GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Dusodril retard 100 mg - Filmtabletten

Wirkstoff: Naftidrofurylhydrogenoxalat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Dusodril und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dusodril beachten?
3. Wie ist Dusodril einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dusodril aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dusodril und wofür wird es angewendet?

Eigenschaften und Wirksamkeit:

Der in Dusodril enthaltene Wirkstoff Naftidrofuryl steigert die Durchblutung und verbessert dadurch die Ernährungslage im Gehirn und in den Gliedmaßen.
Die Freigabe des in den Dusodril retard – 100 mg Filmtabletten enthaltenen Wirkstoffes erfolgt regelmäßig und kontinuierlich über 6 Stunden.

Anwendungsgebiete:

Einschränkung der Gehleistung durch Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen, insbesondere bei Hinken infolge von Wadenschmerzen, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten wie z.B. ein Gehtraining und/oder Maßnahmen zur Erweiterung der Blutgefäße nicht durchgeführt werden können (Claudicatio intermittens).

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

Dusodril darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Naftidrofurylhydrogenoxalat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- nach einem frischen Schlaganfall mit Blutungen;
- bei Kollapsneigung bei niedrigem Blutdruck;
- bei Schwindelgefühl bzw. Schwarzwerden vor den Augen beim Übergang vom Liegen zum Stehen;
- bei schweren Überleitungsstörungen infolge eines Herzleidens;
- bei frischem Herzinfarkt;
- bei anfallsweise auftretenden Schmerzen im Brustraum, die in die Umgebung ausstrahlen können;
- bei Blutungen;
- bei Herzschwäche;
- bei erhöhten Oxalsäurewerten im Harn in der Vorgeschichte oder bei wiederholt
- auftretenden kalziumhaltigen Nierensteinen;
- bei Leberfunktionsstörungen;
- bei Krampfanfällen in der Vorgeschichte.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Dusodril einnehmen.

Vor der ersten Verabreichung sollte ein EKG von Ihrem Arzt geschrieben werden.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist eine regelmäßige Laborkontrolle der Niere angezeigt.

Während der Behandlung soll ausreichend Flüssigkeit getrunken werden, um eine entsprechende Harnausscheidung über die Niere aufrecht zu erhalten, da Dusodril die Zusammensetzung des Harns verändert und die Bildung von kalziumhaltigen Nierensteinen fördert.

Die Einnahme von Dusodril ohne Flüssigkeit vor dem Schlafengehen kann zu einer Speiseröhrenentzündung führen. Aus diesem Grund ist es wichtig, Dusodril immer mit reichlich Wasser (mindestens 1 Glas) einzunehmen.

Es kann bei der Einnahme von Dusodril zu Leberschäden kommen. Sollten bei Ihnen Symptome eines Leberschadens auftreten, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Dusodril abbrechen.

Falls Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt, ebenso im Falle einer eingetretenen Schwangerschaft.

Einnahme von Dusodril zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Die gleichzeitige Einnahme von Mitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck (Antiarrhythmika, Beta-Rezeptorenblocker und Antihypertensiva) kann die Wirkung und die Nebenwirkungen verstärken. Weiters kann die Wirkung von blutdrucksenkenden Mitteln verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:
Dusodril wird vorwiegend bei älteren Patienten angewandt, bei denen das Risiko einer Schwangerschaft nicht existent ist.
Über die Einnahme in der Schwangerschaft liegen keine relevanten klinischen Daten vor, daher soll Dusodril während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Stillzeit:
Da keine Untersuchungen über die Anwendung in der Stillzeit vorliegen und der Wirkstoff von Dusodril (Naftidrofuryl) in sehr geringem Ausmaß in die Muttermilch ausgeschieden wird, soll vor Verabreichung abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dusodril hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Trotzdem sollte das Vorliegen von Begleiterkrankungen und eine individuelle Arzneimittelsensibilität bei der Ausübung von Tätigkeiten, die einer erhöhten Aufmerksamkeit und Konzentration bedürfen, berücksichtigt werden.

Dusodril enthält Lactose-Monohydrat

Bitte nehmen Sie Dusodril daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Dusodril einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene:
Bei der Einschränkung der Gehleistung:
Die tägliche Dosis von Dusodril retard 100 mg beträgt 3 x 2 Filmtabletten für mindestens 3 Monate.

Art und Dauer der Anwendung:
1 Filmtablette wird mit reichlich Wasser (mindestens 1 Glas) vor oder nach den Mahlzeiten eingenommen.
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt in regelmäßigen Abständen (z.B. alle 3 Monate) je nach Behandlungserfolg.

