Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Daraprim 25 mg Tabletten

Pyrimethamin

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 DARAPRIM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DARAPRIM BEACHTEN?
3. WIE IST DARAPRIM EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST DARAPRIM AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST DARAPRIM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Daraprim enthält ein Arzneimittel, das Pyrimethamin genannt wird. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antiprotozoenmittel genannt werden, die zur Behandlung von durch Parasiten verursachten Infektionen dienen.

Daraprim wird zur Behandlung von durch *Toxoplasma gondii* verursachter Toxoplasmose angewendet. Diese Infektion kann folgende Organe betreffen:

- das Gehirn (Enzephalitis) und andere Körperteile, wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist (beispielsweise wegen AIDS),
- die Augen, eine Infektion kann Sehstörungen verursachen.

Daraprim muss immer mit einem anderen Arzneimittel kombiniert werden, beispielsweise Sulfadiazin.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DARAPRIM BEACHTEN?

Daraprim darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie in den ersten 3 Monaten Ihrer Schwangerschaft sind (erstes Quartal) (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

➔ Wenn Sie denken, dass eine dieser Situationen auf Sie zutrifft, dürfen Sie Daraprim nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Daraprim einnehmen.

Bevor Sie Daraprim einnehmen, muss Ihr Arzt wissen:

- ob Sie in der Vergangenheit **Konvulsionen** gehabt haben,
- ob bei Ihnen in der Vergangenheit eine **Senkung der Anzahl der roten Blutkörperchen** aufgetreten ist (*Anämie)*,
- ob Sie **Nieren**- oder **Leberprobleme** haben,
- ob Sie an **Mangelernährung** leiden,
- ob Sie an einer **HIV**-Infektion leiden oder ob **Ihr Immunsystem geschwächt ist**,
- ob Sie **älter als 65 Jahre** sind,
- ob Sie eine **Schwangerschaft planen** oder ob Sie eine **Schwangerschaft vermuten** (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

➔ **Fragen Sie Ihren Arzt um Rat**, wenn Sie denken, dass eine dieser Situationen auf Sie zutrifft.
Worauf müssen Sie achten?
Daraprim kann bestimmte bestehende Krankheiten verschlimmern oder schwere unerwünschte Wirkungen verursachen, wie Blutvergiftung. Während Ihrer Behandlung mit Daraprim müssen Sie auf bestimmte Symptome achten, um das Risiko auf Probleme zu senken. Siehe Abschnitt 4. „Erkrankungen, auf die Sie achten müssen“.

Während Ihrer Behandlung mit Daraprim

- Da Daraprim in Kombination mit einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Toxoplasmose eingenommen wird (siehe Abschnitt 3), müssen Sie auch die besonderen Vorsichtsmaßnahmen des kombinierten Arzneimittels beachten. Wenn Sie ein Sulfamid einnehmen, müssen Sie während der gesamten Dauer Ihrer Behandlung ausreichend trinken.
- Sie werden eine Folinsäure-Ergänzung einnehmen müssen. Während der Behandlung und bis zu 2 Wochen nach der Behandlung muss bei Ihnen jede Woche eine Blutuntersuchung durchgeführt werden.

Einnahme von Daraprim zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkungsweise von Daraprim beeinflussen oder das Auftreten von unerwünschten Wirkungen begünstigen. Daraprim kann auch die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Es handelt sich insbesondere um die folgenden Arzneimittel:

- **Trimethoprim** oder **Cotrimoxazol** (zur Behandlung von **Infektionen**),
- **Proguanil** oder **Chininsulfat** (zur Behandlung von **Malaria/nächtlichen Krämpfen**),
- **Zidovudin** (zur Behandlung einer HIV-Infektion oder von AIDS),
- **Arzneimittel zur Behandlung von Krebs**, wie Methotrexat, Daunorubicin oder Cytarabin,
- **Lorazepam** (zur Linderung von **Angstzuständen** oder **Muskelspannungen**),
- **Warfarin** (zur **Blutverdünnung**),
- **Antazida** (zur Linderung von **Sodbrennen** oder **Verdauungsstörungen**),
- **Arzneimittel**, die eine Substanz enthalten, die **Kaolin** genannt wird (zur Behandlung von **Durchfall**).

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.
Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft
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.

Sie dürfen Daraprim nie einnehmen, wenn Sie 12 Wochen oder weniger lang schwanger sind. Dieses Arzneimittel kann Ihrem Baby schaden.
➔ **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind** oder eine Schwangerschaft planen.
➔ **Wenn Sie während Ihrer Behandlung mit Daraprim schwanger werden**, sagen Sie das Ihrem Arzt.
Wenn Sie schwanger sind und mit Daraprim behandelt werden, müssen Sie gleichzeitig ein Folinsäure-Ergänzungspräparat einnehmen.

