

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rokiprim Infusionslösung

Wirkstoffe: Sulfametrol, Trimethoprim

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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rokiprim und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rokiprim beachten?
3. Wie ist Rokiprim anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rokiprim aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rokiprim und wofür wird es angewendet?

Rokiprim Infusionslösung ist ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kinder über 8 Wochen, die durch Trimethoprim/Sulfonamid-empfindliche Infektionserreger verursacht werden und wenn eine intravenöse Behandlung angezeigt ist:

- Infektionen der Nieren- und Harnwege
Akute unkomplizierte Infektionen der Nieren und der ableitenden Harnwege, Granuloma venereum (durch bestimmte Bakterien ausgelöstes chronisches Geschwür im Genitalbereich)
- 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
- Behandlung und Vorbeugung einer durch Pneumocystis jirovecii verursachten Lungenentzündungen (Pneumonie)
- Als weitere Behandlungsmöglichkeit bei Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches und der Atemwege:
 - Akute Verschlechterung einer chronischen Bronchitis, Mittelohrentzündung
- Als weitere Behandlungsmöglichkeit von Infektionen der weiblichen und männlichen Geschlechtsorgane einschließlich Tripper (Gonorrhoe)
- Als weitere Behandlungsmöglichkeit von Infektionen der Haut (mit multiresistenten Staphylokokken).

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

Rokiprim darf NICHT angewendet 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“),
- mittels einer Infusion in eine Arterie,
- bei schweren Leber- und Nierenproblemen, Gelbsucht, akuter Porphyrie (Störung der Bildung von rotem Blutfarbstoff),
- bestimmten Erkrankungen des Blutes (megaloblastische Anämie, Folsäureanämie, hämolytische Erkrankungen),
- wenn Sie an einem Mangel des Enzyms Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase leiden (Anzeichen: Blutarmut),
- wenn Sie bestimmte Hauterkrankungen haben, wie das Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Arzneimittelallergie) und toxisch epidermale Nekrolyse (Lyell Syndrom) oder eine solche Erkrankung in der Vorgeschichte hatten,
- 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 gleichzeitiger Anwendung/Einnahme von Dofetilid (Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag), Erythromycin (Antibiotikum), Halofantrin (Arzneimittel gegen Malaria), Pimozid und Ziprasidon (Arzneimittel zur Behandlung von seelischen oder psychiatrischen Störungen), (siehe Abschnitt „Anwendung von Rokiprim Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie an Lupus-erythematoses (bestimmte Erkrankung des Immunsystems) leiden;
- in der Schwangerschaft und Stillzeit, bei Neugeborenen und Säuglingen in den ersten 8 Lebenswochen und bei Frühgeborenen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“),
- wenn Sie an Hämoglobinstörungen leiden (Strukturveränderung des roten Blutfarbstoffs),

Gegenanzeigen aufgrund der Darreichungsform (Infusion):

- Herzinsuffizienz (unbehandelte Herzschwäche, die sich durch Atemnot und Schwellung von Beinen und Füßen äußert)
- Toxisches Lungen- und Hirnödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge und Gehirn)
- Oligurie oder Anurie (zu geringe Harnproduktion oder fast keine Harnproduktion)
- Hyperhydratation (Überschuss an Gesamtkörperwasser)
- Schwere Störungen der Blutzirkulation in den kleinen Blutgefäßen.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Allergische Reaktionen:

Bei allergischen Reaktionen (Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz, Blutdruckabfall und schneller Herzschlag, Atemstörungen, Kollaps usw.) muss sofort ein Arzt gerufen werden, und die Behandlung unverzüglich abgebrochen werden, da dies möglicherweise Anzeichen für eine lebensbedrohliche Hautreaktion sind, die zu schwerwiegenderen Problemen führen können, wenn sie nicht behandelt werden. Dies können das Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), die toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und

Arzneimittelreaktionen mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) sein. Die Symptome können grippeähnliche Symptome sein, gefolgt von schmerzhaftem rotem oder violetter Ausschlag, der sich ausbreitet und Blasen erzeugt. Selbst die oberste Hautschicht kann sich lösen und Schuppen oder Hautausschlag, Fieber, Schwellung der Lymphknoten und Veränderung der Blutzusammensetzung verursachen.

Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker **bevor** dieses Arzneimittel angewendet wird:

- wenn Sie eine Funktionsstörung der Schilddrüse haben: in diesem Fall sollte dieses Arzneimittel nicht angewendet werden, da die Blutspiegel von Schilddrüsenhormonen vermindert und dadurch die Ergebnisse der Labortests beeinflusst sein können;
- bei einer mehrtägigen Behandlung, sind regelmäßige Kontrollen der Leber- und Nierenfunktion sowie Blutbildkontrollen und Harnuntersuchungen erforderlich, insbesondere wenn die Behandlung mit diesen Wirkstoffen in Form von Filmtabletten fortgesetzt wird.
- 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 Porphyrie besteht,
- wenn Sie die Stoffwechselstörung Phenylketonurie haben und zu deren Behandlung keine bestimmte Diät einhalten,
- wenn Sie mittels Infusionen (parenterale Ernährung) ernährt werden
- wenn Sie eine beeinträchtigte Leber- oder Nierenfunktion haben;
- wenn Sie eine Neigung zu Folsäuremangel haben: eine zusätzliche Folsäureeinnahme sollte in Erwägung gezogen werden;
- wenn Sie überempfindlich gegen bestimmte Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (Sulfonylharnstoff) und Entwässerungsmittel auf Sulfonamidbasis sind;
- bei Patienten die an AIDS leiden, ist mit verstärktem Auftreten von Nebenwirkungen zu rechnen, insbesondere in Form von Überempfindlichkeitsreaktionen
- Wenn dieses Arzneimittel in einer Arterie verabreicht wird, kann das arterielle Gewebe verletzt werden.
- bei Patienten, die Trimethoprim mit Methotrexat erhielten, wurden Fälle von Veränderungen des Blutbildes (rote Blutkörperchen, weiße Blutkörperchen und Blutplättchen) gemeldet (siehe Abschnitt „Anwendung von Rokiprim Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Die gleichzeitige Anwendung dieses Arzneimittels und bestimmten Arzneimitteln wie Spironolacton, kaliumhaltiger Nahrungsergänzungsmittel und kaliumreicher Lebensmittel kann zu einer schweren Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen. Anzeichen einer schweren Hyperkaliämie sind Muskelkrämpfe, unregelmäßiger Herzschlag, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen.

Während und sogar einige Wochen nach Absetzen der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Rokiprim, kann Durchfall auftreten. Bei starkem oder anhaltendem Durchfall oder wenn Sie feststellen, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, informieren Sie bitte unverzüglich einen Arzt. Die Behandlung mit diesem Arzneimittel muss sofort abgebrochen werden, da dies lebensbedrohlich sein kann. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen.

Bei einer bestimmten Erbkrankheit (fragilem X-Chromosom in Kombination mit einer mangelnden geistigen Entwicklung bei Kindern) darf Rokiprim 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 Rokiprim 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 Anwendung von Rokiprim entwickelt hat, darf die Behandlung mit Rokiprim zu keinem Zeitpunkt wieder aufgenommen werden.

Wenn Sie einen Ausschlag oder die genannten Hautsymptome entwickeln, setzen Sie Rokiprim sofort ab, nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch und sagen Sie dem Arzt, dass dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Wie bei anderen Antibiotika kann es auch unter Rokiprim zu vermehrtem Wachstum von nicht empfindlichen Keimen kommen. Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie z. B. eine Pilzinfektion bekommen.

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

Es dürfen nur klare und farblose Lösungen ohne Ausfällung verwendet werden.

Dopinghinweis

Die Anwendung des Arzneimittels Rokiprim kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder

Die Anwendung von Rokiprim ist bei Neugeborenen und Säuglingen in den ersten 8 Lebenswochen und bei Frühgeborenen nicht erlaubt.

