

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### ***DANTAMACRIN® 25 mg Hartkapseln***

Wirkstoff: Dantrolen-Natrium 3,5 H<sub>2</sub>O

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

#### **1. Was ist Dantamacrin und wofür wird es angewendet?**

Dantamacrin ist ein Arzneimittel, das die erhöhte Muskelspannung herabsetzt.

Dantamacrin wird angewendet bei spastischen Syndromen mit krankhaft gesteigerter Muskelspannung unterschiedlicher Ursache, bei Erwachsenen und Kindern über 5 Jahren mit einem Gewicht von 25 kg oder mehr

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dantamacrin beachten?**

##### **Dantamacrin darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie allergisch gegen Dantrolen-Natrium 3,5 H<sub>2</sub>O oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

wenn Sie an einer Leberkrankheit leiden,

in Fällen, bei denen ein abnorm erhöhter Spannungszustand der Muskeln erforderlich ist, um eine bessere Funktion, eine aufrechte Haltung oder die Bewegungsbalance zu ermöglichen,

- wenn Sie eine eingeschränkte Lungenfunktion haben,
- wenn Sie an einer schweren Herzmuskelschädigung leiden,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dantamacrin ist erforderlich,

- wenn Sie an amyotrophischer Lateralsklerose (ALS, einer Erkrankung des Nervensystems) oder bulbärparalytischen Symptomen (Symptome, die durch Schädigung bestimmter Hirnnerven entstehen) leiden, da Lähmungserscheinungen durch Dantamacrin verstärkt werden können,
- wenn Sie an Herzerkrankungen leiden, insbesondere an Herzschäden und/oder Herzrhythmusstörungen. Ihr Arzt wird Sie im Hinblick auf Herzerkrankungen sorgfältig überwachen.

Vor Beginn sowie während der Behandlung mit Dantamacrin wird Ihr behandelnder Arzt in regelmäßigen Abständen Bluttests zur Überprüfung der Leberfunktion durchführen. Bei Werten außerhalb der Norm muss Dantamacrin abgesetzt werden.

Wenn Sie erste Anzeichen bemerken, die auf eine Leberschädigung hindeuten könnten, wie z. B. ungewöhnliche Müdigkeit, heller Stuhl, Juckreiz am ganzen Körper, Gelbfärbung der Haut oder der Augen, Appetitlosigkeit, Übelkeit und Erbrechen, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen.

Das Risiko für eine Leberschädigung scheint besonders erhöht bei Tagesdosen über 300 mg, längerer Therapiedauer, Frauen, Patienten über 30 Jahren, Leberschäden in der Vorgeschichte und gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel, die die Leber schädigen können. Die Leberschäden können lebensbedrohlich sein, insbesondere bei älteren Patienten.

Wenn Sie unter Multipler Sklerose leiden, scheint das Risiko einer schwerwiegenden Leberschädigung zusätzlich erhöht zu sein.

Dantamacrin kann eine Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilisierung) hervorrufen; deshalb sollten Sie sich während der Behandlung vor starker Sonnenbestrahlung schützen.

Dantamacrin ist abzusetzen, wenn Patienten Reaktionen am Herzen und Brustfell mit Flüssigkeitsansammlung (Pleura- oder Perikarderguss oder eine Pleuroperikarditis) entwickelt haben.

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

## **Kinder**

Dantamacrin kann bei Kindern über 5 Jahren unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

Bei Kinder unter 5 Jahren sollte Dantamacrin nicht gegeben werden, da bei dieser Patientengruppe die Erfahrungen in der Anwendung von Dantamacrin für eine Beurteilung der Verträglichkeit nicht ausreichen

## **Einnahme von Dantamacrin zusammen 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.

Bei gleichzeitiger Einnahme von

- Östrogenen (bestimmten Hormonen) oder anderen potenziell leberschädigenden Substanzen besteht ein erhöhtes Risiko einer Leberschädigung.
- Vecuronium (muskelrelaxierendes Arzneimittel) kann dessen Wirkung verstärkt werden.
- Metoclopramid (Arzneimittel gegen bestimmte Magen-Darm-Störungen) kann die Aufnahme des Wirkstoffs von Dantamacin in den Körper erhöht sein und somit zu einer Verstärkung der Wirkung und Nebenwirkungen von Dantrolen führen.

Die gleichzeitige Einnahme von zentral dämpfenden Arzneimitteln (Beruhigungsmittel, z. B. vom Typ der Benzodiazepine, Antihistaminika) und Alkohol sind zu meiden, da die Nebenwirkungen von Dantamacin verstärkt werden können (insbesondere die dämpfende Wirkung auf das zentrale Nervensystem sowie Muskelschwäche).

Bei Patienten mit Veranlagung zur malignen Hyperthermie (bestimmte Komplikation im Rahmen einer Narkose), die intravenös Dantrolen erhielten, wurde beobachtet, dass gleichzeitige Gabe von Calciumantagonisten und/ oder Betablockern (Arzneimittel gegen Bluthochdruck/Herzkrankungen) zu erhöhten Kaliumspiegeln und Herzschwäche führte.

### **Einnahme von Dantamacin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Einnahme von Dantamacin sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Da die Sicherheit der Anwendung von Dantamacin in der Schwangerschaft nicht belegt ist, dürfen Sie Dantamacin in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Der Wirkstoff aus Dantamacin geht in die Muttermilch über. Da unerwünschte Wirkungen auf das gestillte Kind insbesondere unter einer Dauertherapie mit Dantamacin nicht auszuschließen sind, dürfen Sie Dantamacin in der Stillzeit nicht einnehmen. Ist eine Behandlung während der Stillzeit erforderlich, müssen Sie abstillen.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie dürfen sich nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Bei Einnahme von Dantamacin oder gleichzeitiger Einnahme anderer, ebenfalls am Zentralnervensystem angreifender Arzneimittel, können zentralnervöse Wirkungen, wie z.B. Schläfrigkeit oder Verwirrtheit, das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Werkzeugen und Maschinen vermindert wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dantamacin**

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

### 3. Wie ist Dantamacrin einzunehmen?

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

Ihr Arzt wird die Anzahl der von Ihnen einzunehmenden Kapseln langsam anpassen, bis die für Ihre Behandlung erforderliche optimale Dosis erreicht ist.

Die niedrigste Dosis, die mit einem optimalen Ansprechen vereinbar ist, wird empfohlen.

#### Erwachsene

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene zu Beginn der Behandlung 1 Kapsel täglich. Diese Dosis sollte wöchentlich bis zum Erreichen der optimalen Dosis gesteigert werden.

Die Dosissteigerung sollte nicht rascher als nach folgendem Schema erfolgen:

1. Woche: 1 x täglich 1 Kapsel Dantamacrin 25 mg
2. Woche: 2 x täglich 1 Kapsel Dantamacrin 25 mg
3. Woche: 2 x täglich 2 Kapseln Dantamacrin 25 mg
4. Woche: 3 x täglich 2 Kapseln Dantamacrin 25 mg

Sobald die optimale Dosis erreicht ist, sollte der Patient seine Gesamttagesdosis auf 2 bis 4 Einzeldosen verteilt einnehmen.

Höhere Dosen als 200 mg sollten bei einer Langzeittherapie mit Dantamacrin nicht verabreicht werden, da bei Dosen über 200 mg Dantrolen pro Tag verstärkt mit Nebenwirkungen gerechnet werden muss.

Ist abzusehen, dass auf den Patienten Belastungs- oder Stresssituationen zukommen, kann die Dosis vorübergehend stufenweise bis auf 400 mg pro Tag gesteigert werden. Die erhöhte Dosis sollte wie folgt titriert werden:

5. Woche: 75 mg dreimal täglich
6. Woche: 75 mg viermal täglich
7. Woche: 100 mg viermal täglich

Dosen über 200 mg pro Tag sollten aber nicht länger als 2 Monate gegeben werden.

#### Kinder

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, gilt für Kinder über 5 Jahre (ab 25 kg Körpergewicht) folgende Dosierung:

Beginn mit 1 mg/kg Körpergewicht täglich:

1. Woche 1 x täglich 1 Kapsel Dantamacrin 25 mg
2. Woche 2 x täglich 1 Kapsel Dantamacrin 25 mg
3. Woche 3 x täglich 1 Kapsel Dantamacrin 25 mg
4. Woche 2 x täglich 2 Kapseln Dantamacrin 25 mg
5. Woche 3 x täglich 2 Kapseln Dantamacrin 25 mg
6. Woche 3 x täglich 3 Kapseln Dantamacrin 25 mg

Kinder ab 50 kg:

Siehe Dosierung für Erwachsene.

Die Dosis kann stufenweise bis auf 200 mg täglich erhöht werden.

Nehmen Sie die Kapseln bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Falls sich nach 6 bis 8 Wochen kein Behandlungserfolg einstellt, sollte der behandelnde Arzt die Therapie abbrechen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dantamacrin zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Dantamacrin eingenommen haben, als Sie sollten**

Verständigen Sie bitte umgehend einen Arzt. Er wird die notwendigen Maßnahmen ergreifen. Anzeichen für eine Überdosierung können Bewusstseinsstörungen (z. B. Lethargie, Koma), Muskelschwäche, Müdigkeit, Schwindel, Schwächegefühl, Sehstörungen, schnelle Herzschlagfolge, Juckreiz, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, heller Stuhl, Gelbfärbung der Haut oder der Augen sein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Dantamacrin vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie beim nächsten Mal die gleiche Anzahl an Kapseln wie verordnet. Sollten Sie sich unsicher sein, was zu tun ist, sprechen Sie bitte auf jeden Fall mit Ihrem Arzt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Dantamacrin abbrechen**

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, z. B. weil Ihnen die auftretenden Nebenwirkungen zu stark erscheinen, so sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Die für die nachfolgende Auflistung von Nebenwirkungen angegebenen Häufigkeiten basieren auf Schätzungen nach Nebenwirkungsmeldungen zu dem zugelassenen Präparat.

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):** Müdigkeit, Schwächegefühl, allgemeines Unwohlsein, Schwindel, Benommenheit und Durchfall auf. Bei anhaltendem Durchfall ist das Arzneimittel abzusetzen.

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)** traten bei mit Dantamacrin behandelten Patienten auf: Kopfschmerzen, Sprachstörungen, Krampfanfälle, Appetitlosigkeit, Sehstörungen, Bauchkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Hautausschläge, akneähnliche Hautreaktionen, Muskelschwäche, die eine funktionelle Beeinträchtigung und Koordinationsstörungen bedingen kann, Schüttelfrost, Fieber, Depression, Verwirrheitszustände, Nervosität, Schlaflosigkeit, Atemversagen, pathologische

Leberfunktionswerte, Leberschäden: Bereits bei Tagesdosen bis zu 200 mg können leberschädigende Nebenwirkungen auftreten, meist in Form von Leberentzündung mit Gelbsucht.

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)** traten bei mit Dantamacrin behandelten Patienten auf: Verminderung der roten Blutkörperchen durch gestörte oder fehlende Produktion (aplastische Anämie), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Lymphknotengeschwulst (lymphozytisches Lymphom), Thrombozytopenie, allergische Reaktionen, akute allergische Allgemeinreaktion (Anaphylaxie), , , , , Sinnestäuschungen, Auslösung von zerebralen Anfällen, besonders bei Kindern mit zerebralen Lähmungen; Verstärkung von Lähmungserscheinungen bei amyotrophischer Lateralsklerose (ALS, einer Erkrankung des Nervensystems) oder bei Vorhandensein bulbärparalytischer Symptome (Symptome, die durch Schädigung bestimmter Hirnnerven entstehen)., Doppelbilder, vermehrter Tränenfluss, Steigerung der Herzfrequenz, ungenügende Herzleistung (Herzinsuffizienz); Venenentzündung, Blutdruckschwankungen, Verstopfung, in seltenen Fällen bis hin zum Darmverschluss; Schluckbeschwerden, Geschmacksstörungen, Kurzatmigkeit, Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Bauchschmerzen, vermehrter Speichelfluss.

Erhöhte Schweißsekretion, abnormer Haarwuchs, Juckreiz, Lichtempfindlichkeit, Muskel- und Rückenschmerzen, Ausscheidung von Kristallen oder roten Blutkörperchen im Urin (Kristallurie, Hämaturie), unfreiwilliger Harnabgang, Harnretention oder erhöhte Frequenz des Harnlassens.

Über das Auftreten einer Reaktion am Herzen mit Flüssigkeitsansammlung (Pleura- oder Perikarderguss oder Pleuroperikarditis), begleitet von Eosinophilie (Vermehrung bestimmter Zellen im Blut) wurde berichtet, ebenso über Störungen der Atmung, vermutlich bedingt durch Schwächung der Atemmuskulatur.

**Sehr selten (betreffen weniger als 1 von 10.000 Behandelten)**

Erstickungsgefühl, Hautausschläge mit roten geschwollenen Beulen, Ekzeme, verändertes Harnverhalten, Erektionsstörungen

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

Verlangsamte Herzfrequenz, Orientierungslosigkeit, erniedrigter Muskeltonus, Mundtrockenheit, nächtliches Urinieren (Nykturie), dunkelfarbiger Urin, Verdauungsstörungen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: <http://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 Dantamacrin aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen

Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Dantamacrin 25 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist: Dantrolen-Natrium 3,5 H<sub>2</sub>O

Eine Hartkapsel enthält 25 mg Dantrolen-Natrium 3,5 H<sub>2</sub>O.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapsel: Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Erythrosin (E 127), Chinolingelb (E 104).

### **Wie Dantamacrin 25 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Dantamacrin 25 mg Hartkapseln enthalten ein orangefarbenes Pulver in einer Kapsel mit einem transparenten, farblosen Unterteil und einem opaken orangefarbenen Oberteil.

Sie sind in Blistern verpackt und in Packungen mit 50 oder 100 Hartkapseln erhältlich.

Dantamacrin steht auch in der Stärke Dantamacrin 50 mg zur Verfügung.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Norgine B.V.

Antonio Vivaldistraat 150

1083 HP Amsterdam

Niederlande

### **Vertrieb:**

Norgine GmbH

Im Westpark 14

35435 Wettenberg

Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**