

Weitere Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen wurden Schilddrüsenprobleme, neuropsychologische Störungen, Wachstumsverzögerung und ein Fall von Enzephalopathie beobachtet. Darüber hinaus wurden einige Anzeichen hormoneller Veränderungen (wie Brustüberentwicklung bei Männern und vaginale Blutungen und/oder frühe Brustentwicklung bei Frauen) beobachtet.

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 über

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://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 Lysodren aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren. Nach Öffnen: 1 Jahr.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Flasche nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Anforderungen für zytotoxische Arzneimittel zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lysodren enthält

- Der Wirkstoff ist: Mitotan. Jede Tablette enthält 500 mg Mitotan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, mikrokristalline Cellulose (E 460), Macrogol 3350, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Lysodren aussieht und Inhalt der Packung

Die Lysodren-Tabletten sind weiß, bikonvex, rund und eingekerbt. Lysodren ist in Kunststoffflaschen mit 100 Tabletten erhältlich.

Zulassungsinhaber

Esteve Pharmaceuticals S.A.
Passeig de La Zona Franca 109 Planta 4
08038 Barcelona
Spanien
+ 34 93 446 60 00

Hersteller

Latina Pharma S.p.A.
Via Murillo, 7
04013 Sermoneta (LT)
Italien

Parallel vertrieben von Abacus Medicine A/S, Dänemark.
Umgepackt von Abacus Medicine B.V., Niederlande.

Lysodren® ist eine eingetragene Marke von HRA PHARMA RARE DISEASES

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.emea.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.