

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Narcaricin® mite

Wirkstoff: Benzbromaron 50 mg pro Tablette

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren

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

1. WAS IST NARCARICIN® MITE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Narcaricin® mite enthält mit Benzbromaron einen Wirkstoff aus der Gruppe der Gichtmittel. Narcaricin mite ® erhöht die Harnsäureausscheidung über den Urin.

Narcaricin® mite wird angewendet bei:

- Erhöhte Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie) mit Blut-Harnsäurewerten im Bereich von 500 µmol/l (8,5 mg/100 ml) und darüber, sofern nicht durch eine entsprechende Ernährung beherrschbar.
- Krankheiten, die durch vermehrte Harnsäure im Blut verursacht werden, außer bei Urat-Nephropathie (durch Harnsäurekristalle verursachte Nierenschädigung, sog. Gichtniere), Urat-Nephrolithiasis (durch Harnsäure verursachte Nierensteine) und primärer Hyperurikämie mit Harnsäureüberproduktion (angeborener Stoffwechseldefekt mit erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut).

- sekundärer Hyperurikämie infolge einer medikamentösen oder Strahlen-Behandlung von Tumoren (erhöhte Harnsäurespiegel im Blut aufgrund einer Geschwulstbehandlung durch Arzneimittel oder durch Röntgenbestrahlung).

Narcaricin® mite darf bei Patienten mit behandlungsbedürftiger Hyperurikämie oder Gicht (Arthritis urica) nur als Therapie 2. Wahl eingenommen werden, wenn eine Behandlung mit Allopurinol nicht möglich ist (z.B. bei Kontraindikationen, Unverträglichkeit, Überempfindlichkeit oder fehlender Wirksamkeit).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON NARCARICIN® MITE BEACHTEN?

Narcaricin® mite darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie **allergisch** gegen Benzbromaron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei eingeschränkter **Nierenfunktion**.
- bei Neigung zu **Nierensteinen (Nierensteindiathese)**.
- bei vorbestehenden **Lebererkrankungen** oder entsprechenden Symptomen.
- in der **Schwangerschaft**.
- Narcaricin® mite darf nicht bei einem **akuten Gichtanfall** eingenommen werden.
- Sie dürfen Narcaricin® mite erst einnehmen nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bei **erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut** infolge **von Erkrankungen des blutbildenden Systems** (sekundäre Hyperurikämie aufgrund hämatologischer Erkrankungen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Narcaricin® mite einnehmen. Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Narcaricin® mite nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen.

- Sollten Symptome wie **Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Schwächegefühl und Gelbsucht** auftreten, müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und umgehend einen Arzt aufsuchen, da dies Symptome einer schweren Leberstörung sein können. Ihre Transaminasenaktivität (Leberenzymwerte) muss bestimmt werden. Sie müssen solange überwacht werden, bis eine Normalisierung Ihrer Leberenzymwerte erreicht ist.
- Ihre **Leberenzyme** (einschließlich der Transaminasen) müssen vor Therapiebeginn neu und während der gesamten Behandlungsdauer regelmäßig kontrolliert werden.
- Zu Beginn der Behandlung erfolgt eine hohe Harnsäureausscheidung mit dem Urin, so dass Benzbromaron **anfangs in geringeren Arzneimengen** eingenommen werden sollte (einschleichende Dosierung). Auch ist auf das Säuren-Basen-Verhältnis im Harn zu achten (Urin-pH 6,5 bis 6,8).
- Während der Behandlung mit Narcaricin® mite müssen Sie **ausreichend trinken**, damit die im Harn vermehrt ausgeschiedene Harnsäure keine Harnsäurekristalle bilden kann (was z. B. Nierenkoliken auslösen könnte). Dies gilt besonders für den Anfang der Behandlung.

Narcaricin® mite darf **nicht bei einem akuten Gichtanfall eingenommen** werden, da zu Beginn der Behandlung der Harnsäurespiegel im Blut ansteigen kann und sich die Krankheitsanzeichen dadurch verschlimmern können:

- Nach Feststellung einer Gichterkrankung sollte die Therapie mit Narcaricin® mite erst nach einer Linderung der akuten Symptome (frühestens 2 Wochen nach Beginn des Anfalls) gestartet werden.
- Die laufende Behandlung mit Narcaricin® mite sollte während eines akuten Gichtanfalls nicht unterbrochen werden.

Einnahme von Narcaricin® mite zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die folgenden Arzneimittel können Narcaricin® mite beeinflussen oder von Narcaricin® mite beeinflusst werden:

- potenziell **leberschädigende Medikamente** (inklusive Tuberkulostatika - Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose): Die gleichzeitige Anwendung mit Narcaricin® mite muss vermieden werden.
- **Salicylate** (Arzneimittel mit schmerzlindernder, fiebersenkender und entzündungshemmender Wirkung z.B. Acetylsalicylsäure) und **Sulfinpyrazon** (Arzneimittel, das entzündungshemmend und blutverdünnend wirkt und die Harnsäureausscheidung fördert): Die fördernde Wirkung von Narcaricin® mite auf die Harnsäureausscheidung kann durch gleichzeitige Verabreichung abgeschwächt werden.
- **Coumarin-Antikoagulantien** (Blutgerinnungshemmer z.B. Warfarin): Benzbromaron kann die blutgerinnungshemmende Wirkung erhöhen. Deshalb sollte bei gleichzeitiger Anwendung eine engmaschige Therapieüberwachung durch Bestimmung der Blutgerinnungszeit (Quick-Wert oder INR-Wert) erfolgen.

