

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Humatin® Kapseln

250 mg Hartkapseln

Paromomycin

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was sind Humatin Kapseln und wofür werden sie angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Humatin Kapseln beachten?**
 - 3. Wie sind Humatin Kapseln einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie sind Humatin Kapseln aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was sind Humatin Kapseln und wofür werden sie angewendet?

Humatin Kapseln sind ein darmspezifisches Aminoglykosid-Antibiotikum.

Humatin Kapseln werden bei Erwachsenen angewendet zur

- Behandlung und Vorbeugung von Gehirnfunktionsstörungen infolge schwerer Lebererkrankung (*portosystemische Enzephalopathie*)
- Keimverminderung im Darm vor Operationen (*präoperative Reduktion der Darmflora*)

Humatin Kapseln werden bei Erwachsenen und Jugendlichen angewendet zur

- Behandlung des nicht invasiven Amöbenbefalls des Darmlumens

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Humatin Kapseln beachten?

Humatin Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paromomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie bereits früher mit Paromomycin behandelt wurden und dabei Überempfindlichkeitsreaktionen auftraten
- wenn Sie auf andere Aminoglykosid-Antibiotika allergisch reagiert haben, denn dann reagieren Sie möglicherweise auch allergisch auf Paromomycin
- bei Früh- und Neugeborenen im Alter < 1 Monat, aufgrund unreifer Nierenfunktion
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren in den Anwendungsgebieten „Gehirnfunktionsstörungen infolge schwerer Lebererkrankung“ und „Keimverminderung im Darm vor Operationen“, da keine Daten vorliegen
- bei einer Vorschädigung von Teilen des inneren Ohres (des *Vestibular-* oder *Cochleaorgans*)
- bei krankhafter Muskelschwäche (*Myasthenia gravis*)
- bei Darmverstopfung/ Darmverschluss (*Obstipation/ Ileus*)

- in der Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen der möglichen Gefahr einer Schädigung der Hör- und Nierenfunktion darf der in Humatin Kapseln enthaltene Wirkstoff Paromomycin nicht unter Umgehung des Magen-Darm-Trakts (*parenteral*) verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Humatin Kapseln einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Humatin Kapseln ist erforderlich

- bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
- bei Langzeitbehandlung (z. B. zur Vorbeugung bei *portosystemischer Enzephalopathie*)
- bei Patienten mit Geschwüren im Magen-Darm-Trakt oder Darmblutungen

Bei den oben genannten Patientengruppen sollte die Hörfunktion regelmäßig überprüft und bei gleichbleibender Anfangsdosis die Erhaltungsdosis gegebenenfalls reduziert werden.

Eine längerfristige und/ oder wiederholte Anwendung von Humatin Kapseln kann zu einer Neu- oder Zweitinfektion mit Paromomycin-unempfindlichen (*resistenten*) Bakterien oder Sprosspilzen führen.

Auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit solchen Erregern ist zu achten (Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute).

Folgeinfektionen müssen entsprechend behandelt werden.

Weitere Vorsichtshinweise

Jede Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von Erregern führen, die gegen das eingesetzte Arzneimittel unempfindlich (*resistent*) sind.

Zwischen Paromomycin und Kanamycin bzw. Paromomycin und Neomycin besteht eine vollständige *Kreuzresistenz der Erreger* (gleichzeitiges Auftreten einer Bakterienunempfindlichkeit gegen Antibiotika der gleichen Gruppe), und zwischen Paromomycin und Streptomycin besteht eine teilweise Kreuzresistenz der Erreger.

Beim Auftreten von schweren, anhaltenden, manchmal blutig-schleimigen Durchfällen und krampfartigen Bauchschmerzen während oder nach der Behandlung mit Humatin Kapseln müssen Sie den Arzt informieren, weil sich dahinter eine ernst zu nehmende schwere Schleimhautentzündung des Darmes (*pseudomembranöse Enterokolitis*) – meist verursacht durch ein Bakterium namens *Clostridioides difficile*, welches Giftstoffe

produziert und den Darm entzünden und schädigen kann – verbergen kann, die sofort behandelt werden muss. Diese durch eine Antibiotikabehandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein (siehe auch „Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?“).

Einnahme von Humatin Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei Einnahme von Paromomycin wird dieses nur in sehr geringer Menge über den Magen-Darm-Trakt in den Blutkreislauf aufgenommen, sodass Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten im Körper kaum zu erwarten sind. Theoretisch können die gleichen Wechselwirkungen auftreten wie bei systemisch verabreichten Aminoglykosiden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten muskelentspannenden Arzneimitteln (*Muskelrelaxanzien vom nicht depolarisierenden Typ*) kann die Blockade der Reizübertragung zwischen Nerv und Muskel vertieft und verlängert sein.

