

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NIMODIPIN ALTAN 200 Mikrogramm/ml Infusionslösung Nimodipin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist NIMODIPIN ALTAN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NIMODIPIN ALTAN beachten?
3. Wie ist NIMODIPIN ALTAN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NIMODIPIN ALTAN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist NIMODIPIN ALTAN und wofür wird es angewendet?

Nimodipin ist ein Arzneimittel, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Calciumkanalblocker, periphere Vasodilatoren, bezeichnet werden. Es hat im Wesentlichen eine gefäßerweiternde (erweitert die Arterien des Herzens) und zerebrale antiischämische (verbessert die Sauerstoffversorgung des Gehirns) Wirkung. Untersuchungen an Patienten mit zerebralen Durchblutungsstörungen haben gezeigt, dass Nimodipin den Blutfluss im Gehirn erhöht.

Dieses Arzneimittel wird angewendet zur Vorbeugung neurologischer Beeinträchtigungen, die durch Gefäßverkrampfungen im Gehirn nach einer Subarachnoidalblutung (eine Art von Hirnblutung), die durch ein geplatztes Aneurysma (eine anormale Erweiterung oder Aufblähung eines Teils einer Arterie, was zu einer Schwäche der Wand dieses Blutgefäßes führt) hervorgerufen wird, verursacht werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NIMODIPIN ALTAN beachten?

NIMODIPIN ALTAN darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nimodipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor NIMODIPIN ALTAN bei Ihnen angewendet wird.

- Wenn Sie niedrigen Blutdruck haben;
- Wenn bei Ihnen ein erhöhter Wassergehalt des Gehirngewebes (generalisiertes Hirnödem) oder ein stark erhöhter Hirndruck (intrakranielle Hypertonie) vorliegt, obwohl die Behandlung mit Nimodipin nicht mit einer Erhöhung des Hirndrucks in Verbindung gebracht wurde.
- Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden;
- Wenn Sie eine Verletzung im Hirngewebe erlitten haben, die zu einer Hirnblutung geführt hat.
- Wenn Sie eine instabile Angina pectoris haben (ein Zustand, in dem das Herz nicht mit genügend Blut und Sauerstoff versorgt wird, was zu einem Herzinfarkt führen kann) oder wenn Sie in den letzten vier Wochen einen akuten Myokardinfarkt erlitten haben; Ihr Arzt wird unter diesen Umständen den möglichen Nutzen gegen das Risiko abwägen.
- wenn Sie Herzprobleme wie Herzrhythmusstörungen und Herzinsuffizienz (ein Zustand, in dem das Herz nicht in der Lage ist, genügend Blut zu pumpen, um den Bedarf des Körpers zu decken) haben; Ihr Arzt Sie in diesen Fällen regelmäßig überwachen.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie NIMODIPIN ALTAN nicht bei Kindern unter 18 Jahren NIMODIPIN ALTAN an, da die Sicherheit und Wirksamkeit von NIMODIPIN ALTAN in dieser Patientengruppe nicht erwiesen ist.

Anwendung von NIMODIPIN ALTAN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bestimmte Arzneimittel können Wechselwirkungen mit diesem Arzneimittel aufweisen; in diesen Fällen muss Ihr Arzt die Dosis anpassen oder die Behandlung mit einem der Arzneimittel abbrechen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren) und Natriumvalproat (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie), da sie die blutdrucksenkende Wirkung von Nimodipin verstärken können.
- Blutdrucksenkende Arzneimittel (zur Behandlung von hohem Blutdruck), da sie die blutdruck-senkende Wirkung von Nimodipin verstärken können. Hierzu gehören andere Calciumantagonisten (z.B. Nifedipin, Diltiazem oder Verapamil) oder Alpha-Methyldopa oder die gleichzeitige intravenöse Anwendung von β -Blockern (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzproblemen, z.B. Atenolol, Propranolol, Carvedilol). NIMODIPIN ALTAN kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.
- Antiretrovirale Arzneimittel (zur Behandlung von HIV-Infektionen) wie z.B. Zidovudin.
- Potenziell nephrotoxische Arzneimittel (solche, die die Niere schädigen, z.B. Aminoglykoside, Cephalosporine, Furosemid) können zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. In diesen Fällen sollte die Nierenfunktion sorgfältig überwacht

werden und wenn eine Verschlechterung festgestellt wird, sollte ein Abbruch der Behandlung erwogen werden.

- Arzneimittel, die mit Alkohol unverträglich sind, da dieses Arzneimittel 24 % (V/V) Alkohol (Ethanol) enthält.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn die Anwendung von Nimodipin während der Schwangerschaft erforderlich ist, wird Ihr Arzt in Abhängigkeit von der Schwere Ihrer Erkrankung Nutzen und Risiken sorgfältig abwägen.

Stillen wird während der Behandlung mit Nimodipin nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob die kurzfristige Anwendung von NIMODIPIN ALTAN die Fortpflanzungsfähigkeit beeinflusst.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nimodipin kann Schwindel verursachen. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel ein Auto führen oder Maschinen bedienen.

