

Sulfadiazin-Heyl[®]



Wirkstoff: Sulfadiazin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Sulfadiazin-Heyl und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sulfadiazin-Heyl beachten?
3. Wie ist Sulfadiazin-Heyl einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sulfadiazin-Heyl aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SULFADIAZIN-HEYL® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- 1.1 Sulfadiazin-Heyl enthält Sulfadiazin und ist ein bakteriostatisch wirksames Chemotherapeutikum aus der Gruppe der mittellang wirkenden Sulfonamide.
- 1.2 Sulfadiazin-Heyl wird angewendet zur Behandlung der Toxoplasmose (akute und rezidivierende Form) in Kombination mit Pyrimethamin

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SULFADIAZIN-HEYL® BEACHTEN?

- 2.1 Sulfadiazin-Heyl darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil Sulfadiazin oder einem der sonstigen Bestandteile von Sulfadiazin-Heyl sind;
 - bei Sulfonamidüberempfindlichkeit,
 - bei schweren allergischen Reaktionen (Erythema exsudativum multiforme oder DRESS-Syndrom), auch in der Anamnese,
 - bei pathologischen Blutbildveränderungen mit Leukopenie und Thrombopenie,
 - bei angeborenem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel der Erythrozyten,
 - bei Störungen bei der Bildung des roten Blutfarbstoffes (Hämoglobinanomalien wie Hb Köln und Hb Zürich, akute Porphyrie)
 - bei schweren Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance kleiner als 25 ml/min/1,73 m²),
 - bei schweren Leberschäden oder Leberfunktionsstörungen (z. B. akute Hepatitis).

Für Mütter frühgeborener Kinder ist Sulfadiazin-Heyl in der Stillzeit kontraindiziert.

- 2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sulfadiazin-Heyl ist erforderlich bei
- leichten Leber- und Nierenfunktionsstörungen,
 - Schilddrüsenfunktionsstörungen,
 - Überempfindlichkeit gegen Sulfonylharnstoff-Antidiabetika und Diuretika auf Sulfonamidbasis.

2.3 Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zu einer Anwendung von Sulfadiazin-Heyl in der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vor. Sie sollen Sulfadiazin-Heyl in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen. Für diesen Zeitraum sollte Ihr Arzt auf Arzneimittel mit anderen Wirkstoffen zurückgreifen.

In der Schwangerschaft kann die Gabe von Sulfonamiden, der Wirkstoffklasse zu der Sulfadiazin-Heyl gehört, insbesondere bei Frühgeborenen das Risiko für eine Hyperbilirubinämie (erhöhte Konzentration des Gallenfarbstoffs Bilirubin im Blut) erhöhen. Ab dem zweiten Schwangerschaftsdrittel darf daher Sulfadiazin-Heyl in Kombinationstherapie nur auf Anraten des behandelnden Arztes angewendet werden, und nur nachdem dieser eine sehr strenge Nutzen/Risiko-Abschätzung vorgenommen hat.

Was müssen Sie in der Stillzeit beachten?

Sulfonamide gehen in die Muttermilch über. Die durch die Milch aufgenommene Menge an Sulfadiazin-Heyl stellt für gesunde Säuglinge sehr wahrscheinlich kein besonderes Risiko dar. Säuglinge mit Hyperbilirubinämie oder bestimmten Stoffwechselkrankheiten sollten jedoch nicht gestillt werden. Sprechen Sie deshalb vor dem Stillen mit Ihrem Arzt.

Mütter frühgeborener Kinder dürfen Sulfadiazin-Heyl in der Stillzeit nicht einnehmen.

2.4 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Sehr selten kommt es unter der Therapie mit Sulfadiazin zu vorübergehender Kurzsichtigkeit, wodurch die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinflusst werden kann.

2.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Sulfadiazin-Heyl beeinflusst werden: Probenecid, Indometacin, Phenylbutazon, Salicylate oder Sulfinpyrazon können zur Wirkungsverstärkung der Sulfonamide führen.

Ferner kann eine direkte Reaktion mit anderen Wirkstoffen erfolgen. Bei gleichzeitiger Gabe eines Antazidums wird das Sulfonamid in geringerem Ausmaß resorbiert, bei Gabe von Paraldehyd wird das Sulfonamid schneller metabolisiert, und zusammen mit Hexamethylentetramin (Methenamin) besteht die Gefahr einer Harnsteinbildung (Kristallurie). In Kombination mit Mandelsäure steigt über eine Ansäuerung des Urins die Gefahr der Auskristallisation.

