

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Narcaricin® mite**

Benzbromaron 50 mg pro Tablette

Wirkstoff: Benzbromaron

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

50 mg Benzbromaron

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Runde, weiße Tablette mit Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

- Hyperurikämie mit Serum-Harnsäurewerten im Bereich von 500 µmol/l (8,5 mg/100 ml) und darüber, sofern nicht diätetisch beherrschbar.
- Krankheiten, die durch vermehrte Harnsäure im Blut verursacht werden, außer bei Urat-Nephropathie, Urat-Nephrolithiasis und primärer Hyperurikämie mit Harnsäureüberproduktion.
- Sekundäre Hyperurikämie infolge einer medikamentösen Behandlung oder Strahlenbehandlung von Tumoren.

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

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Die Dosierung erfolgt einschleichend, beginnend mit täglich ½ Tablette Narcaricin® mite (entspr. 25 mg Benzbromaron).

Zur Dauertherapie nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren täglich 1 bis 2 Tabletten Narcaricin® mite ein (entspr. 50 bis 100 mg Benzbromaron).

Zu Beginn der Behandlung erfolgt eine hohe Harnsäureausscheidung mit dem Urin, so dass einschleichend zu dosieren ist. Eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr sowie eine entsprechende Einstellung des Urin-pH (pH 6,6 bis 6,8) sind unerlässlich.

Purinreiche Lebensmittel sind zu vermeiden (Innereien wie Bries, Niere, Hirn, Leber, Herz und Zunge sowie Fleischextrakt), ebenso Alkohol (insbesondere Bier, da hierdurch Guanotin, ein Ribonukleosid, aufgenommen wird, das den Harnsäurespiegel stark erhöht).

Kinder und Jugendliche

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

Die Tabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) nach der Mahlzeit (wenn möglich immer zur gleichen Tageszeit) eingenommen.

Dauer der Anwendung

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

4.3 Gegenanzeigen

Narcaricin® mite darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- bei eingeschränkter Nierenfunktion
- bei Nierensteindialyse
- bei Patienten mit vorbestehenden Lebererkrankungen oder entsprechenden Symptomen.
- in der Schwangerschaft

Narcaricin® mite sollte nicht angewendet werden bei sekundärer Hyperurikämie als Folge hämatologischer Erkrankungen.

Narcaricin® mite ist nicht indiziert bei akutem Gichtanfall.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor Verabreichung von Narcaricin® mite ist der Patient auf die Möglichkeit schwerer Leberstörungen hinzuweisen. Des Weiteren muss der Patient darüber informiert werden, dass bei Auftreten von Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Asthenie und Ikterus die Behandlung sofort abzubrechen und ein Arzt aufzusuchen ist. Eine Bestimmung der Transaminasenaktivität ist durchzuführen. Der Patient muss solange überwacht werden, bis eine Normalisierung der Leberenzymwerte erreicht ist.

Die Leberenzyme (einschließlich der Transaminasen) müssen vor Therapiebeginn neu und während der gesamten Behandlungsdauer regelmäßig kontrolliert werden.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell hepatotoxischen Medikamenten (inklusive Tuberkulostatika) ist zu vermeiden.

Die urikosurische Wirkung von Benzbromaron kann durch gleichzeitige Verabreichung von Salicylaten und Sulfinpyrazon abgeschwächt werden.

Benzbromaron kann die antikoagulatorische Wirkung von Coumarin-Antikoagulantien erhöhen (z.B. Warfarin). Deshalb sollte bei gleichzeitiger Anwendung eine engmaschige Therapieüberwachung durch Bestimmung der Thromboplastinzeit (Quick-Wert) oder des INR-Wertes erfolgen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Benzbromaron ist in der Schwangerschaft kontraindiziert, da keine Erfahrungen am Menschen bestehen und Tierversuche Hinweise auf Fehlbildungen ergeben haben.

