

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Limptar® N

200 mg Filmtabletten
Chininsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 ist Limptar® N und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Limptar® N beachten?
3. Wie ist Limptar® N einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Limptar® N aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Limptar® N und wofür wird es angewendet?

Limptar® N ist ein muskelentkrampfendes Mittel bei Krämpfen der Skelettmuskulatur, insbesondere bei nächtlichen Wadenkrämpfen.

Limptar® N wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung und Verhütung von Krämpfen der Skelettmuskulatur, insbesondere nächtlicher Wadenkrämpfe.

Chininsulfat darf nur bei Krämpfen der Skelettmuskulatur, insbesondere bei nächtlichen Wadenkrämpfen, angewendet werden, wenn diese sehr häufig oder besonders schmerzhaft sind und behandelbare Ursachen der Krämpfe ausgeschlossen wurden und andere (nicht-medikamentöse) Maßnahmen die Beschwerden nicht ausreichend lindern können.

Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Limptar® N beachten?

Limptar® N darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Chinin oder Chinin-haltige Getränke oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **wenn Sie schwanger sind oder stillen.**
- wenn Sie unter angeborenen oder erworbenen Herzrhythmusstörungen leiden (u. a. Verlangsamung des Herzschlags, QT-Verlängerung) oder, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen müssen, die die Entstehung von Herzrhythmusstörungen begünstigen können.
- bei Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel (Symptom: hämolytische Anämie).
- bei Myasthenia gravis (Muskelschwäche).
- bei Ohrgeräuschen (Tinnitus).
- bei Vorschädigung des Sehnervs.
- bei schwerer Herzschwäche.
- bei Störungen des Salzhaushaltes (z. B. Verminderung von Kalium im Blut).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Limptar® N einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen angeborene oder andere Ursachen vorliegen, die Herzrhythmusstörungen verursachen können.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie Herzrhythmusstörungen verursachen.
- Barbiturate oder Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie).

Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen spontane Haut- oder Schleimhauteinblutungen, Nasenbluten oder erhöhte Blutungsneigung auftreten. Diese können auf eine Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) hinweisen. In diesem Fall muss die Anwendung von Limptar® N umgehend beendet werden.

Setzen Sie Limptar® N auch ab und informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Hautausschlag, Ohrgeräusche, Hör- oder Sehstörungen, oder Zeichen für Herzrhythmusstörungen (Herzstolpern, Schwindel oder Ohnmacht) auftreten.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vor. Daher sollte Limptar® N bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Limptar® N zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere

Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Chinin kann die Wirkung von Digitalis-Präparaten, Muskelrelaxanzien (muskelentspannende Arzneimittel) und Antikoagulantien (Hemmern der Blutgerinnung) verstärken. Antazida (Al-, Mg-haltige Arzneimittel zur Neutralisation der Magensäure) können die Chinin-Resorption vermindern. Mit anderen Chinin-haltigen Arzneimitteln (Antimalariamedikamenten, Mitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) kann es zur gegenseitigen Wirkungsverstärkung kommen. Harnalkalisierende Mittel und Cimetidin können die Chinin-Ausscheidung verzögern.

Die gleichzeitige Anwendung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln kann das Risiko einer Hypoglykämie erhöhen.

Andere Arzneimittel, die von sich aus häufiger zu unerwünschten Herzrhythmusstörungen führen können, dürfen nicht zusammen mit Limptar® N eingenommen werden.

Hierbei handelt es sich um bestimmte Arzneimittel, unter anderem

- zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse Ia und III)
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen (Neuroleptika, tri- und tetrazyklische Antidepressiva)
- einige Antibiotika (einige Makrolid-Antibiotika, Fluorchinolone, Imidazol-Antimykotika)
- einige Antimalariamittel
- einige Arzneimittel zur Chemotherapie bei Tumorerkrankungen (z. B. Arsenitrioxid)
- einige Arzneimittel zur Behandlung von allergischen Erkrankungen (einige nicht-sedierende Antihistaminika, wie z. B. Terfenadin, Ebastin)
- einige starke Schmerzmittel vom Opioidtyp (z. B. Methadon).

Einnahme von Limptar® N zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bisher keine Einschränkungen bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Chinin, der Wirkstoff von Limptar® N, kann in hohen Dosen schwerwiegende Schädigungen des Ungeborenen verursachen, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird. Sie dürfen Limptar® N während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Da Chinin, der Wirkstoff von Limptar® N, in die Muttermilch übergeht, darf Limptar® N während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Normalerweise sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Sie könnten bei der Einnahme dieses Arzneimittels Sehstörungen bemerken. Wenn dies der Fall ist, muss das Arzneimittel sofort abgesetzt werden und Sie sollten kein Fahrzeug fahren und keine Maschinen bedienen, bis Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass dies gefahrlos möglich ist.

Limptar® N enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Limptar® N einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn

Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Filmtablette pro Tag.
Die maximale Tagesdosis beträgt 2 Filmtabletten pro Tag.

Die Filmtablette sollte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit nach dem Abendessen eingenommen werden. Eine Reduzierung der Anzahl der Krämpfe kann bis zu 4 Wochen dauern. Ist bis dahin keine Besserung erzielt worden, sollte das Arzneimittel nach Rücksprache mit dem Arzt abgesetzt werden. Die Behandlung sollte alle 3 Monate unterbrochen werden, um die Notwendigkeit für eine weitere Behandlung zu überprüfen.

Wenn Sie eine größere Menge von Limptar® N eingenommen haben, als Sie sollten

Unterbrechen Sie die Einnahme von Limptar® N und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Limptar® N vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Es können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Hautreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Quaddeln, Sonnenlichtempfindlichkeit, etc.), Atemnot (Bronchospasmen), Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion), Schwellungen und Fieber auftreten,
- Es kann zu einer Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und anderen Blutbildveränderungen kommen.

