

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lidaprim forte Filmtabletten

Wirkstoffe: Sulfametrol, Trimethoprim

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 Lidaprim forte und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lidaprim forte beachten?
3. Wie ist Lidaprim forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lidaprim forte aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lidaprim forte und wofür wird es angewendet?

Lidaprim forte wirkt bei Infektionskrankheiten, die durch Bakterien verursacht werden. Lidaprim forte ist ein Antibiotikum und enthält zwei Wirkstoffe: Trimethoprim und Sulfametrol. Diese greifen in den Stoffwechsel von Bakterien ein und führen zu ihrer Abtötung.

Zu den Erkrankungen, die mit Lidaprim behandelt werden können, gehören folgende Infektionen, sofern sie durch Sulfametrol /Trimethoprim-empfindliche Krankheitserreger hervorgerufen werden:

- Infektionen der Nieren und Harnwege:
Akute unkomplizierte Infektionen der Nieren und der ableitenden Harnwege, Granuloma venereum (durch bestimmte Bakterien ausgelöstes chronisches Geschwür im Genitalbereich)
- Als Therapiealternative bei Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches und der Atemwege:
Akute Verschlechterung einer chronischen Bronchitis, Mittelohrentzündung, Behandlung und Vorbeugung einer durch den Erreger *Pneumocystis jirovecii* ausgelösten Lungenentzündung
- Infektionen der weiblichen und männlichen Geschlechtsorgane einschließlich Tripper (Gonorrhoe)
- Infektionen des Magen-Darm-Traktes:
Typhus, Paratyphus A und B, Durchfall (wenn nachweislich durch Shigellen oder enterotoxinbildende *Escherichia Coli* Bakterien verursacht), Salmonelleninfektionen des Darmes mit schwerem Krankheitsverlauf bei Patienten mit verminderter Abwehrkraft
- Als Therapiealternative bei Infektionen der Haut (mit multiresistenten Staphylokokken)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lidaprim forte beachten?

Lidaprim forte darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sulfametrol oder andere Sulfonamide, Trimethoprim oder ähnliche Wirkstoffe wie z.B. Tetroxoprim oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen Sulfonamid-haltige Arzneimittel sind. Beispiele sind Sulfonylharnsäuren (wie Gliclazid und Glibenclamid) oder Thiazid-Diuretika (wie Bendroflumethiazid – „Wassertabletten“),
- bei schweren Leber- und Nierenschäden, Gelbsucht akuter Porphyrrie (Störung der Bildung von rotem Blutfarbstoff);
- bei bestimmten Erkrankungen des Blutes (megaloblastische Anämie, Folsäureanämie, hämolytische Erkrankungen),
- wenn Sie an früheren (welche möglicherweise unter der Behandlung mit Trimethoprim und/oder Sulfonamiden aufgetreten sind) oder aktuellen Bluterkrankungen leiden, zum Beispiel an einer starken Verminderung der roten Blutkörperchen (Anämie), einer starken Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) oder einer starken Verminderung der Blutplättchen, die Blutungen und vermehrtes Auftreten von Blutergüssen verursachen kann (Thrombozytopenie)
- bei gewissen Hauterkrankungen, die auch schon früher aufgetreten sein können (Stevens-Johnson-Syndrom = Scheibenrose);
- wenn Sie an einem Mangel des Enzyms Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase leiden (Anzeichen: Blutarmut);
- bei Gefahr der Austrocknung der Haut und Schleimhäute und der inneren Organe, besonders im fortgeschrittenen Alter, wenn keine ausreichende Flüssigkeitszufuhr möglich ist;
- in der Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“);
- bei gleichzeitiger Einnahme von Dofetilid (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Erythromycin (Antibiotikum), Halofantrin (Arzneimittel zur Behandlung der Malaria), Pimozid und Ziprasidon (Psychopharmaka);
- wenn Sie an Lupus erythematoses (Autoimmunerkrankung) leiden;
- wenn Sie an Hämoglobinanomalien wie Hb-Köln und Hb-Zürich leiden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer oder mehrere der vorgenannten Punkte auf Sie zutreffen, sprechen Sie vor der Einnahme von Lidaprim mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Allergische Reaktionen:

