

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Mycapssa 20 mg magensaftresistente Hartkapseln Octreotid

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 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 ist Mycapssa und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mycapssa beachten?
3. Wie ist Mycapssa einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mycapssa aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mycapssa und wofür wird es angewendet?

Mycapssa enthält den Wirkstoff Octreotid. Octreotid ist eine synthetische Form von Somatostatin, einem natürlichen Stoff, der die Ausschüttung des menschlichen Wachstumshormons steuert. Octreotid wirkt auf die gleiche Weise wie Somatostatin, aber seine Wirkung hält länger an, so dass es nicht so oft eingenommen werden muss.

Mycapssa wird zur Erhaltungstherapie bei Erwachsenen mit Akromegalie eingesetzt, einer Erkrankung, bei der der Körper zu viel Wachstumshormon produziert. Es wird bei Patienten angewendet, bei denen sich bereits Medikamente wie Somatostatin als nützlich erwiesen haben.

Normalerweise reguliert das Wachstumshormon das Wachstum von Geweben, Organen und Knochen. Bei Akromegalie führt eine erhöhte Produktion von Wachstumshormon (meist aus einem gutartigen Tumor in der Hirnanhangdrüse) zu einer Vergrößerung der Knochen und bestimmter Gewebe sowie zu Symptomen wie Kopfschmerzen, übermäßigem Schwitzen, Taubheitsgefühl in Händen und Füßen, Müdigkeit und Gelenkschmerzen. Die Behandlung mit Mycapssa kann zur Linderung der Symptome beitragen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mycapssa beachten?

Mycapssa darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Octreotid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie bevor Sie Mycapssa einnehmen oder während der Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:

- **Herz- oder Durchblutungsstörungen**, da das Medikament den Puls und Regelmäßigkeit Ihres Herzschlags beeinflussen kann.

- **Gallenblasenprobleme.** Octreotid kann zur Bildung von Gallensteinen führen, und Ihr Arzt wird Ihnen zur Kontrolle Ultraschalluntersuchungen in der Regel alle 6 bis 12 Monate empfehlen, während Sie mit diesem Medikament behandelt werden.
- **Diabetes,** da Mycapssa Ihren Blutzucker beeinflussen kann. Bei längerer Anwendung kann es zu einem anhaltend erhöhten Blutzuckerspiegel kommen. Niedrige Blutzuckerwerte wurden ebenfalls gemeldet. Daher kann Ihr Arzt die Überwachung des Blutzuckerspiegels und eine Diabetesbehandlung empfehlen.
Wenn Sie Typ 1-Diabetes haben und mit Insulin behandelt werden, muss Ihre Dosierung während der Behandlung mit Mycapssa möglicherweise gesenkt werden.
- **ein Vitamin-B12-Mangel** in Ihrer Vorgeschichte. Wenn Sie in der Vergangenheit einen Vitamin-B12-Mangel hatten, sollte Ihr Arzt während der Behandlung mit Mycapssa regelmäßig Ihren Vitamin-B12-Spiegel überprüfen, da dieses Arzneimittel den Vitamin-B12-Spiegel im Blut senken kann.

Überwachung während der Behandlung

Tumore der Hirnanhangdrüse, die überschüssiges Wachstumshormon produzieren und zu Akromegalie führen, vergrößern sich manchmal und verursachen schwerwiegende Komplikationen wie Sehstörungen. Es ist wichtig, dass Sie während der Einnahme von Mycapssa auf Tumorwachstum überwacht werden. Wenn Anzeichen einer Tumorvergrößerung auftreten, kann Ihr Arzt eine andere Behandlung verschreiben.

Ihr Arzt wird während der Behandlung regelmäßig Ihre Leberfunktion und -bei längerer Behandlung mit Mycapssa- auch Ihre Schilddrüsenfunktion überprüfen.

Kinder und Jugendliche

Mycapssa wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da nicht bekannt ist, ob es in dieser Altersgruppe sicher und wirksam ist.

