Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sapropterin STADA® 100 mg
Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Sapropterindihydrochlorid

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 Sapropterin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sapropterin STADA® beachten?
3. Wie ist Sapropterin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sapropterin STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sapropterin STADA® und wofür wird es angewendet?

Sapropterin STADA® enthält den Wirkstoff Sapropterin. Dies ist eine synthetisch hergestellte Kopie einer körpereigenen Substanz, die Tetrahydrobiopterin (BH4) genannt wird. BH4 wird im Körper gebraucht, um eine Aminosäure namens Phenylalanin nutzen zu können, um daraus eine andere Aminosäure herstellen zu können, die Tyrosin heißt.

Sapropterin STADA® wird zur Behandlung der Hyperphenylalaninämie (HPA) oder der Phenylketonurie (PKU) bei Patienten jeden Alters angewandt. HPA und PKU führen zu abnorm hohen Phenylalaninblutspiegeln, was schädlich sein kann. Sapropterin STADA® senkt diese Spiegel bei einigen Patienten, die auf BH4 ansprechen, und kann dazu beitragen, dass die Menge an Phenylalanin, die mit der Nahrung zugeführt werden kann, gesteigert werden kann.

Dieses Arzneimittel wird außerdem zur Behandlung einer angeborenen Erkrankung, des sog. BH4-Mangels, bei Patienten in jedem Alter eingesetzt, bei der der Körper nicht in der Lage ist, genügend BH4 herzustellen. Aufgrund der sehr niedrigen BH4-Spiegel kann Phenylalanin nicht richtig verwertet werden, und es kommt zum Anstieg seiner Konzentration, was schädliche Effekte nach sich zieht. Durch Ersatz von BH4, das der Körper nicht produzieren kann, mindert Sapropterin STADA® den schädlichen Überschuss an Phenylalanin im Blut und steigert die Toleranz gegenüber mit der Nahrung zugeführtem Phenylalanin.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sapropterin STADA® beachten?

Sapropterin STADA® darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch gegen Sapropterin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sapropterin STADA® einnehmen, insbesondere
- wenn Sie 65 Jahre oder älter sind,
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren oder Ihrer Leber haben,
- wenn Sie krank sind. Eine Rücksprache mit Ihrem Arzt wird im Falle einer Erkrankung empfohlen, da die Phenylalaninblutspiegel dann ansteigen können.
- wenn Sie zu Krampfanfällen neigen.

Wenn Sie mit Sapropterin STADA® behandelt werden, wird Ihr Arzt Ihr Blut untersuchen, um festzustellen, wie viel Phenylalanin und Tyrosin es enthält. Sofern erforderlich, wird er beschließen, Ihre Sapropterin STADA®-Dosis oder Ihre Diät anzupassen.

Sie müssen, wie von Ihrem Arzt empfohlen, Ihre Diät fortführen. Verändern Sie Ihre Diät nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Auch wenn Sie Sapropterin STADA® einnehmen, können bei Ihnen schwere neurologische Störungen auftreten, falls Ihre Phenylalaninblutspiegel nicht richtig eingestellt sind. Während Ihrer Behandlung mit Sapropterin STADA® wird Ihr Arzt die Phenylalaninspiegel in Ihrem Blut weiterhin häufig überprüfen, **um sicherzustellen, dass Ihre Phenylalaninblutspiegel weder zu hoch noch zu niedrig sind.**

Einnahme von Sapropterin STADA® 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. Dies gilt insbesondere für folgende Arzneimittel:
- Levodopa (angewandt zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit)
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung (z.B. Methotrexat),
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (z.B. Trimethoprim),
- Arzneimittel zur Gefäßerweiterung (wie Glyceroltrinitrat (GTN), Isosorbiddinitrat (ISDN), Nitroprussidnatrium (SNP), Molsidomin, Minoxidil).

Schwangerschaft und Stillzeit
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.

