

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 120,25 mg/379,75 mg Tabletten enthalten die aktiven Wirkstoffe Inosin (120,25 mg) und Dimepranol-4-acetamidobenzoat (379,75 mg), die der Gruppe der antiviralen Wirkstoffe zugeordnet werden. delimmun Tabletten unterstützen das körpereigene Immunsystem im Kampf gegen Viruserkrankungen; das Arzneimittel ist auch direkt gegen eindringende Viren wirksam.

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) bei Erwachsenen und Kindern, ab einem Alter von 2 Jahren.

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 soll 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 Autoimmunerkrankungen (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.

Kinder:

Dieses Arzneimittel ist für Kinder unter zwei Jahren nicht geeignet.

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 nach, aber nicht gleichzeitig mit immunsuppressiven Arzneimitteln angewendet werden, da dies die Wirkweise und Funktionsfähigkeit des Arzneimittels beeinflussen kann

Die gleichzeitige Anwendung von delimmun und Zidovudin (einem antiviralen Arzneimittel) führt zu erhöhten Konzentrationen von Zidovudin (AZT – Anwendung zur Behandlung von HIV) im Blut. Als Ergebnis wird delimmun den Effekt von Zidovudin (AZT) verstärken.

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.

Kontrollierte klinische Studien zum Risiko für den Fötus und zur Beeinträchtigung der menschlichen Fruchtbarkeit liegen nicht vor. Es ist nicht bekannt, ob delimmun in die Muttermilch übergeht. Daher sollte delimmun nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden, es sei denn, der Arzt entscheidet, dass der Nutzen das mögliche Risiko überwiegt.

Obwohl Studien an Tieren keine fruchtschädigende Wirkung gezeigt haben, sollten Frauen bei einer vermuteten oder bestätigten Schwangerschaft die Einnahme von delimmun vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

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

delimmun enthält Weizenstärke:

Dieses Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten (aus Weizenstärke). Es gilt als glutenfrei und wenn Sie an Zöliakie leiden ist es sehr unwahrscheinlich, dass es Probleme verursacht.

Eine Tablette enthält nicht mehr als 10.5 Mikrogramm Gluten. Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie) dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. Wie ist delimmun einzunehmen?

Nehmen Sie 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 Dosis beträgt 50 mg/kg – 100 mg/kg Körpergewicht, üblicherweise von 3 g/Tag bis zu einem Maximum von 4 g/Tag, nehmen Sie die Tabletten in 3-4 gleich aufgeteilten Portionen über den Tag verteilt ein.

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):

Bei mittlerer bis schwerer Niereninsuffizienz ist zur Vermeidung von Hyperurikämie (dies bezeichnet den hohen Gehalt von Harnsäure im Blut) eine Dosisreduktion angezeigt.

Leberinsuffizienz (Beeinträchtigung der Leberfunktion):

Eine Dosisreduktion ist angezeigt bei schwerer Leberinsuffizienz, da das Arzneimittel hauptsächlich in der Leber abgebaut wird.

Anwendung bei Kindern:

1. Herpes-simplex-Infektion

Ihr Arzt wird die Dosierung für Kinder in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung festlegen. Im Allgemeinen werden eine halbe bis 6 Tabletten (50 bis 100 mg medizinisch wirksame Bestandteile pro kg Körpergewicht pro Tag) über den Tag verteilt gegeben.

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 dauerhafte Behandlung mit delimmun ist 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

Die einzigen durchgängig beobachteten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit delimmun bei Erwachsenen aufgetreten sind, sind kurzzeitige (üblicherweise aber im Normalbereich bleibende) Erhöhungen des Harnsäurespiegels in Blut und Urin, die im Allgemeinen einige Tagen nach Behandlungsende wieder in den Ausgangsbereich zurückgehen.

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

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
- Oberbauchschmerzen

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/anzneimittelentsorgung.

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 Aminen und eingravierter Bruchkerbe auf der einen Seite und der Gravur „DN“ auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind in Blister verpackt.

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),
20 Harcourt Street,
Dublin 2,
D02 H364,
Irland

Hersteller:

Delpharm Dijon
6 Boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/ 2022.

87-02