enalapril oder Theophyllin wurden keine Wechselwirkungen beobachtet. Die gleichzeitige Einnahme von Cimetidin führte zu einem Anstieg, die Einnahme von Furosemid zu einem Abfall der Tamsulosin-Plasmaspiegel. Da diese Veränderungen der Tamsulosin-Spiegel im Normbereich blieben, ist keine Änderung der Dosierung erforderlich.

Der frei verfügbare Anteil von Tamsulosin im humanen Plasma wird in vitro weder durch Diazepam noch durch Propranolol, Trichlormethiazid, Chlormadinon, Amitriptylin, Diclofenac, Glibenclamid, Simvastatin oder Warfarin verändert. Tamsulosin verändert den frei verfügbaren Anteil von Diazepam, Propranolol, Trichlormethiazid und Chlormadinon nicht.

Zusätzliche pharmakokinetische Wechselwirkungsstudien zwischen stark und mittelstark wirksamen CYP2D6- oder CYP3A4-Hemmern mit Tamsulosin wurden nicht durchgeführt. Da Tamsulosin hauptsächlich über diese beiden Enzyme metabolisiert wird, und da die gemeinsame Verabreichung von Tamsulosin mit Cimetidin einen erhöhten Tamsulosin-Spiegel im Blut verursacht, ist bei gemeinsamer Verabreichung von Tamsulosin und stark oder mittelstark wirksamen CYP2D6- (z.B. Fluoxetin) oder CYP3A4- (z.B. Ketoconazol) Hemmern Vorsicht geboten.

In-vitro-Studien mit Mikrosomalfraktionen aus Leberzellen (Modell für das Cytochrom-P₄₅₀-gekoppelte metabolisierende Enzymsystem) ergaben auf dem Niveau des Lebermetabolismus keine Wechselwirkungen mit Amitriptylin, Salbutamol, Glibenclamid oder Finasterid. Diclofenac und Warfarin können jedoch die Eliminationsrate von Tamsulosin erhöhen.

Die gleichzeitige Anwendung anderer α_1 -Adrenozeptor-Antagonisten (z.B. Alfuzosin, Terazosin) oder Phosphodiesterase-5-Hemmer (z.B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil) kann unter Umständen eine Blutdrucksenkung bewirken (siehe auch Abschnitt 4.4).

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Da Tamsulosin nur bei Männern indiziert ist, entfallen die Angaben.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Jedoch sollten die Patienten informiert sein, dass während der Therapie Schwindel auftreten kann.

4.8 Nebenwirkungen

Die am meisten beobachteten Nebenwirkungen bei Tamsulosin-Einnahme sind Ejakulationsstörungen, Rhinitis und Schwindel.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten
Erkrankungen des Nervensystems	Schwindel (1,3%)	Kopfschmerzen	Synkope	
Herzerkrankungen		Palpitationen		
Gefäßerkrankungen		orthostatische Hypotonie		
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums		Rhinitis*		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Hautausschlag, Juckreiz, Urtikaria	Angioödem	Stevens-Johnson Syndrom
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Ejakulationsstörungen*			Priapismus
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Asthenie		

* Die Häufigkeit des Auftretens von Ejakulationsstörungen und Rhinitis ist Dosis-abhängig.

Nach Markteinführung wurde ein Zusammenhang zwischen der Behandlung mit Tamsulosin und einer Pupillenkonstriktion während Katarakt-Operationen, dem „Intraoperative Floppy Iris Syndrome“ (IFIS), hergestellt (siehe auch Abschnitt 4.4).

Erfahrungen nach der Markteinführung:

Zusätzlich zu den vorstehend angeführten Nebenwirkungen wurde im Zusammenhang mit der Anwendung von Tamsulosin über Vorhofflimmern, Arrhythmien, Tachykardie und Dyspnoe berichtet. Da es sich um spontan berichtete Ereignisse nach der weltweiten

Markteinführung handelt, können die Häufigkeit dieser Ereignisse und der Anteil von Tamsulosin an ihrer Entstehung nicht zuverlässig beurteilt werden.

Bei Nahrungskarenz wurden mehr Nebenwirkungen beobachtet als bei Einnahme von Tamsulosin in Verbindung mit Nahrung (siehe Abschnitt 4.4 und 5.2).

Nebenwirkungen traten in klinischen Studien bei Kombinationstherapie häufiger auf als bei Monotherapie.

4.9 Überdosierung

Symptome

Ein Fall von akuter Überdosierung mit 5 mg Tamsulosin wurde berichtet. Dabei kam es zu akuter Hypotension (systolischer Blutdruck: 70 mm Hg), Erbrechen und Diarrhoe. Nach Flüssigkeitsersatz konnte der Patient noch am selben Tag wieder entlassen werden.