Anwendung von Rokiprim Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Folgende Arzneimittel dürfen NICHT gleichzeitig mit Rokiprim angewendet werden (siehe Abschnitt „Rokiprim-Infusionslösung darf NICHT angewendet werden“):

- Erythromycin (Antibiotikum)
- Pimozid und Ziprasidon (Mittel zur Behandlung von seelischen und psychiatrischen Erkrankungen),
- Halofantrin (Arzneimittel gegen Malaria), da die Gefahr einer herzscheidigenden Wirkung besteht;
- Dofetilid (Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag), da die Herzfunktion beeinträchtigt sein kann (EKG-Veränderungen). Dofetilid und Rokiprim dürfen nicht gleichzeitig angewendet werden.

*Die Wirkungen der folgenden Arzneimittel können **verstärkt** werden, wenn sie zusammen mit Rokiprim angewendet werden:*

- Die blutzuckersenkende Wirkung von Sulfonylharnstoffen (Arzneimitteln gegen Diabetes) wird durch dieses Arzneimittel erhöht. Sie sollten Ihren Blutzucker von Ihrem Arzt überprüfen lassen.
- Die Wirkung bestimmter Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Cumarine) wird durch dieses Arzneimittel verstärkt. Daher sollten Sie Ihren Gerinnungsstatus regelmäßig von Ihrem Arzt überprüfen lassen.
- Die Wirkung von Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz): Erhöhung der Digoxinwirkung.
- Die Wirkungen von Phenytoin und Fosphenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie): Erhöhtes Risiko für die schädlichen Wirkungen von Phenytoin.
- Die Testergebnisse (Pikrinsäuretest) können bei Verabreichung von Trimethoprim erhöht sein.
- Dieses Arzneimittel erhöht die Wirkung bestimmter Diuretika (Thiaziddiuretika).

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Rokiprim mit Pyrazolonderivaten sollte eine synergistische Wirkung auf die Hämatopoese in Betracht gezogen werden.

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

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

*Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Rokiprim **beeinflussen**:*

- Örtliche Betäubungsmittel (Benzocain, Procain, Tetracain) können die Wirkung dieses Arzneimittels abschwächen.
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose) kann die Wirkung Arzneimittels abschwächen.
- Verschiedene Arzneimittel zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen und Schmerzen (Indometacin, Phenylbutazon, Salicylate, Sulfinpyrazon) können die Wirkung von Rokiprim verstärken.
- Allopurinol und Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht) können die Wirkung dieses Arzneimittels verstärken.
- Antacida (Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure) können die Aufnahme dieses Arzneimittels beeinflussen
- Bestimmte Diuretika (kaliumsparende Diuretika wie Amilorid und Triamteren): Risiko einer Verschlimmerung der Hyperkaliämie bei gleichzeitiger Anwendung von Trimethoprim.

Wenn Sie eines dieser Arzneimittel anwenden, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da möglicherweise eine Dosisanpassung erforderlich ist.

*Die gemeinsame Anwendung von Rokiprim mit folgenden Arzneimitteln erhöht die Gefahr von **unerwünschten Wirkungen**:*

- Methenamin (Arzneimittel gegen Harnwegsinfektionen) - die Gefahr einer Kristallbildung im Harn wird erhöht.
- Methotrexat, ein Arzneimittel, das zur Behandlung von bestimmten Krebserkrankungen angewendet wird – die unerwünschten Wirkungen können verstärkt werden.
- Enalapril, Quinapril, Spironolacton (Mittel gegen Bluthochdruck) - die Gefahr eines zu hohen Kaliumblutspiegels wird verstärkt, besonders, wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen leiden.
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des körpereigenen Abwehrsystems) - die schädliche Wirkung auf die Nieren kann verstärkt werden.
- Wenn Sie zur Vorbeugung von Malaria Pyrimethamin in einer Wochendosis von mehr als 25 mg einnehmen, können Sie eine Form von Blutarmut (megaloblastische Anämie) entwickeln.

