Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ampho-Moronal® Tabletten 100 mg

Amphotericin B

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 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 den Wirkstoff Amphotericin B, zur Behandlung von Pilzinfektionen (antimykotisches Antibiotikum).
Ampho-Moronal Tabletten werden zur Behandlung und Vorbeugung von Hefepilz-Infektionen im Magen-Darm-Trakt (intestinale Hefemykosen) bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren, besonders während der Behandlung mit Medikamenten, die das Hefewachstum im Magen-Darm-Trakt fördern, wie z.B. Breitspektrum-Antibiotika (Mittel gegen Infektionskrankheiten), Kortikoide und Zytostatika (Mittel z.B. zur Krebsbehandlung) eingenommen.

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, einen verwandten Wirkstoff (Nystatin, Natamycin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- zur Behandlung von systemischen (die inneren Organe betreffenden) Pilzinfektionen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ampho-Moronal Tabletten einnehmen.

Ältere Patienten
Ergebnisse aus klinischen Studien mit Ampho-Moronal Tabletten ergaben keine Anhaltspunkte, dass besondere Vorsichtsmaßnahmen bei älteren Patienten erforderlich sind.

Kinder und Jugendliche
Die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren mit Ampho-Moronal Tabletten wird nicht empfohlen. Hierzu stehen besser geeignete halbflüssige Darreichungsformen zur Verfügung.

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

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Ampho-Moronal Tabletten bei Schwangeren vor. Amphotericin B, der Wirkstoff aus Ampho-Moronal Tabletten, ist im Tierversuch nur unzureichend hinsichtlich möglicher schädigender Wirkungen auf die vorgeburtliche Entwicklung geprüft. Obwohl die Aufnahme von Amphotericin B aus dem Magen-Darm-Trakt in den Körper gering ist, dürfen Sie Ampho-Moronal Tabletten in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden, und nur wenn dieser vorher den Nutzen der Behandlung gegen mögliche Risiken für das ungeborene Kind abgewogen hat.
Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff aus Ampho-Moronal Tabletten in die Muttermilch übergeht. Obwohl die Aufnahme des Wirkstoffs aus dem Magen-Darm-Trakt in den Körper gering ist, dürfen Sie Ampho-Moronal Tabletten in der Stillzeit nur nach Anweisung durch Ihren behandelnden Arzt anwenden, und nur nachdem dieser eine entsprechende Nutzen-/Risikoabwägung durchgeführt hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ampho-Moronal Tabletten haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ampho-Moronal Tabletten enthalten Lactose
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 ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Behandlung von Hefepilz-Infektionen:
4mal täglich 1 Tablette nach den Mahlzeiten.

Vorbeugung gegen Hefepilz-Infektionen:
Ambulante Patienten:
4mal täglich 1 Tablette

Intensivmedizinische Patienten:
bis zu 20 Tabletten/Tag als Einzeldosis

Anwendung bei Kindern
Für Kinder unter 6 Jahren stehen besser geeignete Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen
Ampho-Moronal Tabletten werden normalerweise nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) eingenommen.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung beträgt 2 Wochen, bzw. so lange wie die Behandlung mit Medikamenten, die das Hefewachstum fördern, anhält. Falls notwendig, kann die Behandlungsdauer verlängert werden.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ampho-Moronal Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

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 Medikamenten 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.

Wenn Sie die Einnahme mit Ampho-Moronal Tabletten abbrechen
Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie die Behandlung mit Ampho-Moronal Tabletten abbrechen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Hautausschläge (allergisch bedingt), Entzündung der Zungenschleimhaut (Glossitis), Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Teilweise wurden schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie stark juckende oder brennende Quaddeln auf der Haut (Nesselsucht/Urtikaria), tieferliegende Schwellungen von Haut oder Schleimhäuten (Angioödeme) und sich über einen größeren Bereich erstreckende Ausschläge auf Haut und Schleimhäuten mit Blasenbildung sowie allgemeinen Symptomen wie z.B. Fieber und Schmerzen (Stevens-Johnson-Syndrom bzw. die Maximalvariante toxische epidermale Nekrolyse) berichtet, wobei der Zusammenhang mit der Anwendung von Amphotericin B unklar ist.

Besondere Hinweise
Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion soll das Medikament abgesetzt und gegebenenfalls vom Arzt eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 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.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

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, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat

Wie Ampho-Moronal Tabletten aussehen und Inhalt der Packung
Ampho-Moronal Tabletten sind gelbe bis gelbbraune, runde Tabletten mit Schmuckkerbe und in Packungen zu 20 Stück, 50 Stück und 100 Stück erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Importiert, umgepackt und vertrieben von:
Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH
Friedrich-Bergius-Str. 13, D-41516 Grevenbroich

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Str. 15
06796 Brehna
Deutschland
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Ampho-Moronal® ist eine eingetragene Marke der Dermapharm Aktiengesellschaft, Grünwald, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

PIL-AML-G87233-A