

Antiadiposium RIEMSER

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Antiadiposium RIEMSER,

49,6 mg Phenylpropanolaminhydrochlorid, 2 mg Thiaminchloridhydrochlorid, 2 mg Pyridoxinhydrochlorid, 75 mg Ascorbinsäure; Retardkapsel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe

1 Retardkapsel enthält: Phenylpropanolaminhydrochlorid (DL-Norephedrinhydrochlorid) 49,6 mg, Thiaminchloridhydrochlorid (Vitamin B₁) 2,0 mg, Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆) 2,0 mg, Ascorbinsäure (Vitamin C) 75,0 mg.

Sonstige Bestandteile: Enthält Sucrose und Amaranth 85 (E 123) (siehe 4.3, 4.4 und 4.8).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Retardkapsel

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur kurzfristigen, bis zu vier Wochen dauernden unterstützenden Behandlung ernährungsbedingten Übergewichts.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene nehmen 1-mal täglich 1 Retardkapsel Antiadiposium RIEMSER ein. (Eine Überschreitung der empfohlenen Dosis führt nicht zu einer stärkeren Wirkung.)

Antiadiposium RIEMSER nach dem Frühstück unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einnehmen. Nicht länger als 4 Wochen einnehmen (siehe 4.4 Warnhinweise).

Sollte eine weitergehende Gewichtsreduktion angezeigt sein, kann Antiadiposium RIEMSER nach der Behandlungspause wieder angewendet werden. Auch zwischenzeitlich ist auf eine Beschränkung der Kalorienzufuhr zu

achten, um den bereits erzielten Erfolg nicht zu gefährden.

Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern.

4.3 Gegenanzeigen

Antiadiposium RIEMSER darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Amaranth (E 123) oder einen der sonstigen Bestandteile,
- erhöhtem Blutdruck, Herzjagen, Herzklopfen, Herz- und Gefäßkrankungen,
- Diabetes,
- Nierenerkrankungen,
- Schilddrüsenerkrankungen,
- psychiatrischen Erkrankungen,
- Prostatavergrößerung mit Restharnbildung,
- Grünem Star (Engwinkelglaukom),
- Phäochromozytom (einer Nebennierenmarkserkrankung mit erhöhtem Blutdruck),
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Personen unter 18 und über 60 Jahren sowie bei krankhaften Essstörungen darf die Einnahme nur auf ärztliche Empfehlung erfolgen.

Antiadiposium RIEMSER enthält eine zentral erregende Substanz, die nur für eine begrenzte Zeit eine appetithemmende Wirkung entfaltet. Bei länger als 4 Wochen dauerndem Gebrauch können schwere Gesundheitsstörungen (Konzentrationsstörungen, Leistungsschwäche, Erregungszustände und Erschöpfungszustände) auftreten. Deshalb muss nach einer vierwöchigen Einnahme eine Behandlungspause von mindestens 2 (besser 3) Monaten eingelegt werden.

Bei Dauergebrauch besteht die Gefahr der Abhängigkeit und schwerer geistiger Veränderungen (Verkennungen, Psychosen) sowie depressiver Verstimmungen beim Absetzen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Antiadiposium RIEMSER nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Antiadiposium RIEMSER soll nicht gleichzeitig mit Präparaten eingenommen werden, die den Arzneistoff Guanethidin enthalten (Verstärkung der sympathomimetischen Wirkung).

Das Gleiche gilt für Schnupfen- und Erkältungspräparate sowie Asthmamittel, die DL-Norephedrin (= Phenylpropanolamin) oder andere ephedrinartige Wirkstoffe und blutdrucksteigernde Mittel enthalten. Ebenfalls ist eine Wechselwirkung mit dem Narkosemittel Halothan (Herzrhythmusstörungen) zu beachten.

Die Anwendung von Antiadiposium RIEMSER während und bis zu 2 Wochen nach einer Therapie mit Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern muss unterbleiben, weil es sonst zu krisenhaftem Blutdruckanstieg kommen kann.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Im Tierexperiment konnte keine teratogene Wirkung von Antiadiposium RIEMSER ermittelt werden. Die jahrzehntelange humantherapeutische Erfahrung mit DL-Norephedrinhydrochlorid lässt den Schluss zu, dass die Substanz kein keimschädigendes Potenzial besitzt. Aus Arzneimittelsicherheitsgründen ist jedoch die Anwendung von Antiadiposium RIEMSER in der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert.

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

Die Einnahme von 50 mg DL-Norephedrinhydrochlorid führte nicht zur Beeinträchtigung der Verkehrssicherheit. Individuell unterschiedliche Reaktionen sind jedoch nicht auszuschließen, so dass Antiadiposium RIEMSER auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern kann, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Herz- und Gefäßsystem

In einigen Fällen kommt es zur Steigerung des Blutdrucks und der Pulsfrequenz, zu Störungen des Herzrhythmus und evtl. zu Herzschmerzen.