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihnen Ihr Arzt sagen, wie Sie Ihre Phenylalaninspiegel angemessen kontrollieren. Wenn der Phenylalaninspiegel vor oder nach Beginn der Schwangerschaft nicht strikt überwacht wird, kann dies schädlich für Sie und Ihr Kind sein. Ihr Arzt wird die diätetische Beschränkung der Phenylalaninaufnahme vor und während der Schwangerschaft überwachen.

Wenn die strenge Diät die Phenylalaninspiegel in Ihrem Blut nicht ausreichend absenkt, wird Ihr Arzt abwägen, ob Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen.

Während der Stillzeit sollen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht zu erwarten, dass Sapropterin STADA® die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

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

3. Wie ist Sapropterin STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung bei PKU
Die empfohlene Anfangsdosis von Sapropterin STADA® bei Patienten mit PKU beträgt 10 mg pro kg Körpergewicht. Nehmen Sie Sapropterin STADA® einmal täglich ein, zusammen mit einer Mahlzeit, um die Resorption zu steigern, und immer zur gleichen Tageszeit, vorzugsweise morgens. Ihr Arzt wird eventuell Ihre Dosis anpassen, üblicherweise zwischen 5 und 20 mg pro kg Körpergewicht pro Tag, abhängig von Ihrer Situation.

Dosierung bei BH4-Mangel
Die empfohlene Anfangsdosis von Sapropterin STADA® bei Patienten mit BH4-Mangel beträgt 2 bis 5 mg pro kg Körpergewicht. Nehmen Sie Sapropterin STADA® mit einer Mahlzeit ein, um die Resorption zu steigern. Nehmen Sie die Gesamttagesdosis auf 2 oder 3 über den Tag verteilte Dosen ein. Ihr Arzt wird eventuell Ihre Dosis anpassen, bis zu 20 mg/kg Körpergewicht pro Tag, abhängig von Ihrer Situation.

Die untenstehende Tabelle zeigt beispielhaft, wie eine richtige Dosis berechnet wird:

Körpergewicht (kg)	Anzahl der (100 mg) Tabletten (Dosis 10 mg/kg)	Anzahl der (100 mg) Tabletten (Dosis 20 mg/kg)
10	1	2
20	2	4
30	3	6
40	4	8
50	5	10

Art der Anwendung
Patienten mit PKU nehmen die Gesamttagesdosis einmal täglich zur gleichen Tageszeit ein, vorzugsweise morgens.

Patienten mit BH4-Mangel nehmen die Gesamttagesdosis in 2 oder 3 Gaben über den Tag verteilt ein.

Anwendung bei allen Patienten
Geben Sie, wie unten genau beschrieben, die verordnete Anzahl Tabletten in ein Glas oder einen Becher mit Wasser und rühren Sie so lange, bis sich diese aufgelöst haben.

Es kann einige Minuten dauern, bis sich die Tabletten aufgelöst haben. Um das Auflösen der Tabletten zu beschleunigen, können Sie sie zerkleinern. In der Lösung können kleine Teilchen sichtbar sein, die jedoch nicht die Wirksamkeit des Arzneimittels beeinträchtigen. Trinken Sie die zubereitete Lösung von Sapropterin STADA® zusammen mit einer Mahlzeit innerhalb von 15 bis 20 Minuten nach Zubereitung.

Schlucken Sie nicht die Kapsel mit Trockenmittel, die sich in der Flasche befindet.

Anwendung bei Patienten mit einem Gewicht über 20 kg
Geben Sie die Tabletten in ein Glas oder einen Becher mit Wasser (120 bis 240 ml) und rühren Sie so lange, bis sie sich aufgelöst haben.

Anwendung bei Kindern mit einem Gewicht bis zu 20 kg
Die Dosis berechnet sich nach dem Körpergewicht, das sich mit dem Wachstum Ihres Kindes verändert. Ihr Arzt informiert Sie darüber:
- wie viele Sapropterin STADA®-Tabletten Sie für eine Dosis benötigen,
- wie viel Wasser für das Auflösen einer Sapropterin STADA®-Dosis erforderlich ist,
- wie viel Lösung Sie Ihrem Kind geben müssen, damit es die verordnete Dosis erhält.

