

Weizenstärke

Art der Anwendung: Oral

Angaben gemäß EU-Guideline

Äußere Umhüllung / Behältnis

Abschnitt	Angaben
3. Sonstige Bestandteile	Enthält Weizenstärke. <Packungsbeilage beachten>.

Packungsbeilage

Abschnitt	Angaben
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von /.../ beachten? /.../ darf nicht eingenommen werden	—wenn Sie allergisch gegen [Wirkstoff], Weizen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Weizenstärke	Dieses Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten (aus Weizenstärke). <Es gilt als glutenfrei ¹ > und \geq wenn Sie an Zöliakie leiden ist es sehr unwahrscheinlich, dass es Probleme verursacht. Eine <Dosiereinheit> enthält nicht mehr als x Mikrogramm Gluten. Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie) dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?—letzter Absatz	Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Fachinformation

Abschnitt	Angaben
4.3 Gegenanzeigen	—Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Weizenstärke oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	Weizenstärke kann geringe Mengen Gluten enthalten <als glutenfrei zu betrachten¹>, die aber auch für Patienten, die an Zöliakie leiden, als verträglich gelten. <u>Dieses Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten (aus Weizenstärke). Es <ist als glutenfrei zu betrachten und¹> gilt als verträglich für Patienten, die an Zöliakie leiden.</u> Eine <Dosiereinheit> enthält nicht mehr als x Mikrogramm Gluten. <u>Patienten mit Weizenallergie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.</u>

¹ Die Angabe „glutenfrei“ trifft nur zu, wenn der Glutengehalt im Arzneimittel unter 20 ppm liegt.

4.8 Nebenwirkungen –
letzter Absatz

Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2017/10/WC500235924.pdf

Chronologie der Änderungen

16.01.2023

Anpassung an die Excipients Guideline hinsichtlich der Warnhinweise zu Bestandteilen, die Überempfindlichkeiten auslösen können.

¹ Die Angabe „glutenfrei“ trifft nur zu, wenn der Glutengehalt im Arzneimittel unter 20 ppm liegt.