NIMODIPIN ALTAN enthält Alkohol (Ethanol) und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 200 mg Alkohol (Ethanol) pro ml, entsprechend 24% V/V. Die Menge in 50 ml dieses Arzneimittels entspricht 250 ml Bier oder 104 ml Wein.

Dieses Arzneimittel kann Menschen schaden, die alkoholabhängig sind.

Der Alkoholgehalt ist schwangeren und stillenden Frauen, Kindern und Risikogruppen wie Patienten mit Lebererkrankungen oder Epilepsie zu berücksichtigen.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkung anderer Arzneimittel verändern.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml Lösung, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist NIMODIPIN ALTAN anzuwenden?

NIMODIPIN ALTAN ist ein Arzneimittel zur Anwendung im Krankenhaus. Daher wird es in einem Krankenhaus von medizinischem Fachpersonal als langsame Injektion in eine Vene in den Blutkreislauf injiziert.

Die übliche Behandlungsdauer ist die Anwendung der Infusionslösung für 5 bis 14 Tage, gefolgt von der Einnahme von 2 Tabletten zu je 30 mg, 6-mal täglich (6 x 60 mg Nimodipin) für ungefähr weitere 7 Tage.

Wenn Sie weniger als 70 kg wiegen oder einen instabilen Blutdruck haben, wird Ihr Arzt die erforderliche Dosis von NIMODIPIN ALTAN berechnen.

Im Fall einer Leber- oder Nierenerkrankung wird Ihr Arzt die Notwendigkeit einer Dosisreduktion in Betracht ziehen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Nimodipin wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Personengruppe nicht erwiesen ist.

Wenn eine größere Menge von NIMODIPIN ALTAN angewendet wurde, als vorgesehen

Die Symptome, die bei Ihnen auftreten können, sind:

- ausgeprägter Blutdruckabfall, Anstieg oder Abnahme der Herzfrequenz.

Wenn die Anwendung von NIMODIPIN ALTAN vergessen wurde

Da dieses Arzneimittel entsprechend seiner Anwendungsgebiete für die Anwendung im Krankenhaus bestimmt ist, sind diese Informationen nicht zutreffend.

Wenn die Anwendung von Nimodipin abgebrochen wurde

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach Anwendung von Nimodipin berichtet:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- Gelegentlich: Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie)

Erkrankungen des Immunsystems

- Gelegentlich: akute Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich leichter bis mittelschwerer allergischer Reaktionen
- Gelegentlich: Ausschlag (Die damit einhergehenden klinischen Symptome beziehen sich auf die Haut).

Erkrankungen des Nervensystems

- Gelegentlich: unspezifische zerebrovaskuläre Symptome, einschließlich Kopfschmerzen

Herzerkrankungen

- Veränderungen des Herzschlags (unspezifische Herzrhythmusstörungen):
Gelegentlich: beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
Selten: verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)

Gefäßerkrankungen

- Gelegentlich: unspezifische kardiovaskuläre Symptome wie niedriger Blutdruck (Hypotension) und Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

- gelegentlich: unspezifische Magen-Darm-Beschwerden, einschließlich Übelkeit
- Selten: Darmverschluss (Ileus)

Leber- und Gallenerkrankungen

- Selten: vorübergehender Anstieg der Leberenzyme

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Selten: Reaktionen an der Infusions- /Injektionsstelle (einschließlich Entzündung (Phlebitis) an der Infusionsstelle, wenn sich an der Einstichstelle ein Blutgerinnsel (Thrombus) in einer Vene bildet)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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: 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 NIMODIPIN ALTAN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NIMODIPIN ALTAN enthält

- Der Wirkstoff ist Nimodipin.
Jeder ml Lösung enthält 200 Mikrogramm Nimodipin.
Jede Durchstechflasche mit 50 ml enthält 10 mg Nimodipin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96%, Macrogol 400, Citronensäure, Natriumcitrat (Ph.Eur.) und Wasser für Injektionszwecke

Wie NIMODIPIN ALTAN aussieht und Inhalt der Packung

NIMODIPIN ALTAN ist eine klare, leicht gelbliche Infusionslösung.

Packungen mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml und Packungen mit 20 Durchstechflaschen zu je 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Altan Pharma Limited
The Lennox Building, 50 South Richmond Street
D02 FK02 Dublin 2
Irland

Hersteller

Laboratorio Reig Jofre, S.A.
C/ Gran Capitán 10
08970 Sant Joan Despi (Barcelona)
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Spanien: Nimodipino Altan 0,2 mg/ml solución para perfusión EFG
Frankreich: NIMODIPIN ALTAN 10 mg/50 ml solution injectable/ pour perfusion
Deutschland: NIMODIPIN ALTAN 200 Mikrogramm/ml Infusionslösung
Italien: NIMODIPIN ALTAN 0,2 mg/ml Soluzione pro Infusione
Polen: NIMODIPIN ALTAN 0,2 mg/ml infuzyjne roztwory, roztwory

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 01/2022.