

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Daraprim

GlaxoSmithKline AG

Was ist Daraprim und wann wird es angewendet?

Daraprim wird in Kombination mit einem Antibiotikum (Sulfadiazin, oder ein anderes geeignetes Sulfonamid) zur Behandlung der Toxoplasmose eingesetzt.

Der in Daraprim enthaltene Wirkstoff greift in den Stoffwechsel der Toxoplasmose-Erreger ein und verhindert so deren Vermehrung.

Daraprim darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung verschrieben.

Das Antibiotikum in Daraprim ist nicht gegen alle Mikroorganismen, welche Infektionskrankheiten verursachen, wirksam. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Antibiotikums kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie es deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an.

Wann darf Daraprim nicht eingenommen werden?

Daraprim darf im Falle einer bekannten oder vermuteten Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Pyrimethamin oder gegenüber einem anderen Bestandteil des Arzneimittels nicht eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme von Daraprim Vorsicht geboten?

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenfunktionsstörung, Krampfanfällen (Epilepsie) oder an einem Folsäuremangel leiden, wird Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Daraprim mit besonderer Vorsicht verabreichen und die Behandlung streng überwachen.

Während der Behandlung mit Daraprim wird Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin zusätzlich Kalziumfolinat oder Folsäure verordnen, um so die Nebenwirkungen von Daraprim auf die Blutbildung zu vermindern.

Da Sie gleichzeitig mit Daraprim ein Antibiotikum (Sulfonamid) einnehmen müssen, sollten Sie genügend trinken.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Daraprim mit bestimmten Arzneimitteln (Cotrimoxazol, Trimethoprim, Proguanil, Zidovudin oder Zytostatika) kann der Folsäurestoffwechsel zusätzlich gehemmt werden. Eine gleichzeitige Verabreichung sollte daher streng überwacht werden. Die gleichzeitige Einnahme von Lorazepam, einem Benzodiazepin, mit Pyrimethamin kann zu leichten Leberschädigungen führen. Die Wirksamkeit oder Toxizität anderer Substanzen (z.B. Chinin oder Warfarin) kann durch die gleichzeitige Verabreichung mit Pyrimethamin beeinflusst werden.

Bitte nehmen Sie Daraprim erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tabletten d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie



- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

Darf Daraprim während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, sollten Sie Daraprim ausschliesslich nach Rücksprache mit dem Arzt bzw. mit der Ärztin einnehmen. Informieren Sie deshalb bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten.

Daraprim darf nicht in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft angewendet werden.

Schwangere unter Behandlung mit Daraprim müssen gleichzeitig ein Folsäurepräparat erhalten.

Daraprim wird seit vielen Jahren in Kombination mit einem Antibiotikum (Sulfonamid) zur Behandlung der Toxoplasmose ab dem 4. Monat der Schwangerschaft eingesetzt. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen die Risiken einer Toxoplasmose-Infektion während der Schwangerschaft und die Vor- und Nachteile der Behandlung eingehend besprechen.

Da der in Daraprim enthaltene Wirkstoff auch in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollte während der Behandlung mit Daraprim auf das Stillen verzichtet werden.

Wie verwenden Sie Daraprim?

Zur Behandlung der Toxoplasmose wird Daraprim zusammen mit einem Antibiotikum (Sulfadiazin oder ein anderes geeignetes Sulfonamid) eingenommen. Der Arzt bzw. die Ärztin wird die für Sie nötige Dosis von Daraprim und dem Sulfonamid festlegen.

Im Allgemeinen wird Daraprim für Erwachsene und Kinder über 6 Jahre wie folgt dosiert: 4 Tabletten Daraprim am ersten Tag, danach 1-2 Tabletten täglich. Die Behandlung dauert gewöhnlich 3 - 6 Wochen. Der Arzt bzw. die Ärztin wird den Zeitpunkt des Abbruchs der Therapie bestimmen.

Für Säuglinge und Kinder wird die Dosierung vom Arzt bzw. von der Ärztin anhand des Körpergewichtes festgelegt.

Falls Ihnen oder Ihrem Kind Dosen unter 25 mg verschrieben wurden, wenden Sie sich bezüglich der Zubereitung der Einzeldosen an Ihren Apotheker oder Ihre Apothekerin.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Eine begonnene Antibiotika-Therapie sollte so lange wie vom Arzt bzw. von der Ärztin verordnet durchgeführt werden. Die Krankheitssymptome verschwinden oft, bevor die Infektion vollständig ausgeheilt ist. Eine ungenügende Anwendungsdauer oder ein zu frühes Beenden der Behandlung kann ein erneutes Aufflammen der Erkrankung zur Folge haben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Daraprim haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Daraprim auftreten: Beeinträchtigung der Blutbildung. Aus diesem Grund wird Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin gleichzeitig Kalziumfolinat oder Folsäure zu Daraprim geben, um diese unerwünschte Wirkung von Daraprim zu vermindern. Beobachten Sie an sich Blutungen oder blaue Flecken, Halsschmerzen, Fieber oder grosse Müdigkeit, müssen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren.

