

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

DANTAMACRIN

Was ist Dantamacrin und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Dantamacrin wirkt krampflösend auf die Skelettmuskulatur. Auf Verschreiben des Arztes oder der Ärztin wird es angewendet zur Linderung von Verkrampfungen der Skelettmuskulatur, einer möglichen Folge von Hirn- oder Rückenmarkschädigungen.

Eine weitere mögliche Anwendung von Dantamacrin ist zur Milderung von Blasenentleerungsstörungen (Reflexblase) bei Verkrampfung des äusseren Blasenschliessmuskels und der Beckenbodenmuskulatur.

Wann darf Dantamacrin nicht eingenommen / angewendet werden?

Dantamacrin darf nicht eingenommen werden bei Leberleiden, eingeschränkter Lungenfunktion, bei schweren Herzmuskelschäden oder bei bekannter Überempfindlichkeit auf einen der Inhaltsstoffe.

Es darf nicht angewendet werden in Fällen, bei denen ein abnorm erhöhter Spannungszustand der Muskeln erforderlich ist, um eine bessere motorische Funktion, eine aufrechte Haltung oder die Bewegungsbalance zu ermöglichen. In der Schwangerschaft und während der Stillzeit darf Dantamacrin nicht eingenommen werden. Kindern unter 5 Jahren darf Dantamacrin nicht gegeben werden.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Dantamacrin Vorsicht geboten?

Vor Beginn sowie während der Behandlung mit Dantamacrin wird der Arzt bzw. die Ärztin in regelmässigen Abständen Bluttests zur Überprüfung der Leberfunktion durchführen.

Erste Anzeichen, die auf eine Leberschädigung hindeuten könnten, sind ungewöhnliche Müdigkeit, heller Stuhl, Juckreiz am ganzen Körper, Gelbfärbung der Haut oder der Augen, Appetitlosigkeit, Übelkeit und Erbrechen. In diesen Fällen muss sofort ein Arzt bzw. eine Ärztin aufgesucht werden. Solche Leberschäden können lebensbedrohlich sein, insbesondere bei älteren Patienten und Patientinnen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Östrogenen (Hormonpräparate, die «Pille») oder anderen Arzneimitteln die die Leber schädigen besteht ein erhöhtes Risiko einer Leberschädigung. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen.

Dantamacrin kann Leberschäden verursachen. Bei ungewöhnlicher Müdigkeit, hellem Stuhl, Juckreiz am ganzen Körper, Gelbfärbung der Haut oder der Augen, Appetitlosigkeit, Übelkeit und Erbrechen soll sofort ein Arzt aufgesucht werden.

Patienten mit Herzerkrankungen, insbesondere Patienten mit Herzmuskelschäden und/oder Herzrhythmusstörungen, sollten eine spezifische medizinische Überwachung erhalten.

Die Haut kann während der Behandlung mit Dantamacrin empfindlicher auf Sonnenbestrahlung reagieren. Sie sollten sich deshalb vor Sonnenbestrahlung schützen.



Vorhandene Lähmungserscheinungen können durch die Gabe von Dantamacrin verstärkt werden. Wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel vom Typ Calciumantagonisten einnehmen müssen, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, unter Umständen muss Ihre Therapie geändert werden. Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigen, vor allem bei gleichzeitiger Einnahme von Beruhigungsmitteln oder Alkohol.

Hilfsstoffe

Bitte nehmen Sie Dantamacrin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Die Kapseln enthalten Laktose und sind bei angeborener Galaktosämie, Glucose- und Galaktose-Malabsorptionssyndrom oder Lactasemangel nicht geeignet.

Dantamacrin 25 mg Kapseln enthalten 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 Dantamacrin 25 mg Kapsel enthält nicht mehr als 3,8 Mikrogramm Gluten.

Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie), dürfen Sie Dantamacrin 25 mg Kapseln nicht einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Dantamacrin während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

In der Schwangerschaft darf Dantamacrin nicht eingenommen werden.
Stillende Frauen dürfen Dantamacrin nicht einnehmen.

Wie verwenden Sie Dantamacrin?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verschreibt die für Sie richtige Dosierung von Dantamacrin. Die individuelle Dosis wird durch eine langsame Dosissteigerung erreicht.

Dosierung für Erwachsene und Jugendliche (ab 50 kg)

Beginnend mit 2× täglich 1 Kapsel zu 25 mg, erfolgt eine wöchentliche Dosissteigerung, bis die optimale Dosis erreicht ist. Folgendes Schema sollte eingehalten werden:

1. Woche: 2× täglich 1 Kapsel zu 25 mg.
2. Woche: 4× täglich 1 Kapsel zu 25 mg.
3. Woche: 3× täglich 1 Kapsel zu 50 mg.
4. Woche: 4× täglich 1 Kapsel zu 50 mg.

Es kann sein, dass Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin in besonderen Situationen vorübergehend eine höhere Dosis verschreibt.



Höhere Dosen als 200 mg täglich sollten bei einer Langzeittherapie mit Dantamacrin nicht eingenommen werden. Dosen über 200 mg (4 Kapseln zu je 50 mg) täglich sollten nicht länger als 2 Monate eingenommen werden.

Falls sich nach 6–8 Wochen kein Behandlungserfolg einstellt, sollte die Therapie vom behandelnden Arzt abgebrochen werden.

Dosierung für Kinder über 5 Jahren (ab 25 kg Körpergewicht)

Die Dosierung richtet sich nach dem Körpergewicht des Kindes.