Falls es zu allergischen Reaktionen kommt (Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz, Blutdruckabfall und rascher Herzschlag, Atemstörungen, Kollaps usw.), muss sofort ein Arzt gerufen und die Behandlung unverzüglich abgebrochen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Lidaprim forte einnehmen,

- wenn Sie eine schwere Allergie oder Bronchialasthma haben,
- wenn Sie älter als 60 Jahre alt sind, vor allem dann, wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass bei Ihnen das Risiko der seltenen Bluterkrankung Porphyrrie besteht,
- wenn Sie die Stoffwechselstörung Phenylketonurie haben und zu deren Behandlung keine bestimmte Diät einhalten,
- bei Funktionsstörungen der Schilddrüse: in diesem Fall sollte Lidaprim nicht angewendet werden, da die Blutspiegel von Schilddrüsenhormonen vermindert und dadurch die Labordiagnostik beeinflusst sein kann;
- bei Leber- und Nierenfunktionsstörungen.
- bei Neigung zu Folsäuremangel. Es sollte eine zusätzliche Folsäureeinnahme in Erwägung gezogen werden;

- bei Überempfindlichkeit gegen bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Zuckerkrankheit (Sulfonylharnstoffe) und gegen bestimmte Entwässerungsmittel (auf Sulfonamid-Basis);
- wenn Sie an AIDS leiden, da mit verstärktem Auftreten von Nebenwirkungen, insbesondere im Bereich der Überempfindlichkeitsreaktionen, gerechnet werden muss. Der Arzt wird bei diesen Patienten zusätzliche Blutkontrollen durchführen;
- wenn Sie eine Chemotherapie erhalten. In den behandlungsfreien Zeiträumen bei der Behandlung mit Arzneimitteln gegen bestimmte Krebserkrankungen (antineoplastische Chemotherapie) ist besondere Vorsicht geboten.
- Die gleichzeitige Anwendung von Lidaprim forte und bestimmten Arzneimitteln wie Spironolacton, Kaliumergänzungsmitteln und kaliumreichen Lebensmitteln kann zu einer schweren Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen. Anzeichen einer schweren Hyperkaliämie können Muskelkrämpfe, unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen), Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen sein.

Bei einer bestimmten Erbkrankheit (fragilem X-Chromosom in Kombination mit einer mangelnden geistigen Entwicklung bei Kindern) darf Lidaprim forte nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Es wurde von potenziell lebensbedrohlichen Hautausschlägen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Manifestationen) bei der Verwendung von Lidaprim forte berichtet, die zunächst als rötliche Flecken mit dunklerem Zentrum oder als kreisförmige Flecken mit zentraler Blasenbildung am Rumpf erscheinen. Zu Beginn der Behandlung sollte das Auftreten einer allgemeinen Hautrötung mit Pusteln, verbunden mit Fieber, eine schwere Reaktion vermuten lassen, die akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) genannt wird (siehe Abschnitt 4).

Zusätzliche Anzeichen, auf die zu achten sind, sind Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen und Nase und im Genitalbereich sowie Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen).

Diese potenziell lebensbedrohlichen Hautausschläge werden oft von grippeähnlichen Symptomen begleitet. Der Ausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder zu einem Abschälen der Haut führen.

Das höchste Risiko für das Auftreten von schweren Hautreaktionen besteht während der ersten Wochen der Behandlung.

Wenn sich bei Ihnen das Stevens-Johnson-Syndrom, eine toxisch epidermale Nekrolyse oder eine Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Manifestationen während der Einnahme von Lidaprim forte entwickelt hat, darf die Behandlung mit Lidaprim forte zu keinem Zeitpunkt wiederaufgenommen werden.

Wenn Sie einen Ausschlag oder die genannten Hautsymptome entwickeln, setzen Sie Lidaprim forte sofort ab, nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch und sagen Sie dem Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Während der Behandlung mit Lidaprim forte ist für reichliche Flüssigkeitszufuhr und für eine ausreichende Harnausscheidung (soll mindestens 1 Liter pro Tag betragen) zu sorgen.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Lidaprim forte kann es zu vermehrtem Wachstum von nicht empfindlichen Keimen kommen. Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie z. B. eine Pilzinfektion bekommen.

Bei Langzeitbehandlung (über 14 Tage) sind regelmäßige Kontrollen der Leber- und Nierenfunktion sowie Blutbildkontrollen und Harnuntersuchungen erforderlich.

Während der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Lidaprim forte, und selbst mehrere Wochen nachdem Sie die Behandlung beendet haben, können Durchfälle auftreten. Bei starkem oder anhaltendem Durchfall oder wenn Sie feststellen, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, informieren Sie unverzüglich einen Arzt. Die Behandlung mit Lidaprim forte muss sofort abgebrochen werden. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen.

Meiden Sie starke Sonnen- bzw. UV-Bestrahlung, da Ihre Haut empfindlicher ist.

Kinder

Die Einnahme von Lidaprim forte bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Lidaprim forte 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.

Folgende Arzneimittel dürfen NICHT gleichzeitig mit Lidaprim forte angewendet werden

- Dofetilid (Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag), da die Herzfunktion beeinträchtigt sein kann (EKG-Veränderungen). Dofetilid und Lidaprim dürfen nicht gleichzeitig angewendet werden.
- Erythromycin (Antibiotikum), Pimozid und Ziprasidon (Psychopharmaka), Halofantrin (Malaria-Mittel): Gefahr einer herzscheidenden Wirkung. Diese Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig mit Lidaprim angewendet werden.

Die gemeinsame Anwendung von Lidaprim forte mit folgenden Arzneimitteln erhöht die Gefahr von unerwünschten Wirkungen:

- Methenamin (Arzneimittel gegen Harnwegsinfektionen): die Gefahr einer Kristallbildung im Harn wird erhöht.
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Krebserkrankungen, rheumatologischen Erkrankungen und dermatologischen Erkrankungen): Lidaprim forte kann die unerwünschten Wirkungen von Methotrexat verstärken.
- Enalapril, Quinapril, Spironolacton (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck): die Gefahr eines zu hohen Kaliumblutspiegels wird verstärkt, besonders, wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen leiden.
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems): die schädliche Wirkung auf die Nieren kann verstärkt werden.
- Patienten, die zur Malariaprophylaxe Pyrimethamin in einer Wochendosis von mehr als 25 mg einnehmen, können bei gleichzeitiger Verabreichung von Lidaprim forte eine Form der Blutarmut (megaloblastische Anämie) entwickeln.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Lidaprim forte beeinflussen:

- Antacida: (Arzneimittel gegen vermehrten Säuregehalt des Magens, Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen) können die Aufnahme von Lidaprim forte im Verdauungstrakt beeinflussen.
- Örtliche Betäubungsmittel (Benzocain, Procain, Tetracain) vermindern die Lidaprim forte-Wirkung.
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose) kann die Wirkung von Lidaprim forte abschwächen.
- Diverse Antirheumatika und Schmerzmittel (Indometacin, Phenylbutazon, Salicylate, Sulfinpyrazon) können die Wirkung von Lidaprim forte verstärken.
- Allopurinol und Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Harnsäurespiegel) verstärken die Wirkung von Lidaprim forte.

Die Wirkung folgender Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Lidaprim forte verstärkt werden:

- Die blutzuckersenkende Wirkung von gewissen Arzneimitteln gegen Zuckerkrankheit (Sulfonylharnstoffe) wird durch Lidaprim forte verstärkt, daher muss der Arzt Ihren Blutzucker kontrollieren.

- Die Wirkung von gewissen blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantzen vom Cumarintyp) wird durch Lidaprim forte verstärkt. Regelmäßige Kontrollen der Blutgerinnung sind erforderlich.
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche): Erhöhung der Digoxin-Wirkung
- Phenytoin, Fosphenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie): Erhöhtes Risiko der chädlichen Wirkung von Phenytoin

Die Wirkung folgender Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Lidaprim forte abgeschwächt werden:

- Die Wirkung von Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des körpereigenen Abwehrsystems) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Lidaprim forte abgeschwächt werden

Folgende Arzneimittel sollten nicht gleichzeitig mit Lidaprim forte angewendet werden:

- Antibiotika aus der Penicillin-Reihe (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Erkrankungen). Die zeitgleiche Anwendung dieser Arzneimittel mit Lidaprim forte ist nicht zu empfehlen, da es zu einer gegenseitigen Aufhebung der Wirkung kommen kann.
- Klasse III – Antiarrhythmika (Amiodaron, Sotabol, Ibutilid): Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag, da die Herzfunktion beeinträchtigt sein kann (EKG-Veränderungen)

Einnahme von Lidaprim forte zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol kann zu schweren vergiftungsähnlichen Reaktionen führen. Die Filmtabletten sind mit reichlich Flüssigkeit nach den Mahlzeiten einzunehmen.

