Ridaura™ Filmtabletten

Z.-Nr.: 17.790

ZUSAMMENSETZUNG:

1 Filmtablette enthält 3mg Auranofin (0,87mg Gold).

EIGENSCHAFTEN UND WIRKSAMKEIT:

Ridaura ist ein wirksames Goldpräparat in Tablettenform. Es vermag bei ausreichend langer Anwendung das Fortschreiten einer chronischen Polyarthritis zu hemmen, d. h. es senkt die Zahl der geschwollenen und schmerzhaften Gelenke und bewirkt eine bessere Beweglichkeit der Gelenke.

ANHWENDUNGSGEBIETE:

Zur Behandlung der fortschreitenden chronischen Polyarthritis.

ART DER ANWENDUNG:

Die Tabletten werden zu den Mahlzeiten eingenommen.

DOSIERUNG:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gilt für die Therapie beim Erwachsenen folgende Dosierungsempfehlung:

2 Filmtabletten Ridaura (insgesamt 6mg Auranofin) pro Tag, die entweder als Einmaldosis morgens (d.h. beide Filmtabletten) oder in zwei Dosen morgens und abends (d.h. jeweils 1 Filmtablette) zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Bei Patienten, die auf eine Dosis von 2 Filmtabletten Ridaura nach 4 Monaten nicht zufriedenstellend angesprochen haben, kann die Tagesdosis auf maximal 3 Filmtabletten Ridaura erhöht werden (3x täglich 1 Filmtablette zu den Mahlzeiten, insgesamt 9mg Auranofin pro Tag). Sollte nach 6 Monaten kein Therapieerfolg zu verzeichnen sein, sollte ein Abbruch der Therapie in Erwägung gezogen werden.

Nach Eintritt einer eindeutig festgestellten Remission liegen über die Fortführung einer Therapie über längere Zeit keine allgemein verbindlich gesicherten Ergebnisse vor. Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Verlauf des Krankheitsbildes und wird vom Arzt bestimmt.

GEGENANZEIGEN:

Bei bekannter Unverträglichkeit von Gold und anderen Schwermetallen soll Ridaura nicht eingesetzt werden.

Ebenso nicht bei schweren Nieren- und Lebererkrankungen sowie bei Störungen der Blutbildung. Bei Patienten mit Ausschlägen, Lupus erythematodes, schweren entzündlichen Gefäßerkrankungen, Erkrankungen der Haut und chronischen entzündlichen Darmerkrankungen sollte Ridaura nicht verwendet werden.

Bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Knochenmarkerkrankungen ist die Verwendung von Ridaura nicht angezeigt. Bei Patienten mit Darmentzündung, Lungenfibrose oder Hautausschlag aufgrund einer früheren Goldtherapie ist Ridaura mit Vorsicht anzuwenden, ebenso bei Patienten mit einer Neigung zu allergischen Reaktionen.

Ridaura sollte nicht mit D-Penicillanin oder Chloroquin sowie Immunsuppressiva kombiniert werden.

SCHWANGERSCHAFT UND STILLPERIODE:

Bei schwangeren oder stillenden Frauen ist die Behandlung mit Ridaura nicht angezeigt.

NEBENWIRKUNGEN:

Es kommt relativ häufig zu Unverträglichkeit im Magen-Darm-Bereich. Es kann zu Beginn der Therapie vorübergehend zu weichen Stühlen und leichten Durchfällen kommen, mitunter begleitet von Bauchschmerzen, Übelkeit und anderen Magen-Darm-Beschwerden. Bei stärkeren und anhaltenden Durchfällen ist eine symptomatische Behandlung empfehlenswert, gegebenenfalls ist eine vorübergehende Dosisreduktion angezeigt.

Hautreaktionen, wie Ausschlag und Juckreiz, sind meist leichter Art und erfordern nur in Ausnahmefällen einen Abbruch bzw. eine vorübergehende Unterbrechung der Behandlung oder eine zeitweise Fortsetzung der Therapie mit reduzierter Dosis.