Einnahme von Mycapssa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Medikamente einnehmen, da diese die Wirkung von Mycapssa ändern können:

- Medikamente, die Magensäure regulieren oder verringern
- Metoclopramid: ein Medikament zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen
- Loperamid: ein Medikament zur Behandlung von Durchfallerkrankungen

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, die bei der Einnahme von Mycapssa beeinflusst werden können. Wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis dieser Arzneimittel anpassen:

- Medikamente, so genannte Betablocker, die zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzerkrankungen oder anderen Krankheiten eingesetzt werden
- Medikamente, so genannte Calciumkanalblocker, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzkrankheiten eingesetzt werden
- Hydrochlorothiazid: ein Medikament zur Behandlung von Bluthochdruck und Gewebeschwellungen, die durch überschüssige Flüssigkeit verursacht werden
- Chinidin: ein Medikament zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen
- Lisinopril: ein Medikament zur Behandlung von Bluthochdruck und anderen Herz- und bestimmten Nierenerkrankungen
- Digoxin: ein Medikament zur Behandlung von Herzschwäche und Herzrhythmusstörungen
- Medikamente zur Behandlung des Flüssigkeits- und Elektrolytgleichgewichts
- Insulin oder andere Medikamente zur Diabetesbehandlung
- Ciclosporin: ein Medikament zur Unterdrückung von Transplantatabstoßung, zur Behandlung schwerer Hauterkrankungen, schwerer Augen- und Gelenkentzündungen

- Bromocriptin: ein Medikament zur Behandlung von Parkinson und anderen Krankheiten (z. B. Hypophysentumoren) und zur Unterstützung der Entwöhnung
 - Orale Verhütungsmittel, wie die Antibabypille: ein Medikament zur Schwangerschaftsverhütung oder zur Behandlung von starken Menstruationsblutungen
- Mycapssa kann die Wirksamkeit von oralen hormonellen Verhütungsmitteln, die Gestagene enthalten, verringern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Die Einnahme von Mycapssa während der Schwangerschaft und Stillzeit ist zu vermeiden. Dies ist eine Vorsichtsmaßnahme, da es nur begrenzte Informationen zum Einsatz von Mycapssa während der Schwangerschaft und Stillzeit gibt.

Frauen, die schwanger werden können, sollten während der Behandlung mit Mycapssa wirksame Verhütungsmittel anwenden. Besprechen Sie geeignete Methoden mit Ihrem Arzt, da Mycapssa die Wirksamkeit von oralen Verhütungsmitteln, die Gestagene enthalten, verringern kann. Wenn Sie derartige Verhütungsmittel verwenden, wird Ihnen daher geraten, während der Einnahme von Mycapssa andere, nicht-hormonelle Verhütungsmethoden anzuwenden oder darüber hinaus eine zusätzliche Methode anzuwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mycapssa hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen sollte vermieden werden, wenn Ihr Reaktionsvermögen aufgrund von Nebenwirkungen wie Schwindel, Schwäche/Müdigkeit oder Kopfschmerzen eingeschränkt ist.

Mycapssa enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Mycapssa einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene **Anfangsdosis ist 1 Kapsel zweimal täglich.**

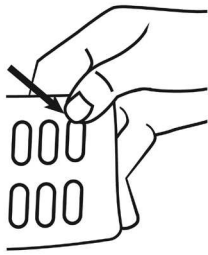
Der Arzt erhöht die Dosis schrittweise um 1 Kapsel täglich bis zu einer empfohlenen **Höchstdosis** von **4 Kapseln** täglich, so dass Ihre Erkrankung angemessen eingestellt ist. Ihr Arzt überprüft Ihre Symptome und die Konzentrationen einer Substanz, die als insulinähnlicher Wachstumsfaktor bezeichnet wird, etwa alle zwei Wochen nach den jeweiligen Dosiserhöhungen, um festzustellen, wie Ihr Körper auf die neue Dosis anspricht, und um die richtige Dosis für Sie zu finden.

