

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

DANTAMACRIN®

Che cos'è Dantamacrin e quando si usa?

Il Dantamacrin ha un'azione spasmolitica sulla muscolatura scheletrica. Il preparato si usa su prescrizione del medico per calmare gli spasmi della muscolatura scheletrica: una possibile conseguenza di lesioni cerebrali o del midollo spinale.

Il Dantamacrin si può usare anche per alleviare certi disturbi dello svuotamento della vescica (autonomia vescicale) in caso di spasmi dello sfintere vescicale esterno e della muscolatura del pavimento pelvico (base del bacino).

Quando non si può assumere/usare Dantamacrin?

Non si può prendere il Dantamacrin in presenza di malattie del fegato, di ridotta funzionalità polmonare, di gravi danni al muscolo cardiaco o in caso di ipersensibilità ad uno dei componenti.

Non si può pure prenderlo nel caso in cui una tensione muscolare anormalmente aumentata é necessaria per permettere una migliore funzione motorica o per mantenere un movimento diritto e bilanciato.

Dantamacrin non deve essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento.

Non si può somministrare il Dantamacrin ai bambini sotto i 5 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Dantamacrin?

Prima dell'inizio come pure nel corso del trattamento con Dantamacrin il medico procederà ad intervalli regolari a delle analisi del sangue per verificare lo stato della funzione epatica.

I primi sintomi che potrebbero far sospettare un'eventuale danno al fegato sono: stanchezza inabituale, feci chiare, prurito su tutto il corpo, colorazione gialla della pelle e degli occhi, mancanza d'appetito, nausea e vomito. In questi casi si deve contattare subito il medico. Questo tipo di danno al fegato può mettere delle persone in pericolo di vita, specialmente se si tratta di pazienti d'età avanzata.

La somministrazione concomitante di estrogeni (preparati ormonali, la «pillola») o altri medicinali che danneggiano il fegato comporta un rischio maggiore di danni epatici. Informi il suo medico se prende questo tipo di medicinali.

Dantamacrin può provocare danni epatici. Se si verificano stanchezza insolita, feci pallide, prurito diffuso in tutto il corpo, ingiallimento della pelle o degli occhi, perdita dell'appetito, nausea e vomito, occorre consultare immediatamente un medico.

I pazienti affetti da patologie cardiache, in particolare quelli affetti da danni al miocardio e/o disturbi de ritmo cardiaco, dovrebbero essere sottoposti a un monitoraggio medico specifico.

Durante il trattamento con Dantamacrin la pelle può diventare più sensibile ai raggi solari. Dovrebbe dunque proteggersi in modo adeguato in caso d'esposizioni al sole.

Fenomeni di paralisi già presenti possono risultare potenziati dalla somministrazione del Dantamacrin.



Nel caso in cui lei dovesse prendere in concomitanza con Dantamacrin dei medicinali del tipo calcio antagonisti ne parli al medico in modo che possa adattare la terapia.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine, soprattutto se si prendono contemporaneamente farmaci calmanti o alcool.

Sostanze ausiliarie

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento. Le capsule contengono del lattosio e non sono indicate in caso di galattosemia congenita, di sindrome di malassorbimento del glucosio e del galattosio o di deficit in lattasi.

Dantamacrin 25 mg capsule contiene solo una piccolissima quantità di glutine (dall'amido di frumento). È considerato senza glutine ed è molto improbabile che possa causarle problemi se è celiaco.

Una capsula di Dantamacrin 25 mg contiene non più di 3,8 microgrammi di glutine.

Se lei è allergico al frumento (condizione diversa dalla celiachia), non prenda Dantamacrin 25 mg.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie o
- di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquisiti di sua iniziativa!)

Si può assumere/usare Dantamacrin durante la gravidanza o l'allattamento?

Dantamacrin non deve essere preso in gravidanza.

Le donne che allattano non possono prendere il Dantamacrin.

Come usare Dantamacrin?

Spetta al medico prescrivere il dosaggio di Dantamacrin adatto al suo caso. La dose individuale si raggiunge aumentando gradualmente la dose giornaliera.

Posologia per adulti e ragazzi di più di 50 kg

Iniziando con 1 capsula da 25 mg 2 volte al giorno si aumenta la dose a intervalli di una settimana fino a raggiungere la dose ottimale. È opportuno attenersi allo schema seguente:

1a settimana: 1 capsula da 25 mg 2 volte al giorno;

2a settimana: 1 capsula da 25 mg 4 volte al giorno;

3a settimana: 1 capsula da 50 mg 3 volte al giorno;

4a settimana: 1 capsula da 50 mg 4 volte al giorno.

In una terapia a lunga scadenza col Dantamacrin non si dovrebbero prendere dosi superiori a 200 mg al giorno.

Dosi superiori ai 200 mg (4 capsule da 50 mg) al giorno non si dovrebbero prendere per più di 2 mesi.

Nel caso in cui dopo 6-8 settimane non ci fosse nessun miglioramento, il medico dovrebbe interrompere la terapia.

Posologia per bambini da 5 anni in poi (a partire da 25 kg di peso corporeo)

La posologia si orienta secondo il peso corporeo del bambino.