Schließlich kann die Wirkung des Sulfonamids aufgrund von Konkurrenzreaktionen am Wirkort verändert werden. Antagonistisch wirkende Stoffe ähnlicher Struktur (Benzocain, Procain, Tetracain) können die Wirkung des Sulfonamids vermindern.

Wie beeinflusst Sulfadiazin-Heyl die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Es lassen sich verschiedene Arten von Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten unterscheiden. Eine Möglichkeit ist die Änderung der Konzentration an aktiven Wirkstoffen aufgrund von Konkurrenzreaktionen um die Plasmaeiweißbindung. Dabei kann es zur Wirkungsverstärkung anderer Arzneimittel kommen (Antikoagulantien, orale Antidiabetika aus der Gruppe der Sulfonylharnstoffe, Diphenylhydantoin, Methotrexat, Thiopental).

3. WIE IST SULFADIAZIN-HEYL® EINZUNEHMEN?

- 3.1** Nehmen Sie Sulfadiazin-Heyl immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Sie für die Behandlung einer Toxoplasmose in Kombination mit Pyrimethamin:

Dosierung bei Erwachsenen

Erwachsene nehmen als Initial- und Erhaltungsdosis 50 mg/kg KG/Tag bis maximal 4,0 g (4 - 8 Tabletten) pro Tag. Für einen Patienten mit 60 kg bedeutet dies 6 Tabletten pro Tag.

Dosierung bei Kindern über 2 Monate

Kinder über 2 Monate erhalten 50 - 100 mg Sulfadiazin/kg Körpergewicht (maximal 1,5 g pro Tag). Die Initialdosis beträgt bei Kindern über 2 Monate ½ Tagesdosis.

3.2 Art der Anwendung:

Die Gesamtdosis erfolgt oral in 4 Einzeldosen.

Nehmen Sie die Tabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) ein.

Unter der Therapie ist auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten (bei Erwachsenen mindestens 1.200 ml Urinausscheidung pro Tag). Wenn eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr nicht erreicht werden kann, sollte Natriumhydrogencarbonat verabreicht werden, um das Risiko der Kristallurie zu verringern.

3.3 Dauer der Behandlung:

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

3.4 Wenn Sie eine größere Menge Sulfadiazin-Heyl eingenommen haben, als Sie sollten:

Die Symptome einer Überdosierung sind Ausscheidung von Harnkristallen (Kristallurie), verminderte oder fehlende Harnausscheidung (Oligurie, Anurie), Übelkeit (Nausea), Erbrechen, Durchfall (Diarrhoe), Kopfschmerzen und Schwindel. Suchen Sie möglichst rasch einen Arzt auf, damit er, je nach Schwere der Überdosierungserscheinungen, die notwendigen Maßnahmen ergreifen kann.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von Sulfadiazin-Heyl vergessen haben:

Wenn Sie einmal eine Tablette zu wenig eingenommen oder eine Einnahme von Sulfadiazin-Heyl völlig vergessen haben, so nehmen Sie bei den nächsten Malen die gleiche Anzahl an Tabletten wie verordnet ein.

3.6 Wenn Sie die Einnahme von Sulfadiazin-Heyl abbrechen:

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, besteht die Gefahr eines Rückfalles. Sprechen Sie unbedingt vorher mit Ihrem Arzt darüber.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Sulfadiazin-Heyl Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

4.1 Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Gelegentlich können auftreten:

- Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle,
- Ausscheidung von Kristallen im Urin (Kristallurie). Dies kann bis zum akuten Nierenversagen führen;
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschläge verschiedener Art (nesselfieberartig, erythemartig, fleckig, masernähnlich),
- rötliche Hautblutungen (Purpura),
- Hauterscheinungen auf Grund von Lichtempfindlichkeit (Photodermatose),
- Knotenrose (Erythema nodosum),
- Stevens-Johnson-Syndrom (Erythema exsudativum multiforme),
- akute Ablösung der oberen Hautschichten (Lyell-Syndrom, Epidermolysis acuta toxica),
- Hautentzündung mit Hautablösung (exfoliative Dermatitis),
- Arzneimittelfieber sowie Kopf- und Gelenkschmerzen.

Seltene Nebenwirkungen stellen dar:

- Leberschäden mit Abflussstörungen der Gallenflüssigkeit (cholestatische Hepatose),
- Folsäuremangel mit den Symptomen Blutarmut (Anämie) und Durchfall.