Folgende Arzneimittel sollten nicht gleichzeitig mit Rokiprim angewendet werden:

- Antibiotika aus der Penicillin-Reihe (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Erkrankungen). Die zeitgleiche Anwendung dieser Arzneimittel mit Rokiprim 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)

Anwendung von Rokiprim-Infusionslösung zusammen mit Alkohol

Vermeiden Sie die Einnahme von Alkohol während einer Behandlung mit Rokiprim, da dies zu schweren vergiftungsähnlichen Reaktionen führen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

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

Fortpflanzungsfähigkeit

Es gibt keinen Hinweis auf einen schädlichen Einfluss auf die Fortpflanzungs- oder Gebärfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

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.

Rokiprim enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 855,3 mg Natrium pro 250 ml. Dies entspricht 43% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum eine oder mehrere Infusionen täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Rokiprim anzuwenden?

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

Rokiprim Infusionslösung wird von Ihrem Arzt durch Infusion (Verabreichung des Arzneimittels in eine Vene) angewendet.

Die empfohlene Dosis beträgt:

<i>1. Standarddosierung:</i>	
Erwachsene	2 mal 250 ml täglich (alle 12 Stunden)
<i>2. Intensivbehandlung:</i>	
Erwachsene bei schweren Infektionen	3 mal 250 ml täglich (alle 8 Stunden)

Anwendung bei Jugendlichen (über 12 Jahre)

Die gleiche Dosis wie bei Erwachsenen wird empfohlen.

Kinder zwischen 8 Lebenswochen und 12 Jahren

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 6 mg Trimethoprim und 30 mg Sulfametrol pro kg Körpergewicht.

Bei schweren Infektionen kann die Tagesdosis bis zu 8 mg Trimethoprim und 40 mg Sulfametrol pro kg Körpergewicht erhöht werden.

Die Dosis ist auf 2 gleiche Gaben im Abstand von 12 Stunden aufzuteilen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend der Einschränkung der Nierenfunktion anpassen (entweder durch Verringerung der Dosis oder Erhöhung des Abstandes zwischen den Infusionen). Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung darf Rokiprim nicht angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung darf Rokiprim nicht angewendet werden (siehe Abschnitt ‚Rokiprim darf 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.

Dauer der Anwendung:

Im Allgemeinen ist die Behandlungsdauer für die hohe Dosierung auf einen Zeitraum von 6 Tagen, für die niedrigere Dosierung auf 10 Tage zu beschränken; sobald wie möglich ist auf die Behandlung mit denselben Wirkstoffen in Form von Tabletten (Lidaprim) überzugehen.

Art der Anwendung:

Verabreichung des Arzneimittels mittels Infusion in eine Vene (zur intravenösen Anwendung).

Rokiprim soll als Kurzinfusion über 30 Minuten (entspricht einer Infusionsgeschwindigkeit von 125 Tropfen/Minute) verabreicht werden.

Wenn eine größere Menge von Rokiprim Infusionslösung angewendet wurde, als vorgesehen

Da das Arzneimittel direkt vom Arzt bei Ihnen angewendet wird, ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Zeichen einer akuten Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, krampfartige Schmerzen im Magen-Darm-Trakt, 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 Anwendung von Rokiprim vergessen haben

Wenn Sie glauben, dass eine Dosis vergessen wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eine allergische Reaktion haben. Die Wahrscheinlichkeit einer allergischen Reaktion ist sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen). 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

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

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Geschmacksveränderungen
- Veränderungen von Laborwerten des Blutes (Anstieg von Serumtransaminasen und Bilirubin)
- Nesselausschlag, arzneimittelbedingter Hautausschlag, Entzündung der Unterhaut mit schmerzhaften Hautknötchen (Erythema nodosum), Lichtempfindlichkeit
- Veränderungen von Laborwerten des Blutes (Anstieg von BUN und Serumkreatinin).

