

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Humatin® Kapseln

Hartkapseln

250 mg

Wirkstoff: Paromomycin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was sind Humatin Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

### 1. WAS SIND HUMATIN KAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Humatin Kapseln ist ein darmspezifisches Aminoglykosid-Antibiotikum.

Humatin Kapseln werden angewendet zur

- Behandlung und Vorbeugung der portosystemischen Enzephalopathie (Gehirnfunktionsstörungen infolge schwerer Lebererkrankung)
- Keimverminderung im Darm vor Operationen (präoperative Reduktion der Darmflora)
- Behandlung des nicht invasiven Amöbenbefalls des Darmlumens

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON HUMATIN KAPSELN BEACHTEN?

**Humatin Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paromomycin oder einen der sonstigen Bestandteile von Humatin Kapseln sind.

Wenn Sie bereits früher mit Paromomycin oder mit anderen Glykosid-Antibiotika behandelt wurden und dabei Überempfindlichkeitsreaktionen auftraten, dürfen Humatin Kapseln nicht angewendet werden.

Eine mögliche Parallelallergie mit anderen Aminoglykosiden ist zu beachten (siehe auch „Be-

sondere Vorsicht bei der Einnahme von Humatin Kapseln 250 mg ist erforderlich“).

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

Humatin Kapseln dürfen bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) nicht angewendet werden.

Humatin Kapseln dürfen bei Darmverstopfung/Darmverschluss (Obstipation/Ileus) nicht angewendet werden.

Bei einer Vorschädigung des Vestibular- oder Cochleaorgans (Teile des inneren Ohres) dürfen Humatin Kapseln nicht angewendet werden.

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

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Humatin Kapseln ist erforderlich**

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Geschwüren im Magen-Darm-Trakt, bei Früh- und Neugeborenen sowie bei Langzeitbehandlung (z. B. zur Vorbeugung bei portosystemischer Enzephalopathie) sollten Humatin Kapseln mit Vorsicht angewendet werden. Die Hörfunktion sollte 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.

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 Clostridium difficile – verbergen kann, die sofort behandelt werden muss. Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein (siehe auch „Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?“).

### **Bei Einnahme von Humatin Kapseln mit anderen Arzneimitteln**

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 partielle Kreuzresistenz der Erreger.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Da eine systemische Wirkung nicht vollständig auszuschließen ist, kann ein embryotoxisches/teratogenes Risiko im 1. Trimenon und ein fetotoxisches Risiko im 2. und 3. Trimenon nicht ausgeschlossen werden. Während der gesamten Schwangerschaft sind toxische Schäden am Gehör möglich.

Da der Übergang in die Muttermilch ungeklärt ist, sollte unter einer Behandlung mit Paromomycin auf das Stillen verzichtet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das 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 der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, werden die nachfolgenden Dosierungen empfohlen, die immer auf Paromomycin bezogen sind:

### Vorbeugung der portosystemischen Enzephalopathie

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

### Leberkoma (Coma hepaticum) und Vorstadium (Präcoma)

Je nach Schwere des Krankheitsbildes erhalten Erwachsene und Kinder eine Tagesdosis von 35 bis (75) mg Paromomycin pro kg Körpergewicht (KG). In Ausnahmefällen (Präcoma hepaticum) 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.

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

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

### Behandlung des nicht invasiven Amöbenbefalls des Darmlumens

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

Tabelle zur Orientierung über die Gesamttagesdosis von Paromomycin in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) und Tagesdosis/kg KG:

Körpergewicht in kg	Tagesdosis in mg bei							
	15	25	35	45	55	65	75	100
	mg/kg KG							
10	150	250	350	450	550	650	750	1.000
15	225	375	525	675	825	975	1.125	1.500
20	300	500	700	900	1.100	1.300	1.500	2.000
25	375	625	875	1.125	1.375	1.625	1.875	2.500
30	450	750	1.050	1.350	1.650	1.950	2.250	3.000
35	525	875	1.225	1.575	1.925	2.275	2.625	3.500
40	600	1.000	1.400	1.800	2.200	2.600	3.000	4.000
45	675	1.125	1.575	2.025	2.475	2.925	3.375	4.500
50	750	1.250	1.750	2.250	2.750	3.250	3.750	5.000
55	825	1.375	1.925	2.475	3.025	3.575	4.125	5.500
60	900	1.500	2.100	2.700	3.300	3.900	4.500	6.000
65	975	1.625	2.275	2.925	3.575	4.225	4.875	6.500
70	1.050	1.750	2.450	3.150	3.850	4.550	5.250	7.000
75	1.125	1.875	2.625	3.375	4.125	4.875	5.625	7.500
80	1.200	2.000	2.800	3.600	4.400	5.200	6.000	8.000
85	1.275	2.125	2.975	3.825	4.675	5.525	6.375	8.500
90	1.350	2.250	3.150	4.050	4.950	5.850	6.750	9.000

#### Hinweis

Eine Hartkapsel Humatin enthält 250 mg Paromomycin.

#### 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.

#### **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-Traktes 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 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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**

Bitte setzen Sie in diesem Fall die Einnahme beim nächsten Zeitpunkt nach dem gewohnten Dosierungsschema fort. Eine vergessene Einzeldosis sollte nicht durch Verdopplung der Dosis bei der nächsten Einnahme ausgeglichen werden.

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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Humatin Kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Magen-Darm-System)

Häufig kommt es zu Störungen des Magen-Darm-Systems in Form von breiigen Stuhleerungen und Durchfällen. Selten bis gelegentlich treten Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Magenkrämpfe sowie Magen- oder Bauchschmerzen auf. In seltenen Fällen kann es zu Störungen der Verdauung mit Fettstühlen (Malabsorptionssyndrom) kommen.

### Erkrankungen des Immunsystems

Selten ist mit allergischen Reaktionen, die meist in Form von Hautreaktionen auftreten (z. B. Hautausschlag und Juckreiz), zu rechnen.

Allergische Reaktionen wie Hautrötung und Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbil-

dung (urtikarielles Exanthem) sind in seltenen Fällen beobachtet worden. Hier muss die Therapie mit Humatin Kapseln sofort abgebrochen werden und die entsprechenden Notfallmaßnahmen, z. B. Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien), eingeleitet werden.

#### Weitere Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen treten bei einer Therapie mit Humatin Kapseln in sehr seltenen Fällen auf:

- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Eosinophilie (Vermehrung einer Art weißer Blutzellen) und eine ungeklärte Hämaturie (Blut im Urin).

#### **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 in Frage kommen.

Folgende sehr seltene Nebenwirkungen (nähere Erläuterung zu diesen Nebenwirkungen siehe oben) können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt:

#### Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Kolitis)

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 werden 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) eingeleitet werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **5. WIE SIND HUMATIN KAPSELN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6. 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 (N2).

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

PFIZER PHARMA GmbH  
Linkstr. 10  
10785 Berlin  
Tel.: 030 / 550055-51000  
Fax: 030 / 550054-10000

### **Hersteller**

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Str. 51-61  
59320 Ennigerloh

FAMAR L´Aigle  
Z.I. N° 1 - Route de Crulai  
61300 L´Aigle  
Frankreich

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2010.**

palde-0v11hum-hk-0