



1. Bezeichnung des Arzneimittels

ALVALIN®,
40 mg/g, Tropfen zum Einnehmen,
Lösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 g Lösung enthält 40 mg Cathinhydrochlorid (= D-Norpseudoephedrinhydrochlorid), entsprechend 15 Tropfen

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Unterstützende Behandlung von Patienten mit Übergewicht und einem Körper-Masse-Index von mindestens 30, die auf geeignete gewichtsreduzierende Maßnahmen alleine nicht angesprochen haben.

Körper-Masse-Index (BMI) = Körpergewicht [kg]: (Körpergröße [m])².

Hinweis: Es wurde lediglich eine kurz anhaltende Wirksamkeit im Hinblick auf eine Gewichtsreduktion nachgewiesen. Signifikante Daten über Veränderungen der Morbidität und Mortalität stehen noch nicht zur Verfügung.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Früh und mittags jeweils eine halbe Stunde vor den Mahlzeiten Einnahme von 4–8 Tropfen ALVALIN® (entsprechend 10–20 mg Cathin) mit reichlich Flüssigkeit oder einmal täglich nach dem Frühstück von 20–30 mg Cathin, entsprechend 8–12 Tropfen, ebenfalls mit reichlich Flüssigkeit.

Die Verabreichung am Abend ist zu vermeiden, da das Arzneimittel Nervosität und Schlaflosigkeit hervorrufen kann.

Die Behandlungsdauer beträgt 4–6 Wochen und sollte 3 Monate nicht übersteigen. Falls nach 3–4 Wochen keine Gewichtsabnahme festgestellt wird, sollte die Behandlung abgebrochen werden. Bei einer Behandlung über 4 Wochen hinaus sollte der Nutzen gegenüber den möglichen Risiken besonders sorgfältig abgewogen werden.

Es wird empfohlen, die Behandlung unter der Aufsicht von Ärzten vorzunehmen, die Erfahrung in der Behandlung von Übergewicht haben. Andere Erkrankungen als Ursache des Übergewichts sind vor der Verordnung dieses Arzneimittels diagnostisch auszuschließen. Bei der Behandlung von Übergewicht sollte ein umfassendes Konzept verfolgt werden, das diätetische, medizinische und psychotherapeutische Methoden einschließt.

ALVALIN® ist kontraindiziert bei Kindern unter 12 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff,
- pulmonale Hypertonie, schwere arterielle Hypertonie, aktuelle oder aus der Vorgeschichte bekannte kardiovaskuläre oder cerebrovaskuläre Erkrankungen, schwere Formen der Angina pectoris,
- aktuelle oder früher aufgetretene psychische Erkrankungen einschließlich Anorexia nervosa und Depressionen,
- Neigung zu Arzneimittelmisbrauch, bestehende Alkoholabhängigkeit,
- Phäochromozytom, Schilddrüsenüberfunktion, Engwinkelglaukom,
- gleichzeitige Behandlung mit anderen zentralwirksamen Appetitzüglern, wegen des erhöhten Risikos für das Auftreten eines möglicherweise tödlich verlaufenden Lungenhochdrucks,
- Schwangerschaft und Stillzeit,
- Kinder unter 12 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Anwendung nur unter besonderer Vorsicht bei

- Herzkrankheiten,
- Prostataerkrankungen mit Restharnbildung,
- Stoffwechselerkrankungen (Diabetes mellitus),
- Patienten mit Epilepsie,
- übergewichtigen Kindern.

