GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ampho-Moronal®-Tabletten

Wirkstoff: Amphotericin B

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Ampho-Moronal-Tabletten und wofür werden sie eingenommen?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ampho-Moronal-Tabletten beachten?
3. Wie sind Ampho-Moronal-Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ampho-Moronal-Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Ampho-Moronal-Tabletten und wofür werden sie eingenommen?
Ampho-Moronal-Tabletten enthalten als wirksamen Bestandteil das gegen Pilze wirksame Amphotericin B, welches Hefepilze in ihrem Wachstum hemmt bzw. abtötet.

Ampho-Moronal-Tabletten werden eingenommen bei
Ampho-Moronal-Tabletten eignen sich zur Behandlung und Vorbeugung von Infektionen mit Hefepilzen im Magen-Darm-Bereich, besonders während der Behandlung mit Arzneimitteln, die das Hefewachstum im Magen-Darm-Trakt fördern wie z.B. Breitspektrum Mittel gegen Bakterien (Antibiotika), Hormone der Nebennieren, die die Abwehr schwächen (Corticoide) und Mittel gegen Krebs (Zytostatika).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ampho-Moronal-Tabletten beachten?

Ampho-Moronal-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch gegen Amphotericin B bzw. einem verwandten Wirkstoff (Nystatin, Natamycin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ampho-Moronal-Tabletten einnehmen. Falls Sie unter der Behandlung eine Überempfindlichkeit gegen Ampho-Moronal-Tabletten entwickeln, ist das Präparat abzusetzen und der behandelnde Arzt zu verständigen.

Einnahme von Ampho-Moronal-Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einnahme von Ampho-Moronal-Tabletten zusammen mit Nahrungsmittel und Getränken

Die Tabletten werden am besten nach den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit geschluckt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Ampho-Moronal-Tabletten enthalten Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Milchzucker (Lactose-Monohydrat). Bitte nehmen Sie Ampho-Moronal-Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Ampho-Moronal-Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis folgende/wie folgt:
Zur Vorbeugung bei Behandlung mit Arzneimitteln, die das Hefewachstum fördern:
Erwachsene:
Eine Tablette 2mal täglich nach den Mahlzeiten.

Die Dauer der Anwendung beträgt 2 Wochen. Falls notwendig, wird Ihr Arzt die Behandlungsdauer verlängern bzw. die Dosierung erhöhen.

Behandlung von Pilzinfektionen:
Erwachsene:
4x täglich 1 Tablette nach den Mahlzeiten für die Dauer von 2 Wochen einnehmen. Falls notwendig, wird Ihr Arzt die Behandlungsdauer verlängern bzw. die Dosierung erhöhen.

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 Dosierungs-empfehlungen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ampho-Moronal-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Zur Überdosierung bei oraler Anwendung von Amphotericin B sind nur sehr wenige Informationen verfügbar. Da die Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt in den Körper nach oraler Verabreichung, auch bei hohen Dosen, vernachlässigbar ist, sind Nebenwirkungen von Amphotericin B auf den Organismus auch bei Überdosierung nicht zu erwarten. Gegebenenfalls sind die üblichen Maßnahmen zur Entfernung von Arzneimitteln aus dem Magen-Darm-Trakt zu ergreifen.

Wenn Sie die Einnahme von Ampho-Moronal-Tabletten vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Behandlung wie angegeben weiter.

Wenn Sie die Einnahme von Ampho-Moronal-Tabletten abbrechen
Auch wenn eine Besserung oder Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten)
Entzündung der Zungenschleimhaut (Glossitis) oder Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten)
Hautausschläge (allergisch bedingt).

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten)
Zum Teil schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Urtikaria, Schwellung der Haut und Schleimhaut (Angioödem), generalisierte blasenbildende Entzündung der Haut, wobei der Zusammenhang mit der Anwendung von Amphotericin B unklar ist.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Ampho-Moronal-Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern! Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ampho-Moronal-Tabletten enthalten
- Der Wirkstoff ist Amphotericin B.

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

- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Ethylcellulose, Talkum, Magnesium-stearat, Lactose-Monohydrat

Wie Ampho-Moronal-Tabletten aussehen und Inhalt der Packung
Ampho-Moronal-Tabletten sind in Packungen zu 20 und 50 gelben bis gelbbraunen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Dermapharm GmbH
Kleeblattgasse 4/13
1010 Wien
E-Mail: office@dermapharm.at

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Deutschland

Z.Nr. 15121

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2015.