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.

Die Wirkstoffe von Lidaprim forte gehen von der Mutter auf das Ungeborene über und können zu schweren Beeinträchtigungen führen. Ebenso werden die Wirkstoffe von Lidaprim forte in die Muttermilch abgegeben und können das gestillte Kind beeinträchtigen. Daher darf das Arzneimittel in der Schwangerschaft sowie in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Tritt bei Ihnen eine Schwangerschaft ein, oder wenn Sie annehmen schwanger zu sein, informieren Sie umgehend einen Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Das Lenken eines Fahrzeugs und das Bedienen von Maschinen ist beim Auftreten von Symptomen wie z.B.: Schläfrigkeit, Störungen von Bewegungsabläufen, Konzentrationsstörungen oder Halluzinationen zu unterlassen.

3. Wie ist Lidaprim forte 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 beträgt:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Standarddosierung: 2 x 1 Filmtablette täglich

Schwere Infektionen: 2 x 2 Filmtabletten täglich

Anwendung bei Kindern

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosierung entsprechend der Anordnung des Arztes anzupassen (entweder durch Verringerung der Dosis oder durch Erhöhung des zeitlichen Abstandes zwischen den einzelnen Dosen). Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung darf Lidaprim forte nicht angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung darf Lidaprim forte nicht angewendet werden.

Ältere Patienten

Ältere Patienten mit normaler Nierenfunktion können mit der üblichen Erwachsenen-Dosis behandelt werden. Die jeweils angegebene Behandlungsdauer ist aber unbedingt einzuhalten, um die Gefahr unerwünschter Wirkungen auf ein Minimum zu reduzieren.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sind morgens und abends nach den Mahlzeiten im Abstand von ca. 12 Stunden mit reichlich Flüssigkeit einzunehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Lidaprim forte soll mindestens fünf Tage angewendet werden. Die Behandlung ist so lange weiterzuführen bis 2 Tage Beschwerdefreiheit besteht.

Wenn Sie eine größere Menge von Lidaprim forte eingenommen haben, als Sie sollten

Zeichen einer akuten Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, krampfartige Schmerzen im Magen-Darmtrakt, Benommenheit, Schwindel, Kopfschmerzen, Fieber, Bewusstlosigkeit, Blut im Harn und eingeschränkte Nierenfunktion.

Benachrichtigen Sie in diesen Fällen umgehend einen Arzt.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Lidaprim forte vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Lidaprim forte abbrechen

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder eine Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Nehmen Sie Lidaprim forte nicht mehr ein und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eine allergische Reaktion haben. Die Häufigkeit einer allergischen Reaktion ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Anzeichen einer allergischen Reaktion sind u. a.:

Allergische Reaktionen

- Atemnot
- Ohnmacht
- Schwellung des Gesichts
- Schwellung von Mund, Zunge oder Rachen mit Rötung und Schmerzen in der betroffenen Region und/oder Schluckbeschwerden
- Schmerzen in der Brust
- Rote Flecken auf der Haut

Bei schweren, anhaltenden blutigen Durchfällen (pseudomembranöse Kolitis) wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magenschmerzen und -krämpfe, Appetitlosigkeit
- Hautausschlag
- erhöhte Serumkaliumwerte

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Geschmacksveränderungen.
- Veränderungen von Laborwerten des Blutes (Anstieg von BUN und Serumkreatinin)
- Veränderungen von Laborwerten des Blutes (Anstieg von Serumtransaminasen und Bilirubin)
- Nesselausschlag, arzneimittelbedingte Hautreaktion, schmerzhafte Hautknötchen (Erythema nodosum), Lichtempfindlichkeit

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Krämpfe
- Entzündung der Zunge oder der Mundschleimhaut
- Leberentzündung, Gallestau, Leberversagen

- Konzentrationsstörungen, Halluzinationen (Sinnestäuschungen), Teilnahmslosigkeit