Für die erste und zweite Behandlungswoche gilt

Kinder mit einem Körpergewicht ab 25 kg

1. Woche: 1 Kapsel Dantamacrin zu 25 mg.

2. Woche: 2 Kapseln Dantamacrin zu 25 mg.

Ab der dritten Woche erhalten Kinder 2 bis 3 Kapseln Dantamacrin zu 25 mg/Tag; die Dosis kann stufenweise bis auf 200 mg erhöht werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Dantamacrin haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Dantamacrin auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Müdigkeit, Benommenheit, Schwindel, Schwächegefühl, allgemeines Unwohlsein oder Durchfall. Diese Beschwerden können meistens durch eine langsame Dosissteigerung zu Beginn der Therapie vermieden werden.

Der Durchfall kann schwer sein und ein vorübergehendes Absetzen der Therapie erfordern. Bei Fortdauer des Durchfalls ist Dantamacrin abzusetzen. Abweichende Leberfunktionswerte, Leberschäden, (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Dantamacrin Vorsicht geboten?»), Leberentzündungen, Gelbsucht, Stauung von Gallenflüssigkeit.

Appetitlosigkeit, Bauchkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Muskelschwäche, die zu Funktionsstörungen und Koordinationsstörungen führen können.

Kopfschmerzen, Sprachstörungen, Sehbehinderungen, Krampfanfälle.

Hautausschläge, Akne-ähnliche Hautreaktionen.

Beeinträchtigung der Atemfunktion.

Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), Flüssigkeitsansammlungen zwischen Brustwand und Lunge (Pleuraerguss) mit Vermehrung der Eosinophilen im Blut.

Schüttelfrost, Fieber.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Doppelbilder, vermehrter Tränenfluss, Geschmacksstörungen, Abnormer Haarwuchs, Juckreiz, Überempfindlichkeitsreaktionen, Lichtempfindlichkeit.

Verminderung der roten Blutkörperchen durch gestörte oder fehlende Produktion (aplastische Anämie), Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der weissen Blutplättchen (Leukopenie), Vergrößerung der Lymphknoten, Lymphknotengeschwulst (lymphozytisches Lymphom).



Bauchschmerzen, Magenbeschwerden

Herzversagen, Blutdruckschwankungen und Venenentzündungen. Verstärkung von Lähmungserscheinungen bei amyotropher Lateralsklerose (einer Erkrankung des Nervensystems) oder bei Vorhandensein bulbärparalytischer Symptome (Symptome, die durch Schädigung bestimmter Hirnnerven entstehen).

Unvollständige Blasenentleerung.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Verstopfung, in seltenen Fällen bis hin zum Darmverschluss, Schluckbeschwerden, Mundtrockenheit, vermehrter Speichelfluss, Verdauungsstörung (Dyspepsie), Vermehrtes Schwitzen, Depressionen, Verwirrheitszustände, Sinnestäuschungen, Schlaflosigkeit und Nervosität.

Ungenügende Herzleistung, Ateminsuffizienz vermutlich aufgrund einer Schwächung der Atemmuskulatur und /oder einem Pleuraerguss (Flüssigkeitsansammlung zwischen Brustwand und Lunge).

Unfreiwilliger Harnabgang, häufigeres Harnlassen, auch während der Nacht., vermehrtes Auftreten von Kristallen im Urinsediment (Kristallurie), Blutspuren im Urin (Hämaturie) oder dunkelfarbiger Urin (Chromaturie).

Einzelfälle

Akute allergische Reaktion (Anaphylaxie), Urtikaria, Ekzeme, Orientierungslosigkeit. Verlangsamter Herzschlag, beschleunigter Herzschlag, Atemnot, Erstickungsgefühl, Würgereiz, erniedrigter Blutdruck, gastrointestinale Blutungen.

Verändertes Harnverhalten, Erektionsstörungen.

Muskel- und Rückenschmerzen

Bei Dosen über 200 mg Dantamacrin pro Tag muss verstärkt mit Nebenwirkungen gerechnet werden.

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

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden. Arzneimittel, die Sie nicht mehr einnehmen oder deren Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist, bringen Sie am besten zur Entsorgung zurück in die Apotheke.

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Zusätzlicher Lagerungshinweis für Dantamacrin 25 mg, Kapseln:

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

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.



Was ist in Dantamacrin enthalten?

1 Kapsel Dantamacrin 25 enthält 25 mg Dantrolen-Natriumsalz (3.5 H₂O)

1 Kapsel Dantamacrin 50 enthält 50 mg Dantrolen-Natriumsalz (3.5 H₂O)

Dantamacrin 25 enthält Lactose-Monohydrat, Weizenstärke, Talk, Magnesiumstearat, Gelatine, E 171 (Titandioxid), E 172 (gelbes Eisenoxid), E 127 (Erythrosin).

Dantamacrin 50 enthält Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talk, Magnesiumstearat, Gelatine, E 171 (Titandioxid), E 104 (Chinolingelb), E 127 (Erythrosin), E 172 (gelbes Eisenoxid), E 172 (rotes Eisenoxid), E 172 (schwarzes Eisenoxid).

Zulassungsnummer

45215 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Dantamacrin? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 50 *Kapseln* Dantamacrin 25

Packungen zu 50 *Kapseln* Dantamacrin 50

Zulassungsinhaberin

Norgine AG, 6005 Luzern

Diese Packungsbeilage wurde im *Februar 2022* letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

