

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

#### Meladinine® 10 mg Tabletten

Wirkstoff: Methoxsalen (Ammoidin, 8-Methoxyypsoralen)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Symptome 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.

1. Was ist Meladinine 10 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Meladinine 10 mg Tabletten beachten?
3. Wie ist Meladinine 10 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Meladinine 10 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST MELADININE 10 MG TABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Meladinine 10 mg Tabletten ist ein Dermatikum zur Photosensibilisierung der Haut.

Meladinine 10 mg Tabletten wird immer zusammen mit Ultraviolett-Bestrahlung (UVA-Licht) angewendet bei:

- Schweren Formen der Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris).
- Speziellen Hauttumoren (Mycosis fungoides und andere Formen des kutanen T-Zell-Lymphoms), besonders frühe Stadien mit Plaques, weniger späte Stadien mit tumorösen Veränderungen.
- Weißfleckenkrankheit der Haut (Vitiligo), bei entsprechendem Hauttyp ab Typ III (Personen, die relativ selten mit Sonnenbrand reagieren und die in der Sonne relativ leicht bräunen oder von Natur aus dunkelhäutig sind).

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MELADININE 10 MG TABLETTEN BEACHTEN?**

### **Meladinine 10 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Methoxsalen oder einen der sonstigen Bestandteile von Meladinine 10 mg Tabletten sind.
- bei angeborener schwerer Lichtüberempfindlichkeit der Haut (Xeroderma pigmentosum).
- bei mit bösartigen inneren Tumoren vergesellschafteten erblichen Dermatosen (Dysplastisches Nävusyndrom).
- bei einem bösartigen Hauttumor (Malignes Melanom).
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (Lupus erythematoses, Dermatomyositis).
- bei erblichen oder erworbenen Stoffwechselstörungen (Porphyria cutanea tarda und Porphyria erythropoetica).
- bei schweren Herz-, Nieren- und Lebererkrankungen.
- bei Tuberkulose.
- bei fehlender Augenlinse (Aphakie) und grauem Star (Katarakt).
- in Schwangerschaft und Stillzeit.
- während der Behandlung mit Zytostatika.
- Kinder unter 12 Jahren sollten nicht behandelt werden.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Meladinine 10 mg Tabletten ist erforderlich,**

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie Meladinine 10 mg Tabletten nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Ein erhöhtes Risiko besteht für

- Patienten mit bösartigen Hauttumoren in der Vorgeschichte (Plattenepithel-Karzinom, Basalzellkarzinom, M. Bowen),
- Patienten mit früherer Arsen-, Zytostatika- (z. B. Methotrexat), Immunsuppressiva-Behandlung (z. B. Ciclosporin),
- Patienten mit früherer Behandlung mit ionisierenden Strahlen oder N-Lost,
- Patienten mit Immundefekten.

### ***Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?***

Meladinine erhöht die Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht bzw. Solarien sehr stark, so dass für mindestens 24 Stunden nach Tabletteneinnahme außer der Bestrahlung mit ultraviolettem Licht (UVA-Licht) unter Aufsicht des Arztes keine weitere Einwirkung von UV-Licht erfolgen darf.

Dies bedeutet, dass bei Aufenthalt im Freien eine Schutzbrille mit UV- absorbierenden Gläsern zu tragen ist (spezielle Kantenfiltergläser mit UV-Kante bei 400 nm und Seitenschutz z.B. der Fa. Schweizer, Zeiss, Rodenstock oder Essilor). Des weiteren sind Lichtschutzmittel an freiliegenden Hautbereichen aufzutragen

sowie Handschuhe zu verwenden. Bei den Lichtschutzmitteln für exponierte Hautstellen ist darauf zu achten, ein Präparat mit hohem Lichtschutzfaktor und integriertem UVA-Filter zu wählen.

Das Gesicht und die Genitalregion sind während der Bestrahlung abzudecken oder auszusparen.

Das Präparat darf nicht zu kosmetischen Zwecken (Hautbräunung) verwendet werden.

**Achtung:** Großflächige Verbrennungen können lebensbedrohlich sein!  
Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Kreislaufschwäche.

### **Bei Einnahme von Meladinine 10 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Während der Therapie mit Meladinine sollte kein weiteres Präparat mit bekannter lichtempfindlichkeitssteigernder Wirkung angewendet werden. Gleichzeitige Einnahme potentiell phototoxischer Medikamente wie z. B. Dimethylchlortetrazyklin, bestimmter Phenothiazine, Sulfonamidderivate und Furocumarine ist zu vermeiden. Ebenso wird empfohlen, äußerlich keine potentiell photoallergisierenden Substanzen wie z. B. halogenierte Salizylanilide zu verwenden.

Des Weiteren ist noch folgendes zu beachten: Tolbutamid kann Methoxsalen in pharmakokinetisch signifikanter Weise aus der Albuminbindung verdrängen. Der Serumspiegel von Methoxsalen wird durch Phenytoin gesenkt.

Oral appliziertes Methoxsalen kann den Metabolismus von Paracetamol in der Leber hemmen und damit dessen Ausscheidung. Methoxsalen reduziert die Antipyrin-Clearance beim Menschen. Methoxsalen ist ein potenter Inhibitor der Cumarin-7-Hydroxylierung. So kommt es bei gleichzeitiger Einnahme von Meladinine und Cumarin-haltigen Präparaten zu einem verlangsamten metabolischen Abbau von Cumarin; höhere Cumarin-Spiegel können auftreten. Vorangegangene oder gleichzeitige Behandlung mit Methotrexat, Teer und UVB, Arsen oder ionisierenden Strahlen erhöhen das Karzinomrisiko.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Daher dürfen Meladinine 10 mg Tabletten in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Sollten Sie während der PUVA-Therapie eine Schwangerschaft feststellen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Bis zu 4 Stunden nach Therapieende kann Müdigkeit auftreten, daher ist die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen möglicherweise eingeschränkt.

Phototoxische Reaktionen (Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen) können auch hinter Fenstergläsern auftreten (Kraftfahrer, Kranführer, Piloten).

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Meladinine 10 mg Tabletten**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Meladinine 10 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST MELADININE 10 MG TABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Meladinine 10 mg Tabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, erfolgt die Einnahme von Meladinine 10 mg Tabletten nach dem Körpergewicht, beginnend mit 2 Tabletten bei 30-50 kg Körpergewicht und mit 4 Tabletten bei 70 kg Körpergewicht. Eine Dosis von 6 Tabletten sollte auch bei schwergewichtigen Patienten nicht überschritten werden. Die optimale Dosierung beträgt 0,6 mg pro kg Körpergewicht. Die Einnahme darf nur an den Tagen erfolgen, an denen auch eine Bestrahlung vorgenommen wird.

Meladinine wird ausschließlich im Zusammenhang mit UVA therapeutisch eingesetzt (PUVA-Therapie). Die Einnahme von Meladinine erfolgt 2 Stunden vor Bestrahlungsbeginn, sofern der Arzt nichts anderes vorschreibt. Wenn möglich, sollte die Einnahme im Anschluss an eine kleine Mahlzeit erfolgen.

Ein Lichttrepentest durch den behandelnden Arzt zur Feststellung der Lichtempfindlichkeit der Haut ist mit dem verwendeten Bestrahlungsgerät bei Beginn der Behandlung empfehlenswert. Während der Behandlung wird je nach Zustand der Hautbräunung und deren behandlungsbedingter Zunahme ausschließlich die Bestrahlungsdosis (Bestrahlungsdauer) erhöht. Das Auftreten einer leichten Rötung gilt dabei als Anzeiger für das Erreichen des optimalen Dosisbereiches und ist erwünscht.

Während der Bestrahlung und mindestens bis zu 24 Stunden nach Tabletteneinnahme ist Augenschutz erforderlich. Angaben zu den Schutzbrillen, die, vor allem im Freien, bis zu 24 Stunden nach der Bestrahlung empfohlen werden, finden sich unter dem Punkt „Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden“. Das Gesicht und die Genitalregion sind während der Bestrahlung abzudecken oder auszusparen.

#### ***Schuppenflechte (Psoriasis)***

Zu Beginn sollte die Behandlung viermal pro Woche durchgeführt werden, jedoch an 2 mal 2 Tagen hintereinander mit einer Behandlungspause von einem Tag. Nach Abklingen der akuten Hautveränderungen bei Psoriasis vulgaris wird eine Intervalltherapie mit Bestrahlung empfohlen.