Nervensystem

Bei besonders disponierten Patienten können eine Erschwerung des Wasserlassens, Nervosität, Schwindel, Kopfschmerzen oder Schlafstörungen auftreten.

Diese Erscheinungen verschwinden im Allgemeinen sofort nach Absetzen des Präparates.

Bei nicht bestimmungsgemäßem Dauergebrauch besteht die Gefahr der Abhängigkeit und geistiger Veränderungen sowie depressiver Verstimmungen beim Absetzen (siehe 4.4).

Immunsystem

Amaranth 85 (E 123) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

4.9 Überdosierung

Die klinischen Erscheinungen entsprechen denen einer Intoxikation mit anderen indirekt wirksamen Sympathomimetika.

Typische Symptome der leichten bis mittelgradigen Intoxikation sind Übelkeit oder Erbrechen, Unruhe, Kopfschmerzen, Tachykardie und Benommenheit. Beim Erwachsenen wurde eine mittlere Phenylpropanolaminhydrochlorid-Dosis von 17,5 mg/kg KG errechnet, bei der derartige Symptome auftreten können.

Erste Symptome treten in der Regel nach 1 bis 1,5 Stunden auf und dauern durchschnittlich 12 bis 20 Stunden an. Höhere Dosen können Hypertension, ventrikuläre Arrhythmien, Ängstlichkeit, Tremor auslösen. Dosisabhängig treten als Zeichen einer ZNS-Stimulation Erregung, Desorientiertheit, Krämpfe und toxische Psychosen auf.

Therapievorschlag

Sofortiges Auslösen von Erbrechen, wenn keine Kontraindikation besteht bzw. Magenspülung, wenn die Kapselinnahme nicht länger als 4 Stunden zurückliegt. In der Regel genügt eine intensive Überwachung mit symptomatischer Therapie.

Bei Anzeichen einer starken ZNS-Erregung und Krämpfen: vorsichtig Diazepam i.v.

Zur Behandlung toxischer Psychosen: Neuroleptika, z.B. Chlorpromazin bzw., wenn eine anticholinergisch wirksame Substanz bereits

vorher gegeben wurde, Haloperidol.

Bei krisenhaftem Blutdruckanstieg: Gabe eines Alpha-Rezeptorenblockers wie Phentolamin. Zur Behandlung von kardialen Arrhythmien Gabe eines Beta-Rezeptorenblockers, z.B. Propranolol.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Abmagerungsmittel, Appetithemmer, ATC-Code: A08A A63

Phenylpropanolaminhydrochlorid ist ein durch Freisetzung adrenerger Amine aus den präsynaptischen Nervenendigungen indirekt wirkendes Sympathomimetikum. Es vermag die Blut-Hirn-Schranke zu penetrieren und Wirkungen an den appetitregulierenden hypothalamischen Hirnsystemen zu entfalten. Dadurch kommt es zu der erwünschten Appetithemmung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Phenylpropanolaminhydrochlorid wird nach oraler Aufnahme nahezu vollständig resorbiert. Etwa 4 Stunden nach Einnahme einer Kapsel Antiadiposium RIEMSER beträgt die durchschnittliche maximale Plasmakonzentration Phenylpropanolamin 80 ng/ml.

Phenylpropanolamin wird zu ca. 90 % unverändert im Urin ausgeschieden. Als Hauptmetabolit entsteht Hippursäure. Die Halbwertszeit von Phenylpropanolamin beträgt ca. 4 Stunden.

Die Bioverfügbarkeit von Phenylpropanolamin in Antiadiposium RIEMSER beträgt mehr als 90 %.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für Phenylpropanolaminhydrochlorid wurden folgende LD₅₀-Werte ermittelt:

Maus:

LD₅₀ oral: 450 – 1060 mg/kg;
i.p.: 266 – 428 mg/kg;
i.v.: 144 – 180 mg/kg KG.

Ratte:

LD₅₀ oral: 1490 – 1538 mg/kg;
i.p.: 160 – 175 mg/kg;
i.v.: 75 – 90 mg/kg KG.

In human-toxischen Dosen kann Phenylpropanolamin zu einer ZNS-Stimulation mit der Folge von Erregungszuständen, Krämpfen bis

zu psychotischen Bildern und durch Erregung adrenerger Rezeptoren zu Blutdruckanstieg und Herzfrequenz-Beschleunigung führen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sucrose, Gelatine, Maisstärke, Schellack, Talkum, Carnaubawachs, Stearinsäure, Macrogol 6000, Povidon 25, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Amaranth 85 (E 123), Erythrosin (E 127).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor Feuchtigkeit schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Durchdrückpackungen aus Kunststoff-Aluminiumfolie;
OP mit 20 bzw. 30 Retardkapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

RIEMSER Arzneimittel AG
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
Fon +49 (0)38351/ 76-0
Fax +49 (0)38351/ 308

8. Zulassungsnummer

5459.01.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

30.05.1985

10. Stand der Information

Februar 2008

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.