Sehr selten werden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

- Blutbildveränderungen mit Verminderung der Blutplättchen und der weißen Blutkörperchen (Thrombopenie, Leukopenie) ,
- punktförmige Hautblutungen (Petechien),
- starke Verringerung oder Fehlen der Granulozyten im Blut (Agranulocytose),
- Vermehrung von eosinofärbbaren Granulozyten im Blut (Eosinophilie) ,
- Knochenmarkschädigungen, die zu gestörter Bildung von roten Blutkörperchen führten (aplastische Anämie),
- gesteigerter Zerfall der roten Blutkörperchen (akute hämolytische Anämie),
- herdförmige bis diffuse Lebernekrose,
- interstitielle Nierenentzündung,
- erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie),
- Zyanose bei angeborenem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel der roten Blutkörperchen und Anomalien des roten Blutfarbstoffs wie Hb Köln und Hb Zürich,
- Medikamentenallergie mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom),
- vorübergehende Sehstörungen (transitorische Myopie).

4.2 Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über das Auftreten von Durchfällen, da es zu einer Beeinträchtigung der Aufnahme und damit der Wirksamkeit von Sulfadiazin-Heyl kommen kann.

Nehmen Sie Sulfadiazin-Heyl zunächst nicht weiter ein, wenn allergische Erscheinungen auftreten und wenden Sie sich an den behandelnden Arzt.

Bei schweren Überempfindlichkeitsreaktionen suchen Sie sofort einen Arzt auf!

5. WIE IST SULFADIAZIN-HEYL® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C aufbewahren!

Die Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

6.1 Was Sulfadiazin-Heyl enthält:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Sulfadiazin.

1 Tablette enthält 500 mg Sulfadiazin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumbehenat, Copovidon, Crospovidon, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum

6.2 Wie Sulfadiazin-Heyl aussieht und Inhalt der Packung:

Sulfadiazin-Heyl ist in Blistern mit 30 und 100 Tabletten erhältlich und besteht aus weißen, schnell zerfallenden Tabletten.

6.3 Sonstige Hinweise:

Im Verlauf der Therapie sollten Harn- und Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

Unter der Einnahme von sulfonamidhaltigen Arzneimitteln kann es zur Photosensibilisierung kommen. Dies ist bei starker Sonnenexposition und UV-Licht zu beachten. Bei Auftreten von Halsentzündungen, Fieber oder grippeartigen Symptomen unter der Therapie müssen sofortige Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Heyl Chem.-pharm. Fabrik
GmbH & Co. KG
Goerzallee 253
14167 Berlin
Deutschland

oder
Postfach 370 364
14133 Berlin
Deutschland

Telefon: +49 30 81696-0
Telefax: +49 30 8174049

E-Mail: info@heyl-berlin.de

Hersteller:

Haupt Pharma Berlin GmbH
Gradestraße 13
12347 Berlin
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Bundesrepublik Deutschland: Sulfadiazin-Heyl®

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2008.

Eigenschaften

Toxoplasmose ist eine Infektionskrankheit durch den Erreger *Toxoplasma gondii*. Der eigentliche Wirt des Erregers ist die Katze. Sie scheidet widerstandsfähige Vorstufen des Erregers aus. Diese nimmt der Mensch direkt (z. B. durch ungewaschenes Obst) oder indirekt über infiziertes Rind- und Schweinefleisch, welches roh oder ungenügend gekocht verzehrt wurde, auf. Im Allgemeinen verläuft die Infektion symptomlos, gegebenenfalls als grippaler Infekt mit Lymphknotenschwellung in der Halsregion. Sie hinterlässt bei intaktem Immunsystem einen lebenslangen Schutz gegen die Infektion und ist nicht unbedingt behandlungsbedürftig.

Ihre Behandlung muss aber erfolgen bei:

1. schwangeren Frauen, auch wenn die Infektion symptomlos verläuft, da durch die Übertragung des Erregers auf das Kind dieses mit schweren Schäden geboren werden kann,
2. jeder symptomatischen Erkrankung (z.B. Befall von Herz, Lunge und Gehirn), die besonders bei immungeschwächten Patienten auftritt,
3. der Augentoxoplasmose.

Die Behandlung der Toxoplasmose erfolgt im Allgemeinen mit Sulfadiazin in Kombination mit Pyrimethamin und Folsäure. Ziel dieser Kombinationsbehandlung mit Chemotherapeutika ist das Abtöten selbst der Vorstufen der Erreger durch Eingreifen in deren wichtige biochemische Lebensvorgänge wie der Folsäuresynthese.