Warnhinweise

Es wurden Fälle von schwerer, oft tödlich verlaufender pulmonaler arterieller Hypertonie bei Patienten berichtet, die einen Appetitzügler, wie er in diesem Arzneimittel enthalten ist, eingenommen hatten. Eine epidemiologische Untersuchung hat gezeigt, dass die Einnahme von Appetitzüglern ein Risikofaktor für die Entstehung einer pulmonalen arteriellen Hypertonie ist, und dass der Einsatz von Appetitzüglern in einem engen Zusammenhang mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten dieser unerwünschten Wirkung stand. In Anbetracht dieses seltenen, aber schwerwiegenden Risikos sind folgende **Hinweise** angebracht: Die Angaben zum Anwendungsgebiet und zur Behandlungsdauer müssen genau beachtet werden. Eine Behandlungsdauer von mehr als drei Monaten und einem BMI von 30 oder mehr erhöhen das Risiko für das Auftreten einer pulmonalen arteriellen Hypertonie. Das Auftreten oder die Verschlimmerung einer Atemnot bei Belastung (Belastungsdysspnöe) lässt auf die Möglichkeit eines Lungenhochdrucks schließen. In diesen Fällen sollte die Behandlung sofort abgebrochen und der Patient einer fachärztlichen Untersuchung unterzogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei längerer Behandlung kann es zur Ausbildung von Gewöhnung und Arzneimittelabhängigkeit, in selteneren Fällen bei entsprechend veranlagten Patienten zu schweren psychischen Störungen kommen. In seltenen Fällen wurde von kardialen und zerebrovaskulären Zwischenfällen berichtet, die häufig bei schneller Gewichtsabnahme auftraten. Bei übergewichtigen Patienten, bei denen das Risiko einer Gefäßerkrankung besteht, sollte auf eine allmähliche und kontrollierte Gewichtsabnahme geachtet werden. Das Arzneimittel sollte Patienten mit akuten oder aus der Vorgeschichte bekannten Erkrankungen des Herz-Kreislaufs oder des Gehirns nicht verordnet werden.

Die Anwendung von ALVALIN® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von ALVALIN® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von ALVALIN® als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die indirekte sympathomimetische Wirkung von Cathin kann durch adrenerg wirksame Amine, Antidepressiva, Amantadin und Monoaminoxidase-Hemmstoffe in gefährlicher Weise verstärkt werden. Für die Monoaminoxidase-Hemmstoffe gilt dies auch noch in den ersten 14 Tagen nach der letzten Anwendung dieses Arzneimittels. Die Wirkung von blutdrucksenkenden Arzneimitteln, insbesondere vom Typ des Guanethidin, wird abgeschwächt. Die zentral stimulierende und appetithemmende Wirkung von Cathin wird durch Neuroleptika wie Phenothiazine und Butyrophenone ganz oder teilweise aufgehoben.

Eine Wirkungsverstärkung von Cathin und eine Erhöhung des Missbrauchspotenzials durch hohe Dosen Coffein kann nicht sicher ausgeschlossen werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden in der Schwangerschaft und Stillzeit. Bei Anwendung bei Frauen, bei denen der Eintritt der Schwangerschaft während der Therapie nicht auszuschließen ist, muss der erwartete Nutzen gegen mögliche Risiken abgewogen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cathin kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 – < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 – < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 – < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

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

Eine epidemiologische Studie ergab Hinweise, dass die Einnahme von Appetitzüglern ein Risikofaktor für die Entstehung einer pulmonalen arteriellen Hypertonie ist, und



dass die Anwendung von Appetitzüglern in einem engen Zusammenhang mit einem erhöhten Risiko für diese unerwünschte Arzneimittelwirkung steht. Es wurde über das Auftreten von Lungenhochdruck bei Patienten berichtet, die mit diesem Wirkstoff behandelt worden waren. Ein Lungenhochdruck ist eine seltene, aber schwere und oft tödlich verlaufende Erkrankung. Das Auftreten oder die Verschlimmerung einer Belastungsatemnot sind normalerweise die ersten Anzeichen dafür und erfordern den Abbruch der Behandlung sowie eine fachärztliche Untersuchung (siehe Abschnitt 4.4 Warnhinweise).