Eine Thrombozytopenie kann zu Haut- und Schleimhautreinblutungen (kleine punktförmige Blutungen) und einer erhöhten Blutungsneigung (z. B. Nasenbluten, Blutergüsse) sowie schweren Gerinnungs- und Nierenfunktionsstörungen (disseminierte intravasale Gerinnung [DIC], hämolytisch-urämisches Syndrom/thrombotisch-thrombozytopenisches Syndrom [HUS/TTP], Nierenversagen) führen.

- Leberfunktionsstörungen können auftreten.
- Symptome des Cinchonismus wie z. B. Ohrgeräusche, Hörstörungen und Schwindel sowie Magen-Darm-Störungen mit Übelkeit, Erbrechen, Durchfällen etc. können auftreten.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Es kann zu Sehstörungen kommen.
- Es können Herzrhythmusstörungen und Herzstolpern auftreten.

Setzen Sie Limptar® N ab und informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen spontane Haut- oder Schleimhautreinblutungen, Nasenbluten oder erhöhte Blutungsneigung, Hautausschlag, Ohrgeräusche, Hör- oder Sehstörungen oder Zeichen für Herzrhythmusstörungen (Herzstolpern, Schwindel oder Ohnmacht) auftreten (siehe Abschnitt 2).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem 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 ist Limptar® N aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Das Behältnis mit den Filmtabletten im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Limptar® N enthält

Der Wirkstoff ist: Chininsulfat

1 Filmtablette enthält 200 mg Chininsulfat (Ph. Eur.), entsprechend 165,7 mg Chinin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid (Ph. Eur.), gefälltes Siliciumdioxid (Ph. Eur.), Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), Croscarmellose-Natrium (Ph. Eur.), Calciumbehenat (Docosansäure, Calciumsalz (2:1)) (DAB), Talkum (Ph. Eur.), basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.) (relative Molmasse: ca. 150.000), raffiniertes Rizinusöl (Ph. Eur.).

Wie Limptar® N aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Filmtablette mit transparentem Filmüberzug.

Limptar® N ist in Packungen mit 30 und 80 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutische Unternehmer

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1, 50670 Köln
Telefon: 0800/1652-200, Telefax: 0800/1652-700

E-Mail: dialog@cassella-med.eu

(Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Cassella-med.)

DIVAPHARMA GmbH

Motzener Str. 41, 12277 Berlin

Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Eigenschaften:

Chinin ist ein Naturstoff aus der Rinde des Chinarindenbaumes. Der Wirkstoff verhindert oder vermindert Muskelkrämpfe durch Herabsetzung der Erregbarkeit am Muskel und an der Verbindungsstelle zwischen Muskel und Nerv. Er verringert auf diese Weise die muskuläre Übererregbarkeit der Beinmuskulatur, die schmerzhafte Krämpfe auslösen kann.

Weitere Informationen:

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie haben wegen nächtlicher Wadenkrämpfe das Medikament Limptar® N erhalten. Dieses Leiden ist häufiger verbreitet als vermutet, Muskelkrämpfe können aber auch in anderen Bereichen als der Waden- bzw. Beinmuskulatur auftreten. Die Wadenmuskulatur gehört, wie z. B. auch die Fuß- oder Handmuskulatur, zur quergestreiften Skelettmuskulatur.

Wie verbreitet sind nächtliche Wadenkrämpfe?

Untersuchungen haben ergeben, dass etwa ein Drittel der erwachsenen Bevölkerung an nächtlichen Wadenkrämpfen leidet, einer besonders häufigen Form von Muskelkrämpfen. Viele der Betroffenen nehmen dies schicksalsartig hin, ohne ihren Arzt um Rat zu fragen.

Welche Ursachen haben nächtliche Wadenkrämpfe?

Nächtliche Wadenkrämpfe und Muskelkrämpfe in anderen Bereichen des Körpers können viele Ursachen haben, die der Arzt bei einer Untersuchung feststellen kann, jedoch ist in etwa einem Viertel der Fälle keine eindeutige Erkennung der Grunderkrankung möglich.

Was sind Wadenkrämpfe?

Wadenkrämpfe sind Krämpfe der Beinmuskulatur. Ein Muskelkrampf ist eine ausgeprägte, schmerzhafte und unwillkürliche Kontraktion (Zusammenziehung) eines Teils oder der Gesamtheit eines Muskels oder einer umschriebenen Muskelgruppe. Der Krampf lässt sich willentlich nicht beeinflussen, da die auslösenden Nervenimpulse direkt am Muskel wirken.

Wie wirkt Limptar® N?

Am Ort des Geschehens wirkt dieses Medikament entspannend auf die betroffenen Muskeln. Es zeichnet sich durch seine krampf lösende und somit schmerzbefreiende Wirkung aus.

Der Wirkstoff von Limptar® N beeinträchtigt weder die Muskulatur noch macht er müde.

In der praktischen und hygienischen Durchdrückpackung bleibt das Medikament lange gebrauchsfertig. Bitte verwenden Sie es jedoch – wie alle Medikamente – nicht mehr nach Ablauf des Verfalldatums, das auf der Packung angegeben ist.

Was können Sie sonst noch tun?

Erste Behandlungsmaßnahme im akuten Fall ist die Dehnung der verkrampften Muskulatur. Als Soforthilfe beim Wadenkrampf wird empfohlen, die Fußzehen mit Kraft in Richtung Schienbein zu beugen (Gegenbeugung). Auch Laufen hilft in vielen Fällen, da es die Wadenmuskulatur entlastet.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Ihre Cassella-med