Gelegentlich können Mundschleimhaut- und Augenbindehautentzündungen auftreten.

Berichte über interstitielle Lungenentzündung sind bekannt geworden.

Sehr selten wurde über Goldablagerungen in Linse und Cornea berichtet. Diese Ablagerungen haben jedoch nicht zu einer Beeinträchtigung der Sehschärfe geführt und sind innerhalb von 3-6 Wochen nach Beendigung der Therapie wieder verschwunden.

Bei wenigen Patienten ist zu Beginn der Behandlung über eine vorübergehende Verschlechterung des Blutbildes (Hämoglobin-, Hämatocrit-, Leukozyten-, Thrombozyten-, Erythrozytenwerte) berichtet worden. In manchen Fällen war der Zustand jedoch markant und die Behandlung wurde beendet. Die meisten dieser Patienten hatten aber gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die ähnliche Erscheinungen hervorrufen können. Das Auftreten von Haut- oder Schleimhautblutungen weist auf einen Mangel von Blutplättchen hin. (Siehe auch Kapitel „Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung".)

Vorübergehend wurde auch Blut und Eiweiß im Harn festgestellt. Über Nierenerkrankungen wurde ebenfalls berichtet.

Selten wurden auch Veränderungen in den Leber- und Nierenfunktionswerten beobachtet, die jedoch meist nicht zu einem Therapieabbruch führten.

In wenigen Fällen ist es vorübergehend zu vermehrtem Haarausfall gekommen.

Vereinzelt wurde leichter Schwindel beobachtet, der bei fortgesetzter Therapie wieder verschwand.

WECHSELWIRKUNGEN :

Bisher nicht bekannt.

GEWÖHNUNGSEFFEKTE :

Bisher nicht bekannt.

BESONDERE WARNHINWEISE ZUR SICHEREN ANWENDUNG:

Erste Anzeichen von Nebenwirkungen sowie der Eintritt einer Schwangerschaft sind dem behandelnden Arzt zu melden.

Vor Beginn der Ridaura-Behandlung wird Blut und Urin des Patienten untersucht.

Weitere Kontrolluntersuchungen werden während des ersten Behandlungsjahres mindestens in monatlichen Abständen durchgeführt.

Wenn sich Blut- bzw. Urinwerte während der Ridaura-Behandlung stark ändern, kann der Arzt eine Unterbrechung der Therapie in Erwägung ziehen.

Teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, ob Sie bei Anwendung von parenteralen Goldsalzen, Ridaura oder Schwermetallen jemals unter starken Nebenwirkungen gelitten haben. Teilen Sie ihm auch bitte mit, ob Sie zu allergischen Reaktionen neigen.

Bei Patienten mit ernster Erkrankung des Magen-Darm-Traktes muss vor Beginn einer Therapie mit Ridaura die Behandlung bzw. Besserung dieser Beschwerden abgewartet werden.

Bei Patienten im geschlechtsreifen Alter wird empfohlen, während und mindestens 6 Monate nach der Therapie empfängnisverhütende Maßnahmen durchzuführen.

Wenn die Therapie über 1 Jahr hinaus geht, wird empfohlen, eine Augenkontrolle durchführen zu lassen. Da hinsichtlich der Behandlung von Kindern unzureichende therapeutische Erfahrungen vorliegen, kann die Anwendung am Kind nicht generell empfohlen werden.

Sollten Sie einmal unbeabsichtigt zuviele Ridaura-Filmtabletten eingenommen haben, kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Verfalldatum beachten.

Für Kinder unerreichbar aufbewahren!

PACKUNGSGRÖSSEN:

30 und 60 Stück.

Lagerungshinweise: Keine.

Bei Unklarheiten fachliche Beratung einholen!

Hersteller: 20481LB/0900/A

Wülfing Pharma GmbH

Gronau, Deutschland

Zulassungsinhaber:

Mercury Pharmaceuticals Ltd

Capital House, 85 King William Street

London EC4N 7BL

Großbritannien

Ridaura™ is a Trade Mark

© Mercury Pharmaceuticals Ltd. (2000)