Stillzeit
Sie dürfen während Ihrer Behandlung mit Daraprim nicht stillen. Die Wirkstoffe können in die Muttermilch übergehen und Ihrem Baby schaden. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Fortpflanzungsfähigkeit
Dazu liegen keine relevanten Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Daraprim kann unerwünschte Wirkungen wie Schwindel oder Konvulsionen verursachen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) und durch diese Symptome können Sie unfähig sein, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen.
➔ **Sie dürfen keine Fahrzeuge führen und keine Maschinen bedienen**, bis Sie sicher wissen, dass Sie durch diese unerwünschten Wirkungen nicht betroffen sind.
Daraprim enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie Daraprim erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST DARAPRIM EINZUNEHMEN?

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

Daraprim muss gleichzeitig mit Sulfadiazin oder einem anderen geeigneten Antibiotikum eingenommen werden. Alle Patienten, die Daraprim erhalten, müssen eine Folinsäure-Ergänzung (Calciumfolinat) erhalten.

Der Arzt muss die Behandlung bei folgenden Patienten anpassen:

- Patienten mit Immundefekten (*deren Immunabwehr zu schwach ist*),
- ältere Patienten,
- Personen, die an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden.

Erwachsene

Die übliche Anfangsdosis von Daraprim beträgt 100 mg (4 Tabletten) am ersten Tag. Danach wird die Behandlung mit einer Tagesdosis von 25 bis 50 mg (1 bis 2 Tabletten) fortgesetzt.

Kinder

- **Säuglinge unter 3 Monaten**, die mit Toxoplasmose geboren sind (*konnatale Toxoplasmose*)

Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 mg pro kg Körpergewicht, zweimal täglich während der ersten zwei Tage. Nach den ersten zwei Tagen wird während der folgenden 6 Monate 1 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich verabreicht. Nach 6 Monaten 1 mg pro kg Körpergewicht dreimal pro Woche während weiterer 6 Monate.

- Säuglinge im Alter von **3 bis 9 Monate**

Die übliche Dosis beträgt 6,25 mg täglich.

- Kinder im Alter von **10 Monaten bis 2 Jahre**

Die übliche Dosis beträgt 1 mg pro kg Körpergewicht täglich.

- Kinder im Alter von **3 bis 6 Jahre**

Die übliche Anfangsdosis beträgt 2 mg pro kg Körpergewicht täglich (bis höchstens 50 mg), gefolgt von 1 mg pro kg Körpergewicht täglich (bis höchstens 25 mg).

- Kinder **über 6 Jahre**

Gleiche Dosis wie für Erwachsene.

Hinweis zur Einnahme von Daraprim
Tablette mit etwas Wasser schlucken.

Dosen unter 25 mg (oder 1 Tablette) werden **nur unter Aufsicht des Apothekers abgegeben**.

Wenn die Daraprim-Tabletten für **Ihr Kind** bestimmt sind,
➔ **fragen Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker um Rat**, um zu erfahren, wie Sie das Arzneimittel sicher verabreichen

Wenn Sie eine größere Menge von Daraprim eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Daraprim-Tabletten eingenommen haben, **ist es wahrscheinlicher, dass Sie an unerwünschten Wirkungen leiden**. Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind **Erbrechen, Konvulsionen, Zittern, mangelnde Koordination der Körperbewegungen oder oberflächliche Atmung.**
➔ **Warten Sie nicht.** Wenn Sie zu viel Daraprim eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245) in Verbindung. Nehmen Sie nach Möglichkeit die Daraprim-Packung mit.
Die Anwendung einer überhöhten Dosis von Daraprim über längere Zeit kann die Produktion neuer Blutkörperchen im Knochenmark beeinträchtigen (siehe Abschnitt 4. „Erkrankungen, auf die Sie achten müssen“).
Wenn Sie die Einnahme von Daraprim vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, **nehmen Sie diese noch ein, sobald Sie das bemerken**. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis weg. **Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein**, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
➔ **Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat**.

Brechen Sie Ihre Behandlung mit Daraprim nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.
Nehmen Sie Daraprim so lange ein, wie Ihnen Ihr Arzt das verordnet hat. Setzen Sie es erst ab, wenn Ihnen Ihr Arzt dazu rät.
➔ **Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihre Behandlung mit Daraprim zu Ende führen.**
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.

Da gleichzeitig mit Daraprim auch ein Sulfonamid verabreicht werden muss, müssen Sie in der Packungsbeilage des Sulfonamids nachlesen, um die damit verbundenen Nebenwirkungen zu erfahren.

Erkrankungen, auf die Sie achten müssen
Schädigungen des Knochenmarks (Unfähigkeit des Knochenmarks, Blutkörperchen zu produzieren). In diesem Fall hätten Sie ein erhöhtes Risiko auf Blutungen und könnten sich weniger gut gegen Infektionen verteidigen. Die Anzeichen umfassen:

- unerklärte Ekchymosen oder Blutungen,
- Fieber,
- Halsschmerzen,
- Mundgeschwüre,
- Blässe oder extreme Schwäche.