Wegen des erhöhten Nebenwirkungsrisikos sollten Patienten besonders überwacht werden, die gleichzeitig oder anschließend mit anderen Medikamenten behandelt

werden, die sich möglicherweise schädlich auf die Hör- oder Nierenfunktion auswirken, wie z. B. Amphotericin B, Colistin, Ciclosporin, Cisplatin, Vancomycin, oder mit bestimmten harntreibenden Medikamenten (*Schleifendiuretika*) wie Etacrynsäure und Furosemid.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit dürfen Humatin Kapseln nicht angewendet werden.

Es ist nicht bekannt, ob Paromomycin in die Muttermilch übergeht, daher sollte unter einer Behandlung mit Paromomycin auf das Stillen verzichtet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

3. Wie sind Humatin Kapseln einzunehmen?

Nehmen Sie Humatin Kapseln 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, werden die nachfolgenden Dosierungen für Erwachsene empfohlen, die immer auf Paromomycin bezogen sind:

Vorbeugung der portosystemischen Enzephalopathie

Je nach Ausprägung der Krankheitszeichen erhalten Erwachsene eine Tagesdosis von 1.000 mg bis 2.000 mg Paromomycin, entsprechend 4 bis 8 Hartkapseln.

Therapie der portosystemischen Enzephalopathie (z. B. Leberkoma [*Coma hepaticum*] und Vorstadium [*Präkoma*])

Je nach Schwere des Krankheitsbildes erhalten Erwachsene eine Tagesdosis von 35 mg (bis 75 mg) Paromomycin pro kg Körpergewicht (KG). In Ausnahmefällen (*hepatisches Präkoma*) kann die Tagesdosis bei intakter Nierenfunktion auf maximal 3.000 mg

Paromomycin, entsprechend 12 Hartkapseln, erhöht werden. Die Behandlung erfolgt über 2 bis 6 Tage bzw. wird bis zum Abklingen der Krankheitszeichen fortgesetzt.

Bei bewusstseinsgetrübten Patienten kann die benötigte Dosis mittels einer Sonde gegeben werden; hierzu wird am besten Humatin Pulvis verwendet.

Zur Keimverminderung im Darm vor Operationen (*präoperative Reduktion der Darmflora*)

Während der letzten 2 Tage vor der Operation werden täglich 4.000 mg Paromomycin, entsprechend 16 Hartkapseln, eingenommen.

Bei *orthograder* Darmspülung (in der physiologischen Richtung voranschreitend) können 8.000 mg bis 10.000 mg Paromomycin etwa 1 Stunde nach Beendigung der Spülung verabreicht werden. Es wird empfohlen, dass diese Verabreichung ca. 12 Stunden vor dem geplanten Eingriff stattfindet.

Behandlung des nicht invasiven Amöbenbefalls des Darmlumens

Erwachsene erhalten eine Tagesdosis von 15 mg bis 25 mg (100 mg) Paromomycin pro kg Körpergewicht über mindestens 5 Tage oder entsprechend erhöhte Tagesdosen bei kürzerer Behandlungszeit.

Dosierungsbeispiel

Ein Patient mit 50 kg Körpergewicht und einer Tagesdosis von 35 mg/kg KG erhält eine Gesamttagesdosis von 1.750 mg Paromomycin, entsprechend 7 Humatin Hartkapseln.

Besondere Patientengruppen

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Eine Dosisanpassung bei Patienten mit gestörter Leberfunktion ist in der Regel nicht erforderlich.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

In den Blutkreislauf aufgenommenes Paromomycin wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Deshalb sollte Paromomycin bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion mit Vorsicht angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Paromomycin darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren in den Anwendungsgebieten „Behandlung und Vorbeugung der portosystemischen Enzephalopathie“ und „Präoperative Reduktion der Darmflora“ nicht angewendet werden, da keine wissenschaftlichen Daten dazu vorliegen.

Behandlung des nicht invasiven Amöbenbefalls des Darmlumens

Jugendliche bis 18 Jahre erhalten eine Tagesdosis von 25 mg/kg Körpergewicht bis 35 mg/kg Körpergewicht über mindestens 5 Tage (auf 3 Einzeldosen verteilt).

Art und Dauer der Anwendung

Die Tagesdosis wird, soweit nicht für spezielle Anwendungen anders empfohlen, auf mehrere Einzelgaben verteilt und in 6- bis 8-stündigen Intervallen eingenommen.

Humatin Hartkapseln werden am besten nach dem Essen eingenommen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Humatin Kapseln zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Humatin Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Da der Wirkstoff von Humatin Kapseln – Paromomycin – bei intakter Schleimhaut des Magen-Darm-Trakts kaum in den Blutkreislauf aufgenommen (*resorbiert*) wird, ist bei einer geringen Überdosierung von Humatin Kapseln kaum mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen (siehe aber bezüglich der Möglichkeit der Gehörschädigung [*Ototoxizität*] den Abschnitt „2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Humatin Kapseln beachten?“).

