

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sulfadiazin-Heyl® 500 mg Tabletten

Wirkstoff: Sulfadiazin

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 Sulfadiazin-Heyl und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Sulfadiazin-Heyl und wofür wird es angewendet?

Sulfadiazin-Heyl enthält Sulfadiazin und ist ein bakteriostatisch wirksames Chemotherapeutikum aus der Gruppe der mittellang wirkenden Sulfonamide.

Sulfadiazin-Heyl wird angewendet zur Behandlung der Toxoplasmose (akute und rezidivierende Form) in Kombination mit Pyrimethamin.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sulfadiazin-Heyl beachten?

Sulfadiazin-Heyl darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sulfadiazin, Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei schweren allergischen Reaktionen (Erythema exsudativum multiforme oder DRESS-Syndrom), auch in der Anamnese.
- bei entzündlicher Hautrötung (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch epidermale Nekrolyse), auch in der Vorgeschichte.
- bei pathologischen Blutbildveränderungen mit Leukopenie und Thrombopenie.
- bei angeborenem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel der Erythrozyten.
- bei Störungen der Bildung des roten Blutfarbstoffes (Hämoglobinomalien 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).
- von Müttern frühgeborener Kinder in der Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sulfadiazin-Heyl einnehmen.

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrose), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Sulfadiazin berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Der Hauthausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet.

Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxisch epidermale Nekrose in Zusammenhang mit der Anwendung von Sulfadiazin aufgetreten ist, dürfen Sie oder Ihr Kind nie wieder mit Sulfadiazin behandelt werden.

Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, **beenden Sie die Anwendung** von Sulfadiazin und suchen **Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin** auf. Teilen Sie ihm/ihr mit, dass Sie Sulfadiazin einnehmen/Ihr Kind Sulfadiazin einnimmt.

Bei Auftreten von Halsentzündungen, Fieber oder grippeähnlichen Symptomen unter der Therapie müssen sofortige Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

In folgenden Fällen dürfen Sie Sulfadiazin-Heyl nur unter bestimmten Bedingungen (d.h. in größeren Abständen oder in verminderter Dosis und unter ärztlicher Kontrolle) und mit besonderer Vorsicht anwenden. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sulfadiazin-Heyl ist erforderlich

- bei leichten Leber- und Nierenfunktionsstörungen;
- bei Schilddrüsenfunktionsstörungen;
- bei Überempfindlichkeit gegen Sulfonylharnstoff-Antidiabetika und Diuretika auf Sulfonamidbasis.

Unter der Einnahme von sulfonamidhaltigen Arzneimitteln kann es zur Photosensibilisierung kommen, Dies ist bei starker Sonnenexposition und UV-Licht zu beachten.

Zur Vermeidung einer schweren Beeinträchtigung der Blutbildung ist unter der Kombinations-therapie von Sulfadiazin mit dem Folsäure-Antagonisten Pyrimethamin die gleichzeitige Gabe von Folinsäure (in Form von Calciumfolinat) zu empfehlen. Im Verlauf der Therapie sollten Harn- und Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

Kinder und Jugendliche

Sulfadiazin-Heyl ist für Kinder ab 2 Monaten geeignet.

Einnahme von Sulfadiazin-Heyl zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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 Sulfadiazin-Heyl die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflusst:

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 Plasmainweißbindung. Dabei kann es zur Wirkungsverstärkung anderer Arzneimittel kommen (**Antikoagulantien, orale Antidiabetika aus der Gruppe der Sulfonylharnstoffe, Diphenylhydantoin, Methotrexat, Thiopental**).

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Zu einer Anwendung von Sulfadiazin-Heyl in der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vor. Sie sollten 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.

Stillzeit

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Sulfadiazin-Heyl 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.

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis für die Behandlung einer Toxoplasmose in Kombination mit Pyrimethamin:

Erwachsene

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

Kinder 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 $\frac{1}{2}$ Tagesdosis.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Gesamtdosis wird in 4 Einzeldosen aufgeteilt.

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 1200 ml Urinausscheidung pro Tag). Wenn eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr nicht erreicht werden kann, sollte Natriumhydrogencarbonat verabreicht werden, um das Risiko der Kristallurie zu verringern.

Dauer der Behandlung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von 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 (Diarröhö), Kopfschmerzen und Schwindel. Suchen Sie möglichst rasch einen Arzt auf, damit er, je nach Schwere der Überdosierungserscheinungen, die notwendigen Maßnahmen ergreifen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Sulfadiazin-Heyl vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 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.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn Sie irgendwelche der nachfolgenden Beschwerden bei sich bemerken, suchen Sie sofort einen Arzt auf. Er wird möglicherweise entscheiden, Leber-, Nieren- oder Blutuntersuchungen durchzuführen, und eventuell anordnen, die Einnahme des Arzneimittels zu beenden.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- schwere, möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrose). Für weitere Angaben siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- massive Verringerung oder Fehlen bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulocytose). Diese möglicherweise lebensbedrohliche Reaktion äußert sich in schwerem allgemeinem Krankheitsgefühl, verbunden mit Fieber, Schüttelfrost, Herzrasen, Halsschmerzen und Schluckbeschwerden sowie schmerhaften Entzündungen der Schleimhäute im Mund-, Nasen- und Rachenraum sowie im Anal- und Genitalbereich. In diesen Fällen ist Sulfadiazin-Heyl sofort abzusetzen und der

Arzt aufzusuchen. Eine Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln und fiebersenkenden Mitteln sollte unterbleiben. Nach Abklingen der Beschwerden sollte Sulfadiazin-Heyl nicht erneut eingenommen werden.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

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

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

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

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- Blutbildveränderungen mit Verminderung der Blutplättchen und der weißen Blutkörperchen (Thrombopenie, Leukopenie)
- Vermehrung von eosinfärbbaren Granulozyten im Blut (Eosinophilie)
- Knochenmarkschädigungen, die zu gestörter Bildung von roten Blutkörperchen führten (aplastische Anämie)
- gesteigerter Zerfall der roten Blutkörperchen (akute hämolytische Anämie)
- starke Arzneimittelallergie mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom)
- verminderter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)
- vorübergehende Sehstörungen (transitorische Myopie)
- herdförmige bis diffuse Lebernekrose
- punktförmige Hautblutungen (Petechien)
- blaurote Verfärbung der Haut infolge mangelnder Sauerstoffsättigung des Blutes (Zyanose) bei angeborenem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel der roten

Blutkörperchen oder bei Anomalien des roten Blutfarbstoffs wie Hb Köln und Hb Zürich

- interstitielle Nierenentzündung

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.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <https://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sulfadiazin-Heyl aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/ärzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sulfadiazin-Heyl enthält

- Der Wirkstoff ist: Sulfadiazin.
 1 Tablette enthält 500 mg Sulfadiazin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumbehenat, Copovidon, Crospovidon, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum.

Wie Sulfadiazin-Heyl aussieht und Inhalt der Packung

Sulfadiazin-Heyl besteht aus weißen, runden Tabletten.

Die Tabletten sind in Packungen zu 100 Tabletten in Blistern erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG

Kurfürstendamm 178-179

10707 Berlin

Deutschland

Telefon: +49 30 81696-0

Telefax: +49 30 81696-33

E-Mail: info@heyler-berlin.de

Website: <https://www.heyler-berlin.de>

Hersteller

Haupt Pharma Wülfing GmbH

Bethelner Landstr. 18

31028 Gronau/Leine

Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

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 Folinsäure. Ziel dieser Kombinationsbehandlung mit Chemotherapeutika ist das Abtöten selbst der Vorstufen der Erreger durch Eingreifen in deren wichtige biochemische Lebensvorgänge wie der Folsäuresynthese.