Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Dusodril®
Hartkapsel

Wirkstoff: Naftidrofuryloxalat

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 und darf nicht an Dritte weiter gegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese das selbe Krankheitsbild 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 ist Dusodril und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dusodril beachten?
3. Wie ist Dusodril einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dusodril aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Dusodril und wofür wird es angewendet?

Dusodril ist ein Medikament zur Behandlung von peripheren und zentralen Durchblutungsstörungen und **wird angewendet zur**

- Verlängerung der Gehstrecke bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit im Stadium II nach Fontaine (intermittierendes Hinken), wenn andere Therapiemaßnahmen, wie
  z. B. Gehtraining, gefäßlumeneröffnende und/oder rekonstruktive Verfahren, nicht durchzuführen bzw. nicht angezeigt sind.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dusodril beachten?

Dusodril darf nicht eingenommen werden bei:

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Naftidrofuryl oder einem der sonstigen Bestandteile
- nicht ausreichend behandelbarer Herzschwäche (dekompensierter Herzinsuffizienz)
- akutem Herzinfarkt
- schweren Überleitungsstörungen im Herzen (Herzrhythmusstörungen)
- erheblichem Engegefühl oder starken Schmerzen im Bereich des Brustkorbes (schwerer Angina pectoris)
- arteriellen Blutungen
- sehr niedrigem Blutdruck [weniger als 90 mm Hg systolisch]

- Schwindelgefühl bzw. Schwarzwerden vor den Augen beim Übergang vom Liegen zum Stehen
- frischem Schlaganfall mit Blutung (frischem hämorrhagischem Insult)
- Leberfunktionsstörungen
- vom Gehirn ausgelösten Krampfanfällen in der Krankengeschichte
- bekannter Hyperoxalurie (vermehrter Ausscheidung von Oxalsäure im Urin) oder calciumhaltigen Nierensteinen.

Besondere Vorsicht, die bei der Einnahme von Dusodril erforderlich ist

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Dusodril nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen.

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Vor der ersten Verabreichung sollte ein EKG geschrieben werden, um Patienten mit Herzrhythmusstörungen von der Therapie auszuschließen.

Sie sollten Dusodril nur unter besonderer ärztlicher Aufsicht einnehmen, wenn Sie eine Verengung oder Verschluss der Herzkranzgefäße haben.

Während der Behandlung mit Dusodril sollte auf eine genügende Flüssigkeitszufuhr geachtet werden, um eine ausreichende Harnausscheidung zu gewährleisten.

Es wurden Fälle von Leberschädigungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Naftidrofuryloxalat berichtet. Sollten Symptome auftreten, die auf eine Leberschädigung hinweisen, muss die Einnahme von Dusodril abgebrochen werden.

Bei Einnahme von Dusodril mit anderen Arzneimitteln:

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

Die Wirkung von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und von Beta-Rezeptorenblockern kann durch Dusodril verstärkt werden.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck kann durch Dusodril verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Da keine Informationen über die Gabe von Naftidrofuryl während Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte Dusodril während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Unter Dusodril-Therapie wurden bislang keine negativen Effekte auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet. Trotzdem sollte das Vorliegen von Begleiterkrankungen und eine individuelle Arzneimittelsensibilität bei der Ausübung von Tätigkeiten, die einer erhöhten Aufmerksamkeit und Konzentration bedürfen, berücksichtigt werden.

3. Wie ist Dusodril einzunehmen?

Nehmen Sie Dusodril immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Dusodril nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Dusodril sonst nicht richtig wirken kann!

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

3 mal täglich je 2 Hartkapseln Dusodril (entsprechend 600 mg Naftidrofuryloxalat pro Tag).

Nehmen Sie die Hartkapseln mit reichlich Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.

Die Dauer der Behandlung mit Dusodril wird von Ihrem Arzt bestimmt, der in regelmäßigen Abständen (z. B. alle 3 Monate) je nach Behandlungserfolg über eine Fortsetzung oder eine Beendigung der Behandlung entscheiden wird.

Sollten Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, wird Ihnen Ihr Arzt eine geringere Dosierung verordnen.

Wenn Sie eine größere Menge Dusodril eingenommen haben als Sie sollten:

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Dusodril benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Er wird entsprechend den Symptomen über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Bei Vergiftungen ist sofort ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen, damit eine stationäre Aufnahme und entsprechende therapeutische Maßnahmen erfolgen können.

Symptome einer Überdosierung

Als Zeichen einer Überdosierung können Herzrhythmusstörungen, langsamer Herzschlag und Blutdruckabfall sowie Krampfanfälle auftreten.

Wenn Sie Einnahme von Dusodril vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr Hartkapseln ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Dusodril Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	1 oder weniger von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

<u>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</u>
Häufig: Erhöhung des Blutzuckers.

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Unruhe, Schwindel, Müdigkeit.
Gelegentlich: Benommenheit.
Selten: vom Gehirn ausgehende Krampfanfälle, Missempfindungen der Haut (Parästhesien).

Herzerkrankungen
Gelegentlich: Herzrhythmusstörungen.
Selten: Brustenge oder Schmerzen im Bereich des Brustkorbes (Angina pectoris).

Gefäßerkrankungen
Häufig: Blutdrucksenkung, Schwindelgefühl bzw. Schwarzwerden vor den Augen beim Übergang vom Liegen zum Stehen (orthostatische Dysregulation).
Selten: Wasseransammlung im Gewebe (periphere Ödeme), kurz dauernde Bewusstlosigkeit (Synkopen).

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes
Sehr häufig: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden, Durchfall (Diarrhö).
Häufig: Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis).

Leber- und Gallenerkrankungen
Selten: Leberentzündung (Hepatitis), durch Gallenstauung verursachte Gelbsucht (cholestatischer Ikterus), schwere Lebererkrankung (akute Leberzellnekrosen), Anstieg der Leberenzyme.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: Nesselsucht (Urtikaria).
Selten: Schwellung des Gesichts (Angioödem).

Erkrankungen der Nieren und der Harnwege
Selten: Beschwerden beim Wasserlassen (Miktionsbeschwerden), calciumoxalathaltige Nierensteine.

Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Dusodril nicht nochmals eingenommen werden.
Treten während der Behandlung Krampfanfälle und Herzrhythmusstörungen auf, muss Dusodril sofort abgesetzt werden.

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: 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 Dusodril aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Das Verfalldatum ist auf die Faltschachtel und auf dem Blister aufgedruckt. Verwenden Sie die Packung nicht mehr nach dem angegebenen Datum.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Dusodril enthält:

Eine Hartkapsel enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil:
100 mg Naftidrofuryloxalat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Talkum, Gelatine, Titandioxid, Erythrosin.

Wie Dusodril aussieht und Inhalt der Packung:

Undurchsichtige rosafarbene Hartkapsel

Dusodril ist in Packungen mit
30 Hartkapseln
50 Hartkapseln
100 Hartkapseln
erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Merck Serono GmbH
Alsfelder Straße 17
64289 Darmstadt

E-mail: medizinpartner@merckserono.de

Servicenummer (6 Cent pro Gespräch aus dem Netz der Telekom, ggf. abweichende Preise aus dem Mobilfunknetz):
Telefon: (0180) 222 76 00
Telefax: (06151) 6285-816

Hersteller

FAMAR L'AIGLE
Zone Industrielle n°1
Route de Crulai
61300 L'AIGLE
Frankreich

oder

MERCK, S.L.
Poligono Merck
08100 Mollet del Vallès
Spanien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.