Wirkungen auf das zentrale Nervensystem

Bei längerer Behandlung mit diesem Arzneimittel kann es zur Ausbildung von Gewöhnung, Abhängigkeit und Entzugerscheinungen kommen.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind psychische Reaktionen oder Psychosen, Depressionen, Nervosität, Unruhe, Schlafstörungen und Schwindelgefühle.

Es wurde über das Auftreten von Krampfanfällen berichtet.

Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Herzrasen, Herzklopfen, Bluthochdruck und Schmerzen im Brustkorb. In seltenen Fällen wurde über kardiovaskuläre oder zerebrovaskuläre Zwischenfälle, insbesondere Schlaganfall, Angina pectoris, Herzinfarkt, Herzmuskelschwäche und Herzstillstand bei der Behandlung mit Appetitzüglern berichtet.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Mundtrockenheit, welche nach Absetzen der Medikation reversibel ist.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Wegen der raschen Elimination besteht bei Überdosierung kein Anlass zu forcierter Entfernung des Stoffes aus dem Körper. Die Gefahr einer Überdosierung besteht im Auftreten von Blutdruckkrisen, Herzrhythmusstörungen und akuten psychotischen Reaktionen.

Regelmäßige Kontrollen des Blutdrucks, des EKG, der Nierenfunktion und der Elektrolyte sowie psychiatrische Konsultationen sind angeraten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Appetitzügler,

ATC-Code: A08A A07

Cathin (= D-Norpseudoephedrin) ist ein indirekt, also durch Freisetzung adrenerger Amine aus den präsynaptischen Nervenendigungen wirkendes Sympathomimetikum. Es vermag die Bluthirnschranke zu penetrieren und Wirkungen an verschiedenen Hirnsystemen zu entfalten. Dadurch kommt es zu der erwünschten Appetithemmung (Erregung der Neurone des lateralen Hypothalamus), aber auch zu störenden und quälenden Erregungszuständen, gesteigerter Reizbarkeit, Konzentrations- und Schlafstörungen bis zu psychotischen Bildern mit halluzinatorischen Verknüpfungen. Cathin kann in gleicher Weise periphere adrenerge Schaltstellen erregen, wodurch entsprechende Nebenwirkungen ausgelöst werden (Blutdruckanstieg, Herzfrequenzbeschleunigung, Mydriasis usw.).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Cathin wird nach oraler Gabe innerhalb von 2 Stunden nahezu vollständig resorbiert, nicht nennenswert metabolisiert und mit einer Halbwertszeit von ca. 3 Stunden renal eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Untersuchungen zur akuten Toxizität wurden an verschiedenen Tierarten (Maus, Ratte, Katze) durchgeführt. Das Vergiftungsbild zeigt: starke zentrale Erregung, ataktische Bewegungsstörungen, tonisch-klonische Krämpfe, Steigerung der Atemfrequenz und Mydriasis.

b) Mutagenes und tumor erzeugendes Potenzial

Cathin wurde nicht bezüglich mutagener Wirkungen untersucht. Zum verwandten Stoff Ephedrin liegen negative Befunde aus *in-vitro*-Tests vor. Tierexperimentelle Langzeitstudien zum tumor erzeugenden Potenzial von Cathin liegen nicht vor. Ein kanzerogenes Potenzial kann daher nicht beurteilt werden.

c) Reproduktionstoxizität

Cathin ist unzureichend auf reproduktionstoxikologische Eigenschaften geprüft. Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung in der Schwangerschaft am Menschen vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigt Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Die Lösung ist nach Anbruch 28 Tage haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflaschen mit Tropfeinsatz, OP mit je 15 ml Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

SCHUCK GmbH, Industriest. 11
90571 Schwaig b. Nürnberg
phone 0911/500185 und 500196

Mitvertreiber

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald – Insel Riems
phone +49 30-338427-0
fax +49 38351 308
e-mail info@RIEMSER.com

8. Zulassungsnummer

ENR 0152773/20537

9. Datum der Erteilung der Zulassung

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.

10. Stand der Information

Juli 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt