



**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Dantrium en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Dantrium en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

Dit medicijn hoort bij een groep van medicijnen die ervoor zorgen dat spieren ontspannen. Dit medicijn wordt gebruikt bij spieren die niet goed bewegen (spastische bewegingsstoornissen) en meer gespannen zijn dan normaal, door verschillende oorzaken. Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen en bij kinderen ouder dan 5 jaar die minimaal 25 kg wegen.

**2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?**

- U bent allergisch voor dantroleennatrium of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een ziekte aan uw lever heeft
- Als u een hoge spanning in uw spieren nodig heeft voor uw activiteiten, houding of evenwicht tijdens het bewegen
- Als uw longen niet meer goed werken
- Als u een erge beschadiging van uw hartspier heeft
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor tarwe, omdat er tarwezetmeel in zit.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Wees voorzichtig met dit medicijn:

- Als u Amyotrofische Laterale Sclerose heeft (ALS, een ziekte van het zenuwstelsel) en als u klachten heeft van bulbair verlamming (verlammingen van sommige hersenzenuwen). Dit medicijn kan de klachten van verlamming erger maken.
- Als u een hartziekte heeft, vooral bij hartschade en/of hartritme stoornissen. Uw arts zal uw hart goed controleren.

Voor en tijdens uw behandeling met dit medicijn laat uw arts u regelmatig een bloedtest doen om te zien of uw lever nog goed werkt. De behandeling met dit medicijn wordt gestopt als het resultaat niet goed is.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende tekenen of klachten krijgt die bij leverschade horen: zich moe voelen zonder te weten waarom, poep heeft een lichte kleur, jeuk over het hele lichaam, huid of ogen worden geel, minder zin hebben in eten, misselijkheid, braken.

Er is een grotere kans op leverschade bij doses van meer dan 300 mg per dag, als de behandeling lang duurt, bij vrouwelijke patiënten ouder dan 30 jaar, als u in het verleden al leverschade heeft gehad en bij het gebruik van andere medicijnen die kunnen zorgen voor leverschade. Leverschade kan levensbedreigend zijn, vooral bij ouderen.

Als u multiple sclerose heeft is het risico op erge leverschade zelfs nog groter.

Door dit medicijn kan de huid overgevoelig worden voor licht (fotosensibilisatie). Bescherm uzelf daarom tegen fel zonlicht in de periode dat u wordt behandeld.

De inname van dit medicijn moet gestopt worden als patiënten hart- of longreacties krijgen waarbij vocht in de borstholte (pleurale of pericardiale effusie of pleuropericarditis) blijft zitten.

Bij doses van meer dan 200 mg dantroleen per dag is de kans op bijwerkingen groter.

Er zit maar een kleine hoeveelheid gluten in dit medicijn (uit tarwezetmeel). Dit medicijn is daarom zo goed als 'glutenvrij'. Het veroorzaakt waarschijnlijk geen klachten als u coeliakie heeft (bij deze ziekte bent u overgevoelig voor gluten).

Er zit minder dan 3,8 microgram gluten in 1 capsule.

**Kinderen:**

Dit medicijn kan gebruikt worden bij kinderen van 5 jaar en ouder als uw arts erbij is.

Dit medicijn mag niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 5 jaar. Er is niet genoeg ervaring in deze groep om te weten of het veilig is.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Dantrium nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u Dantrium samen inneemt met:

- Oestrogenen (een hormoon) of andere stoffen die de lever kunnen beschadigen is het risico op leverschade groter
- Vecuronium (een medicijn die spieren helpt te ontspannen) kan de werking sterker worden
- Metoclopramide (een medicijn om sommige ziekten van het maag-darmkanaal te behandelen) kan de opname van het werkzame bestanddeel van Dantrium door het lichaam groter worden. Dit kan ervoor zorgen dat de werking en de bijwerkingen van dantroleen meer worden.

Gebruik geen medicijnen die het centrale zenuwstelsel remmen (kalmerende middelen zoals benzodiazepines en antihistaminica) en alcohol samen met Dantrium. Dit kan ervoor zorgen dat de bijwerkingen van Dantrium erger worden (vooral het remmen van het centrale zenuwstelsel en het krijgen van zwakke spieren).

Dantrium en calciumantagonisten zoals verapamil (een medicijn tegen hoge bloeddruk en hartritme stoornissen) mogen niet samen ingenomen worden bij personen die gevoelig zijn voor maligne hyperthermie (een complicatie van de narcose) omdat deze combinaties ernstige hartproblemen kunnen geven.

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Drink geen alcohol als u dit medicijn inneemt.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik dit medicijn niet tijdens de zwangerschap. Het is niet zeker of dit medicijn veilig is voor zwangere vrouwen.

De werkzame stof van dit medicijn komt in de moedermelk. Gebruik dit medicijn niet in de periode van borstvoeding geven. Het is niet zeker dat het kind geen bijwerkingen krijgt. Dit geldt vooral als dit medicijn lang wordt gebruikt. Stop met het geven van borstvoeding als u een behandeling nodig heeft in de periode waarin u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Rijd geen auto en gebruik geen machines zonder eerst contact op te nemen met uw arts.

Dit medicijn is van invloed op het centrale zenuwstelsel. Rijd geen auto en gebruik geen machines als u last heeft van bijwerkingen zoals: slaperig zijn of verward zijn. Dit geldt vooral aan het begin van de behandeling en bij het verhogen van de dosis. Ook het gebruik van dit medicijn samen met alcohol of andere medicijnen die van invloed zijn op het centrale zenuwstelsel kan voor deze bijwerkingen zorgen.

**Dantrium bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

**3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts verandert het aantal capsules dat u inneemt langzaam. Op deze manier neemt u het juiste aantal capsules die nodig zijn voor uw behandeling. De laagste dosis die het beste werkt wordt geadviseerd.

**Volwassenen**

De normale dosis bij het begin van de behandeling is 1 capsule per dag, behalve als uw arts u anders geadviseerd heeft. Deze dosis wordt elke week verhoogd totdat u de dosis krijgt die het beste werkt.

De dosis mag niet sneller worden verhoogd dan volgens het onderstaande schema:

- Week 1: 1 capsule per dag
- Week 2: 1 capsule 2 x per dag
- Week 3: 2 capsules 2 x per dag
- Week 4: 2 capsules 3 x per dag

Als u de dosis krijgt die het beste werkt, dan moet de u de totale dosis verdelen over 2 tot 4 aparte doses.

Doses van meer dan 200 mg van dit medicijn mogen niet gegeven worden bij een behandeling die lang duurt. Bij doses van meer dan 200 mg is er meer kans op bijwerkingen.

Is er een kans dat de patiënt stress krijgt of in een stressvolle situatie komt? Dan mag de dosis tijdelijk en langzaam worden verhoogd tot maximaal 400 mg per dag. De dosis moet worden verhoogd volgens het onderstaande schema:

Week 5: 3 capsules 3 x per dag

Week 6: 3 capsules 4 x per dag

Week 7: 4 capsules 4 x per dag

Doses hoger dan 200 mg per dag mogen niet langer dan 2 maanden gegeven worden.

#### **Gebruik bij Kinderen**

De volgende dosering moet worden gebruikt bij kinderen van 5 jaar of ouder (minimaal lichaamsgewicht 25 kg), behalve als uw arts u anders geadviseerd heeft:

Week 1: 1 capsule 1 x per dag

Week 2: 1 capsule 2 x per dag

Week 3: 1 capsule 3 x per dag

Week 4: 2 capsules 2 x per dag

Week 5: 2 capsules 3 x per dag

Week 6: 3 capsules 3 x per dag

Kinderen die meer dan 50 kg wegen:

Zie de dosering voor volwassenen.

De dosis mag langzaam verhoogd worden tot maximaal 200 mg per dag.

Slik de capsules in het geheel door met veel vloeistof (het liefst een glas water).

Als de behandeling na 6-8 weken niet goed werkt, dan moet de behandeling worden gestopt door uw arts.

Merkt u dat de werking van dit medicijn te sterk of te zwak is? Vertel het dan uw arts of apotheker.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Vertel dit direct aan uw arts. Uw arts neemt de nodige maatregelen.

Tekenen van overdosering kunnen zijn: problemen met bewustzijn (slaperigheid, coma), zwak gevoel in de spieren, moe voelen, duizelig zijn, zich zwak voelen, niet goed kunnen zien, snelle hartslag, jeuk, minder zin hebben in eten, misselijkheid, braken, diarree, poep heeft een lichte kleur, geel worden van de huid of ogen.

#### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als het tijd is om uw volgende dosis te nemen, neem dan het aantal capsules zoals geadviseerd. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Wilt u de behandeling tijdelijk of helemaal stoppen, omdat de bijwerkingen te erg zijn? Neem dan contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Er zijn meldingen van bijwerkingen gemaakt nadat het medicijn op de markt is gebracht. Met deze informatie is er een schatting gemaakt van hoe vaak patiënten bijwerkingen krijgen.

#### **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**

zich moe voelen, zich zwak voelen, zich ziek voelen, duizelig zijn, slaperig zijn en diarree. Gaat diarree niet over? Stop dan met het gebruik van dit medicijn.

#### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

Patiënten die behandeld werden met dit medicijn kregen de volgende bijwerkingen: hoofdpijn, minder goed kunnen praten, aanvallen van epilepsie, minder zin hebben in eten, problemen hebben met zien, darmkrampen, misselijkheid, braken, huiduitslag, puisten, zwak gevoel in de spieren; dit kan ervoor zorgen dat u zich niet goed kunt bewegen of activiteiten niet goed kunt doen, rillingen, koorts, depressie, verward zijn, nerveus zijn, problemen met slapen, minder goed kunnen ademen (respiratoire depressie), resultaten uit levertesten die anders zijn dan normaal, leverschade; zelfs door doses tot 200 mg per dag kunt u leverschade krijgen, meestal als leverontsteking met geelzucht.

#### **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

Patiënten die behandeld werden met dit medicijn kregen de volgende bijwerkingen: te weinig rode bloedcellen in het bloed doordat het lichaam minder rode bloedcellen maakt (aplastische anemie), minder witte bloedcellen (leukopenie), lymfklierkanker (lymfatische leukemie), te weinig bloedplaatjes (bloedplaatjes zorgen voor een korstje op een wond) te herkennen aan blauwe plekken en meer kans op bloedingen (trombocytopenie), allergische reacties, plotselinge allergische reactie (anafylactische reactie), dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), aanvallen van epilepsie; vooral bij kinderen met een

verlamming van de hersenen (cerebrale parese), het erger worden van de verlamming bij Amyotrofische Laterale Sclerose (ALS, een ziekte van het zenuwstelsel) of bij bulbaire verlamming (verlamming van sommige hersenzenuwen). Dubbelzien, meer tranen uit de ogen, snelle hartslag, het hart pompt het bloed minder goed rond (hartfalen), ontsteking van een bloedvat (flebitis), wisselende bloeddruk, verstopping (constipatie), zelden met een afgesloten darm als gevolg, moeite met slikken, eten en drinken smaakt u anders dan normaal (dysgeusie), moeite met ademen, bloedingen van het maagdarmkanaal, buikpijn, uw lichaam maakt meer speeksel aan dan normaal, meer zweten, haar groeit anders dan normaal, jeuk, overgevoeligheid voor zonlicht, spierpijn en rugpijn, kristallen in uw plas (kristalurie), bloed in uw plas (hematurie), het niet kunnen ophouden van plas, niet goed kunnen plassen en vaker moeten plassen.

Er is een melding gemaakt van vocht in de borstholte (pleurale effusie, pericardiale effusie of pleuropericarditis) samen met eosinofilie (te veel witte bloedcellen in het bloed), net als problemen met ademen; de kans is groot dat dit komt door ademhalingsspieren die minder sterk zijn.

#### **Zeer zeldzaam (komen voor bij minder dan 1 op de 10000 gebruikers):**

Een gevoel van verstikking, huiduitslag met rode gezwollen bulten, eczeem, problemen met plassen (mictiestoornis), problemen met het krijgen of houden van een stijve penis (erectiestoornissen).

#### **Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

Langzame hartslag, u bent in de war en u weet niet hoe laat het is, waar u bent en u herkent mensen niet meer goed (desoriëntatie), minder spanning in de spieren, droge mond, bedplassen, plas is een andere kleur dan normaal, het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie).

#### **Het melden van bijwerkingen:**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

#### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Als deze datum is verstreken brengt u het medicijn best in zijn verpakking naar de arts of apotheker terug.

De capsules bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu terecht.

#### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is dantroleennatrium. Onthoud deze benaming, dit kan u van pas komen in het buitenland. Elke Dantrium 25 mg capsule bevat 25 mg dantroleennatrium.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn tarwezetmeel, talk, magnesiumstearaat, lactosemonohydraat en in de capsulewand: ijzer oxide, erytrosine (E127), titaandioxide (E171) en gelatine.

#### **Hoe ziet Dantrium eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dantrium capsules zijn lichtbruin/oranje van kleur.

Dantrium capsules zijn verpakt in blisterverpakkingen en zijn beschikbaar in dozen met 100 capsules.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Vergunninghouder/ompakker:

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

Fabrikant:

Delpharm L'aigle

Zone Industrielle N°1

Route De Crulai

61300 L'Aigle

Frankrijk

#### **In het register ingeschreven onder:**

Dantrium, capsules 25 mg

RVG 133744/06978

L.v.h.: Frankrijk

**Deze bijsluiting is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024.**