



Dicamoquin 500

**BURG-APOTHEKE** | LAB
Pharma-Know-how. Herstellungs-kompetenz. Produktinnovationen.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dicamoquin 500 ist ein verschreibungspflichtiges Rezepturarzneimittel, das nur auf Verordnung des Arztes und bei Vorliegen eines Rezepts in der Apotheke hergestellt und an den Patienten ausgeliefert wird.

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kapsel enthält 100 mg Hydroxychloroquin, 200 mg Dipyridamol, 200 mg Camostatmesilat, Mannit/Aerosil q.s. (Füllstoff).

3. WIRKSTOFFE

Camostat

ist ein Proteaseinhibitor, der u. a. bei Bauchspeicheldrüsen- und Speiseröhrentzündungen eingesetzt wird. Weil er den TMPRSS2-Rezeptor hemmt, der für das Eindringen von SARS-CoV-2 in die Wirtszelle wichtig ist, wurde das Arzneimittel im Jahr 2020 erstmals als Medikation bei Covid-19-Erkrankungen eingesetzt.

Dipyridamol

zählt zur Gruppe der Antithrombotika. Es wird seit 1959 als Arzneistoff eingesetzt, um die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern. Neue Studien haben gezeigt, dass es das Andocken des Coronavirus an den ACE-2-Rezeptor an der Zelloberfläche und damit die Einschleusung des Coronavirus in die Zelle verhindern kann. Der wesentliche neue Aspekt bei der Behandlung der Covid-19-Erkrankung ist die Hemmung der Blutplättchen-Aggregation.

Hydroxychloroquin

stammt ursprünglich aus der Malaria-Therapie und wird millionenfach zur Malaria-Prophylaxe eingesetzt. In aktuellen Untersuchungen hat sich gezeigt, dass die pH-Wert-Absenkung im Zytoplasma (Zellinneres) zu einer Zerstörung von sog. Endosomen führt, die bereits das Coronavirus in sich tragen.

4. DARREICHUNGSFORM

Kapsel/Tablette; gelb

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Dicamoquin ist angezeigt zur Behandlung von Covid-19-Infektionen bei Erwachsenen.

Der Nachweis des Nutzens von Dicamoquin basiert vor allem auf den Ergebnissen von Studien, die an antiviral nicht vorbehandelten oder mäßig vorbehandelten Patienten durchgeführt wurden, bei denen die Krankheit noch nicht weit fortgeschritten war. Bei Patienten mit einer hohen Viruslast (> 100.000 Kopien/ml) ist die Wahl der Behandlung besonders sorgfältig abzuwägen.

Vor Beginn der Behandlung mit Dicamoquin sollte jeder Patient auf das Vorhandensein des Coronavirus getestet werden.

6. DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG

6.1 Dosierung

Die Therapie sollte von einem Arzt, der Erfahrung in der Behandlung von Covid-19-Infektionen besitzt, verschrieben werden.

Die empfohlene Dosierung für Dicamoquin bei Erwachsenen beträgt 3 x täglich eine Kapsel.

Dicamoquin kann mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn der Abbruch der Behandlung mit einem der arzneilich wirksamen Bestandteile von Dicamoquin angezeigt ist oder wenn eine Dosisreduktion erforderlich ist, stehen alternativ Monopräparate zur Verfügung.

Der behandelnde Arzt muss sich bei vorhandenen Funktionsstörungen von Nieren und Leber, bei hämatologischen Störungen sowie Herzerkrankungen (Herzrhythmusstörungen, Zustände nach Herzinfarkt und schwerer koronarer Herzerkrankung) von der Eignung des Präparats für den Patienten überzeugen und ggf. entsprechende Kontrollen durchführen.

Dies gilt insbesondere für ältere Patienten, bei denen Einschränkungen von Organfunktionen und Änderungen der hämatologischen Parameter vorhanden sein können. Hier ist besondere Vorsicht geboten. Außerdem kann die Veränderung von hämatologischen Parametern eine Dosisanpassung erforderlich machen.

6.2 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der genannten sonstigen Bestandteile der Kapsel

6.3 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Vor Einleitung der Therapie muss ein Covid-19-Test durchgeführt sowie der Status des Patienten dokumentiert werden.

Dicamoquin muss sofort abgesetzt werden, wenn eine Überempfindlichkeitsreaktion vermutet wird.

6.4 Überempfindlichkeitsreaktionen

Wird eine Behandlung mit Dicamoquin abgesetzt, dürfen andere Arzneimittel, die einen oder mehrere der Inhaltsstoffe ebenfalls enthalten, nicht mehr eingenommen werden.

Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeitsreaktion vermutet wurde, sollten die verbliebenen Dicamoquin-Kapseln entsorgen, um eine Wiedereinnahme zu vermeiden.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte Dicamoquin nicht verabreicht werden.