Ihr Arzt überprüft Ihre Symptome seltener, sobald Sie regelmäßige Tagesdosen erhalten. Bei diesen Kontrollen vergewissert sich Ihr Arzt, dass das Arzneimittel immer noch gut bei Ihnen wirkt.

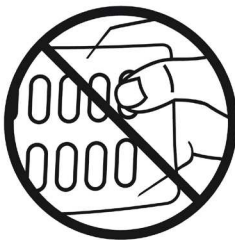
Art der Einnahme

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Schlucken Sie die Kapsel vollständig mit einem Glas Wasser, spätestens 1 h vor bzw. frühestens 2 h nach einer Mahlzeit. Es wird empfohlen, die Einnahme von Mycapssa täglich in Abhängigkeit von den Mahlzeiten zu planen (zum Beispiel sollte Mycapssa routinemäßig spätestens 1 h vor dem Frühstück bzw. frühestens 2 h nach dem Abendessen eingenommen werden).

Wie eine Kapsel aus der Blisterpackung zu entnehmen ist:
VORSICHTIG auf die Ober- oder Unterseite der Kapsel drücken.



NICHT auf die Mitte der Kapsel drücken. Das könnte sie beschädigen.
Wenn eine Kapsel eingerissen oder gebrochen ist, werfen Sie sie weg (entsorgen Sie sie) und nehmen Sie eine andere Kapsel.



Wenn Sie eine größere Menge von Mycapssa eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Mycapssa eingenommen haben, als Sie sollten, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Mycapssa vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie eine Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern, sofern diese mindestens 6 h vor der nächsten geplanten Dosis eingenommen wird. Andernfalls lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Ihre nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Mycapssa abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen. Wenn Sie die Einnahme von Mycapssa abbrechen, können Ihre Akromegalie-Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit
- erhöhter Blutzuckerspiegel
- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Winde
- Gallensteine

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel
- Unwohlsein, Blähungen oder Schwellungen im Bauchraum
- Verdauungsstörungen
- Entzündung der Magenschleimhaut
- Erkrankung, die durch Rückfluss von Magensäften verursacht wird
- Erbrechen
- Gelenkschmerzen
- Schwäche, Müdigkeit
- Anschwellen der Arme und/oder Beine
- erhöhte Leberenzymwerte
- niedriger Blutzuckerspiegel
- verfärbter Stuhl, weicher Stuhl
- Appetitlosigkeit
- langsamer Herzschlag
- Atemnot
- überschüssiges Fett im Stuhl
- akute Entzündung der Gallenblase
- Verdickung der Gallenflüssigkeit
- Erhöhter Bilirubinspiegel im Blut, ein Abfallprodukt aus dem Abbau roter Blutkörperchen
- Juckreiz, Hautausschlag
- Haarausfall
- Schilddrüsenprobleme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzündung anormaler Ausstülpungen in der Dickdarmwand
- Entzündung der Magen- und Darmschleimhaut
- Herpes (Geschwüre) der Mundschleimhaut
- nicht-aggressiver Tumor der Leberblutgefäße
- verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen
- Appetitmangel
- Diabetes mellitus
- Dehydrierung
- hohe Blutfettwerte der Triglyceride
- Unruhe
- Angstzustände
- Depression, Desorientierung, veränderte Stimmung, Stimmungsschwankungen
- Halluzinationen beim Hören, visuelle Halluzinationen
- Schlafstörungen
- Schmerzen, Taubheitsgefühl und Kribbeln im Handgelenk oder in der Hand
- gestörte Aufmerksamkeit
- Geschmacksstörung
- Verschlechtertes Erinnerungsvermögen
- abnormes Empfinden wie verminderter Tastsinn, Brennen, Kribbeln, Prickeln und Juckreiz
- Ohnmachtsgefühl
- Kopfschmerzen durch verstopfte Nebenhöhlen
- Schläfrigkeit
- Zittern
- erhöhter Tränenfluss
- unregelmäßiger Herzschlag, schneller Herzschlag
- plötzliche Hautrötung und Hitzewallung
- niedriger Blutdruck
- Störung der Nasenschleimhaut, Halsreizung
- akute Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Veränderung der Stuhlgewohnheiten
- trockener Mund

