

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Urfamycine 250 mg Hartkapseln

Thiamphenicol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Urfamycine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Urfamycine beachten?
3. Wie ist Urfamycine anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Urfamycine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Urfamycine und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Urfamycine ist Thiamphenicol, ein Antibiotikum.

Dieses Arzneimittel darf **nur bei schweren Infektionen** verwendet werden.

Urfamycine wird bei Erwachsenen und bei Kindern über 6 Monate verwendet bei Infektionen, die durch Keime verursacht werden, die auf Thiamphenicol ansprechen, wie:

- Typhus und andere Infektionen durch *Salmonella*-Bakterien, bei einer Resistenz gegen Fluorchinolon-Antibiotika;
- Hals-Nasen-Ohren-Infektionen sowie Infektionen der Atemwege, bei einer Resistenz gegen andere Antibiotika;
- Gallenblasen- und Leberinfektionen;
- durch *H. influenzae*-Bakterien verursachte Hirnhautentzündung, bei einer Resistenz gegen andere Antibiotika;
- Infektionen mit Bakterien, die ohne Sauerstoff leben (sog. anaerobe Bakterien), bei einer Resistenz gegen andere Antibiotika;
- Gonorrhö, als Sekundärtherapie;
- Infektionen mit *Rickettsia*-Bakterien, als Sekundärtherapie.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Urfamycine beachten?

Urfamycine darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Thiamphenicol oder Chloramphenicol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einer stark eingeschränkten Nierenfunktion (Niereninsuffizienz).
- bei Bildungsstörungen der Blutzellen (z. B. bei bestehender Knochenmarkdepression).
- wenn Sie (beinahe) keinen Urin produzieren (weniger als 100 ml täglich).
- bei einem Mangel des Enzyms Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase.
- wenn Sie Arzneimittel verwenden, die die Abwehr (Immunität) unterdrücken.
- bei Kleinkindern unter 6 Monaten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei einer eingeschränkten Nierenfunktion oder wenn Sie älter als 60 Jahre sind, muss die Dosis reduziert werden und das Blut am Anfang sowie während der Behandlung kontrolliert werden.

Wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die eine Knochenmarkdepression verursachen.

- Urfamycine darf nur bei schweren Infektionen verwendet werden, vorzugsweise nicht länger als 10 Tage, da Blutkrankheiten auftreten können (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Bei einer längeren Behandlung wird empfohlen, das Blut zu untersuchen.
- wenn Sie noch weitere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Urfamycine zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Urfamycine anwenden.

Anwendung von Urfamycine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Urfamycine darf nicht gleichzeitig angewendet werden mit:

- anderen Antibiotika
- Arzneimitteln, die die Abwehr (Immunität) unterdrücken.

Bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit folgenden Arzneimitteln muss deren Dosis reduziert werden:

- Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie).
- Cumarin (Blutverdünner)
- Diabetes-Arzneimittel, die über den Mund eingenommen werden (orale Antidiabetika).

Anwendung von Urfamycine zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Keine Angaben vorhanden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Urfamycine sollte nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

Das Stillen muss während der Behandlung mit Urfamycine eingestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien durchgeführt, aber es hat sich gezeigt, dass Urfamycine keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Urfamycine anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Urfamycine eignet sich nicht für die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Erwachsene (älter als 12 Jahre)
1,5 mg täglich: 2 Hartkapseln 3x täglich (alle 8 Stunden).
In bestimmten Fällen: 3 g täglich: 4 Hartkapseln 3x täglich (alle 8 Stunden) während der ersten Woche gefolgt von 2 Hartkapseln 3x täglich (alle 8 Stunden).
Bei einer Gonorrhö (Tripper): 1 einzige Dosis von 2,5 g: 10 Hartkapseln.
- Personen ab 60 Jahren: 1 g täglich: 4 Hartkapseln.
- Kinder (6 bis 12 Jahre): 25 mg pro kg Körpergewicht täglich, verteilt auf 3 Einnahmen.
Wenn nötig:
50 mg pro kg Körpergewicht täglich während der ersten Tage der Behandlung, außer bei sehr jungen Kindern.
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

*Kreatinin-Clearance 20-50 ml/min: 4 Hartkapseln täglich, verteilt auf 2 Einnahmen.

*Kreatinin-Clearance 5-19 ml/min: 2 Hartkapseln täglich, in einer Einnahme.

Die Behandlung sollte nicht länger als 10 Tage dauern.

Hartkapseln mit einem halben Gals Wasser schlucken.

Wenn Sie eine größere Menge von Urfamycine angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Urfamycine eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245).

Anomalien im Blut können auftreten, wenn Sie eine zu große Menge oder dauerhaft zu hohe Dosen angewendet haben. Brechen Sie sofort die Behandlung ab. Eine unterstützende Behandlung muss initiiert werden.

Wenn Sie die Anwendung von Urfamycine vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur empfohlenen Zeit ein.

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.

Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie folgende Nebenwirkungen oder Symptome zeigen, brechen Sie die Behandlung ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt oder das örtliche Krankenhaus auf (Häufigkeit nicht bekannt):

- Überempfindlichkeit gegen Urfamycine (anaphylaktische Reaktion; äußert sich durch Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung, Atemschwierigkeiten und möglichen Bewusstseinsverlust).

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wird folgendermaßen festgelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); sehr selten ($\leq 1/10000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Häufig

- Übelkeit.

Gelegentlich

- Kopfschmerzen, Schwindel.
- Durchfall.

Nicht bekannt

- Anomalien im Blut (zu sehen bei einer Blutuntersuchung). **Brechen Sie die Behandlung ab.** Das Blut wird sich wieder normalisieren.
- Verringerte Abwehr (Immunität).
- Haarausfall und Kahlheit bei Personen mit eingeschränkter Nierenfunktion. Dies wird sich nach dem Ende der Behandlung wieder normalisieren.
- Erbrechen.
- Fieber.
- Nach langfristiger Einnahme: Polyneuropathie, eine Störung der Nervenendigungen.

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 anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afimps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Wie ist Urfamycine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur aufbewahren (15-25°C).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dort werden ein Monat und ein Jahr angegeben. 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 Urfamycine enthält

- Der Wirkstoff ist Thiamphenicol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasserfreies kolloidales Silizium, Maisstärke, Magnesiumstearat und Gelatine (Kapseln).

Wie Urfamycine aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 16 Hartkapseln zu je 250 mg in einer Blisterverpackung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Inhaber der Zulassung:

Zambon N.V.

Avenue Bourgmestre E. Demunter 3

1090 Brüssel

Hersteller:

Zambon S.p.A.

Via della Chimica 9

36100 Vicenza

Italien

Zulassungsnummer

BE027806

Verkaufsabgrenzung

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2021.