



### 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Recatol® mono, 49,6 mg, Retardkapsel

Wirkstoff: Phenylpropanolaminhydrochlorid

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 Retardkapsel Recatol® mono enthält: 49,6 mg Phenylpropanolaminhydrochlorid (= DL-Norephedrinhydrochlorid).

Sonstiger Bestandteil:

Enthält Sucrose (siehe 4.4).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. Darreichungsform

Retardkapsel

### 4. Klinische Angaben

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur kurzfristigen, bis zu vier Wochen dauernden unterstützenden Behandlung ernährungsbedingten Übergewichts.

#### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene nehmen 1-mal täglich 1 Retardkapsel Recatol® mono ein.

Recatol® mono nach dem Frühstück unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen.

Nicht länger als 4 Wochen einnehmen (siehe 4.4 Warnhinweise).

Sollte eine weitergehende Gewichtsreduktion angezeigt sein, kann Recatol® mono nach der Behandlungspause wieder angewendet werden. Auch zwischenzeitlich ist auf eine Beschränkung der Kalorienzufuhr zu achten, um den bereits erzielten Erfolg nicht zu gefährden.

Die Erfahrung bei Kindern ist begrenzt (siehe Abschnitt 4.4).

#### 4.3 Gegenanzeigen

Recatol® mono darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile,
- erhöhtem Blutdruck, Herzjagen, Herzklopfen, Herz- und Gefäßerkrankungen,
- Diabetes,
- Nierenerkrankungen,
- Schilddrüsenerkrankungen,
- Prostatavergrößerung mit Restharnbildung,
- grünem Star (Engwinkelglaukom),
- Phäochromozytom (einer Nebennierenmarkerkkrankung mit erhöhtem Blutdruck),
- Schwangerschaft und Stillzeit.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Personen unter 18 und über 60 Jahren sowie bei Patienten mit krankhaften Essstörungen darf die Einnahme nur auf ärztliche Empfehlung erfolgen.

Recatol® mono enthält eine zentral erregende Substanz, die nur für eine begrenzte Zeit eine appetithemmende Wirkung entfaltet. Bei länger als 4 Wochen dauerndem Ge-

brauch können schwere Gesundheitsstörungen (Konzentrationsstörungen, Leistungsschwäche, Erregungs- und Erschöpfungszustände) auftreten. Deshalb muss nach einer vierwöchigen Einnahme eine Behandlungspause von mindestens 2 (besser 3) Monaten eingelegt werden.

Bei Dauergebrauch besteht die Gefahr der Abhängigkeit und schwerer geistiger Veränderungen (Verkennungen, Psychosen) sowie depressiver Verstimmungen beim Absetzen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Recatol® mono nicht einnehmen.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Recatol® mono soll nicht gleichzeitig mit Präparaten eingenommen werden, die den Arzneistoff Guanethidin enthalten (Verstärkung der sympathomimetischen Wirkung). Das Gleiche gilt für Schnupfen- und Erkältungspräparate sowie Asthmamittel, die DL-Norephedrin (= Phenylpropanolamin) oder andere ephedrinartige Wirkstoffe und blutdrucksteigernde Mittel enthalten.

Ebenfalls ist eine Wechselwirkung mit dem Narkosemittel Halothan (Herzrhythmusstörungen) zu beachten.

Die Anwendung von Recatol® mono während und bis zu 2 Wochen nach einer Therapie mit Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern muss unterbleiben, weil es sonst zu krisenhaftem Blutdruckanstieg kommen kann.

#### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Im Tierexperiment konnte keine teratogene Wirkung von Recatol® mono ermittelt werden. Die jahrzehntelange humantherapeutische Erfahrung mit DL-Norephedrinhydrochlorid lässt den Schluss zu, dass die Substanz kein keim-schädigendes Potenzial besitzt. Aus Arzneimittelsicherheitsgründen ist jedoch die Anwendung von Recatol® mono in der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert.

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

Die Einnahme von 50 mg DL-Norephedrinhydrochlorid führte nicht zur Beeinträchtigung der Verkehrssicherheit. Aufgrund nicht auszuschließender individueller Reaktionen kann Recatol® mono auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit 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

Die genannten Erscheinungen verschwinden im Allgemeinen sofort nach Absetzen des Präparates.

##### Herz-Kreislauf-System

In einigen Fällen kommt es zur Steigerung des Blutdrucks und der Pulsfrequenz, zu Störungen des Herzrhythmus und evtl. zu Herzschmerzen.

##### Niere und Harnwege

Bei besonders disponierten Patienten kann eine Erschwerung des Wasserlassens auftreten.

##### Zentrales Nervensystem

Nervosität, Schwindel oder Schlafstörungen können auftreten.

Bei nicht empfohlenem Dauergebrauch besteht die Gefahr der Abhängigkeit und schwerer geistiger Veränderungen (Verkennungen, Psychosen) sowie depressiver Verstimmungen beim Absetzen.

#### 4.9 Überdosierung

Die klinischen Erscheinungen entsprechen denen einer Intoxikation mit anderen indirekt wirksamen Sympathomimetika.

Typische Symptome der leichten bis mittelgradigen Intoxikation sind Übelkeit oder Erbrechen, Unruhe, Kopfschmerzen, Tachykardie und Benommenheit. Beim Erwachsenen wurde eine mittlere Phenylpropanolaminhydrochlorid-Dosis von 17,5 mg/kg KG errechnet, bei der derartige Symptome auftreten können.

Erste Symptome treten in der Regel nach 1 bis 1,5 Stunden auf und dauern durchschnittlich 12 bis 20 Stunden an. Höhere Dosen können Hypertension, ventrikuläre Arrhythmien, Ängstlichkeit, Tremor auslösen. Dosisabhängig treten als Zeichen einer ZNS-Stimulation Erregung, Desorientiertheit, Krämpfe und toxische Psychosen auf.

##### Therapievorschlag

Sofortiges Auslösen von Erbrechen, wenn keine Kontraindikation besteht bzw. Magenspülung, wenn die Kapseleinnahme nicht länger als 4 Stunden zurückliegt. In der Regel genügt eine intensive Überwachung mit symptomatischer Therapie.

Bei Anzeichen einer starken ZNS-Erregung und Krämpfen: vorsichtig Diazepam i.v.

Zur Behandlung toxischer Psychosen: Neuroleptika, z.B. Chlorpromazin bzw., wenn eine anticholinergisch wirksame Substanz bereits vorher gegeben wurde, Haloperidol. Bei krisenhaftem Blutdruckanstieg: Gabe eines  $\alpha$ -Rezeptorenblockers wie Phentolamin.

Zur Behandlung von kardialen Arrhythmien: Gabe eines  $\beta$ -Rezeptorenblockers, z.B. Propranolol.

### 5. Pharmakologische Eigenschaften

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Abmagerungsmittel

ATC-Code: A08A A13

Phenylpropanolaminhydrochlorid ist ein durch Freisetzung adrenerger Amine aus den präsynaptischen Nervenendigungen indirekt wirkendes Sympathomimetikum. Es vermag die Blut-Hirn-Schranke zu penetrieren und Wirkungen an den appetitregulierenden hypothalamischen Hirnsystemen zu entfalten. Dadurch kommt es zu der erwünschten Appetithemmung.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Phenylpropanolaminhydrochlorid wird nach oraler Aufnahme nahezu vollständig resorbiert. Etwa 4 Stunden nach Einnahme einer Recatol® mono-Retardkapsel beträgt die durchschnittliche maximale Plasmakonzen-



tration an Phenylpropanolamin 80 ng/ml. Phenylpropanolamin wird zu ca. 90 % unverändert im Urin ausgeschieden. Als Hauptmetabolit entsteht Hippursäure. Die Halbwertszeit von Phenylpropanolaminhydrochlorid beträgt ca. 4 Stunden.

Die Bioverfügbarkeit von Phenylpropanolaminhydrochlorid in Recatol® mono beträgt mehr als 90 %.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für Phenylpropanolaminhydrochlorid wurden folgende LD<sub>50</sub>-Werte ermittelt:

LD<sub>50</sub> Maus oral: 450–1060 mg/kg; i.p.: 266–428 mg/kg; i.v.: 144–180 mg/kg KG.  
LD<sub>50</sub> Ratte oral: 1490–1538 mg/kg; i.p.: 160–175 mg/kg; i.v.: 75–90 mg/kg KG.

In human-toxischen Dosen kann Phenylpropanolamin zu einer ZNS-Stimulation mit der Folge von Erregungszuständen, Krämpfen bis zu psychotischen Bildern und durch Erregung adrenerger Rezeptoren zu Blutdruckanstieg und Herzfrequenz-Beschleunigung führen.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sucrose, Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Maisstärke, Schellack, Talkum, Carnaubawachs, Stearinsäure, Macrogol 6000, Wasser, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Erythrosin (E 127)

### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

OP mit 20 Retardkapseln  
OP mit 30 Retardkapseln

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

RIEMSER Pharma GmbH  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald – Insel Riems  
phone + 49 30 338427-0  
fax + 49 38 351 308  
e-mail info@RIEMSER.com

## 8. Zulassungsnummer

5459.00.00

## 9. Datum der Erteilung und der Verlängerung der Zulassung

03.10.1984/02.09.1994

## 10. Stand der Information

Dezember 2012

## 11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt