



**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

**Falkamin®**,  
 Granulat

Verzweigt-kettige Aminosäuren (Leucin, Valin, Isoleucin)

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Wirkstoffe:

1 Beutel mit 9,33 g Granulat enthält:

Leucin	3,62 g
Valin	1,94 g
Isoleucin	1,45 g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Granulat

Aussehen: blassgelbe, zylinderförmige Mikrotabletten.

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Behandlung und Vorbeugung von Hirnfunktionsstörungen bei chronischen Lebererkrankungen (latente/manifeste hepatische Enzephalopathie).

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

**Dosierung**

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die tägliche Dosis im Mittel 0,3 g verzweigt-kettige Aminosäuren pro kg Körpergewicht, d. h. Patienten mit einem Körpergewicht von etwa 70 kg nehmen im Allgemeinen 3-mal täglich einen Beutel ein.

**Kinder und Jugendliche**

Die Erfahrung bei Kindern ist begrenzt (siehe Abschnitt 4.4.).

**Art der Anwendung**

Falkamin® soll unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Grunderkrankung.

**4.3 Gegenanzeigen**

Falkamin® darf nicht angewendet werden bei

- eingeschränkter Nierenfunktion,
- angeborenen Stoffwechselstörungen im Abbau verzweigt-kettiger Aminosäuren (Ahornsirup-Krankheit),
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Kinder unter 2 Jahren:

Wegen unzureichender Erfahrung sollte Falkamin® bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Im Allgemeinen ist eine diätetische Eiweißbeschränkung auf etwa 60 g pro Tag ausreichend. Bei gleichzeitiger beginnender Nierenfunktionsstörung sollte die Gabe von Falkamin® nur unter strenger Indikationsstellung erfolgen. Es kann eine zusätzliche

Eiweißrestriktion bis auf unter 40 g pro Tag erforderlich werden. Eine zu hohe Eiweißzufuhr kann eine hepatische Enzephalopathie verschlimmern.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bisher keine bekannt

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte Falkamin® nur unter strenger Indikationsstellung angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

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

Falkamin® hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind Nebenwirkungen nicht zu erwarten.

**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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
 Abt. Pharmakovigilanz  
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
 53175 Bonn  
 www.bfarm.de  
 anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Symptome einer Intoxikation sind nicht bekannt.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mittel für das alimentäre System und den Stoffwechsel  
 ATC-Code: A16A

Falkamin® enthält die essentiellen verzweigt-kettigen Aminosäuren Leucin, Isoleucin und Valin.

Falkamin® gleicht die Aminosäureimbilanz aus, die einer der Auslöser der hepatischen Enzephalopathie ist, und kann daher zur Prophylaxe und Therapie der hepatischen Enzephalopathie eingesetzt werden. Es verbessert die Hirnfunktionen bei latenter und klinisch manifester Enzephalopathie.

Bei fortgeschrittener chronischer Leberinsuffizienz kommt es zu erheblichen Störungen im Aminosäuren- und Proteinstoffwech-

sel. Dabei ist besonders die Clearance der aromatischen Aminosäuren, die in der Leber verstoffwechselt werden, vermindert, während diejenige der verzweigt-kettigen Aminosäuren, die vor allem in der Muskulatur verstoffwechselt werden, weitgehend unverändert bleibt. Dies führt zu typischen Veränderungen im Plasmaamino-säurenmuster, die durch einen relativen Abfall der verzweigt-kettigen gegenüber den aromatischen Aminosäuren gekennzeichnet sind und als Cofaktoren der hepatischen Enzephalopathie gelten.

In der Folge kommt es zu Proteinkatabolie und Störungen der zerebralen Neurotransmission.

Der Pathomechanismus, über den diese Imbalance der Plasmaamino-säuren die hepatische Enzephalopathie beeinflusst, ist noch nicht hinreichend geklärt. Eine wichtige Rolle spielt wahrscheinlich die erhöhte zerebrale Konzentration aromatischer Aminosäuren, die mit verzweigt-kettigen Aminosäuren an der Blut-Hirn-Schranke um dasselbe Carriersystem konkurrieren. Aromatische Aminosäuren sollen als Vorstufen zentraler Neurotransmitter zu Störungen im Catecholaminstoffwechsel und zur Bildung falscher Neurotransmitter führen.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Pharmakokinetische Untersuchungen zu Falkamin® wurden nicht durchgeführt.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Mit Falkamin® wurden keine präklinischen Studien durchgeführt. In der empfohlenen Dosierung und unter Beachtung der Indikationen und Kontraindikationen ist für Falkamin® jedoch keine Toxizität zu erwarten.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

- Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.) ((MW: ca. 150000))
- Chinolingelb (E 104)
- Crospovidon
- Hochdisperses Siliciumdioxid
- Macrogol 6000
- Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
- Maisstärke
- Povidon K29-32
- Talkum
- Titandioxid (E 171)
- Triacetin

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Behältnis (Beutel): Polyester/Aluminium/Polyethylen-Folie

Packungsgröße: Packung mit 30 Beuteln

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Germany  
Tel. (0761) 1514-0  
Fax: (0761) 1514-321  
E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de  
www.drfalkpharma.de

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

7737.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung:  
01. Juli 1986

Datum der Verlängerung der Zulassung:  
20. Dezember 2001

**10. STAND DER INFORMATION**

Dezember 2014

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt