

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

**Ampho-Moronal<sup>®</sup> Tabletten, 100 mg**

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

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

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 58,6 mg Lactose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Tablette zum Einnehmen  
gelbe bis gelbbraune, runde Tablette mit Schmuckkerbe

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

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

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**DosierungTherapie

4 mal täglich 1 Tablette nach den Mahlzeiten.

Prophylaxe von intestinalen Hefepilz-InfektionenAmbulante Patienten

4 mal täglich 1 Tablette

Intensivmedizinische Patienten

bis zu 20 Tabletten/Tag als Einzeldosis

Art und Dauer der Anwendung

Ampho-Moronal Tabletten werden normalerweise nach den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Die Dauer der Anwendung beträgt 2 Wochen, bzw. so lange wie die Behandlung mit Medikamenten, die das Hefewachstum fördern, anhält.

Falls notwendig, kann die Behandlungsdauer verlängert werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Orale Amphotericin-B-Zubereitungen sind nicht zur Behandlung von systemischen Pilzinfektionen geeignet.

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

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Ampho-Moronal Tabletten nicht einnehmen.

Kinder

Es liegen keine Erfahrungen bei der Behandlung von Kindern mit Ampho-Moronal Tabletten vor. Von einer Behandlung mit Ampho-Moronal Tabletten wird daher abgeraten.

Ältere Patienten

Ergebnisse aus klinischen Studien mit Amphotericin B ergaben keine Anhaltspunkte, dass besondere Vorsichtsmaßnahmen bei älteren Patienten erforderlich sind.

**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 (siehe 5.3). Amphotericin B passiert die Plazenta. Obwohl nach oraler Gabe die gastrointestinale Resorption gering ist, dürfen Ampho-Moronal Tabletten 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 Behandlung mit Ampho-Moronal Tabletten nur nach entsprechender Nutzen-/Risiko-Abwägung 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 zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig können Glossitis oder gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen oder Diarrhoe auftreten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig können Ausschläge auftreten.

In gelegentlichen Fällen wurde über Urtikaria, Angioödem, generalisierte blasenbildende Dermatosen, wie Stevens-Johnson-Syndrom und die Maximalvariante toxische epidermale Nekrolyse berichtet, wobei der Zusammenhang mit der Anwendung von Amphotericin B unklar ist.

In einer klinischen Studie mit Ampho-Moronal Lutschtabletten wurden außerdem die folgenden möglichen Nebenwirkungen beobachtet:

Gesichtsödem, Dyspepsie mit Symptomen wie z.B. Flatulenz, saures Aufstoßen und Oberbauchschmerzen, pelziges Gefühl der gesamten Zunge, Xerostomie, Stomatitis, Schwindel und Schlafstörungen.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

**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 Medikamenten 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. Vom klinischen Standpunkt ist für mitteleuropäische Verhältnisse jedoch nur die Wirkung gegen *Candida*-Arten und *Aspergillus fumigatus* interessant. Amphotericin B wirkt nicht gegen Bakterien, Rickettsien, Viren oder Dermatophyten.

Je nach Konzentration wirkt Amphotericin B fungistatisch oder fungizid. Gegen *Candida albicans* ist Amphotericin B gut wirksam, andere *Candida*-Stämme können u. U. weniger empfindlich sein. *In vitro* können unter extremen Versuchsbedingungen resistente *Candida*-Stämme mit Kreuzresistenz gegen Nystatin gezüchtet werden.

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.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Eine Resorptionsstudie an 28 Probanden (14 Männer und 14 Frauen) ergab nach 7tägiger Einnahme von 2 g Amphotericin B/Tag maximale Blutspiegel in einem Konzentrationsbereich, in dem keine systemischen Nebenwirkungen zu erwarten sind.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die gastrointestinale Resorption bei kurzfristiger oraler Anwendung von Amphotericin B war bei Mäusen und Hunden sehr gering.

Akute Toxizität

Amphotericin B war bei allen getesteten Spezies stark nephrotoxisch. Bei parenteraler Gabe traten bei Hunden zusätzlich Herzrhythymien und gastrointestinale Hämorrhagien auf.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Die Genotoxizitätsprüfungen zu Amphotericin B ergaben keine relevanten Anhaltspunkte hinsichtlich eines mutagenen oder klastogenen Potenzials.

Langzeitstudien zum tumorerzeugenden Potenzial von Amphotericin B liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

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 Potenzial oder andere pränatale Effekte. Bei Mehrfachdosisstudien bis zu 13 Wochen an Ratten und Hunden (2 mg/kg/Tag) traten keine Auswirkungen auf die Eierstock- und Hodenhistologie auf. Reversible Spermatogenese-Störungen sind bei Hunden nach oraler Gabe von 200 mg/Tag über 4 Wochen beschrieben.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Maisstärke  
Ethylcellulose  
Talkum  
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)  
Lactose-Monohydrat

**6.2 Inkompatibilitäten**

Bisher nicht bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtshinweise für die Aufbewahrung**

Nicht über 30 °C lagern!

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

PVDC beschichteter PVC-Blister mit Aluminiumfolie mit  
20 Tabletten  
50 Tabletten und  
100 Tabletten

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Dermapharm AG  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald

Tel.: 089/641 86-0  
Fax: 089/641 86-130  
E-Mail: service@dermapharm.de

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

6070621.00.00

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

27.10.2005

**10. STAND DER INFORMATION**

Mai 2018

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt