Ampho-Moronal®-Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält 100 mg Amphotericin B (entsprechend 100.000 I.E.).

Sonstige Bestandteile:

58,6 mg Lactose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Runde, gelbe bis gelbbraune Tablette mit flacher Schmuckkerbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Therapie und Prophylaxe intestinaler Hefemykosen, besonders während der Behandlung mit Arzneimitteln, die das Hefewachstum im Magen-Darm-Trakt fördern, z.B. Breitspektrum-Antibiotika, Corticoide und Zytostatika.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Prophylaxe:

100 mg (1 Tablette) 2mal täglich nach den Mahlzeiten für 2 Wochen bzw. solange wie die Behandlung mit Arzneimitteln, die das Hefewachstum fördern, anhalten.

Bei neutropenischen Patienten mit hohem Infektionsrisiko können Dosen bis zu 2 g/Tag verabreicht werden.

Therapie:

100 mg (1 Tablette) 4mal täglich nach den Mahlzeiten für 2 Wochen. Falls notwendig kann die Behandlungsdauer verlängert bzw. die Dosierung erhöht werden.

Säuglinge, Kleinkinder, Kinder und Jugendliche:

Es liegen keine Erfahrungen aus klinischen Studien mit diesen Altersgruppen vor.

Ältere Patienten:

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen.

Dosierung bei eingeschränkter Nieren-/und Leberfunktion:

Aufgrund der minimalen systemischen Resorption keine besonderen Dosierungsempfehlungen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff bzw. einem verwandten Wirkstoff (Nystatin, Natamycin) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Auftreten einer Überempfindlichkeit sollen Ampho-Moronal-Tabletten abgesetzt und eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

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

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Amphotericin B bei Schwangeren vor. In tierexperimentellen Studien ist Amphotericin B nur unzureichend untersucht worden. Amphotericin B passiert die Plazenta. Obwohl nach oraler Gabe die gastrointestinale Resorption gering ist, darf Ampho-Moronal nur in der Schwangerschaft verwendet werden, wenn der eindeutige Nutzen für die Mutter die möglichen Risiken für das ungeborene Kind überwiegt.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Amphotericin B in die Muttermilch übergeht. Obwohl nach oraler Gabe die gastrointestinale Resorption gering ist, sollte während einer Ampho-Moronal-Behandlung nur nach entsprechender Nutzen-/Risikoabwägung gestillt werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥1/10), Häufig (≥1/100, <1/10), Gelegentlich (≥1/1000, <1/100), Selten (≥1/10.000, <1/1000), Sehr selten (<1/10.000), Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Glossitis, Übelkeit, Erbrechen oder Diarrhoe.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Exanthema (Ausschlag)

Gelegentlich: Urtikaria, Angioödem, generalisierte blasenbildende Dermatosen, wie Stevens-Johnson-Syndrom und die Maximalvariante toxische epidermale Nekrolyse wobei der Zusammenhang mit der An-

wendung von Amphotericin B unklar ist.

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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at

4.9 Überdosierung

Zur Überdosierung bei oraler Anwendung von Amphotericin B sind nur sehr wenige Informationen verfügbar. Da die gastrointestinale Resorption nach oraler Verabreichung, auch bei hohen Dosen, vernachlässigbar ist, sind systemische Nebenwirkungen von Amphotericin B auch bei Überdosierung nicht zu erwarten. Gegebenenfalls sind die üblichen Maßnahmen zur Entfernung von Arzneimitteln aus dem Magen-Darm-Trakt zu ergreifen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Intestinale Antiinfektiva.
ATC-Code: A07AA07.

Amphotericin B ist ein Polyen-Antibiotikum, das aus Streptomyces nodosum gewonnen wird. Es wirkt gegen zahlreiche menschen- und tierpathogene Pilze, vor allem Hefen und Schimmelpilze. Je nach Konzentration wirkt Amphotericin B fungistatisch oder fungizid. Amphotericin B wird an die Steroide der Pilz-Zellmembran gebunden und führt in der Folge zu einer Veränderung der Zellpermeabilität und so zu einem Verlust von Kaliumionen und anderen Molekülen.

Empfindlich

Candida albicans und andere Candida spp
Cryptococcus neoformans (Cryptococcose)
Aspergillus spp.(Aspergillose)
Mucor mucedo und andere Mucormykose-Erreger
Blastomyces dermatitidis (Blastomykose)
Coccidioides immitis (Coccidiomykose)
Sporothrix schenkii (Sporotrichose)
Histoplasma capsulatum (Histoplasmose)

Mäßig empfindlich

Microsporum spp.
Trichophyton spp.
Epidermophyton spp.
Fusarium spp.
Pseudoallscheria boydii

Resistent

Bakterien
Rickettsien
Viren
Die meisten Protozoen

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Amphotericin B wird nach oraler Gabe, wenn überhaupt, in sehr geringen Mengen resorbiert.
Nach oraler Verabreichung wird resorbiertes Amphotericin B unverändert und langsam über den Urin ausgeschieden.
Das nicht resorbierte Amphotericin B wird über die Faeces ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Genotoxizitätsprüfungen zu Amphotericin B ergaben keine relevanten Anhaltspunkte hinsichtlich eines mutagenen oder klastogenen Potentials.
Langzeitstudien zum tumorerzeugenden Potential von Amphotericin B liegen nicht vor.
Amphotericin B ist unzureichend auf reproduktionstoxikologische Eigenschaften geprüft. Untersuchungen zur Fertilität oder Prä-/Postnatalstudien wurden nicht durchgeführt. Embryotoxizitätsstudien nach i.v. Gabe an Ratten und Kaninchen ergaben keine Anhaltspunkte für ein teratogenes Potential oder andere pränatale Effekte.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Maisstärke
Ethylcellulose
Talkum
Magnesiumstearat
Lactose-Monohydrat

6.2 Inkompatibilitäten
Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 30 °C lagern! Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
PVDC beschichteter PVC-Blister mit Aluminiumfolie.
Packungsgrößen: 20 Tabletten und 50 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung
Dermapharm GmbH
Kleeblattgasse 4/13
1010 Wien
E-Mail: office@dermapharm.at

8. Zulassungsnummer
15.121

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
23. August 1972 / 16. Oktober 2013

10. Stand der Information
Dezember 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.