

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

delimmun 120,25 mg/379,75 mg Tabletten

Inosin/ Dimepranol-4-acetamidobenzoat

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

1. Was ist delimmun und wofür wird es angewendet?

delimmun ur Immunstimulanz.

delimmun wird angewendet bei:

Herpes-simplex-Infektionen, subakut sklerosierender Panenzephalitis (SSPE), Virusinfektionen bei immunsupprimierten Patienten (Herpes simplex-, Varicella-Zoster-, Masern-, Zytomegalie- und Epstein-Barr-Virusinfektionen)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von delimmun beachten?

delimmun darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Inosin, Dimepranol-4-acetamidobenzoat (Wirkstoff), Weizenstärke oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

delimmun sol nicht angewendet werden bei Patienten mit Gicht, erhöhtem Harnsäurespiegel im Blut oder Harn, Harn und Nierensteinleiden oder einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion, Neigung zu Herzrhythmusstörungen, Krampfanfällen, Magenkrankungen und Autoimmunkrankheiten (z.B. Rheumatoide Arthritis, Multiple Sklerose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie delimmun einnehmen.

Bei der Anwendung von delimmun

- Möglicherweise tritt bei Ihnen ein kurzzeitiger Anstieg des Harnsäurewertes, sowohl im Blut wie auch im Urin, auf. Das Arzneimittel sollte daher Patienten mit Vorsicht verschrieben werden, die im Rahmen ihrer Krankheitsgeschichte unter folgenden Erkrankungen litten: Gicht, stark erhöhtem Harnsäurewert im Blut, Blasen- oder Harnsteinen oder einer beeinträchtigten Nierenfunktion. Während der Behandlung sollten die Harnsäurewerte dieser Patienten durch den Arzt sorgfältig überwacht werden.
- Im Fall einer Langzeitbehandlung sollten die Harnsäurewerte in Blut und Urin, die Leberfunktion, das Blutbild und die Nierenfunktion bei allen Patienten regelmäßig überprüft werden. Bei einer Langzeitbehandlung besteht die Möglichkeit, dass Nierensteine im Harntrakt oder Gallensteine auftreten können.
- Während der Einnahme von delimmun sollten regelmäßig die Leberenzymwerte und die Nierenfunktion überprüft werden.
- Patienten, die an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden, bedürfen einer regelmäßigen Überprüfung der Leberenzymwerte.
- Bei einigen Patienten, die delimmun einnehmen, können allergische Reaktionen (Überempfindlichkeiten), wie z.B. Ausschlag, Juckreiz, Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Halses oder der Zunge und/oder Schwierigkeiten beim Atmen auftreten. Wenn Sie diese Symptome bei sich bemerken, sollten Sie die Einnahme von delimmun beenden und sofort Kontakt zu Ihrem Arzt aufnehmen. Weitere Hinweise zu möglichen Nebenwirkungen finden Sie in Abschnitt 4.

Einnahme von delimmun 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

delimmun sollte in Kombination mit Xanthinoxidasehemmern, Urikosurika und Diuretika mit Vorsicht eingenommen werden (dies sind Arzneimittel zur Behandlung der Gicht oder zur Kontrolle der Harnsäuremenge in ihrem Körper).

Harnsäurewerte in Blut und Urin sowie die Leberfunktion müssen sorgfältig überwacht werden, wenn delimmun gleichzeitig mit Arzneimitteln eingenommen wird, die zu einem Anstieg der Harnsäure oder einer Beeinträchtigung der Leberfunktion führen können.

delimmun sollte immer noch, aber nicht gleichzeitig mit immunsuppressiven Arzneimitteln angewendet werden, da dies die Wirkweise und Funktionsfähigkeit des Arzneimittels beeinflussen kann.

Die Anwendung von delimmun und Zidovudin (einem antiviralen Mittel) zur selben Zeit wird nicht empfohlen, da dies zu einem erhöhten Spiegel von Zidovudin (AZT – wird zur Behandlung des HIV verwendet) im Blut führt. In der Folge erhöht delimmun die Wirkung von Zidovudin (AZT).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für kurz zuvor angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von delimmun zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine Angaben.

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.

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von inosine acedoben dimepranol bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben keine Reproduktionstoxizität gezeigt. Als Vorsichtsmaßnahme sollte delimmun während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Es ist nicht bekannt ob inosine acedoben dimepranol in die Muttermilch übergeht. Vorsichtshalber sollten stillende Frauen delimmun nicht einnehmen. Ist eine Behandlung mit delimmun unverzichtbar, sollte das Stillen während der Dauer der Behandlung vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und das BedienenFähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es gibt keinen Hinweis darauf, dass delimmun Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

delimmun enthält Weizenstärke:

Weizenstärke kann geringe Mengen an Gluten enthalten (als glutenfrei zu betrachten), die aber auch für Patienten, die an Zöliakie leiden, als verträglich gelten.

Eine Tablette enthält nicht mehr als 10,5 Mikrogramm Gluten.

Patienten mit Weizenallergie (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie) sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. Wie ist delimmun einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosierung beträgt 50mg/kg - 100mg/kg Körpergewicht, und richtet sich nach dem Körpergewicht, sowie der Art und Schwere der Erkrankung bis zu einer Höchstdosis von 4g/Tag.

Jede Tablette delimmun enthält 500 mg medizinisch wirksame Bestandteile. Das Gewicht des Patienten sowie die Schwere der Erkrankung sind wichtige Faktoren bei der Festlegung der Dosis.

Erwachsene und ältere Menschen:

1. Herpes-simplex-Infektion

In Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung nehmen Sie 6 bis 8 Tabletten täglich ein, d.h. alle 2 bis 3 Stunden eine Tablette.

2. Subakut sklerosierende Panenzephalitis

Im Allgemeinen werden 50-100 mg wirksame Bestandteile pro kg Körpergewicht pro Tag in 4 bis 6 Einzeldosen über den Tag verteilt gegeben.

3. Virusinfektionen bei immunsupprimierten Patienten

Erwachsene erhalten 50 mg wirksame Bestandteile pro kg Körpergewicht pro Tag in 3 bis 5 Einzeldosen über den Tag verteilt.

Ihr Arzt kann die Dosis Ihres Arzneimittels unter folgenden Umständen reduzieren:

Niereninsuffizienz (Beeinträchtigung der Nierenfunktion):

für Patienten mit einer mäßigen bis schweren Nierenfunktionsstörung ist eine Dosisreduktion angezeigt, zur Verhinderung einer Hyperurikämie (hoher Harnsäurespiegel im Blut).

Für Patienten mit einer mäßigen bis schweren Nierenfunktionsstörung sollte der Harnsäurespiegel innerhalb von 48 Stunden nach Behandlungsbeginn bestimmt werden.

Für Patienten mit einer schweren Nierenfunktionsstörung bis hin zu einem Nierenversagen wird ihr Arzt für die Behandlung eine Nutzen-Risiko-Abschätzung durchführen. Eine begleitende Behandlung mit einem harnsäurereduzierenden Medikament kann in Betracht gezogen werden, z.B. Allapurinol oder Probenecid.

Leberinsuffizienz (Beeinträchtigung der Leberfunktion):

delimmun wurde zur Behandlung von Patienten mit einer Leberfunktionsstörung ohne Dosisanpassung eingesetzt. Bei Patienten mit einer schweren Leberfunktionsstörung ist eine genaue Überwachung der Leberfunktion empfohlen und wird von ihrem Arzt durchgeführt.

Anwendung bei Kindern:

1. Herpes-simplex-Infektion

Ihr Arzt legt die Dosis für Kinder abhängig von der Schwere der Erkrankung fest. Im Allgemeinen werden über den gesamten Tag alle 2 bis 3 Stunden $\frac{1}{2}$ bis 6 Tabletten (50 bis 100 mg Wirkstoffe/kg Körpergewicht/Tag) verabreicht.

2. Subakut sklerosierende Panenzephalitis

Im Allgemeinen werden 50-100 mg medizinisch wirksame Bestandteile pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag, in 4 bis 6 Einzeldosen über den Tag verteilt gegeben.

3. Virusinfektionen bei immunsupprimierten Patienten

Kinder erhalten 100 mg medizinisch wirksame Bestandteile pro Kilogramm Körpergewicht täglich, in 4 Einzeldosen über den Tag verteilt gegeben.