- Stuhlinkontinenz, erhöhtes Stuhlvolumen
- häufiger Stuhlgang
- Magen-Darm-Erkrankungen, wie z. B. Motilitätsstörungen
- blutende Hämorrhoiden
- Schmerzen beim Schlucken
- eine als Achalasie bezeichnete Störung, die dazu führen kann, dass der untere Schließmuskel der Speiseröhre geschlossen bleibt, was Schluckbeschwerden verursacht
- Vergrößerung der Ohrspeicheldrüse
- Gefühl der unvollständigen Darmentleerung
- Gallengangverengung
- Gelbfärbung der Haut, der inneren Organe und/oder des Weißen der Augen
- Beschwerden nach der chirurgischen Entfernung der Gallenblase, auch Cholezystektomie-Syndrom genannt
- Gallenkolik, Gallenblasenerkrankung
- Fettleber
- allergische Hautentzündung
- vermehrtes Schwitzen
- Zustand übermäßiger Körperbehaarung
- Schmerzen, wie Rückenschmerzen, Knochenschmerzen, Flankenschmerzen, Leistenschmerzen
- Gelenkschwellung
- Muskelkrämpfe
- Beschwerden oder Schmerzen von Muskeln und Skelett
- Schmerzen in Armen und Beinen
- Weichteilschwellung
- sich abnormal oder unwohl fühlen
- Gefühl der Veränderung der Körpertemperatur
- Schmerzempfindlichkeit
- Durst
- Herzgeräusche
- Gewichtszu- oder -abnahme
- erhöhte Blutwerte von:
 - Kreatinphosphokinase
 - Kreatinin
 - Lactatdehydrogenase
 - Harnstoff
 - Insulinähnlicher Wachstumsfaktor
 - Lipase
 - Thyroxin

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Herzerkrankungen
- erhöhte Wachstumshormonspiegel im Blut
- niedrige Thrombozytenzahl, die möglicherweise zu Blutergüssen oder Blutungen führt
- schwere allergische Reaktionen oder andere allergische Reaktionen
- anormale Herzrhythmen
- Leberentzündung
- verringerter Gallenfluss
- Gelbsucht
- Nesselsucht

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 in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mycapssa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. nach dem auf der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Mycapssa kann bis zu 1 Monat ungekühlt aufbewahrt werden, darf aber nicht über 25 °C gelagert werden, danach muss das Arzneimittel entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mycapssa enthält

- Der Wirkstoff ist Octreotid. Eine Kapsel enthält Octreotidacetat (1:x) (x = 1,4 – 2,5 Essigsäuremoleküle je Octreotidmolekül) entsprechend 20 mg Octreotid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Povidon (K 10,2 - 13,8), Natriumcaprylat (Ph.Eur.), Magnesiumchlorid, Polysorbat 80, Glycerolmonocaprylat (Ph.Eur.), Tricaprilin, Gelatine, Titandioxid, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.) (relative Molmasse ca. 320000), Talkum, Triethylcitrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumhydrogencarbonat, Natriumdodecylsulfat (siehe Abschnitt 2 „Mycapssa enthält Natrium“).

Wie Mycapssa aussieht und Inhalt der Packung

Mycapssa sind weiße magensaftresistente Hartkapseln (magensaftresistente Kapsel). Sie sind in Kunststoff-/Aluminium-Blisterpackungen in einem Umkarton verpackt.

Packungsgröße: 28 magensaftresistente Hartkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Irland

Hersteller

Pharbil Pharma GmbH
Reichenberger Strasse 43
33605 Bielefeld
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> zu finden.