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung dennoch einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Wenn Sie die Einnahme von Humatin Kapseln vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Bitte setzen Sie in diesem Fall die Einnahme beim nächsten Zeitpunkt nach dem gewohnten Dosierungsschema fort.

Bemerken Sie Ihr Versehen erst am nächsten Tag, so nehmen Sie nicht mehr Humatin Kapseln, sondern setzen die Einnahme der gleichen Menge von Humatin Kapseln wie verordnet fort. Es kann erforderlich sein, die Behandlung dann um einen Tag zu verlängern. Sprechen Sie in solch einem Fall bitte mit Ihrem Arzt. Ein Gespräch mit Ihrem Arzt sollten Sie auch führen, wenn Sie mehrfach die Einnahme vergessen oder zu wenig eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Humatin Kapseln abbrechen

Die Behandlung mit Humatin Kapseln sollte auf keinen Fall eigenmächtig, d. h. ohne ärztlichen Rat, abgesetzt werden. Ändern Sie auch nicht von sich aus die vorgeschriebene Dosierung. Es ist unerlässlich, dass Sie sich genau an die ärztlich

verschriebene Dosierung halten. Der Erfolg der Behandlung mit Humatin Kapseln hängt von der regelmäßigen Einnahme entsprechend der ärztlichen Verordnung ab.

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens ist die Behandlung mit Humatin Kapseln unbedingt zu Ende zu führen, da nur so eine vollständige Beseitigung der Krankheitserreger gewährleistet ist. Sprechen Sie daher auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Humatin Kapseln unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die in diesem Abschnitt aufgelisteten Nebenwirkungen sind bei der Anwendung von Humatin Kapseln aufgetreten.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Beschwerden auftreten.

Folgende sehr seltene Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

Nebenwirkungen von Antibiotika (*Klasseneffekt*) - Schleimhautentzündung des Darms (*pseudomembranöse Kolitis*)

Beim Auftreten von schweren, lang anhaltenden Durchfällen während oder nach der Therapie mit Paromomycin kann sich dahinter eine durch die Antibiotikabehandlung ausgelöste schwere Schleimhautentzündung des Darms (*pseudomembranöse Kolitis*) verbergen. Diese Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine

sofortige und angemessene Behandlung (siehe „Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?“).

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Therapie mit Humatin Kapseln in Abhängigkeit von dem Grund der Arzneimittelanwendung (*Indikation*) erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z.B. Einnahme von speziellen Antibiotika/ Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (*Peristaltik*) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. *Anaphylaxie*)

Hier muss die Behandlung mit Humatin Kapseln sofort abgebrochen und die entsprechenden Notfallmaßnahmen (z.B. Gabe von *Antihistaminika* [Arzneistoffe zur Behandlung von Allergien], *Kortikosteroiden* [entzündungshemmende Wirkstoffe], *Sympathomimetika* [Arzneistoffe, z. B. zur Behandlung von niedrigem Blutdruck] und ggf. Beatmung) müssen eingeleitet werden.

Folgende weitere Nebenwirkungen sind außerdem möglich:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- breiige Stuhlentleerungen, Durchfall

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Störungen der Verdauung mit Fettstühlen (*Malabsorptionssyndrom*)

- allergische Reaktionen wie Hautrötung und Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung (*urtikarielles Exanthem*)

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Magenkrämpfe, Magen- oder Bauchschmerzen, Bauchspeicheldrüsenentzündung (*Pankreatitis*)
- schwere, akute Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. *Anaphylaxie*
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl
- erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut (*Eosinophilie*)
- ungeklärtes vermehrtes Vorkommen von roten Blutkörperchen im Urin (*Hämaturie*)

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten Nebenwirkungen bei sich oder Ihrem Kind beobachten, rufen Sie den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt. Er wird mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für Sie infrage kommen.

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: <http://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 sind Humatin Kapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Humatin Kapseln enthalten

Der Wirkstoff ist Paromomycin. 1 Hartkapsel enthält 357,1 mg Paromomycinsulfat entsprechend 250 mg Paromomycin.

Die sonstigen Bestandteile sind Gelatine, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171), Eisenoxide und -hydroxide (E 172), Drucktinte.

Wie Humatin Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

Bei Humatin Kapseln handelt es sich um braun/ gelbe Hartgelatine kapseln mit dem Aufdruck „Parke Davis“ auf jeder Kapselhälfte in einer Flasche aus hochdichtem Polyethylen.

Humatin Kapseln gibt es in Packungen mit 28 Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Tel.: 030 550055-51000

Fax: 030 550054-10000

Hersteller

Delpharm L´Aigle

Z.I. N° 1 - Route de Crulai

61300 L´Aigle

Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.

palde-1v21hum-hk-0