

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Daraprim

GlaxoSmithKline AG

Qu'est-ce que Daraprim et quand doit-il être utilisé?

Daraprim est administré en association avec un antibiotique (la sulfadiazine ou un autre sulfamide approprié) dans le traitement de la toxoplasmose.

Le principe actif de Daraprim intervient dans le métabolisme des agents pathogènes de la toxoplasmose et empêche ainsi leur multiplication.

Daraprim ne doit être utilisé que sur prescription médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Ce médicament vous a été prescrit par le médecin pour traiter votre maladie actuelle.

L'antibiotique contenu dans Daraprim n'agit pas contre tous les microorganismes responsables d'infections. En raison du risque de complications lié à l'utilisation d'un antibiotique inadéquat ou mal dosé, n'utilisez jamais Daraprim de votre propre initiative pour traiter d'autres affections ou d'autres personnes.

Quand Daraprim ne doit-il pas être utilisé?

Daraprim ne doit pas être utilisé lors d'une hypersensibilité avérée ou présumée à la pyriméthamine, son principe actif, ou à un autre de ses composants.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Daraprim?

Si vous souffrez d'un trouble de la fonction hépatique ou rénale, de crises convulsives (épilepsie) ou d'une carence en acide folique, Daraprim vous sera administré avec une prudence particulière et sous la surveillance étroite de votre médecin.

Si vous êtes sous traitement par Daraprim, votre médecin vous prescrira en outre du folinate de calcium ou de l'acide folique afin d'atténuer les effets secondaires du médicament sur la formule sanguine.

Etant donné que vous devez prendre un antibiotique (sulfamide) conjointement avec Daraprim, veillez à boire suffisamment.

L'administration concomitante de Daraprim et de certains médicaments (le cotrimoxazole, le triméthoprime, le proguanil, la zidovudine ou les cytostatiques) risque d'inhiber encore davantage le métabolisme folique. Une administration concomitante doit donc faire l'objet d'une surveillance rigoureuse. La prise simultanée de lorazépam (une benzodiazépine) et de pyriméthamine peut occasionner des lésions hépatiques légères. L'efficacité ou la toxicité d'autres substances (de la quinine ou de la warfarine, par exemple) peut se trouver modifiée par l'administration simultanée de pyriméthamine.

Si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre, ne prenez Daraprim qu'après avoir consulté votre médecin.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Ce médicament peut compromettre la réactivité, la capacité à utiliser des outils ou des machines et l'aptitude à conduire.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si



- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Daraprim peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre Daraprim sans l'autorisation expresse de votre médecin. Veuillez donc informer votre médecin de votre grossesse ou de vos projets de grossesse.

Daraprim ne doit pas être utilisé pendant les trois premiers mois de la grossesse.

Les femmes enceintes sous traitement par Daraprim doivent recevoir en même temps une préparation d'acide folique.

Daraprim s'utilise depuis de nombreuses années en association avec un antibiotique (sulfamide) dans le traitement de la toxoplasmose à partir du 4^e mois de la grossesse. Votre médecin vous expliquera en détail les risques encourus lors d'une infection toxoplasmique au cours de la grossesse, de même que les avantages et les inconvénients du traitement.

Etant donné que le principe actif de Daraprim passe également dans le lait maternel, l'allaitement est déconseillé pendant le traitement par ce médicament.

Comment utiliser Daraprim?

Daraprim est administré en association avec un antibiotique (sulfadiazine ou un autre sulfamide approprié) dans le traitement de la toxoplasmose. Ces deux médicaments vous seront prescrits par le médecin aux posologies requises.

En général, Daraprim est administré chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 6 ans selon le schéma suivant: 4 comprimés de Daraprim le premier jour, puis 1 à 2 comprimés par jour. La durée habituelle du traitement est de 3 à 6 semaines, le médecin décidant du moment opportun pour l'interrompre.

Chez le nourrisson et l'enfant, la posologie sera établie par le médecin en fonction du poids corporel.

Si des doses inférieures à 25 mg vous ont été prescrites, à vous ou à votre enfant, adressez-vous à votre pharmacien en ce qui concerne la préparation des doses unitaires.

La barre de sécabilité sert uniquement à diviser le comprimé pour faciliter la déglutition et non à le diviser en doses égales.

Tout traitement par antibiotiques doit être poursuivi conformément à la prescription médicale. Les symptômes disparaissent fréquemment avant la guérison complète de l'infection; un traitement trop bref ou un arrêt prématuré risque d'engendrer une rechute.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Daraprim peut-il provoquer?