Art der Anwendung:

Zur Einnahme bestimmt.

Um die Einnahme zu erleichtern, können die Tabletten zum Einnahmezeitpunkt zerkleinert und in einer geringen Menge einer aromatisierten Flüssigkeit gelöst werden.

Die Bruchkerbe dient lediglich dazu, Ihnen das Durchbrechen der Tablette zu erleichtern, wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken einer ganzen Tablette haben. Die Bruchkerbe dient nicht dazu, die Tablette in zwei gleich große Dosen zu teilen.

Dauer der Anwendung:

Herpes-simplex-Infektionen:

Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, bis die Symptome (Bläschen, Schmerzen) abklingen.

Subakut sklerosierende Panenzephalitis:

Eine Dauertherapie mit delimmun angezeigt.

Virusinfektionen bei immunsupprimierten Patienten:

Die Behandlung mit delimmun muss fortgesetzt werden, bis die Symptome der Virusinfektion verschwunden sind, d.h. gewöhnlich 5 bis 8 Tage. In schweren Fällen kann die Behandlung bis zu 15 Tage oder länger fortgesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von delimmun eingenommen haben, als Sie sollten:

Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird Nebenwirkungen (wie sie in Abschnitt 4 aufgeführt sind) entsprechend behandeln.

Wenn Sie die Einnahme von delimmun vergessen haben:

Sie sollten damit fortfahren, Ihr Arzneimittel in der empfohlenen Dosierung einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von delimmun abbrechen:

Die Krankheitsanzeichen und Symptome klingen unter Umständen nicht vollständig ab. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie aufhören, das Arzneimittel einzunehmen.

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.

Mögliche Nebenwirkungen

delimmun bewirkt eine schwache, vorübergehende Erhöhung der Harnsäure im Serum und Urin.

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

- Erhöhter Harnsäurespiegel in Blut und Urin

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit mit oder ohne Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden
- Erschöpfung oder Krankheitsgefühl (Unwohlsein)
- Erhöhung der Leberenzymwerte (Transaminasen, alkalische Phosphatase) und des Blutharnstoffs
- Juckreiz, Hautausschlag
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Gelenkschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Durchfall oder Verstopfung
- Schläfrigkeit oder Schlaflosigkeit
- Nervosität
- Erhöhung der ausgeschiedenen Harnmenge

Sehr selten (kann weniger als 1 von 10,000 Behandelten betreffen):

- Anaphylaktischer Schock

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

- Allergische Reaktionen, einschließlich Ausschlag, Juckreiz, Atemproblemen oder Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge
- Bläschen oder Rötungen der Haut
- Einschränkung der Leberfunktion, Störungen der Galle
- Verringerung der Granulozytenzahl (weiße Blutkörperchen) im Blut unter den Normalwert
- Benommenheit

Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von delimmun:

Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen Für weitere Informationen lesen Sie bitte Abschnitt 2.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
D-53175 Bonn,
Website: <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 ist delimmun aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton sowie auf der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Verwenden Sie delimmun nicht mehr nach diesem Datum. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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/medikamentenentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was delimmun enthält:

- Die Wirkstoffe sind: Inosin und Dimepranol-4-acetamidobenzoat.
- Jede Tablette enthält 120,25 mg Inosin und 379,75 mg Dimepranol-4-acetamidobenzoat.

Die sonstigen Bestandteile sind: D-Mannitol (E421), Povidon, Magnesiumstearat, Weizenstärke (für weitere Informationen lesen Sie bitte Abschnitt 2).

Wie delimmun aussieht und Inhalt der Packung:

delimmun ist eine weiße bis gebrochen weiße Oblongtablette mit schwachem Geruch nach Amininen und eingravierter Bruchkerbe auf der einen Seite und der Gravur „DN“ auf der anderen Seite.

delimmun ist in Packungen zu 20, 40 und 100 Tabletten erhältlich. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Kora Corporation Ltd (Handelsname Kora Healthcare)
Swords Business Park
Swords Co. Dublin
Irland
Telefon: +353 -1- 8900406
Fax: +353 -1- 8903016
E-Mail: info@kora.ie

Hersteller:

Delpharm Dijon
6 Boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet 11/2020

Ref: DE_DEL_7.0