Therapie

Bei Auftreten einer akuten Hypotonie infolge einer Überdosierung sollten Maßnahmen zur Herz-Kreislauf-Unterstützung ergriffen werden. Blutdruck und Herzfrequenz können durch flache Lagerung des Patienten normalisiert werden. Falls diese Maßnahme nicht ausreicht, können Plasmaexpander und nötigenfalls Vasopressoren angewendet werden. Die Nierenfunktion sollte überwacht und allgemein unterstützende Maßnahmen durchgeführt werden. Eine Dialyse ist nicht zielführend, da Tamsulosin in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden ist.

Maßnahmen zur Vermeidung der Resorption, wie induziertes Erbrechen, können ergriffen werden. Bei größeren Mengen können Magenspülungen sowie die Gabe von Aktivkohle oder osmotischen Laxantien wie z. B. Natriumsulfat zur Anwendung kommen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Alpha_{1A}-Adrenozeptor-Antagonist

ATC-Code: G04CA02

Wirkmechanismus

Tamsulosin bindet selektiv und kompetitiv an postsynaptische α_1 -Adrenorezeptoren, speziell an den Subtyp α_{1A} , der die Kontraktion der glatten Muskulatur vermittelt. Dadurch wird die glatte Muskulatur der Prostata und der Harnröhre entspannt. Tamsulosin zeigt eine höhere Affinität zu α_{1A} -Adrenorezeptoren, welche sich vor allem durch Wirkung auf die Prostata bemerkbar macht, als zu α_{1B} -Adrenorezeptoren, die sich hauptsächlich durch Wirkung auf arterielle glatte Muskelzellen von großen Gefäße äußert. Wegen seiner α_{1A} -Selektivität treten unter Tamsulosin Therapie weniger kardiovaskuläre Nebenwirkungen auf als bei anderen α -Adrenorezeptorblockern, so lange es nach der Mahlzeit verabreicht wird.

Pharmakodynamische Effekte

Tamsulosin steigert über die Entspannung der glatten Muskulatur der Prostata und der Harnröhre die maximale Harnflussrate und lindert so die Symptome einer Obstruktion.

Das Arzneimittel verbessert auch die Symptome der Irritation und Obstruktion, bei denen die Kontraktion der glatten Muskulatur im unteren Harntrakt eine wichtige Rolle spielt.

Alpha-Blocker können den Blutdruck durch Herabsetzen des peripheren Widerstandes senken. Bei Patienten mit normalem Blutdruck wurde in Studien mit Tamsulosin wegen seiner α_{1A} -Selektivität keine klinisch relevante Blutdrucksenkung beobachtet.

Der Wirkungseintritt von Tamsulosin ist schnell. Ein Behandlungserfolg zeigt sich bei täglicher Verabreichung nach 4 Wochen. Die nach 4 Wochen beobachtete Wirkung ist ca. 70% der zu erreichenden Wirkung. Der Krankheitszustand des Patienten verbessert sich innerhalb der ersten 12 Behandlungswochen.

Die Wirkungen des Arzneimittels auf die Füllungs- und Entleerungssymptome bleiben auch bei der Langzeitanwendung erhalten, dadurch wird die Notwendigkeit für eine operative Behandlung signifikant verzögert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Unter Nahrungskarenz wird Tamsulosin rasch im Darm resorbiert und ist fast vollständig bioverfügbar. Die Einnahme von Tamsulosin nach einer Mahlzeit verzögert die Resorption. Das Arzneimittel muss während oder nach der Mahlzeit eingenommen werden um ein konstantes Plasma-Konzentrations-Profil zu erreichen.

Die Kinetik von Tamsulosin ist linear.

Bei Einmalgabe von Tamsulosin nach einer Hauptmahlzeit werden Spitzenkonzentrationen im Plasma nach etwa 6 Stunden erreicht. Wird Tamsulosin unter Nahrungskarenz verabreicht steigt die Bioverfügbarkeit (AUC) um 30% und die C_{max} -Konzentration um 40 bis 70%, verglichen bei der Aufnahme in Verbindung mit Nahrung. Steady-State-Konzentrationen liegen bei Mehrfachgabe nach 5 Tagen vor; bei den Patienten ist die C_{max} dann um etwa zwei Drittel höher als nach Einmalgabe. Obwohl dies nur bei älteren Patienten festgestellt wurde, ist dieses Ergebnis auch bei jüngeren Patienten zu erwarten.

Die Plasmaspiegel von Tamsulosin sind sowohl nach Einmalgabe als auch nach Mehrfachgabe individuell sehr unterschiedlich.