Per la prima e la seconda settimana di trattamento valgono le seguenti indicazioni:

Bambini di peso corporeo da 25 kg in su:

1a settimana: 1 capsula di Dantamacrin da 25 mg al giorno

2a settimana: 2 capsule di Dantamacrin da 25 mg al giorno



A partire della terza settimana, ai bambini si somministrano 2-3 capsule al giorno di Dantamacrin da 25 mg; si può aumentare gradualmente la dose giornaliera fino a 200 mg.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Dantamacrin?

Con l'amministrazione di Dantamacrin possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Stanchezza, stordimento, vertigini, sensazione di debolezza, malessere generale o diarrea.

Nella maggior parte dei casi questi disturbi si possono evitare aumentando lentamente la dose all'inizio della terapia. La diarrea può essere così intensa da dover necessitare un'interruzione transitoria della terapia. Se la diarrea persiste bisogna sospendere il Dantamacrin. Una deviazione dei valori epatici, dei danni al fegato (vedi anche «quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Dantamacrin?»), infiammazioni epatiche, itterizia, stasi biliare.

Appetito ridotto, crampi addominali, nausea, vomito, debolezza muscolare, che possono portare a disfunzioni e disturbi della coordinazione.

Cefalea, disturbi del linguaggio, disabilità della vista, crisi convulsive.

Inappetenza, dolori addominali, stitichezza.

Mal di testa, disturbi del linguaggio e della vista, crampi.

Eruzioni, fenomeni cutanei in parte simili all'acne.

Disturbi respiratori.

Infiammazione del pericardio (pericardite), accumulo di liquidi tra la parete toracica e del polmone (effusione pleurica) con aumento degli eosinofili nel sangue.

Brividi, febbre.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Visione doppia, aumento della lacrimazione, patologie del gusto, crescita dei capelli e dei peli anormale, prurito, reazioni di ipersensibilità, fotosensibilità,

riduzione dei globuli rossi a causa di una produzione alterata o assente (anemia aplastica), carenza di piastrine (trombocitopenia), riduzione dei globuli bianchi (leucopenia), ingrossamento dei linfonodi, gonfiore dei linfonodi (linfoma linfocitico).

Mal di pancia, fastidio allo stomaco.

Insufficienza cardiaca, fluttuazioni pressorie e flebite. Aggravamento dei sintomi da paralisi in presenza di sclerosi laterale amiotrofica (una malattia del sistema nervoso) o di sintomi di paralisi bulbare (sintomi causati da lesioni a carico di determinati nervi cranici).

Svuotamento vescicale incompleto.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Costipazione, in rari casi fino ad occlusione intestinale, difficoltà a deglutire, bocca secca, aumento della salivazione, disturbi digestivi (dispepsia), aumento della sudorazione, depressioni, stati confusionali, illusioni dei sensi, insonnia e nervosità.

Gittata cardiaca insufficiente, insufficienza respiratoria dovuta probabilmente all'indebolimento dei muscoli respiratori e/o al versamento pleurico (accumulo di liquido tra la parete toracica e i polmoni).



Incontinenza urinaria, minzioni più frequenti anche nel corso della notte, presenza aumentata di cristalli nel sedimento urinario (cristalluria), tracce di sangue nell'urina (ematuria) o urina di colore scura (cromaturia).

Casi isolati

Reazione allergica acuta (anafilassi), orticaria, eczema, disorientamento. Rallentamento della frequenza cardiaca, aumento della frequenza cardiaca, dispnea, senso di soffocamento. Conati di vomito, pressione arteriosa ridotta, sanguinamento gastrointestinale.

Ritenzione urinaria alterata, disfunzione erettile.

Dolore muscolare e dorsale.

Bisogna aspettarsi una maggior incidenza di effetti collaterali con dosi di Dantamacrin superiori ai 200 mg al giorno.

Se osserva effetti collaterali si rivolga al suo medico o al suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

I medicinali che non si utilizzano più o la cui data di scadenza è passata vanno riportati preferibilmente in farmacia, affinché vengano eliminati.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25 °C.

Conservare i medicinali fuori della portata dei bambini.

Ulteriori istruzioni di conservazione per Dantamacrin 25mg:

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce e da l'umidità

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Dantamacrin?

Principi attivi

1 capsula di Dantamacrin 25 contiene 25 mg Dantrolene sale di sodio (3,5 H₂O)

1 capsula di Dantamacrin 50 contiene 50 mg Dantrolene sale di sodio (3,5 H₂O)

Sostanze ausiliarie

Dantamacrin 25 contiene lattosio monoidrato, amido di frumento, talco, magnesio stearato, gelatina, E171 (biossido di titanio), E172 (ossido di ferro giallo), E127 (eritrosina).

Dantamacrin 50 contiene lattosio monoidrato, amido di mais, talco, magnesio stearato, gelatina, E171 (biossido di titanio), E104 (giallo chinolina), E127 (eritrosina), E172 (ossido di ferro giallo), E172 (ossido di ferro rosso), E172 (ossido di ferro nero).

Numero dell'omologazione



Dov'è ottenibile Dantamacrin? Quali confezioni sono disponibili?

Il Dantamacrin è in vendita in farmacia, solo su presentazione di ricetta medica.

Confezioni da 50 *capsule* di Dantamacrin 25

Confezioni da 50 *capsule* di Dantamacrin 50

Titolare dell'omologazione

Norgine AG, 6005 Lucerna.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