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Entzündung des Herzmuskels (Myocarditis)
- Blutbildveränderungen (Thrombozytopenie, Leukopenie, Neutropenie, Pancytopenie, aplastische und megaloblastische Anämie, Methämoglobinämie, Hypoprothrombinämie, Agranulozytose, Eosinophilie, Hautblutungen). Folsäuremangel (insbesondere bei Überdosierung über längere Zeit).
- Ein Mangel des Enzyms Glucose-6-phosphatdehydrogenase kann, besonders bei dafür empfindlichen Patienten, zu Blutarmut führen.
- Meningitis, Muskelzittern, Störung der Bewegungskoordination, Entzündung der Nerven
- Entzündung der mittleren Augenhaut
- Tinnitus (Ohrgeräusche)
- Wandernde Lungeninfiltrate, chronische Lungenentzündung, Asthma, Entzündung der Lungengefäße
- Entzündung des Dickdarms
- Nierenschädigung, Harnsteinleiden, Verminderung der Harnausscheidung
- Stevens-Johnson- oder Lyell-Syndrom (ausgedehnte Blasenbildung mit Ablösung der Haut), Erythema multiforme, Dermatitis exfoliativa (entzündliche Hauterkrankung)
- systemischer Lupus erythematosus (arzneimittelbedingte Autoimmunerkrankung), Gelenkschmerzen
- Störungen im Säure-Basen-Haushalt des Blutes, verminderte Glucose- und Natriumkonzentration im Blut
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Psychische Störungen, Depression

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- Durch Überwuchern von im Körper vorhandenen, nicht empfindlichen Keimen, insbesondere des Erregers des Soors (Pilzerkrankung durch *Candida albicans*), kann es zu einem Wiederauftreten dieser Erkrankung (einer sogenannten Superinfektion) kommen.
- Mundtrockenheit
- Allergien (z.B. Arzneimittelfieber, anaphylaktischer Schock, Serumkrankheit)
- Systemische Entzündung der Blutgefäße (Polyarteriitis nodosa)
- Zahn- und/oder Zungenverfärbungen
- Hautreaktion (akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)), pflaumenfarbene, erhabene, schmerzhaft Wunden an den Gliedmaßen und manchmal im Gesicht und am Hals mit Fieber (Sweet-Syndrom), Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 Wien
 Österreich
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: www.basg.gv.at

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

5. Wie ist Lidaprim forte aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 Lidaprim forte enthält

- Die Wirkstoffe sind: Sulfametrol und Trimethoprim.
1 Filmtablette enthält 800 mg Sulfametrol und 160 mg Trimethoprim.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat, Polyvidon K 90, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, Titandioxid E 171, Polysorbat, Talkum und Hydroxypropylmethylcellulose 2910 (HP-M-603)

Wie Lidaprim forte aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbige, längliche Filmtabletten mit Bruchrille auf einer und der Prägung „LF 1“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen: 10, 25, und 50 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Rokitan GmbH
Große Mohrengasse 10
1020 Wien
Tel.: +4312163275
e-mail: office@rokitan.com

Z.Nr: 16.362

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Zeichen einer akuten Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Kolik, Benommenheit, Schwindel, Kopfschmerzen, Bewusstlosigkeit, Fieber, eventuell Kristallurie, Hämaturie, Niereninsuffizienz, als Spätmanifestation auch Blutdyskrasien und Ikterus.

Je nach Schwere der Überdosierung und Art der Verabreichung sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Nach oraler Verabreichung: Magenspülung oder forciertes Erbrechen.

Generell: Bei normaler Nierenfunktion Beschleunigung der Ausscheidung mittels forcierter Diurese. Alkalisierung des Harns beschleunigt die Elimination des Sulfonamids. Hämodialyse ist zur Elimination von Trimethoprim nur mäßig wirksam, Peritonealdialyse ist unwirksam. Für Sulfametrol liegen diesbezüglich keine Untersuchungen vor. Regelmäßige Blutbild- und Elektrolytkontrollen. Bei Auftreten von Blutdyskrasien oder Ikterus: Einleitung einer spezifischen Therapie.

Zeichen einer chronischen Überdosierung sind Knochenmarksdepression mit Thrombozytopenie, Leukozytopenie und/oder megaloblastärer Anämie. Bei Anzeichen einer Knochenmarksdepression sollte Calciumfolinat verabreicht werden.