Zu Beginn der Behandlung können auch Übelkeit, Bauchkrämpfe, Erbrechen und Durchfall auftreten. Diese Zeichen können aber spontan wieder verschwinden, ohne dass die Behandlung abgebrochen werden muss. Seltener Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Trockenheit von Mund und Rachen, Fieber, Unwohlsein, Hautausschlag oder Hautverfärbungen sowie Depression.

Treten diese Zeichen auf, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung setzen.



Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

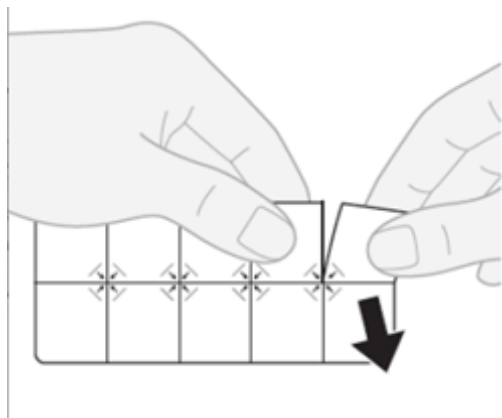
Daraprim Tabletten vor Licht geschützt und nicht über 25°C aufbewahren. Ausser Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Weitere Hinweise

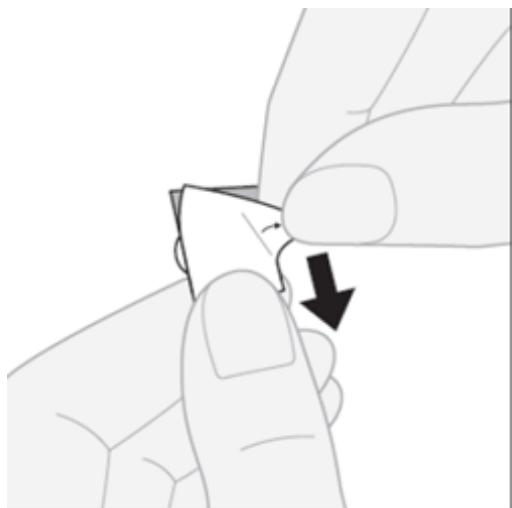
Daraprim Tabletten befinden sich in einer besonderen Verpackung, um vor dem Zugriff durch Kinder zu schützen. Folgende Anweisungen sind zu befolgen:

Entnahme einer Tablette

1. *Eine Tablette abtrennen:* Trennen Sie eine «Zelle» vom Blister ab, indem Sie sie entlang der vorgestanzten Linie abreißen.

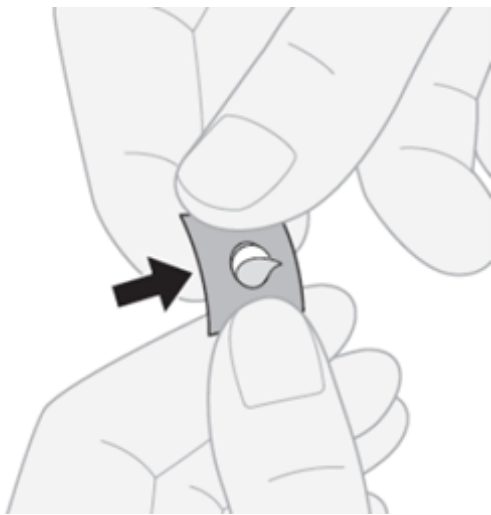


2. *Äussere Deckfolie abziehen:* Heben Sie die äussere Deckfolie von der Ecke her an und ziehen Sie sie von der Zelle ab.



3. *Tablette herausdrücken:* Drücken Sie vorsichtig ein Ende der Tablette durch die Folienschicht.





Nach Beendigung der Behandlung sind die restlichen Tabletten Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin zur Vernichtung zu bringen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Daraprim enthalten?

Wirkstoffe

Eine Tablette enthält: 25 mg Pyrimethamin.

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, hydrolysierte Stärke, Magnesiumstearat, Docusat-Natrium.

Zulassungsnummer

20964 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Daraprim? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Tabletten zu 25 mg: 30

Zulassungsinhaberin

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