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Konzentrationsstörungen, Sinnestäuschungen, Teilnahmslosigkeit
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Anfälle (Krampfanfälle)
- Entzündung der Zunge oder der Mundschleimhaut
- Leberentzündung (Hepatitis), Gallestau, Absterben (Nekrose) von Lebergewebe

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Blutbildveränderungen (Thrombozytopenie, Leukozytopenie, Neutropenie, Panzytopenie, aplastische und megaloblastische Anämie, Methämoglobinämie, Hypoprothrombinämie, Agranulozytose, Eosinophilie, Hautblutung), die als blasse Haut (Blässe) und in manchen Fällen durch Hautblutungen erkennbar sind. Folsäuremangel, insbesondere bei Überdosierung über längere Zeit.
- Ein Mangel des Enzyms Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase kann insbesondere bei empfindlichen Patienten zu Blutarmut (Anämie) führen.
- Allergien (zum Beispiel Arzneimittelfieber, anaphylaktischer Schock, Serumkrankheit)
- Störungen im Säure-Basen-Haushalt des Blutes (metabolische Azidose), verminderte Glucose- (Hypoglykämie) und Natriumkonzentration im Blut (Hyponatriämie).
- Seelische oder psychiatrische Erkrankungen, Depression

- Aseptische Meningitis, Muskelzittern, Störung der Bewegungsabläufe, Entzündung der Nerven einschließlich Entzündungen des Sehnervs.
- Entzündung der mittleren Augenhaut (Uveitis)
- Plötzlich oder ständig auftretende Ohrengeräusche, Ohrensausen (Tinnitus)
- Entzündung des Herzmuskels (Myocarditis)
- wandernde Verdichtung von Lungengewebe, chronische Lungenentzündung, Asthma, Entzündung der Lungengefäße
- Mundtrockenheit, Entzündung des Dickdarms
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Stevens-Johnson- oder Lyell-Syndrom (ausgedehnte Blasenbildung mit Ablösung der Haut), Hautausschläge wie Erythema multiforme, Dermatitis exfoliativa
- systemischer Lupus erythematodes (arzneimittelbedingte gegen das körpereigene Abwehrsystem gerichtete Erkrankung), Gelenkschmerzen
- Nierenschädigung, Harnsteinleiden, Verminderung der Harnausscheidung (Oligurie, Anurie).

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

- Durch Überwuchern von im Körper vorhandenen, nicht empfindlichen Keimen, insbesondere des Erregers des Soors (Pilzkrankung durch *Candida albicans*), kann es zu einem Wiederauftreten dieser Erkrankung (einer sogenannten Superinfektion) kommen.
- 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: <http://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 Rokiprim aufzubewahren?

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren, da es sonst zu Ausfällungen kommen kann.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie Partikel darin bemerken. Wenden Sie dieses Arzneimittel nur, wenn die Lösung klar und farblos ist.

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 Rokiprim Infusionslösung enthält

Die Wirkstoffe sind: Sulfametrol und Trimethoprim
250 ml Infusionslösung enthalten 800 mg Sulfametrol und 160 mg Trimethoprim.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid, L-Apfelsäure, wasserfreies Glycerin, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Rokiprim-Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Rokiprim Infusionslösung enthält eine klare und farblose Lösung.
PH-Wert: 6,5 – 6,8
Osmolalität berechnet: 294 mosmol/kg H₂O

Packungsgrößen: 250 ml, 10 x 250 ml in Infusionsflaschen mit Gummistopfen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Rokitan GmbH
Große Mohrengasse 10
1020 Wien
Tel:+43(0)1216 32 75
e-mail: office@rokitan.com

Zulassungsnummer

Z.Nr.: 16.591

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Nur zur einmaligen Entnahme! Restmengen sind zu verwerfen.

Ausfällungen können bei unsachgemäßem Transport bzw. unsachgemäßer Lagerung nicht ausgeschlossen werden. In diesem Falle darf die Lösung nicht verwendet werden.

Zur intravenösen Anwendung. Zur i.v. Infusion.
Die Verwendung eines Filterinfusionsbesteckes ist unbedingt erforderlich.

Nur klare und farblose Lösungen ohne Ausfällungen verwenden!

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.