#### ***Spezielle Hauttumoren (Mycosis fungoides und andere T-Zell-Lymphome der Haut)***

Hier entspricht das Therapieschema dem bei Schuppenflechte mit etwa um die Hälfte reduzierter Bestrahlungsdosis.

#### ***Weißfleckenkrankheit (Vitiligo)***

Allgemein wird 1-2 mal pro Woche über 6 Monate bis zu 2 Jahren behandelt. Die Behandlung muss konsequent durchgeführt werden, um einen Behandlungserfolg zu sichern.

#### **Dauer der Anwendung:**

Die Anwendungsdauer bestimmt der behandelnde Arzt. Es ist empfehlenswert, bei langandauernder Behandlung mit Meladinine 10 mg Tabletten vor Beginn der

Behandlung Urin- und Blutkontrollen sowie eine augenärztliche Untersuchung vornehmen zu lassen. Dies sollte in regelmäßigen Abständen (etwa alle 6 Monate) wiederholt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Meladinine 10 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Meladinine 10 mg Tabletten eingenommen haben als Sie sollten**

In diesem Fall benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt. Da dies zu einer erhöhten Photosensibilität der Haut führt, verbringen Sie mindestens 12 Stunden in einem abgedunkelten Raum und vermeiden Sie für weitere 5 Tage eine starke UV-Exposition. Diese Zeiten verlängern sich bei Leberschäden und Niereninsuffizienz. Leber- und Nierenwerte sollten während der nächsten 2 Wochen kontrolliert werden. Ein Aufenthalt im Krankenhaus für 48 Stunden ist anzuraten.

### **Was ist zu tun, wenn bereits Verbrennungen an der Haut aufgetreten sind?**

Bei schweren Verbrennungen, eventuell mit Blasenbildung, muss sofort eine Einweisung in ein Krankenhaus erfolgen.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Meladinine 10 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Häufig treten Pruritus (Juckreiz), Erythem (Hautrötung), Nausea (Übelkeit), PUVA-Lentiginos (sog. PUVA-Freckles, sommersprossenartige Fleckchen auf der Haut) auf.

Gelegentlich werden Kopfschmerzen, Schwindel, Schmerzen in der Haut und ein durch PUVA ausgelöstes Köbner-Phänomen bei Psoriasis vulgaris (kurzzeitiges Auslösen eines Schuppenflechte-Schubs an unbeeinträchtigter Haut) beobachtet.

In Einzelfällen Hypertrichose (Zunahme der Behaarung), Hyperpigmentierungen (sog. PUVA-Moddings, größere dunkle Flecken auf der Haut), Kontaktallergie bzw. Photokontaktallergie, asthmatische Beschwerden bzw. Husten, reversible Onycholyse (vorübergehende Ablösung von Nägeln vom Nagelbett), Nagelpigmentierungen (Verfärbungen von Nägeln), reversible Transaminaseerhöhung, Katarakt (Trübung der Augenlinse), Malignome (wie z. B. tumoröse Neubildung der Oberhaut), Auftreten von antinukleären Antikörpern (ANA) im Serum, Müdigkeit.

Das Risiko theoretisch möglicher Spätschäden bei der Photochemotherapie mit Meladinine ist noch nicht endgültig abgeklärt.

**Achtung:**

Nicht bestimmungsgemäße Anwendung oder nicht mit dem behandelnden Arzt abgestimmtes Vorgehen kann bei Überdosierung von UV-Licht oder Meladinine zu sonnenbrandähnlichen Erscheinungen bis hin zu großflächigen lebensbedrohenden Verbrennungen führen. Bei fehlendem Augenschutz kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen: Grauer Star, Hornhautentzündung und Bindehautentzündung.

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.

**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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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

**5. WIE IST MELADININE 10 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blister nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen :**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Meladinine 10 mg Tabletten enthält:**

Der Wirkstoff ist: Methoxsalen

1 Tablette enthält 10 mg Methoxsalen

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Magnesiumstearat, Maisstärke, Gelatine

**Wie Meladinine 10 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung:**

Meladinine 10 mg Tabletten ist in Packungen zu 50 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Galderma Laboratorium GmbH

Georg-Glock-Str. 8

D-40474 Düsseldorf

Telefon: (0211) 5 86 01-04

Telefax: (0211) 4 54 40 08

E-Mail: [germany@galderma.com](mailto:germany@galderma.com)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.**

---