AHP 200®

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

AHP 200®, 200 mg, Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Filmtablette enthält 200 mg Oxaceprol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Eine Filmtablette enthält 0,01 mg Gelborange S (E 110).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette
Gelbe, runde, konvexe Filmtablette (ca. 10 mm × 4,7 mm).

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung von Arthrose-Schmerzen bei Erwachsenen.

Zusätzliche Beratung und weitere unterstützende Maßnahmen (z. B. körperliche Aktivität, ggf. Gewichtsreduktion) können den Erfolg der Behandlung fördern.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die empfohlene Dosis ist 200 mg Oxaceprol 3 × täglich, morgens, mittags und abends.

Die Dauer der Einnahme ist von der Art und der Ausprägung der Erkrankung abhängig und ist individuell festzulegen.

AHP 200® ist zum Einnehmen.
Die Filmtabletten werden vorzugsweise vor einer Mahlzeit unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Oxaceprol, Gelborange S (E 110) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- antikoagulative Therapie mit Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Marcumar)
- schwere Leber- und Niereninsuffizienz

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der in AHP 200® enthaltene Farbstoff Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Kinder
AHP 200® ist nicht geeignet für Kinder und Jugendliche.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Patienten unter antikoagulativer Therapie mit Vitamin-K-Antagonisten kann eine Beeinflussung der Blutgerinnung durch Oxaceprol nicht ausgeschlossen werden. Deshalb darf Oxaceprol bei diesen Patienten nicht angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt und postnatale Entwicklung vor (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.
AHP 200® sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, mit Ausnahme von Fällen, in denen es unbedingt erforderlich ist, und nur, wenn der mögliche Nutzen für die Mutter das mögliche Risiko für den Embryo/Fetus rechtfertigt.

Es ist nicht bekannt, ob Oxaceprol in die Muttermilch übergeht. Deshalb sollte AHP 200® in der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Nach bisherigen Erfahrungen hat Oxaceprol keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Allerdings sollten die möglichen Nebenwirkungen beachtet werden (siehe Abschnitt 4.8).

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung werden folgende Häufigkeitsangaben 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)

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: Hypersensitivitätsreaktionen (Ödem, Pruritus, Exantheme)
Sehr selten: Haarausfall, Gelenkschmerzen, Vaskulitis, Urtikaria, angioneurotisches Ödem, allergische Eosinophilie
Nicht bekannt: generalisierte Urtikaria
Bei Auftreten der vorgenannten schweren allergischen Reaktionen muss die Behandlung unterbrochen werden.

Psychiatrische Erkrankungen
Nicht bekannt: Akute depressive Stimmungslage

Erkrankungen des Nervensystems
Nicht bekannt: Kopfschmerzen, Schwindel, Gleichgewichtsstörungen

Augenerkrankungen
Nicht bekannt: Sehstörungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Übelkeit, Appetitstörung, Magenschmerzen oder Diarrhöe, die häufig passagerer Natur sind.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Nicht bekannt: vorübergehende Hautausschläge

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Nicht bekannt: Gynäkomastie

Untersuchungen
Nicht bekannt: Blutzuckeranstieg

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

Es wurden keine Überdosierungsfälle berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika
ATC-Code: M01AX24

Oxaceprol ist ein Derivat des Kollagens.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption
3 – 4 Stunden nach oraler Anwendung von AHP 200® Filmtabletten liegen maximale Plasmaspiegel vor. Die Bioverfügbarkeit nach oraler Gabe beträgt etwa 20 – 30 %.

Verteilung
Aufgrund seiner Wasserlöslichkeit verteilt sich Oxaceprol im gesamten Organismus. Es geht in die Synovialflüssigkeit über. Plasma-Eiweißbindung ist nicht nachgewiesen. Es gibt keine Hinweise auf Kumulation.

Elimination
Die Eliminationshalbwertszeit beträgt durchschnittlich 2 – 3 Stunden. Die Elimination erfolgt ausschließlich renal. Die Ausscheidung erfolgt unverändert. Oxaceprol wird weder inkorporiert noch metabolisiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute Toxizität von Oxaceprol nach Einzeldosis ist gering. Bei Untersuchungen zur Toxizität nach wiederholter Verabreichung zeigten sich bei der Ratte keine toxischen Effekte. Beim Hund wurden bei der höchsten Dosierung leichte Veränderungen an Cornea und Nierentubuli beobachtet. Die pathologische Bedeutung dieser Veränderungen ist nicht bekannt.
Untersuchungen zur Genotoxizität von Oxaceprol ergaben keine Hinweise auf ein mutagenes Potential. Tierexperimentelle Studien zur Kanzerogenität liegen nicht vor. In einer Embryotoxizitätsstudie wurden beim Kaninchen bei der höchsten Dosierung teratogene Effekte beobachtet, die sich in einer zweiten, identisch angelegten Studie jedoch nicht reproduzieren ließen. Daten zum plazentaren Transport von Oxaceprol

AHP 200®

beim Menschen sowie Daten zum Übertritt in die Muttermilch liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstige Bestandteile

Tablettenkern:
Talkum
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Kartoffelstärke
Macrogol 6000
Macrogol 12000

Filmüberzug:
Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.)
Povidon K 25
Propylenglycol
Simeticon-Emulsion 30 %
Titandioxid (E 171)
Chinolingelb (E 104)
Gelborange S (E 110)
Talkum
Macrogol 6000

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen
Packungen mit 20, 100 und 300 Filmtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Chephasaar
Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH
Mühlstr. 50
66386 St. Ingbert

Mitvertrieb
MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Tel.: 06842 / 9609-0
Fax: 06842 / 9609-355

8. ZULASSUNGSNUMMER

6154016.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

24.01.2018

10. STAND DER INFORMATION

September 2023

VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

005828-48675-102