Stillzeit

Da nicht bekannt ist, ob Benzbromaron in die Muttermilch übergeht, sollte Narcaricin® mite in der Stillzeit nicht angewendet werden. Ist die Gabe von Narcaricin® mite in der Stillzeit erforderlich, sollte abgestillt werden.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: Sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100 < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1000 < 1/100), selten (≥ 1/10000 < 1/1000), sehr selten (< 1/10000), einschließlich Einzelfälle, nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: Kopfschmerzen

Augenerkrankungen

Sehr selten: Konjunktivitis

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit, Brechreiz, Völlegefühl und Durchfall

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Zytolytische Hepatitis, die z. T. einen fulminanten Verlauf nahm.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Urtikaria

Sehr selten: Allergisch bedingte Exantheme

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Uratsteine, 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.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Temporäre Impotenz

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte anzuzeigen.

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

4.9 Überdosierung

Ein spezielles Benzbromaron-Vergiftungsbild ist ebenso wie ein spezifisches Antidot nicht bekannt.

Beim Verdacht des Vergiftungsfalles sind resorptionsmindernde bzw. eliminationsbeschleunigende Maßnahmen angezeigt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Gichtmittel, Urikosurikum

ATC-Code: M04AB03

Wirkmechanismus

Benzbromaron wirkt urikosurisch durch eine Hemmung der Reabsorption von Harnsäure im proximalen Tubulus. Die bei entsprechender Behandlungsdauer durch den urikosurischen Effekt bewirkte Senkung der Serum-Uratkonzentration führt beim Gichtpatienten zu einer Mobilisierung von Urat-Depots im Gewebe. Um eine Kristallisation bzw. Ablagerung der vermehrt über die Niere ausgeschiedenen Harnsäure zu vermeiden, ist eine reichliche Flüssigkeitszufuhr sowie, besonders zu Beginn der Behandlung, eine Verbesserung der Löslichkeit der Harnsäure durch Neutralisation des Harns unerlässlich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Benzbromaron wird je nach Partikelgröße (Mikronisierung) zu etwa 50 bis 60 % aus dem Darm resorbiert. Ursprünglich wurde angenommen, dass die Verstoffwechselung durch hepatische Dehalogenierung zu den debromierten Metaboliten Bromobenzaron und Benzonon erfolgt. Nach neueren Untersuchungen wird Benzbromaron (Eliminations-Halbwertszeit 3 Stunden) jedoch vorwiegend über eine Hydroxylierung zu den beiden Hauptmetaboliten 6-Hydroxy-Benzbromaron (Eliminations-HWZ 17 Stunden) und 1-Hydroxy-Benzbromaron (Eliminations-HWZ 20 Stunden) umgewandelt und die Dehalogenierung ist nur von untergeordneter Bedeutung. Benzbromaron selbst wird fast vollständig an Plasmaproteine gebunden. Der urikosurische Effekt tritt am stärksten nach etwa 8 bis 12 Stunden auf, wobei sowohl Benzbromaron als auch die beiden Hauptmetaboliten urikosurisch wirksam sind.

Die Elimination von Benzbromaron und seinen hydroxylierten Metaboliten erfolgt vorwiegend biliär über den Gastrointestinaltrakt, etwa 5 % der verabreichten Dosis werden im Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**Mutagenes und tumorerzeugendes Potential**

Benzbromaron wurde nur unzureichend bezüglich mutagener Wirkungen untersucht. Bisherige Untersuchungen waren negativ. In Langzeituntersuchungen an Ratten induzierte Benzbromaron hepatozelluläre Karzinome. Dabei handelt es sich wahrscheinlich um einen spezie-spezifischen Effekt an der Ratte, der keine klinische Relevanz besitzt.

Reproduktionstoxizität

Benzbromaron ist im Tierversuch nur unzureichend auf reproduktionstoxische Wirkungen geprüft worden. Bei der Ratte erzeugt Benzbromaron, in Dosierungen oberhalb von 30 mg/kg pro Tag während der Organogenese, Fehlbildungen der Extremitäten und Lippenpalten. Bei der Maus wirken Dosen von 30 mg/kg pro Tag embryotet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/Aluminium-Blisterpackungen.

Packungen mit 30 und 100 Tabletten.
Anstaltspackung mit 300 (10 × 30) Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

SANO Arzneimittelfabrik GmbH
Dornierstraße 4
71272 Renningen – Deutschland
Telefon: 07159/16370
Telefax: 07159/18417
Email: info@sano-arzneimittel.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

325.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20.05.1980/10.07.2012

10. STAND DER INFORMATION

September 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt