

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Strodival® mr

Magensaftresistente

Weichkapseln

Wirkstoff: Ouabain 8 H₂O

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 magensaftresistente Weichkapsel enthält 3,0 mg Ouabain 8 H₂O.

Sonstige Bestandteile:

Gelbes Wachs, hydriertes Sojaöl (Ph.Eur.), partiell hydriertes Sojaöl (DAB), raffiniertes Rapsöl, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, 3-Ethoxy-4-hydroxybenzaldehyd, 1-(4-Methoxyphenyl)ethanon, Saccharin, Pfefferminzöl, Glycerol 85%, Gelatine, Titandioxid, Hypromellosephthalat, Dibutylphthalat.

Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 30 magensaftresistenten Weichkapseln (N1)

Packung mit 100 magensaftresistenten Weichkapseln (N3)

Packung mit 300 magensaftresistenten Weichkapseln

Ouabain 8 H₂O (g-Strophanthin) gehört zur Gruppe der Herzglykoside.

Pharmazeutischer Unternehmer/Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg

Tel. (0 61 72) 888-01
Fax (0 61 72) 888-2740

Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung bei leichter Herzmuskelschwäche (NYHA-Stadium I-II), zusammen mit anderen Herzmedikamenten.

Hinweis:

Zur Behandlung von Ödemen, Tachykardien und Tachyarrhythmien ist Strodival® mr nicht geeignet.

Gegenanzeigen

Gegenanzeigen sind Gründe (z.B. Krankheiten, besondere Lebensumstände und/oder Gewohnheiten), bei denen bestimmte Arzneimittel nicht oder nur nach sorgfältiger Prüfung durch Ihren Arzt angewendet werden dürfen, da hier im Allgemeinen der zu erwartende Nutzen in keinem günstigen Verhältnis zu einem möglichen Schaden steht. Damit der Arzt sorgfältig prüfen kann, ob

Gegenanzeigen bestehen, muss er über Vorerkrankungen, Begleiterkrankungen, eine gleichzeitige andere Behandlung sowie über Ihre besonderen Lebensumstände und Gewohnheiten unterrichtet werden. Gegenanzeigen können auch erst nach Beginn der Behandlung mit diesem Mittel auftreten oder bekannt werden. Auch in solchen Fällen sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Wann dürfen Sie Strodival® mr nicht anwenden?

Strodival® mr darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile sowie bei Überdosierung mit Herzglykosiden, thorakalem Aortenaneurysma, Hyperkalzämie oder Kalium-Mangelzuständen.

Es sollte nicht zur Behandlung von tachykarden und bradykarden Erregungsbildungs- und Erregungsleitungsstörungen und bei hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie angewendet werden.

Vorsicht bei gleichzeitiger intravenöser Kalziumtherapie.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Bei umfangreicher Anwendung am Menschen haben sich bisher noch keine Hinweise auf eine schädigende Wirkung beim ungeborenen Kind ergeben. Dennoch ist abzuwägen, ob Strodival® mr während der Schwangerschaft eingesetzt werden soll.

Die Substanz geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht beobachtet worden. Die Konzentration in der Milch ist so gering, dass Abstillen selten notwendig ist. Die Beobachtung der kindlichen Herzfrequenz ist zu empfehlen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Keine bekannt.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Die Wirkungen mancher Arzneimittel können durch gleichzeitige Anwendung anderer Mittel beeinflusst werden. Fragen Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie andere Mittel ständig anwenden, bis vor kurzem angewendet haben oder gleichzeitig mit dem hier vorliegenden Arzneimittel anwenden wollen. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob unter diesen Umständen mit Unverträglichkeit zu rechnen ist oder ob besondere Maßnahmen erforderlich sind, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Strodival® mr oder werden durch dieses Präparat in ihrer Wirkung beeinflusst? Was müssen Sie gegebenenfalls beachten, wenn Sie zusätzlich zu Strodival® mr noch andere Arzneimittel einnehmen?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Strodival® mr und Arzneimitteln, die zu Kalium- oder Magnesiumverlusten führen, wie z.B. kaliuretische Diuretika, chronische Laxanzienanwendung, Corticosteroide, Penicillin G und Salicylate, wird die Glykosidwirkung verstärkt.

