Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Dusodril® forte,
Filmtabletten

Wirkstoff: Naftidrofuryloxalat

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation 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 bitte 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 dasselbe 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 forte und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dusodril forte beachten?
3. Wie ist Dusodril forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dusodril forte aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Dusodril forte und wofür wird es angewendet?

Dusodril forte ist ein Medikament zur Behandlung von peripheren Durchblutungsstörungen und

wird angewendet zur
Verlängerung der Gehstrecke bei Patienten mit chronischer 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 forte beachten?

Dusodril forte darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Naftidrofuryl oder einem der sonstigen Bestandteile sind.
- wenn Sie an nicht ausreichend behandelbarer Herzschwäche (dekompensierter Herzinsuffizienz) leiden.
- wenn Sie einen akuten Herzinfarkt haben.
- wenn Sie an schweren Überleitungsstörungen im Herzen (Herzrhythmusstörungen) leiden.
- wenn Sie erhebliches Engegefühl oder starke Schmerzen im Bereich des Brustkorbes (schwere Angina pectoris) haben.
- wenn Sie arterielle Blutungen haben.
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck [weniger als 90 mm Hg systolisch] haben.
- wenn Sie Schwindelgefühl bzw. Schwarzwerden vor den Augen beim Übergang vom Liegen zum Stehen verspüren.

– wenn Sie einen frischen Schlaganfall mit Blutung (frischer hämorrhagischer Insult) erlitten haben.
– wenn Sie an Leberfunktionsstörungen leiden.
– wenn Sie vom Gehirn ausgelöste Krampfanfälle in der Krankengeschichte haben.
– wenn Sie an bekannter Hyperoxalurie (vermehrte Ausscheidung von Oxalsäure im Urin) oder calciumhaltigen Nierensteinen leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dusodril forte ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wenn Sie Dusodril forte 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 forte nur unter besonderer ärztlicher Aufsicht einnehmen, wenn Sie eine Verengung oder Verschluss der Herzkranzgefäße haben.

Während der Behandlung mit Dusodril forte 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 forte mit anderen Arzneimitteln:

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

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

Die blutdrucksenkende Wirkung von Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck kann durch Dusodril forte 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 forte während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Unter Dusodril forte-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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dusodril forte

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Dusodril forte daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Dusodril forte einzunehmen?

Nehmen Sie Dusodril forte 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 forte nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Dusodril forte sonst nicht richtig wirken kann!

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

3 mal täglich je 1 Filmtablette (à 200 mg Naftidrofuryloxalat) Dusodril forte (entsprechend 600 mg Naftidrofuryloxalat pro Tag).

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

Die Dauer der Behandlung mit Dusodril forte 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 forte eingenommen haben als Sie sollten:

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Dusodril forte 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 die Einnahme von Dusodril forte vergessen haben

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Dusodril forte Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
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), kurzdauernde 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 forte nicht nochmals eingenommen werden.
Treten während der Behandlung Krampfanfälle und Herzrhythmusstörungen auf, muss Dusodril forte 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 forte aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

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 forte enthält:

Der Wirkstoff ist: Naftidrofuryloxalat

Eine Filmtablette Dusodril forte enthält 200 mg Naftidrofuryloxalat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), Poly(ethylacrylat-*co*-methylmethacrylat) (2:1), Glyceroltridocosanoat, Macrogol 4000.

Wie Dusodril forte aussieht und Inhalt der Packung:

Weiße, runde, konvexe Filmtabletten

Dusodril forte ist in Packungen mit
30 Filmtabletten (N1)
50 Filmtabletten (N2)
100 Filmtabletten (N3)
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 LYON
29 avenue Charles De Gaulle
69230 Saint-Genis Laval
Frankreich

oder
MERCK, S.L.

Poligono Merck
08100 Mollet del Vallès
Spanien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.