Ihr Kind sollte die Lösung zusammen mit einer Mahlzeit trinken.

Geben Sie Ihrem Kind die verordnete Menge an Lösung innerhalb von 15 bis 20 Minuten nach Zubereitung. Können Sie Ihrem Kind die Dosis nicht

innerhalb von 15 bis 20 Minuten nach dem Auflösen der Tabletten geben, müssen Sie eine neue Lösung zubereiten, da eine nicht verwendete Lösung nach Ablauf von 20 Minuten nicht mehr verabreicht werden darf.

Benötigte Gegenstände für die Zubereitung und Gabe der Sapropterin STADA®-Dosis für Ihr Kind
- Die für eine Dosis erforderliche Anzahl an Sapropterin STADA®-Tabletten.
- Ein Messbecher mit Markierungen bei 20, 40, 60 und 80 ml.
- Ein Glas oder ein Becher.
- Ein kleiner Löffel bzw. ein sauberes Gerät zum Umrühren.
- Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (orale Dosierspritze) (mit 1-ml-Markierungen) (eine 10-ml-Spritze für die Gabe einer Dosis von bis zu 10 ml oder eine 20-ml-Spritze für die Gabe einer Dosis von mehr als 10 ml).

Fragen Sie Ihren Arzt nach dem Messbecher für das Auflösen der Tabletten und nach der oralen 10-ml- oder 20-ml-Dosierspritze, falls Ihnen diese Gegenstände nicht vorliegen.

Schritte zur Zubereitung und Einnahme Ihrer Dosis:
- Legen Sie die verordnete Anzahl an Tabletten in den Messbecher und fügen Sie die von Ihrem Arzt angegebene Menge Wasser hinzu (zum Beispiel 20 ml für das Auflösen einer Sapropterin STADA®-Tablette). Vergewissern Sie sich, dass die Flüssigkeitsmenge der von Ihrem Arzt verordneten Menge entspricht. Rühren Sie die Mischung mit einem kleinen Löffel bzw. einem sauberen Gerät, bis sich die Tabletten aufgelöst haben.
- Falls Ihr Arzt Sie angewiesen hat, Ihrem Kind nur einen Teil der Lösung zu geben, halten Sie die Spitze der oralen Dosierspritze in den Messbecher. Entnehmen Sie die von Ihrem Arzt verordnete Menge, indem Sie langsam den Kolben zurückziehen.
- Überführen Sie dann die gesamte Lösung aus der Dosierspritze in ein Glas oder einen Becher für die Einnahme, indem Sie langsam den Kolben wieder hineindrücken. Wenn Ihr Arzt Sie beispielsweise angewiesen hat, zwei Sapropterin STADA®-Tabletten in 40 ml Wasser aufzulösen und Ihrem Kind 30 ml zu geben, müssen Sie die orale 20-ml-Dosierspritze zweimal verwenden, um 30 ml [z.B. 20 ml + 10 ml] Lösung aufzuziehen und in ein Glas oder einen Becher für die Einnahme zu überführen. Verwenden Sie eine orale 10-ml-Dosierspritze für die Gabe einer Dosis von bis zu 10 ml oder eine 20-ml-Dosierspritze für die Gabe einer Dosis von mehr als 10 ml.
- Falls Ihr Kind zu klein ist, um aus einem Glas oder Becher zu trinken, können Sie die Lösung direkt mit der oralen Dosierspritze geben. Entnehmen Sie das verordnete Lösungsvolumen aus dem Messbecher und führen Sie die Spitze der oralen Dosierspritze in den Mund Ihres Kindes. Halten Sie die orale Dosierspritze gegen die Innenseite einer Wange. Drücken Sie den Kolben langsam nach unten, sodass immer nur eine kleine Menge austritt, bis die gesamte Lösung in der oralen Dosierspritze verabreicht ist.
- Jede nicht verabreichte Lösung ist zu entsorgen. Ziehen Sie den Kolben aus dem Zylinder der oralen Dosierspritze. Waschen Sie beide Teile der oralen Dosierspritze und den Messbecher mit warmem Wasser und lassen Sie sie an der Luft trocknen. Wenn die orale Dosierspritze trocken ist, schieben Sie den Kolben wieder in den Zylinder. Bewahren Sie die orale Dosierspritze und den Messbecher bis zur nächsten Anwendung auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Sapropterin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge Sapropterin STADA® eingenommen haben, als verordnet, könnte dies zu Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen und Schwindel führen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine höhere Dosis Sapropterin STADA® eingenommen haben als verordnet.