Verteilung

Beim Menschen wird Tamsulosin zu über 99% an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen ist gering (etwa 0,2 l/kg).

Metabolisierung

Tamsulosin unterliegt einem geringen First-pass-Effekt und liegt im Plasma fast vollständig unverändert vor. Es wird in der Leber durch Cytochrom P450 Enzyme, hauptsächlich CYP3A4 und CYP2D6, verstoffwechselt.

In Studien an Ratten führte Tamsulosin nur zu einer geringen Induktion mikrosomaler Leberenzyme.

Die Metaboliten sind nicht so wirksam bzw. toxisch wie die Muttersubstanz.

Ausscheidung

Tamsulosin und seine Metaboliten werden hauptsächlich mit dem Urin ausgeschieden. Etwa 9% der Dosis liegen unverändert im Urin vor.

Die Eliminationshalbwertszeit von Tamsulosin beim Menschen beträgt etwa 10 Stunden (bei Einnahme nach einer Mahlzeit) und 13 Stunden unter Steady-state Bedingungen.

Leberinsuffizienz

Patienten mit mäßiger Leberinsuffizienz weisen durch die veränderten α_1 -Glykoprotein (AGP)-Bindungsverhältnisse einen 1,5-fach höheren Anteil an ungebundenem Tamsulosin auf, als Patienten in der Kontrollgruppe. Die totale AUC ist bei Patienten mit mäßiger Leberinsuffizienz geringer und die renale Ausscheidung 3-fach höher. Daher sollten die

Leberwerte vor und während der Tamsulosin-Therapie genau kontrolliert werden. Bei Patienten mit deutlicher Leberinsuffizienz sollte eine Dosisreduktion in Erwägung gezogen werden (siehe Abschnitt 4.2), während Tamsulosin bei hochgradiger Leberinsuffizienz kontraindiziert ist (siehe Abschnitt 4.3).

Niereninsuffizienz

Nur ungefähr 10% des verabreichten Tamsulosins werden renal unverändert ausgeschieden. Jedoch führt Niereninsuffizienz zu einer Erhöhung des α_1 -Glykoproteins (AGP). Tamsulosin ist stark an α_1 -Glykoprotein gebunden. Patienten mit verminderter Nierenfunktion zeigen einen erhöhten Tamsulosin-Spiegel im Blut. Die ungebundene Fraktion wird durch eine höhergradige Schädigung nicht beeinflusst, daher ist bei Niereninsuffizienz keine Dosisanpassung notwendig. (siehe Abschnitt 4.2).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxizitätsstudien nach Einmalgabe und Mehrfachgabe wurden an Mäusen, Ratten und Hunden durchgeführt. Die Reproduktionstoxizität wurde an Ratten, die Kanzerogenität an Mäusen und Ratten und die Genotoxizität *in vivo* und *in vitro* untersucht.

Das allgemeine Toxizitätsprofil, wie man es nach hohen Dosen von Tamsulosin beobachtet, stimmt mit den bekannten pharmakologischen Wirkungen von α -adrenergen Antagonisten überein.

EKG-Veränderungen wurden unter sehr hohen Dosen bei Hunden beobachtet. Diese Veränderungen sind jedoch klinisch nicht relevant. Tamsulosin hat keine relevanten genotoxischen Eigenschaften.

Nach Exposition mit Tamsulosin kam es verstärkt zu proliferativen Veränderungen an den Brustdrüsen weiblicher Ratten und Mäuse. Diese Veränderungen, die wahrscheinlich indirekt auf eine Hyperprolaktinämie zurückzuführen sind und nur nach Gabe hoher Dosen auftraten, wurden als klinisch unbedeutend eingestuft.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Sonstige Bestandteile

Kapselinhalt:

Mikrokristalline Cellulose
Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer
Polysorbat 80
Natriumdodecylsulfat
Triethylcitrat
Talkum

Kapselhülle:

Gelatine
Indigotin
Titandioxid
Gelbes Eisenoxid
Rotes Eisenoxid
Schwarzes Eisenoxid

Drucktinte

Schellack
Schwarzes Eisenoxid
Propylenglycol

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Lagerung dieses Arzneimittels bei festgelegten Temperaturverhältnissen ist nicht notwendig.

Blisterpackung: In der Originalverpackung aufbewahren.

Tabletten-Behältnis: Das Behältnis fest verschlossen halten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blister in Faltschachteln und HDPE-Behältnisse mit PP-Sicherheitsverschluss mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 und 200 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-26216

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22.12.2005/04.03.2010

10. STAND DER INFORMATION

September 2011

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.

VERFÜGBARE PACKUNGSGRÖßEN IN ÖSTERREICH

10 und 30 Stück in Blisterpackung