

PA Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 70864.00.00

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

LORAMYC 50 mg mucoadhäsive Buccaltabletten

Miconazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

Was LORAMYC ist und wofür es verwendet wird?

Was müssen Sie vor der Anwendung von LORAMYC beachten?

Wie ist LORAMYC anzuwenden?

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie ist LORAMYC aufzubewahren?

Weitere Informationen?

1. WAS IST LORAMYC 50 mg Tablette UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel wird bei Patienten mit eingeschränktem Immunsystem zur Behandlung von Hefepilz- (Candida-) Infektionen des Mundes und des Rachens verwendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LORAMYC 50 mg TABLETTEN BEACHTEN?

LORAMYC 50 mg Tabletten darf nicht angewendet werden:

wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Miconazol, andere Arzneimittel der Azolgruppe oder einen der sonstigen Bestandteile von LORAMYC sind,
wenn Sie allergisch gegen Milch oder Milchderivate sind,
wenn Sie an Leberinsuffizienz (Leberdysfunktion) leiden,
wenn Sie gleichzeitig orale Antikoagulanzen (Arzneimittel zur Verzögerung der Blutgerinnung), hypoglykämische Sulfonamide (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes), Cisaprid (ein Arzneimittel zur Behandlung von gastroösophagealem Reflux (übersäuertem Magen und Sodbrennen)), Pimozid (ein Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen), und die Mutterkornalkaloide Ergotamin oder Dihydroergotamin (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne) einnehmen (siehe "Bei Anwendung von LORAMYC mit anderen Arzneimitteln").

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von LORAMYC 50 mg Tabletten ist erforderlich:

Vermeiden Sie alle Situationen, die die Adhäsion der Tablette beeinträchtigen könnten: Berühren Sie den Bereich, in dem die Tablette aufgebracht wurde, nicht und verzichten Sie auf Kaugummi;
Wenn Sie tagsüber Ihre Zähne putzen, dann achten Sie darauf, dass Sie die Tablette nicht berühren und spülen Sie Ihren Mund behutsam aus;
Trinken Sie viel, wenn Ihr Mund trocken ist;
Wenn Loramyc versehentlich verschluckt wurde, wird empfohlen, ein Glas Wasser zu trinken. Wenn sie innerhalb der ersten 6 Stunden nach dem Aufbringen verschluckt wurde, sollte sie nur einmal ersetzt werden;
Sollte sich die Tablette innerhalb der ersten 6 Stunden nach dem Aufbringen lösen, sollte sie sofort ersetzt werden auch wenn sie nicht verschluckt wird.

Bei Anwendung von LORAMYC mit anderen Arzneimitteln:

LORAMYC darf nicht angewendet werden, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
orale Antikoagulanzen (Arzneimittel zur Verzögerung der Blutgerinnung),
Cisaprid (ein Arzneimittel zur Behandlung von gastroösophagealem Reflux),
Pimozid (ein Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen),
hypoglykämische Sulfonamide (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)
Mutterkornalkaloide: Ergotamin, Dihydroergotamin (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne).

LORAMYC wird nicht empfohlen, wenn Sie bereits Halofantrin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Malaria) einnehmen.

LORAMYC sollte, wenn möglich, vermieden werden, wenn Sie bereits Phenytoin oder Fosphenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) einnehmen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, ob Sie andere Arzneimittel anwenden oder kürzlich angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwendung von Loramyc zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

LORAMYC kann mit Essen und Trinken angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Von der Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft wird abgeraten. Sollte sich im Verlauf der Behandlung herausstellen, dass Sie schwanger sind, dann wenden Sie sich an Ihren Arzt. Nur er kann beurteilen, ob eine Fortsetzung der Behandlung erforderlich ist. Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Loramyc in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wird Ihr Kind mit einem Arzneimittel behandelt, das Cisaprid enthält, dürfen Sie LORAMYC während der Stillzeit nicht anwenden. Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist davon auszugehen, dass LORAMYC die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von LORAMYC 50 mg Tabletten:

LORAMYC enthält Lactose. Wenn Ihr Arzt Sie darüber informiert hat, dass Sie eine Intoleranz gegen bestimmte Zuckerstoffe haben, dann wenden Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie auf Milch oder Milcherzeugnisse allergisch reagieren.

3. WIE IST LORAMYC 50 mg Tabletten ANZUWENDEN?

BITTE LORAMYC NICHT SCHLUCKEN

Hinweise für die Anwendung

LORAMYC muss unmittelbar über einem der vorderen Schneidezähne auf das Zahnfleisch des Oberkiefers aufgebracht werden.