Intravenös verabreichte Kalziumsalze erhöhen die Glykosidwirkung, Chinidin und Captopril den Glykosidplasmaspiegel. Die Gefahr von Rhythmusstörungen kann durch Medikamente, wie z. B. Reserpin, Succinylcholin und trizyklische Antidepressiva erhöht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Sympathomimetika und Phosphodiesterasehemmern kann das Auftreten ventrikulärer Arrhythmien begünstigen. Die Glykosidresorption wird bei zusätzlicher Medikation von Aktivkohle, Kaolin-Pektin, Colestyramin sowie Colestipol vermindert bzw. die Elimination beschleunigt.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

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

Wie viel und wie oft sollten Sie Strodival® mr einnehmen?

Im Allgemeinen 2- bis 4mal täglich 1 bis 2 Kapseln auf möglichst leeren Magen unzerkaut einnehmen, morgens und tagsüber 1/2 bis 1 Stunde vor den Mahlzeiten. Um die Magenpassage der Kapseln zu fördern und damit einen frühen Wirkungsbeginn zu erzielen, empfiehlt es sich, die Kapseln mit reichlich Flüssigkeit einzunehmen.

Zu Beginn der Behandlung empfiehlt sich das nachstehende Dosierungsschema:

	Dosierung		
	morgens	mittags	abends
1. Tag	-	-	1 Kapsel
2. Tag	1 Kapsel	-	1 Kapsel
3. Tag	1 Kapsel	1 Kapsel	1 Kapsel
4. Tag	1 Kapsel	1 Kapsel	2 Kapseln
5. Tag	2 Kapseln	1 Kapsel	2 Kapseln
6. Tag	2 Kapseln	2 Kapseln	2 Kapseln

Bei ausreichender Besserung der Herzbeschwerden kann die Behandlung mit niedriger Dosierung fortgeführt werden.

Wie und wann sollten Sie Strodival® mr einnehmen?

Strodival® mr Kapseln werden unzerkaut auf möglichst leeren Verdauungstrakt mit reichlich Flüssigkeit eingenommen. Strodival® mr sollte nicht als Zerbeißkapsel angewendet werden.

Die Kapsel von Strodival® mr hat einen magensaftresistenten Überzug, der sich nach Einnahme erst im Dünndarm auflöst und den Kapselinhalt freisetzt.

Wie lange sollten Sie Strodival® mr einnehmen?

Die Dosierung und Behandlungsdauer richtet sich nach dem individuellen Bedarf und wird vom Arzt festgelegt.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Strodival® mr in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Eine Überdosierung kann sich in Herzklopfen und Herzunregelmäßigkeiten zeigen. Es sind zunächst kleinere Einzeldosen zu wählen.

Nebenwirkungen

Arzneimittel können neben den erwünschten auch unerwünschte Wirkungen, sogenannte Nebenwirkungen, haben. Diese treten jedoch nicht bei jedem Patienten auf. Unerwünschte Wirkungen, die unter der Behandlung mit Strodival® mr beobachtet wurden, finden Sie im folgenden Text.

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Strodival® mr auftreten?

Unter der Anwendung von Strodival® mr kann es zu Hautausschlägen, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Appetitlosigkeit oder weicher Stuhlentleerung kommen, in seltenen Fällen zu Gynäkomastie bei älteren Männern. Strodival® mr kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei Nebenwirkungen nach Einnahme von Strodival® mr empfiehlt es sich, das Präparat ein bis zwei Tage abzusetzen und dann niedrig dosiert wieder zu beginnen, zunächst nur 1 Kapsel abends und allmählich auf die erforderliche Dosis steigernd. Die Zugabe von einer weiteren Kapsel soll dann erfolgen, sobald jeweils die vorherige Kapselzahl ohne Nebenwirkungen vertragen worden ist.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Strodival® mr aufzubewahren?

Kühl und trocken aufbewahren.

Achten Sie stets darauf, Strodival® mr so aufzubewahren, dass dieses Arzneimittel für Kinder nicht zu erreichen ist!

Stand der Information

Juni 2006

 **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

Kostenlose Service-Hotline 0800 / 4001 444