

Notice : information du patient**Daraprim 25 mg comprimés**

Pyriméthamine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Daraprim et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Daraprim ?
3. Comment prendre Daraprim ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Daraprim ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Daraprim et dans quel cas est-il utilisé ?

Daraprim contient un médicament appelé pyriméthamine. Il appartient à un groupe de médicaments appelés antiprotozoaires qui servent à traiter les infections provoquées par des parasites.

Daraprim est utilisé pour traiter la toxoplasmose provoquée par *Toxoplasma gondii*. Cette infection peut toucher :

- le cerveau (encéphalite) et d'autres parties du corps si votre système immunitaire est affaibli (par exemple, à cause du SIDA)
- les yeux, une infection peut entraîner des problèmes de vue.

Daraprim doit toujours être associé à un autre médicament, par exemple la sulfadiazine.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Daraprim ?**Ne prenez jamais Daraprim :**

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
 - Si vous êtes dans les 3 premiers mois de votre grossesse (premier trimestre) (voir la rubrique « Grossesse et allaitement »).
- Ⓢ Si vous pensez être dans l'une de ces situations, ne prenez pas Daraprim avant d'avoir demandé l'avis de votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Daraprim.

Avant que vous ne preniez Daraprim, votre médecin doit savoir :

- si vous avez déjà eu des **convulsions**,
- si vous avez déjà présenté une **diminution du nombre des globules rouges (anémie)**,
- si vous avez des problèmes aux **reins** ou au **foie**,

- si vous souffrez de **malnutrition**,
 - si vous êtes infecté(e) par le **VIH** ou si **votre système immunitaire est affaibli**,
 - si vous avez **plus de 65 ans**,
 - si vous avez **l'intention de débuter une grossesse** ou si vous pensez que vous **êtes peut-être enceinte** (voir rubrique “Grossesse et allaitement”).
- ➔ **Demandez conseil à votre médecin** si vous pensez que l'une de ces situations s'applique à vous.

À quoi devez-vous faire attention ?

Daraprim peut aggraver certaines maladies existantes ou provoquer de graves effets indésirables, comme une toxicité du sang. Vous devez être attentif(-ve) à certains symptômes pendant votre traitement par Daraprim, afin de réduire le risque de voir apparaître un problème. Voir rubrique 4. “Affections auxquelles vous devez être attentif(-ve)”.

Pendant votre traitement par Daraprim

- Daraprim étant pris en association avec un autre médicament pour le traitement de la toxoplasmose (voir rubrique 3), vous devrez également tenir compte des précautions particulières du médicament associé. Si vous prenez un sulfamide, vous devrez boire suffisamment pendant toute la durée de votre traitement.
- Vous devrez prendre un supplément de folinate. Pendant le traitement et jusqu'à 2 semaines après le traitement, vous devrez chaque semaine faire un examen de sang.

Autres médicaments et Daraprim

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.

Certains médicaments peuvent influencer la manière dont Daraprim agit, ou favoriser la survenue d'effets indésirables. Daraprim peut également influencer la manière dont d'autres médicaments agissent. Il s'agit notamment des médicaments suivants :

- **triméthoprim** ou **co-trimoxazole** (utilisé pour traiter des **infections**),
 - **proguanil** ou **sulfate de quinine** (utilisé pour traiter la **malaria**/les **crampes nocturnes**),
 - **zidovudine** (utilisé pour traiter l'infection à VIH ou le SIDA),
 - **médicaments utilisés pour traiter le cancer** tels que le méthotrexate, la daunorubicine ou la cytosine arabinose,
 - **lorazépam** (utilisé pour soulager l'**anxiété** ou les **tensions musculaires**),
 - **warfarine** (utilisée pour **réduire la capacité du sang à coaguler**),
 - **antiacides** (utilisés pour soulager les **brûlures d'estomac** ou l'**indigestion**),
 - **médicaments** qui contiennent une substance appelée **kaolin** (utilisé pour traiter la **diarrhée**).
- ➔ **Informez votre médecin ou pharmacien** si vous prenez l'un de ces médicaments.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais Daraprim si vous êtes enceinte de 12 semaines ou moins. Ce médicament peut être nocif pour votre bébé.

- ➔ **Informez votre médecin si vous êtes enceinte** ou planifiez une grossesse.
- ➔ **Si vous tombez enceinte pendant votre traitement par Daraprim**, informez-en votre médecin.

Si vous êtes enceinte et vous êtes traitée avec Daraprim, vous devrez prendre en même temps un supplément d'acide folinique.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement par Daraprim. Les composants peuvent passer dans le lait maternel et être nocifs pour votre bébé. Parlez-en à votre médecin.

Fertilité

Il n'existe pas de données pertinentes disponibles.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Daraprim peut provoquer des effets indésirables tels que des étourdissements ou des convulsions (voir rubrique 4 “Quels sont les effets indésirables éventuels ?”) et ces symptômes peuvent vous rendre inapte à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de machines.

➔ **Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machine** jusqu'à ce que vous soyez sûr(e) de ne pas être concerné(e) par ces effets indésirables.

Daraprim contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Daraprim ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Daraprim doit être pris en même temps que de la sulfadiazine ou un autre antibiotique adéquat. Tous les patients recevant Daraprim devront recevoir un supplément d'acide folinique (folinate de calcium).

Le médecin devra adapter le traitement chez :

- les patients immunodéficients (*dont les défenses immunitaires sont trop faibles*),
- les personnes âgées,
- les personnes souffrant d'une maladie des reins ou du foie.

Adultes

La dose initiale habituelle de Daraprim est de 100 mg (4 comprimés) le premier jour. Le traitement se poursuit ensuite à la dose journalière de 25 à 50 mg (1 à 2 comprimés).

Enfants

- **Nourrissons de moins de 3 mois** nés avec une toxoplasmose (*toxoplasmose congénitale*)

La dose initiale habituelle est de 1 mg par kg de poids corporel, deux fois par jour pendant les deux premiers jours. Après les deux premiers jours, 1 mg par kg de poids corporel 1 fois par jour pendant les 6 mois suivants. Après 6 mois, 1 mg par kg de poids corporel 3 fois par semaine pendant 6 autres mois.

- Nourrissons âgés de **3 à 9 mois**

La dose habituelle est de 6,25 mg par jour.

- Enfants âgés de **10 mois à 2 ans**

La dose habituelle est de 1 mg par kg de poids corporel par jour.

- Enfants âgés de **3 à 6 ans**

La dose initiale habituelle est de 2 mg par kg de poids corporel par jour (jusqu'à un maximum de 50 mg), suivie de 1 mg par kg de poids corporel par jour (jusqu'à un maximum de 25 mg).

- Enfants âgés de **plus de 6 ans**

Même dose que pour les adultes.

Comment prendre Daraprim

Avalez le comprimé avec un peu d'eau.

Les doses inférieures à 25 mg (ou 1 comprimé) ne seront **délivrées que sous le contrôle du pharmacien**.

Si les comprimés de Daraprim sont destinés à **votre enfant**,

➔ **Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien** pour savoir comment administrer le médicament en toute sécurité.

Si vous avez pris plus de Daraprim que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés de Daraprim, **il est plus probable que vous souffriez d'effets indésirables**. Les signes d'un surdosage peuvent être **des vomissements, des convulsions, des tremblements, une perte de coordination des mouvements du corps ou une respiration superficielle**.

➔ **N'attendez pas**. Si vous avez pris trop de Daraprim, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Si possible, montrez-leur la boîte de Daraprim.

L'utilisation prolongée d'une trop grande quantité de Daraprim peut réduire la production de nouvelles cellules sanguines dans la moelle épinière (voir rubrique 4. "Affections auxquelles vous devez être attentif(-ve)").

Si vous oubliez de prendre Daraprim

Si vous oubliez de prendre une dose, **prenez-la dès que vous rendez compte de votre oubli**.

Toutefois, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée. **Ne prenez pas de dose double** pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

➔ **En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien**.

N'arrêtez pas votre traitement par Daraprim sans en parler à votre médecin

Prenez Daraprim aussi longtemps que votre médecin vous le recommande. Ne l'arrêtez pas, sauf si votre médecin vous le demande.

➔ **Il est très important que vous preniez votre traitement par Daraprim jusqu'au bout**.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Un sulfamide devant être administré en même temps que Daraprim, vous consulterez la notice du sulfamide pour les effets non désirés qui y sont associés.

Affections auxquelles vous devez être attentif(-ve)

Lésions à la moelle osseuse (incapacité de la moelle osseuse à produire des cellules sanguines). Vous seriez davantage exposé(e) au risque de saignement et vous pourriez moins bien lutter contre les infections. Les signes incluent :

- ecchymoses ou saignements inexpliqués,
 - fièvre,
 - mal de gorge,
 - aphtes dans la bouche,
 - pâleur ou faiblesse extrême.
- ➔ Informez votre médecin le plus rapidement possible **si vous présentez l'un de ces symptômes – qu'ils apparaissent pour la première fois ou que ce soient des symptômes existants qui s'aggravent.**

Effets indésirables très fréquents

Ils peuvent toucher **plus de 1 personne sur 10** :

- maux de tête,
- éruption de la peau (rash),
- vomissements, nausée, diarrhée.

Effets indésirables très fréquents pouvant apparaître dans les analyses de sang :

- diminution du nombre des globules rouges dans le sang (*anémie*).

Effets indésirables fréquents

Ils peuvent toucher **jusqu'à 1 personne sur 10** :

- vertiges.

Effets indésirables fréquents pouvant apparaître dans les analyses de sang :

- diminution du nombre de globules blancs (*leucopénie*),
- diminution du nombre de plaquettes (*thrombocytopénie*).

Effets indésirables peu fréquents

Ils peuvent toucher **jusqu'à 1 personne sur 100** :

- coloration anormale de la peau,
- fièvre.

Effets indésirables très rares

Ils peuvent toucher **jusqu'à 1 personne sur 10 000** :

- convulsions,
- inflammation des poumons (*pneumonie*),
- crampes intestinales,
- plaies dans la bouche (*ulcérations*),
- inflammation de la peau (*dermatite*).

Effets indésirables très rares pouvant apparaître dans les analyses de sang :

- diminution à la fois des globules rouges, blancs et des plaquettes (*pancytopénie*).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de

produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles
Madou
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Nancy
crpv@chru-nancy.fr
Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax: (+33) 3 83 65 61 33
ou
**Division de la Pharmacie et des Médicaments,
Direction de la santé à Luxembourg**
pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tel. : (+352) 247-85592
Fax: (+352) 247-95615

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Daraprim ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « Exp ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Daraprim

- La substance active est la pyriméthamine. Chaque comprimé contient 25 mg de pyriméthamine.
- Les autres composants sont lactose monohydrate, amidon de maïs, amidon hydrolysé, stéarate de magnésium, docusate sodique (voir rubrique 2. "Daraprim contient du lactose et du sodium").

Aspect de Daraprim et contenu de l'emballage extérieur

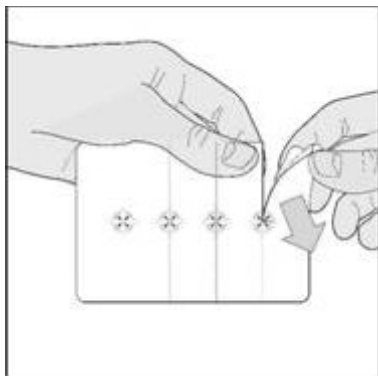
Daraprim 25 mg comprimé se présente sous forme d'un comprimé blanc, de forme ronde et biconvexe avec une barre de cassure sur une face et portant respectivement au-dessus et en dessous de la barre de cassure, les inscriptions « GS » et « A3A ». L'autre face ne porte aucune inscription.

Les comprimés sont emballés dans des plaquettes thermoformées en PVC-PVDC/opercule en aluminium avec sécurité enfants contenues dans une boîte en carton. Chaque emballage contient 30 comprimés.

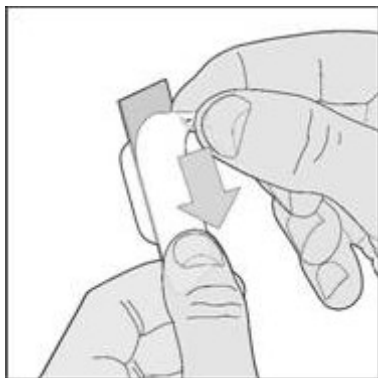
Les comprimés de Daraprim sont conditionnés dans un emballage spécial que les enfants ne peuvent pas ouvrir.

Prélever un comprimé :

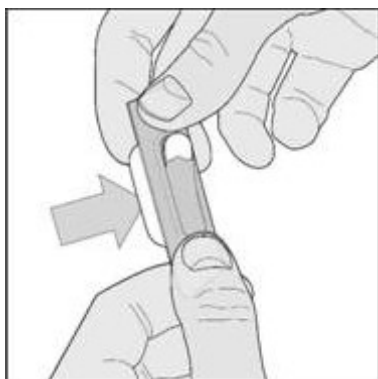
1. **Séparez un comprimé** : déchirez le long de la ligne prédécoupée afin de séparer une “pochette” de la plaquette.



2. **Détachez l'opercule** : en commençant par le coin, soulevez et détachez l'opercule de la pochette.



3. **Sortez le comprimé** : poussez délicatement un coin du comprimé au travers de la feuille d'aluminium.



Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

Fabricant

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Allemagne

ou

Glaxo Operations UK Limited
(trading as GlaxoWellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT
Royaume-Uni

ou

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlande

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE058396

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Date d'approbation : 10/2020

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél : + 32 (0)10 85 52 00