- Ermitteln Sie vor Aufbringen der Tablette den Bereich am Oberkiefer-Zahnfleisch, der sich über dem vorderen Schneidezahn befindet.
- Öffnen Sie die Flasche und entnehmen Sie eine Tablette. Bringen Sie die Tablette sofort auf. Sie werden bemerken, dass die Tablette eine gerundete und eine flache Seite hat.
- Bringen Sie die Tablette mit der gerundeten Seite auf das Zahnfleisch des Oberkiefers auf.

- Fixieren Sie die Tablette, indem Sie mit dem Finger 30 Sekunden lang leicht gegen die Außenseite Ihrer Oberlippe drücken. Dadurch bewirken Sie das Anhaften der Tablette an Ihrem Zahnfleisch. Achten Sie darauf, die Tablette einige Minuten nicht mit der Zunge zu berühren.

- Wenden Sie LORAMYC am Morgen an, vorzugsweise nach dem Zähneputzen-; lutschen, zerbeißen oder verschlucken Sie die Tablette nicht;
- Sollten Sie versehentlich eine LORAMYC Tablette verschlucken, dann trinken Sie ein Glas Wasser nach.
- Wechseln Sie bei jeder Anwendung die Zahnfleischseite.
- Ändern Sie die Position der Tablette leicht, falls sie nicht gut haftet.

Es kann sein, dass sich die Form der Tablette durch die Aufnahme von Speichel verändert, um sich an die Form Ihres Zahnfleisches anzupassen

Dosierung

Wenden Sie LORAMYC immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dieses Arzneimittel ist nur für Erwachsene vorgesehen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis eine Tablette LORAMYC täglich.

Bringen Sie LORAMYC am Morgen, vorzugsweise nach dem Zähneputzen, auf das Zahnfleisch des Oberkiefers auf.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von LORAMYC 50 mg Tablette zu stark oder zu schwach ist, dann wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Behandlungsdauer

Die Behandlung dauert üblicherweise 7 bis 14 Tage.

Wenn Sie eine größere Menge von LORAMYC 50 mg Tabletten angewendet haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung können Brechreiz und Erbrechen auftreten.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von LORAMYC 50 mg Tabletten vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von LORAMYC 50 mg Tabletten abbrechen

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nur auf Anweisung Ihres Arztes ab. Die Anwendung früher abzubrechen, kann zu einem Fehlschlagen der Behandlung führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann LORAMYC 50 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (die bei mehr als 1 von 100, weniger als 1 von 10 Patienten aufgetreten sind) sind:

Verändertes Geschmackempfinden

Bauchschmerzen

Unbehagen im Mundbereich,

Juckreiz

Übelkeit

Brennen im Verwendungsbereich.

Gelegentliche Nebenwirkungen (die bei mehr als 1 von 1000, weniger als 1 von 100 Patienten aufgetreten sind) sind:

Erbrechen

Ödem

Hautausschlag

Hautentzündung.

Lokale Reizung nach dem Anbringen von LORAMYC wurden nur selten beobachtet. Wie bei allen Arzneimitteln können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

WIE IST LORAMYC 50 mg Tabletten AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach Verwendbar bis (Verw.bis) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern

Bewahren Sie das Arzneimittel in der fest verschlossenen Flasche auf, um es vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was LORAMYC enthält

Der Wirkstoff ist Miconazol.

Jede mucoadhäsive Buccaltablette enthält 50 mg Miconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind Hypromellose 2208, Milcheiweißkonzentrat, Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat, Talkum.

Wie LORAMYC aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine mucoadhäsive Tablette, die weiß bis gelblich gefärbt ist und eine gerundete sowie eine flache Seite aufweist. Jede Schachtel LORAMYC enthält eine Flasche mit 14 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

BioAlliance Pharma
49 Boulevard du Général Martial Valin
75015 Paris
France

Hersteller

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstraße 2
73614 Schorndorf
Postfach 1460
73603 Schorndorf
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

| | | |
|------------------------|---------|---------|
| Frankreich | LORAMYC | |
| Vereinigtes Königreich | | LORAMYC |
| Deutschland | LORAMYC | |
| Belgien | LORAMYC | |
| Italien | LORAMYC | |
| Luxemburg | LORAMYC | |
| Niederlande | LORAMYC | |
| Dänemark | LORAMYC | |
| Finnland | LORAMYC | |
| Schweden | LORAMYC | |
| Norwegen | SITAMIC | |
| Irland | SITAMIC | |
| Spanien | SITAMIC | |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im [MM/JJJJ]

Alternative Formate (Ton, größerer Text...) dieser Packungsbeilage sind auf Anfrage verfügbar.