

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Glutamin Verla®

330 mg, überzogene Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Glutaminsäure

1 überzogene Tablette enthält 330 mg Glutaminsäure.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Glutamin Verla® enthält ca. 0,08 g Saccharose und 0,01 g Glucose (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tablette.

Dunkelbraune, runde überzogene Tablette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles Arzneimittel zur Besserung des Allgemeinbefindens. Diese Angabe beruht ausschließlich auf Überlieferung und langjähriger Erfahrung.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Erwachsene: 2-8 überzogene Tabletten täglich.

Kinder und Jugendliche

Jugendliche ab 12 Jahren:

2-8 überzogene Tabletten täglich.

Kinder ab 6 Jahren: 2-6 überzogene Tabletten täglich.

Art der Anwendung

Die überzogenen Tabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit nur morgens und mittags eingenommen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Schwere krankhafte Trieb- und Affektsteigerungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Glutamin Verla® enthält eine geringe Menge an Saccharose und Glucose.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Glutaminsäure bei Schwangeren vor. Aus den vorliegenden präklinischen Daten zur Entwicklungs- und Reproduktionstoxizität lassen sich für die orale Einnahme von Glutaminsäure in der vorgesehenen Dosierung in der Schwangerschaft jedoch keine Risiken ableiten.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Glutamin Verla® in der Stillzeit vor. Präklinischen und klinischen Daten zufolge führt die orale Einnahme von Glutaminsäure während der Stillzeit nicht zu einer relevanten Erhöhung des Glutaminsäure-Gehaltes in der Muttermilch. Ein Risiko bei Anwendung von Glutamin Verla® in der Stillzeit ist entsprechend der wissenschaftlichen Datenlage nicht zu erwarten.

Fertilität

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Auswirkungen des Wirkstoffes auf die Fertilität vor.

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

Es liegen keine Daten zum Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei hoher Dosierung können motorische Unruhe und Schlafstörungen auftreten. Gegebenenfalls sollte die Dosis verringert oder die Einnahme beendet werden, bis die Nebenwirkungen abklingen.

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.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung können die unter Abschnitt 4.8 genannten Beschwerden verstärkt auftreten. Das Arzneimittel sollte dann abgesetzt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Glutaminsäure

- ist der wichtigste Neurotransmitter an erregenden Synapsen im Zentralnervensystem,
- trägt als glukogene Aminosäure zur Energieversorgung des Gehirns mit Glukose bei,
- wird als α -Ketoglutarat in den Citratzyklus eingeschleust und liefert so ein wichtiges Substrat zur katabolen Energiegewinnung,
- bindet das beim Protein- und Aminosäureabbau freiwerdende Zellgift Ammoniak unter Bildung von Glutamin (katalysiert durch Glutamin-Synthetase).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die aus dem Darm über die Pfortader in die Leber transportierte Glutaminsäure wird der Muskulatur zugeführt und zum Großteil über Membrancarrier in die Leberzellen aufgenommen. Dort wird sie u.a. zur Proteinbiosynthese verwendet oder in den Energiestoffwechsel eingebunden. Wichtige Ab- bzw. Umbaureaktionen sind die Transaminierung und die oxidative Desaminierung, das dabei entstehende α -Ketoglutarat wird in den Citratzyklus eingeschleust. Durch Decarboxylierung von Glutamat entsteht Gamma-Aminobuttersäure (GABA), der wichtigste inhibierende Neurotransmitter.

Der Anteil der freien Aminosäuren im Blutplasma beträgt nur etwa 1 % des gesamten Aminosäure-Pools, wobei Glutaminsäure von allen Aminosäuren die höchste Konzentration im Blutplasma aufweist. Im Gehirn stellt Glutamat den wichtigsten exzitatorischen Neuro-

transmitter dar. Hier beträgt die Glutamat-Konzentration 10.000-12.000 μM , im Plasma 30-100 μM und in der extrazellulären Flüssigkeit 0,5-2 μM .

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. In einer Tierstudie an Nagern zur Entwicklungstoxizität wurden nach oraler Verabreichung sehr hoher Dosen von 5000 mg Glutamat pro kg/Tag an die Elterngeneration sowie die Nachkommen neurologische Effekte bei den Nachkommen beobachtet. Für die Einnahme von Glutamin Verla® in der empfohlenen Dosierung (maximal 53 mg Glutaminsäure pro kg/Tag bei einem Körpergewicht von 50 kg) lassen sich hieraus jedoch keine Risiken ableiten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatine, Glycerol 85 %, Kartoffelstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Stearinsäure (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Saccharose, Calciumcarbonat, Macrogol 35000, Povidon (K 25), Kaliumdihydrogenphosphat, Glucosesirup, Arabisches Gummi, Macrogol 6000, Montanglycolwachs, Vanillin, Eisen(III)-oxid, Eisen(II,III)-oxid.

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

Blisterpackungen im Umkarton

50 überzogene Tabletten

100 überzogene Tabletten

250 überzogene Tabletten (5x50)

1000 überzogene Tabletten (10x100)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Verla-Pharm Arzneimittel GmbH & Co. KG

Hauptstraße 98

82327 Tutzing

Postfach 1261

82324 Tutzing

Telefon 08158 257-0

Telefax 08158 257-254

www.verla.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6182596.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 05.06.2001

10. STAND DER INFORMATION

03.2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich