

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lampit 30 mg Tabletten

Nifurtimox

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind 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 oder Ihrem Kind verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie oder Ihr Kind 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 Lampit und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Lampit beachten?**
 - 3. Wie ist Lampit einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Lampit aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Lampit und wofür wird es angewendet?

Lampit enthält den Wirkstoff Nifurtimox, der zu einer Klasse von Arzneimitteln gehört, die als Nitrofuran-Derivate bezeichnet wird.

Lampit wird bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen zur Behandlung der Chagas-Krankheit (Amerikanische Trypanosomiasis) angewendet, die durch den Parasiten *Trypanosoma cruzi* verursacht wird.

2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Lampit beachten?

Lampit darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nifurtimox oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie während der Behandlung Alkohol trinken. Das Trinken von Alkohol kann die durch Lampit verursachten Nebenwirkungen verstärken. Daher dürfen Sie keinen Alkohol trinken, solange Sie Lampit einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lampit einnehmen, wenn Sie:

- in der Vorgeschichte Hirnverletzungen, epileptische Anfälle (Krampfanfälle), psychische Probleme oder Verhaltensveränderungen hatten.
- ein genetisches Problem namens Porphyrie haben (eine Gruppe von Erkrankungen bedingt durch die Anhäufung von normalen körpereigenen chemischen Stoffen, den sogenannten Porphyrinen). Die Einnahme von Lampit kann die Symptome Ihrer

Porphyrie verschlimmern (einschließlich dunklem Urin, starken Magenschmerzen, Muskelschmerzen, Kribbeln, Taubheitsgefühl, seelischen Veränderungen oder Hautempfindlichkeit gegenüber Licht).

- schwere Nierenprobleme haben oder dialysepflichtig sind.
- Leberprobleme haben.
- schwanger sind oder schwanger werden könnten. Lampit kann Ihrem ungeborenen Baby schaden. Ein Schwangerschaftstest wird empfohlen, bevor Sie beginnen, Lampit einzunehmen. Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- stillen. Lampit geht in die Muttermilch über (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- ein Mann sind und eine weibliche Partnerin haben, die schwanger werden könnte. Sie sollten während und für 3 Monate nach der Behandlung zur Empfängnisverhütung Kondome verwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, während Sie Lampit einnehmen, wenn Sie:

- allergische Reaktionen erleiden. Wenn bei Ihnen Symptome auftreten, wie niedriger Blutdruck, rasche Schwellung der Haut oder anderer Gewebe (einschließlich

Schwellung des Gesichts, der Zunge und/oder des Halses), Kurzatmigkeit, starker Juckreiz, Hautausschlag oder andere schwerwiegende Hautreaktionen, beenden Sie die Einnahme von Lampit und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

- Erkrankungen des Gehirns und der Nerven entwickeln wie epileptische Anfälle (Krampfanfälle) oder psychische Erkrankungen (verändertes Denken oder Verhalten). Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn eines dieser Symptome während der Behandlung bei Ihnen auftritt.
- Gewicht verlieren oder einen Appetitverlust wahrnehmen. Während der Behandlung mit Lampit muss Ihr Körpergewicht alle 14 Tage kontrolliert werden. Wenn Sie Gewicht verlieren, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Ihre Dosis angepasst werden muss (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Lampit einzunehmen?“).
- schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein. Lampit kann Ihrem ungeborenen Baby schaden. Wenden Sie Lampit nicht während der Schwangerschaft an, es sei denn, Ihr Arzt hat den Nutzen für Sie und das Risiko für den Fötus sorgfältig abgewogen (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Kinder und Jugendliche

Lampit kann in allen Altersgruppen vom reifen Neugeborenen bis zu Kindern und Jugendlichen angewendet werden (siehe Abschnitt 1 "Was ist Lampit und wofür wird es angewendet?").

Es ist nicht bekannt, ob Lampit bei Frühgeborenen und Kindern mit einem Gewicht von weniger als 2,5 kg sicher und wirksam ist.

Einnahme von Lampit 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.

Einnahme von Lampit zusammen mit Alkohol

Sie dürfen während der Behandlung mit Lampit keinen Alkohol trinken (siehe Abschnitt 2 "Lampit darf nicht eingenommen werden").

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 und Empfängnisverhütung bei weiblichen Patientinnen

Lampit kann Ihrem ungeborenen Baby schaden. Wenden Sie Lampit nicht während der Schwangerschaft an, es sei denn, Ihr Arzt hat den Nutzen für Sie und das Risiko für den Fötus sorgfältig abgewogen.

Ein Schwangerschaftstest wird empfohlen, bevor Sie beginnen, Lampit einzunehmen. Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

Empfängnisverhütung bei männlichen Patienten

Männliche Patienten mit weiblichen Partnerinnen, die schwanger werden könnten, sollten während und für 3 Monate nach der Behandlung zur Empfängnisverhütung Kondome verwenden.

Stillen

Lampit geht in die Muttermilch über.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie ein Kind stillen. Ihr Arzt wird Nutzen und Risiken des Stillens Ihres Kindes und der Einnahme von Lampit sorgfältig abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lampit kann Muskelschwäche, Zittern, Schwindel, Benommenheit, Gleichgewichtsverlust oder Ruhelosigkeit verursachen (siehe Abschnitt 4 „Welche

Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn dies auftritt, dürfen Sie kein Fahrzeug führen, kein Fahrrad fahren und keine Werkzeuge verwenden oder Maschinen bedienen.

Lampit enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro maximale Tagesdosis, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Lampit einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis hängt von Ihrem Körpergewicht und Alter ab. Ihr Arzt wird Sie über Ihre individuelle Dosis und Ihren Behandlungsplan informieren. Ihr Arzt kann Ihre Dosis anpassen, wenn sich Ihr Körpergewicht ändert (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Lampit sollte dreimal täglich mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

Dauer der Behandlung

Die empfohlene Behandlungsdauer für erwachsene Patienten (18 Jahre und älter) beträgt 60 – 120 Tage.

Die empfohlene Behandlungsdauer für Kinder und Jugendliche (jünger als 18 Jahre) beträgt 60 Tage.

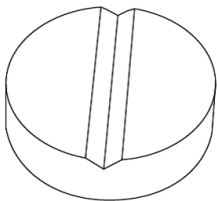
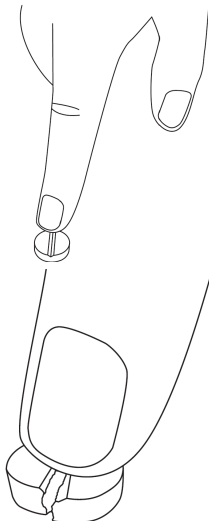
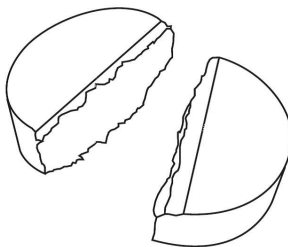
Um ein erneutes Auftreten der Infektion zu verhindern, ist es wichtig, dass Sie oder Ihr Kind die Behandlung vollständig abschließen.

Anleitung zum Teilen der Tabletten

Die Tabletten haben eine Bruchkerbe. Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

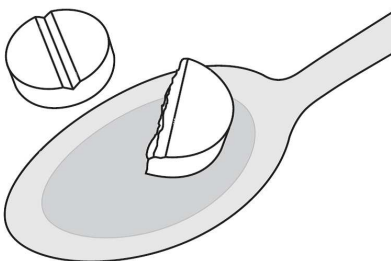
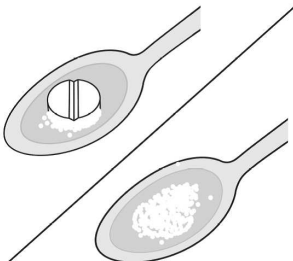

Brechen Sie die Tabletten nicht mechanisch mit einem Tablettenteiler. Die funktionale Bruchkerbe wird verwendet, um die Tablette von Hand wie folgt zu teilen:

- Um die Tablette zu teilen, legen Sie sie auf eine flache Oberfläche mit der Bruchkerbe nach oben (Schritt 1).
- Wenn die Tablette auf der flachen Oberfläche liegt, üben Sie mit dem Zeigefinger mittig auf der Oberseite der Tablette ausreichend Druck nach unten aus, um sie entlang der Bruchkerbe zu brechen (Schritt 2).

<i>Schritt 1</i>	<i>Schritt 2</i>	<i>Zwei gleiche Dosen</i>
		

Herstellung eines wässrigen Breis

- Wenn Sie oder Ihr Kind Schwierigkeiten haben, die Tabletten zu schlucken, kann ein wässriger Brei aus ganzen oder halben Tabletten hergestellt werden.
- Die Tablette sollte mit etwa einem Teelöffel (5 ml) Wasser gemischt werden (Schritt 1), bis sich ein wässriger Brei bildet (üblicherweise dauert es weniger als 30 Sekunden; Schritt 2). Der wässrige Brei sollte sofort mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

<i>Schritt 1</i>	<i>Schritt 2</i>	<i>Wässriger Brei</i>
		

Wenn Sie eine größere Menge von Lampit eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder Ihr Kind mehr als Ihre übliche Dosis Lampit eingenommen haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Lampit vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, sollten Sie diese so bald wie möglich zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen. Wenn weniger als 3 Stunden vor der nächsten Dosis verbleiben, sollten Sie die vergessene Dosis nicht mehr einnehmen und die Behandlung wie vorgeschrieben mit der nächsten regulären Dosis fortsetzen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Lampit abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Es ist wichtig, Lampit so lange einzunehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verschreibt (siehe Abschnitt 3 „Dauer der Behandlung“). Wenn Sie das Arzneimittel nicht wie von Ihrem Arzt verschrieben einnehmen können, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, da sich Ihre Erkrankung verschlimmern könnte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Die unten aufgelisteten Nebenwirkungen können bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen während der Behandlung mit Lampit auftreten. Es ist jedoch nicht bekannt, wie häufig diese Nebenwirkungen sind (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Schwindel (Vertigo)
- Bauchschmerzen
- Übelkeit (Nausea)
- Erbrechen
- Durchfall
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Rasch auftretende Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Gesicht, Zunge, Rachen, Armen und Beinen, die lebensbedrohlich sein kann, wenn eine Rachenschwellung die Atemwege blockiert (Angioödem)
- Hautausschlag