La prise de Daraprim peut provoquer les effets secondaires suivants: perturbation de la formule sanguine. Votre médecin vous prescrira donc en même temps que Daraprim du folinate de calcium ou de l'acide folique afin d'atténuer cet effet indésirable. En cas de saignements ou de bleus, de mal de gorge, de fièvre ou de grande fatigue, consultez immédiatement votre médecin.

Des nausées, des douleurs abdominales, des vomissements et des diarrhées peuvent survenir en début de traitement. Toutefois, ces manifestations peuvent disparaître spontanément sans nécessiter l'interruption du traitement. Maux de tête, vertiges, sécheresse de la bouche et de la gorge, fièvre, malaises, éruptions ou colorations cutanées et dépression sont des effets secondaires plus rares.

La survenue de ces symptômes doit être signalée à votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.



A quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

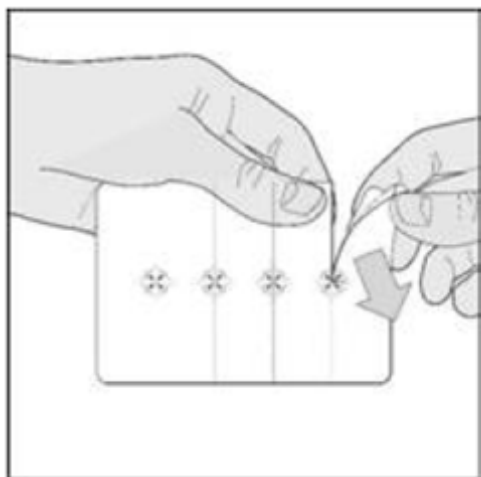
Conserver les comprimés de Daraprim à l'abri de la lumière et ne pas les conserver au-dessus de 25 °C. Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

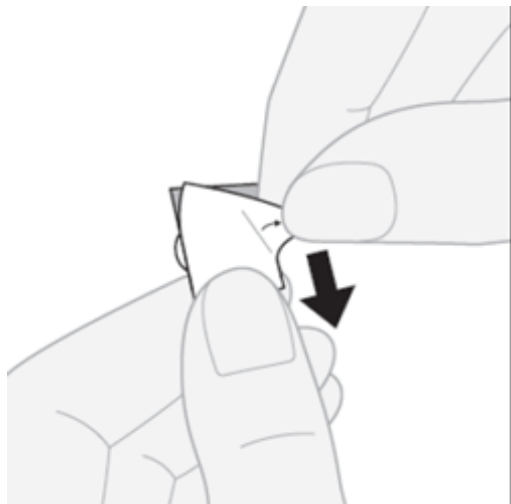
Les comprimés de Daraprim se trouvent dans un emballage spécial doté d'une sécurité enfants. Les instructions suivantes doivent être suivies:

Prélèvement d'un comprimé

1. *Détacher un comprimé:* détachez un «élément» du blister en le déchirant le long de la ligne perforée.

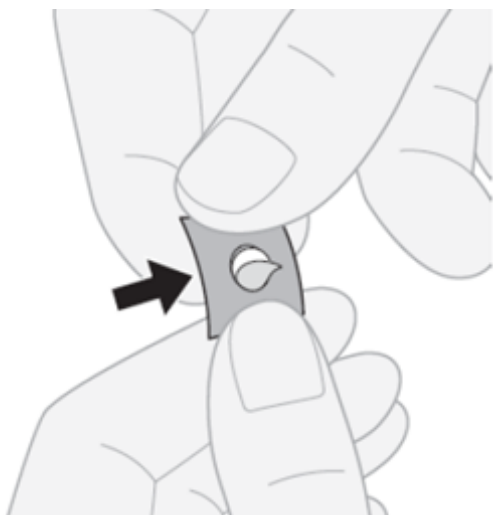


2. *Retirer le film de protection externe:* soulevez le film de protection à partir du coin et retirez-le de l'élément.



3. *Extraire le comprimé:* poussez délicatement une extrémité du comprimé à travers le film.





Lorsque le traitement est terminé, veuillez rapporter les comprimés inutilisés au médecin ou au pharmacien pour leur élimination.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Daraprim?

Principes actifs

Un comprimé de Daraprim contient 25 mg de pyriméthamine.

Excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon hydrolysé, stéarate de magnésium, docusate sodique.

Numéro d'autorisation

20964 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Daraprim? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Comprimés à 25 mg: 30.

Titulaire de l'autorisation

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