Einnahme von Narcaricin® mite zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol

Bei erhöhten Harnsäurewerten im Blut sollte eine entsprechende Ernährung eingehalten werden. Purinreiche Lebensmittel sind zu vermeiden (Innereien wie Bries, Niere, Hirn, Leber, Herz und Zunge sowie Fleischextrakt), ebenso Alkohol (insbesondere Bier, da hierdurch Guanosin, ein Ribonukleosid, aufgenommen wird, das den Harnsäurespiegel stark erhöht).

Bitte befragen Sie zur Ernährung Ihren Apotheker oder behandelnden Arzt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Narcaricin® mite nicht einnehmen, da keine Erfahrungen am Menschen vorliegen und Tierversuche Hinweise auf Fehlbildungen ergeben haben.

Stillzeit

Da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff aus Narcaricin® mite in die Muttermilch übergeht, sollten Sie Narcaricin® mite in der Stillzeit nicht anwenden. Hält Ihr behandelnder Arzt die Gabe von Narcaricin® mite in der Stillzeit für erforderlich, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen vor.

3. WIE IST NARCARICIN® MITE 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 Dosis zu Therapiebeginn (**falls vom Arzt nicht anders verordnet**) beträgt täglich ½ Tablette Narcaricin® mite (entspr. 25 mg Benzbromaron). Die Dosierung erfolgt einschleichend.

Die empfohlene Dosis zur Dauerbehandlung (**falls vom Arzt nicht anders verordnet**) beträgt für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren täglich 1 bis 2 Tabletten Narcaricin® mite (entsprechend täglich 50 - 100 mg Benzbromaron).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Narcaricin® mite ist aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe **nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren bestimmt**.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Narcaricin® mite unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) nach einer Mahlzeit (wenn möglich immer zur gleichen Tageszeit) ein. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Narcaricin® mite eingenommen haben, als Sie sollten

Es sind keine Vergiftungserscheinungen bekannt. Bei Einnahme sehr hoher Arzneimengen muss Ihr Arzt möglicherweise Maßnahmen zur Verhinderung der weiteren Aufnahme in den Körper und zur beschleunigten Ausscheidung ergreifen. Wenn Sie Narcaricin® mite in zu großen Mengen eingenommen haben, verständigen Sie sofort einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Narcaricin® mite vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Arzneimenge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie vorgesehen fort. Beachten Sie bitte, dass Narcaricin® mite nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Narcaricin® mite abbrechen

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z.B. wegen des Auftretens von Nebenwirkungen oder weil Sie sich besser fühlen - eigenmächtig die Behandlung mit Narcaricin® mite abbrechen. Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit

Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Narcaricin® mite Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen eines der nachfolgend genannten Symptome auftritt nehmen Sie Narcaricin® mite nicht weiter ein und suchen Sie Ihren umgehend auf:

Sehr selten (betrifft bis zu 1 von 10.000 Behandelten): Symptome einer Lebererkrankung, wie **Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Schwächegefühl und Gelbsucht**. Narcaricin® mite kann zu schweren Lebererkrankungen (zytolytische Hepatitis, eine Entzündung der Leber), die z.T. sehr akut auftreten und einen schwerwiegenden Verlauf nehmen, führen.

Bitte beachten Sie daher die Hinweise in Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und wenden sich bei stärkeren Beschwerden umgehend an den nächst erreichbaren Arzt.

Die folgenden anderen Nebenwirkungen sind möglich:

Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten):

- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Brechreiz, Völlegefühl und Durchfall

Selten (betrifft bis zu 1 von 1.000 Behandelten):

- Nesselsucht (Urtikaria)

Sehr selten (betrifft bis zu 1 von 10.000 Behandelten):

- Allergisch bedingter Hautausschlag (Exantheme)
- Kopfschmerzen
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Uratsteine (Harnsteine aus Harnsäure), Gichtanfall, vermehrter Harndrang. Zu Beginn der Behandlung kann die Harnsäureausscheidung so erhöht sein, dass es sowohl zu einem Gichtanfall wie auch zur Bildung von Harnsäurekristallen bzw. Harnsäuresteinen in der Niere und den ableitenden Harnwegen kommen kann. Achten Sie daher auf eine ausreichende Trinkmenge!
- Zeitweise Impotenz.

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 anzeigen:

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

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

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

5. WIE IST NARCARICIN® MITE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Narcaricin® mite enthält:

- Der Wirkstoff ist: Benzbromaron.
1 Tablette enthält 50 mg Benzbromaron.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Narcaricin® mite aussieht und Inhalt der Packung:

Runde, weiße Tablette mit Bruchkerbe.

Narcaricin® mite ist in Packungen mit 30 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
SANO Arzneimittelfabrik GmbH
Dornierstr. 4
D-71272 Renningen
Telefon: 07159/16370
Telefax: 07159/18417
Email: info@sano-arzneimittel.de

Hersteller
Excella GmbH & Co. KG
Nürnberger Str.12
D-90537 Feucht

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016