- Starker Juckreiz
- Hautentzündung (Dermatitis)
- Juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Ungewöhnlicher Gewichtsverlust
- Verminderter Appetit
- Muskelschwäche
- Gelenkschmerzen
- Muskelschmerzen
- Gedächtnisverlust
- Nervenschädigung, die Schmerzen oder Taubheitsgefühl, Brennen, Kribbeln und/oder Muskelschwäche in verschiedenen Körperteilen verursacht (Periphere Neuropathie, einschließlich Polyneuropathie)
- Abnormale Hautempfindungen wie Brennen, Prickeln, Jucken oder Kribbeln (Parästhesie)
- Zittern (Tremor)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Epileptische Anfälle (Krampfanfälle)
- Schläfrigkeit (Somnolenz)

- Mangel an Interesse an Aktivitäten, an Motivation oder Energie (Apathie)
- Gefühl von innerer Anspannung oder Ruhelosigkeit (Agitation)
- Angst
- Neigung ärgerlich zu sein und auf leichte Provokationen und Meinungsverschiedenheiten zu reagieren (Reizbarkeit)
- Sich aufgeregt fühlen (Nervosität)
- Verwirrung (Desorientiertheit)
- Störungen von Gedanken und Wahrnehmungen mit Schwierigkeiten zu erkennen, was real ist und was nicht (psychotisches Verhalten)
- Veränderung der Stimmung (Stimmungswandel)
- Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Mangel an oder Verlust von Kraft und Energie (Asthenie)
- Übermäßige Müdigkeit (Fatigue)
- Allgemeines Unwohlsein (Malaise)
- Fieber
- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die unten aufgelisteten Nebenwirkungen wurden in einer Studie beobachtet, die nur Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren) einschloss:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Verminderter Appetit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen
- Schwindel
- Durchfall
- Übelkeit (Nausea)
- Juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Hautausschlag
- Mangel an oder Verlust von Kraft und Energie (Asthenie)
- Übermäßige Müdigkeit (Fatigue)
- Fieber
- Gewichtsverlust

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Neigung ärgerlich zu sein und auf leichte Provokationen und Meinungsverschiedenheiten zu reagieren (Reizbarkeit)

- Angst
- Epileptische Anfälle (Krampfanfälle)
- Abnormale Hautempfindungen wie Brennen, Prickeln, Jucken oder Kribbeln (Parästhesie)
- Zittern (Tremor)
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Drehschwindel, Benommenheit oder Gleichgewichtsverlust (Vertigo)
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Starker Juckreiz
- Gelenkschmerzen
- Muskelschmerzen
- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
- Niedrige Anzahl Neutrophiler, einer Gruppe weißer Blutkörperchen (Neutropenie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: 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 Lampit aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach "verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch der Flasche: verwenden Sie das Arzneimittel innerhalb von 67 Tagen.

Die Flasche fest verschlossen halten. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Das Päckchen nicht entfernen, das hilft, Ihr Arzneimittel trocken zu halten (Trockenmittel).

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht 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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lampit enthält

- Der Wirkstoff ist Nifurtimox.
Jede Tablette enthält 30 mg Nifurtimox.
- Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumdodecylsulfat.

Wie Lampit aussieht und Inhalt der Packung

Lampit 30 mg Tabletten sind gelbe, runde, bikonvexe Tabletten mit einer einzelnen Bruchkerbe auf der einen Seite und der Markierung "30" auf der anderen Seite.

Lampit ist in 90 ml-Flaschen mit einer kindergesicherten Schutzkappe mit Versiegelungseinsatz (Induktionsversiegelung) und einem Trockenmittel erhältlich, die 100 Tabletten enthalten.

Das Trockenmittel ist ein feuchtigkeitsabsorbierendes Material, das in ein kleines Behältnis gefüllt ist, um die Tabletten vor Feuchtigkeit zu schützen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH

51368 Leverkusen

Deutschland

Tel.: (0214) 30-51 348

Fax: (0214) 2605-51 603

E-Mail: medical-information@bayer.com

Hersteller

Bayer Aktiengesellschaft

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen

Deutschland

Postadresse:

Bayer Aktiengesellschaft

51368 Leverkusen

Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland, Spanien: Lampit

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.