Wenn Sie die Einnahme von Sapropterin STADA® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Sapropterin STADA® abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Sapropterin STADA® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da dadurch Ihr Phenylalaninblutspiegel ansteigen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Es wurde über einige wenige Fälle von allergischen Reaktionen (wie Hautausschlag und schwere Reaktionen) berichtet. Ihre Häufigkeit ist unbekannt (die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Wenn Sie an roten, juckenden, erhabenen Stellen auf der Haut (Quaddeln), einer laufenden Nase, an schnellem oder unregelmäßigem Puls, einem Anschwellen von Zunge und Rachen, unter Niesen, Keuchen, schweren Atembeschwerden oder Schwindelgefühl leiden, ist bei Ihnen möglicherweise eine schwere allergische Reaktion auf das Arzneimittel aufgetreten. Wenn Sie diese Symptome bemerken, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)
Kopfschmerzen oder laufende Nase.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)
Halsschmerzen, verstopfte Nase, Husten, Durchfall, Erbrechen, Magenschmerzen, ein zu niedriger Phenylalaninspiegel bei Bluttests, Verdauungsstörungen (Indigestion) und sich krank fühlen (Übelkeit) (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Gastritis (Entzündung der Magenschleimhaut), Oesophagitis (Entzündung der Speiseröhrenschleimhaut).

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 Sapropterin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche oder der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

HDPE-Flasche mit Trockenmittel und Polyester-Spirale, verschlossen mit einer Polypropylen-Schutzkappe:
Die Flasche fest verschlossen halten und im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Alu/PVC/Alu/OPA-Blisterpackungen und Alu/PVC/Alu/OPA-Einzeldosis-Blisterpackungen:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sapropterin STADA® enthält
- Der Wirkstoff ist Sapropterindihydrochlorid. Jede Tablette enthält 100 mg Sapropterindihydrochlorid (entsprechend 77 mg Sapropterin).
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Crospovidon Typ B, Calciumhydrogenphosphat, Ascorbinsäure (E 300), Riboflavin (E 101) und Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.).

Wie Sapropterin STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Sapropterin STADA® 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen sind gebrochen weiße bis hellgelbe, runde Tabletten mit einem Durchmesser von 10 mm und der Prägung „C“ auf einer Seite.

Sapropterin STADA® ist erhältlich in:

HDPE-Flaschen mit Trockenmittel und Polyester-Spirale, verschlossen mit einer Polypropylen-Schutzkappe.
Packungsgrößen: 30 oder 120 Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Alu/PVC/Alu/OPA-Blisterpackungen.
Packungsgrößen: 30 oder 120 Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Alu/PVC/Alu/OPA-Einzeldosis-Blisterpackungen.
Packungsgrößen: 30 x 1 oder 120 x 1 Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888

Hersteller
Coripharma ehf.
Reykjavíkurvegur 78-80
220 Hafnarfjörður
Island

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Sapropterin STADA 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Island	Sapropterin STADA Arzneimittel AG 100 mg lausnartöflur

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.

9355594
2607