➔ Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, **wenn Sie eines dieser Symptome feststellen – gleichgültig, ob sie zum ersten Mal auftreten oder ob es sich um bestehende Symptome handelt, die schlimmer werden.**

Sehr häufige Nebenwirkungen
Sie können **mehr als 1 von 10 Personen** betreffen:

- Kopfschmerzen,
- Hautausschlag (Rash),
- Erbrechen, Übelkeit, Durchfall.

Sehr häufige Nebenwirkungen, die in Blutanalysen festgestellt werden können:

- Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie),

Häufige Nebenwirkungen
Sie können **bis zu 1 von 10 Personen** betreffen:

- Schwindel.

Häufige Nebenwirkungen, die in Blutanalysen festgestellt werden können:

- Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen (*Leukopenie*),
- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen, (*Thrombozytopenie*).

Gelegentliche Nebenwirkungen
Sie können **bis zu 1 von 100 Personen** betreffen:

- Ungewöhnliche Färbung der Haut,
- Fieber.

Sehr seltene Nebenwirkungen
Sie können **bis zu 1 von 10.000 Personen** betreffen:

- Krampfanfälle,
- Lungenentzündung (*Pneumonie*)
- Bauchkrämpfe,
- Wunden im Mund (Ulzerationen),
- Hautentzündung (Dermatitis).

Sehr seltene Nebenwirkungen, die in Blutanalysen festgestellt werden können:

- Gleichzeitige Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen und Thrombozyten (*Panzytopenie*).

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 nationale Meldesystem anzeigen.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 Brüssel
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DARAPRIM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

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

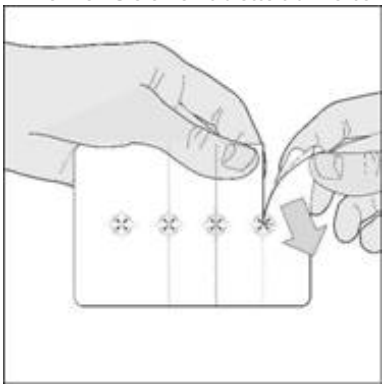
Was Daraprim enthält

- Der Wirkstoff ist Pyrimethamin. Jede Tablette enthält 25 mg Pyrimethamin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactosemonohydrat, Maisstärke, hydrolysierte Stärke, Magnesiumstearat, Natriumdocusat (siehe Abschnitt 2. „Daraprim enthält Lactose und Natrium“).

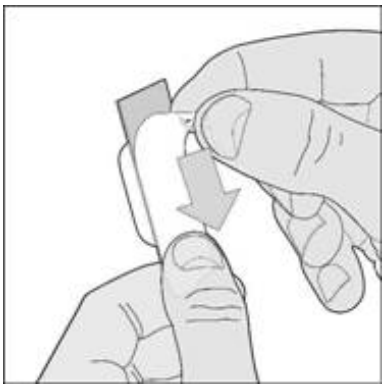
Wie Daraprim aussieht und Inhalt der Packung
Daraprim 25 mg Tablette ist als weiße, runde und bikonvexe Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und über und unter der Bruchkerbe jeweils den Prägungen „GS“ und „A3A“ erhältlich. Die andere Seite weist keine Prägung auf.
Die Tabletten sind in Blisterpackungen aus PVC-PVDC mit Decklage aus Aluminium mit Kindersicherung und danach in einer Kartonfaltschachtel verpackt. Jede Packung enthält 30 Tabletten.

Die Daraprim-Tabletten werden in einer speziellen Verpackung verkauft, die Kinder nicht öffnen können.

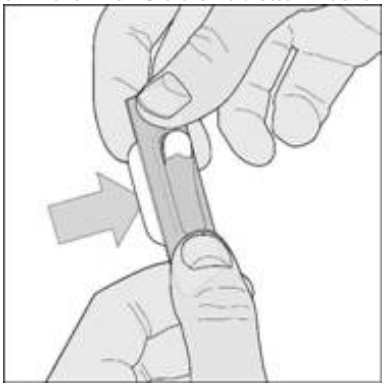
Entnahme einer Tablette:
1. **Trennen Sie eine Tablette ab:** Reißen Sie entlang der vorgestanzten Linie, um eine „Zelle“ von der Blisterpackung abzutrennen.



2. **Ziehen Sie die Decklage ab:** Beginnen Sie in der Ecke, heben Sie die Decklage der Zelle an und ziehen Sie diese ab.



3. **Entnehmen Sie die Tablette:** Drücken Sie eine Ecke der Tablette vorsichtig durch die Aluminiumfolie.



Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a/n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Hersteller
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer
BE058396; LU: 1900009000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2023 (V31)

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00