7. NEBENWIRKUNGEN

Camostat

Hautausschläge, Juckreiz, Übelkeit, Durchfall, Abdominalbeschwerden, erhöhte Leberwerte

Dipyridamol

Benommenheit, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Hitzewallungen, Übelkeit, Erbrechen, Herzrasen, Hautrötungen, Senkung des Blutdrucks

Hydroxychloroquin

Häufige Nebenwirkungen (1 von 10 Patienten):
verminderter Appetit

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 von 100 Patienten):
Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Hautausschlag

Seltene Nebenwirkungen (bis zu 1 von 1.000 Patienten):

Augenprobleme, Krampfanfälle, Schwächung des Herzmuskels, Herzmuskelerkrankungen, Halluzinationen und Stimmungsschwankungen, Erbrechen, gestörte Blutbildung

Sehr seltene Nebenwirkungen (1 von 10.000 Patienten):

schwerwiegende Hautreaktionen, Hautschuppungen, Blasenbildung oder Schälen der Haut um Lippen, Augen, Mund, Nase, Genitalien, grippeähnliche Symptome und Fieber, erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen, allergische Reaktionen, Nervosität, Schweißausbrüche

VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

PACKUNGSGRÖSSEN

Dose mit 21 Kapseln

KONTAKTADRESSE IN DEUTSCHLAND

Burg-Apotheke, Frankfurter Straße 7,
61462 Königstein im Taunus,
Tel. +49 6174-9929-500, Fax +49 6174-9929-699,
info@apotheke-koenigstein.de

STAND DER INFORMATION: Mai 2020



Dicamoquine 500



1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Dicamoquine 500 is a prescription-only drug that is only prepared and supplied to the patient on prescription by a doctor and when a prescription is available at the pharmacy.

2. COMPOSITION

Each capsule contains 100 mg hydroxychloroquine, 200 mg dipyridamole, 200 mg camostat mesilate, mannitol/aerosil q.s. (filler).

3. ACTIVE INGREDIENTS

Camostat

is a protease inhibitor which is used, among other things, for pancreatitis and oesophagitis. The drug was first used as a medication for Covid-19 disease in 2020 because it inhibits the TMPRSS2 receptor, which is important for the entry of SARS-CoV-2 into the host cell.

Dipyridamole

belongs to the group of anti-thrombotics. It has been used since 1959 as a drug to prevent the formation of blood clots. Recent studies have shown that it can prevent the coronavirus from attaching to the ACE-2 receptor on the cell surface and thus prevent the coronavirus from entering the cell. The major new aspect in the treatment of Covid-19 disease is the suppression of platelet aggregation.

Hydroxychloroquine

originally developed for the treatment of malaria and has been used a million times over as a malaria prophylaxis. Recent studies have shown that lowering the pH value in the cytoplasm (cell interior) leads to the destruction of so-called endosomes that already carry the coronavirus.

4. DOSAGE FORM

Capsule/tablet; yellow

5. THERAPEUTIC INDICATIONS

Dicamoquine is indicated for the treatment of Covid-19 infections in adults.

The proof of the benefit of dicamoquine is based primarily on the results of studies conducted in patients who had not received antiviral treatment or who were moderately pretreated and in whom the disease was not yet far advanced.

In patients with a high viral load (> 100,000 copies/ml) the choice of treatment must be weighed up particularly carefully.

Each patient should be tested for the presence of coronavirus before starting treatment with dicamoquine.

6. DOSAGE AND METHOD OF APPLICATION

6.1 Dose

The treatment should be prescribed by a doctor experienced in treating Covid-19 infections.

The recommended dose for dicamoquine in adults is one capsule 3 times a day.

Dicamoquine can be taken with or without a meal.

Mono preparations are available as an alternative if discontinuation of treatment with one of the active ingredients of dicamoquine is indicated or if a dose reduction is required.

The attending doctor must be satisfied of the suitability of the preparation for the patient in the case of existing functional disorders of the kidneys and liver, haematological disorders as well as heart disease (cardiac arrhythmia, conditions following a heart attack and severe coronary heart disease) and, if necessary, carry out appropriate checks.

This applies in particular to older patients where there may be limitations in organ function and changes in haematological parameters. Particular caution is advised in such cases. In addition, changes in haematological parameters may make it necessary to adjust the dose.

6.2 Contraindications

Hypersensitivity to the active substances or any of the other listed components of the capsule

6.3 Specific warnings and precautions for use

Covid-19 testing must be performed and the patient's status documented before treatment begins.

Treatment with dicamoquine must be discontinued immediately if a hypersensitivity reaction is suspected.

6.4 Hypersensitivity reactions

If treatment with dicamoquine is discontinued, other medicines that also contain one or more of the ingredients may no longer be taken.

Patients suspected of having a hypersensitive reaction should immediately dispose of the remaining dicamoquine capsules to ensure that they are not reused.

Dicamoquine should not be administered during pregnancy and breastfeeding.

7. SIDE EFFECTS

Camostat

Skin rashes, itching, nausea, diarrhoea, abdominal discomfort, increased liver values

Dipyridamole

Drowsiness, headaches, muscle aches, hot flushes, nausea, vomiting, palpitations, skin redness, lowered blood pressure

Hydroxychloroquine

Common side effects (1 in 10 patients):

Reduced appetite

Occasional side effects (1 in 100 patients):

Nausea, diarrhoea, abdominal pain, skin rash

Rare side effects (up to 1 in 1,000 patients):

Eye problems, seizures, myocardial insufficiency, cardiomyopathy, hallucinations and mood swings, vomiting, impaired blood formation

Very rare side effects (1 in 10,000 patients):

Severe skin reactions, scaling, blistering or peeling of the skin around lips, eyes, mouth, nose, genitals, influenza-like symptoms and fever, increased white blood cell count, allergic reactions, nervousness, sweating

SUPPLY CLASSIFICATION

Only available on prescription

PACKAGE SIZES

Box with 21 capsules

CONTACT ADDRESS IN GERMANY

Burg-Apotheke, Frankfurter Strasse 7,
61462 Königstein im Taunus, Germany
Phone +49 6174-9929-500, Fax +49 6174-9929-699,
info@apotheker-koenigstein.de

UPDATED: May 2020