Ältere Patienten:
Dieses Arzneimittel wird vorwiegend bei älteren Patienten eingesetzt. Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung:
Bei schwerer Nierenfunktionsstörung sollte eine Dosisreduzierung vorgenommen werden.

Kinder und Jugendliche:
Es gibt es keine Anwendungen bei Kindern und Jugendlichen.

Wenn Sie eine größere Menge von Dusodril eingenommen haben, als Sie sollten

Bei der Einnahme von Dusodril kann es vor allem bei hoher Dosierung zu Herzrhythmusstörungen, Verlangsamung der Herztätigkeit und Blutdruckabfall kommen. Ferner können durch Senkung der Krampfschwelle Krampfanfälle auftreten.

Bei Anreicherung von Dusodril im Blut können im Einzelfall sehr schwere Herzrhythmusstörungen auftreten.

Die Therapie erfolgt symptomatisch und unterstützend.

Weitere Informationen für Ihren Arzt und anderes medizinisches Fachpersonal enthält der entsprechende Abschnitt am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Dusodril vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Dusodril abbrechen

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.
Beenden oder ändern Sie die Behandlung mit Dusodril nicht eigenmächtig, sondern nur nach Rücksprache mit dem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zur Abschätzung der Häufigkeit von Nebenwirkungen wird folgende Einteilung verwendet:

Sehr häufig	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Erhöhung des Blutzuckers	
Erkrankungen des Magen-Darmtrakts	Appetitlosigkeit, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden Entzündung der Speiseröhre	sehr häufig häufig
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Schwindel, Unruhe, Müdigkeit Benommenheit Krampfanfälle, Missempfindung (Kribbeln oder Taubheitsgefühl)	häufig gelegentlich selten
Herzerkrankungen	Herzrhythmusstörungen Schmerzen im Brustraum, die in die Umgebung ausstrahlen können	gelegentlich selten
Gefäßerkrankung	Blutdrucksenkung, Schwindelgefühl bzw. Schwarzwerden vor den Augen beim Übergang vom Liegen zum Stehen Wasseransammlung im Gewebe, kurzzeitige Bewusstlosigkeit	häufig selten
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Nesselausschlag Hautausschlag Schwellungen von Haut u. Schleimhaut	häufig gelegentlich selten
Leber- und Gallenerkrankungen	Leberfunktionsstörungen, Leberentzündung, durch Gallenstauung verursachte Gelbsucht, Anstieg der Leberwerte, akute Zerstörung der Leberzellen	Selten
Erkrankungen der Nieren – und Harnwege	calciumoxalathaltige Nierensteine, Beschwerden bei Harnblasenentleerung	selten

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dusodril enthält

Der Wirkstoff ist: Naftidrofurylhydrogenoxalat
1 Filmtablette enthält 100 mg Naftidrofurylhydrogenoxalat (entsprechend einem Oxalat-Gehalt von 19 mg).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat
Glycerinsorbitpalmitostearat
Talkum
Ethylcellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat
Alginsäure

Tablettenfilm:
Opadry II pink bestehend aus
Polyvinylalkohol – teilweise hydrolysiert
Macrogol 3350
Titandioxid (E171)
Talkum
Karminsäure (E 120)
Chinolingelb (E 104)

Wie Dusodril aussieht und Inhalt der Packung

Linsenförmige, rosa Filmtablette.
Blisterpackungen zu 20 und 50 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:
Merck GmbH
Zimbagasse 5

1147 Wien

Hersteller:
Merck KGaA & Co KG
Hösslgasse 20
9800 Spittal

Z. Nr.: 1-15617

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome bei Überdosierung:
Bei Verabreichung von Naftidrofuryl kann es vor allem bei hoher Dosierung zu AV-Blockierungen, Bradykardie und Hypotension kommen. Ferner können durch Senkung der Krampfschwelle zerebrale Krampfanfälle auftreten.

Bei Naftidrofuryl-Akkumulation im Blut wurde im Einzelfall eine Torsades de pointes Tachykardie beschrieben.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung:
Falls die Überdosierung noch nicht lange zurückliegt, kann eine Magenspülung vorgenommen werden. Wenn notwendig kann Aktivkohle verwendet werden. Zur Vermeidung von Komplikationen kann eine intensivmedizinische Überwachung erforderlich sein.
Sympathomimetika werden neben allgemeinen Maßnahmen zur Behandlung der kardialen Symptome angewendet.

Diazepam i.v. ist zur krampfhemmenden Therapie angezeigt.