

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nimotop 10 mg - Infusionsflasche Nimodipin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor die Anwendung mit diesem Arzneimittel begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen, denn Sie enthält wichtige Informationen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Nimotop und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nimotop beachten?
3. Wie ist Nimotop anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nimotop aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nimotop und wofür wird es angewendet?

Nimotop wird angewendet:

Zur Vorbeugung und Behandlung krampfartiger Verengungen von Hirngefäßen nach Subarachnoidalblutungen aus Gefäßerweiterungen (Aneurysma);

Nimotop wirkt krampfartigen Verengungen von Hirngefäßen und deren Folgeerscheinungen wie z.B. eingeschränkte Hirndurchblutung und Funktionsstörungen des Gehirns, die nach einer Blutung in die Hirnhäute (sogenannte Subarachnoidalblutung, SAB) auftreten, entgegen.

Darüber hinaus wirkt Nimodipin auf das Gehirn, indem es gestörte Funktionen und Leistungen verbessert.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nimotop beachten?

Nimotop darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nimodipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- als Begleittherapie mit einem bestimmten Antibiotikum (Rifampicin)
- Allgemeine Gegenanzeigen einer Infusionstherapie, wie dekompensierte Herzinsuffizienz, Lungen- und Hirnödemen, Nierenfunktionsstörungen (Oligo- bis Anurie, d.h. zu geringe Harnmenge), und Hyperhydratation (zu hoher Körperwassergehalt) sind zu beachten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Nimotop angewendet wird.

Obwohl die Behandlung mit Nimodipin keine Hinweise auf eine Erhöhung des Hirndruckes gezeigt hat, sollte eine engmaschige Überwachung durchgeführt werden, ebenso bei Patienten mit erhöhtem Flüssigkeitsgehalt des Gewebes im Gehirn (generalisiertes Hirnödem).

Bei Patienten mit instabiler Angina oder während der ersten 4 Wochen nach akutem Myokardinfarkt ist das potentielle Risiko (z.B. reduzierte Perfusion der Koronararterien und myokardiale Ischämie) gegen den Nutzen (z.B. Verbesserung der Gehirnperfusion) abzuwägen.

Bei Patienten, die blutdrucksenkende Arzneimittel erhalten, kann Nimodipin die blutdrucksenkende Wirkung der Begleitmedikation verstärken. Erweist sich eine solche Kombination als unerlässlich, so ist eine besonders sorgfältige Überwachung des Patienten erforderlich. Vorsicht ist geboten bei ausgeprägt niedrigem Blutdruck (systolischer Blutdruck unter 100 mm Hg).

Die gleichzeitige Behandlung mit Nimodipin und potentiell nierenschädlichen Arzneimitteln (z.B. Aminoglycoside, Cephalosporine, Furosemid) kann die Nierenfunktion, sowohl bei Gesunden als auch bei Patienten, deren Nierenfunktion bereits eingeschränkt ist, verschlechtern. Eine sorgfältige Überwachung der Nierenfunktion ist in solchen Fällen angezeigt. Bei Verschlechterung der Nierenfunktion sollte ein Abbruch der Behandlung erwogen werden.

Bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion, im speziellen Leberzirrhose, können Wirkungen bzw. Nebenwirkungen, z.B. Blutdrucksenkung, stärker ausgeprägt sein. In diesen Fällen sollte die Dosis in Abhängigkeit von Blutdruckkontrollen ggf. verringert oder, falls notwendig, die Behandlung abgesetzt werden.

Ein vorübergehender Anstieg an Leberenzymen kann während der intravenösen Verabreichung von Nimodipin auftreten. Dieser Effekt ist i.d.R. nach Beendigung der Behandlung reversibel.

Anwendung von Nimotop zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wirkung von anderen Arzneimitteln auf Nimodipin

Rifampicin

Die Wirksamkeit von Nimodipin kann bei gleichzeitiger Verabreichung von Rifampicin (bestimmtes Antibiotikum) signifikant reduziert sein. Die gleichzeitige Anwendung von Nimodipin und Rifampicin ist daher nicht erlaubt.

Fluoxetin

Die Steady-State Plasmakonzentrationen von Nimodipin sind bei gemeinsamer Verabreichung mit Fluoxetin, ein Arzneimittel gegen Depressionen, um etwa 50% höher. Die Plasmakonzentration von Fluoxetin ist merklich erniedrigt, wobei dessen aktiver Metabolit (wirksames Umbauprodukt) nicht beeinflusst wird.

Nortryptilin

Die Steady-State Plasmakonzentrationen von Nimodipin sinken bei gemeinsamer Verabreichung mit Nortryptilin, ein Arzneimittel gegen Depressionen, leicht, wobei die Nortryptilinplasmakonzentrationen unverändert bleiben.

Wirkung von Nimodipin auf andere Arzneimittel:

Blutdrucksenkende Wirkstoffe

Nimotop kann die blutdrucksenkende Wirkung der Begleitmedikation verstärken, wie zum Beispiel:

- Diuretika
- β -Blocker

- ACE-Hemmer
- A1-Antagonisten
- Andere Calciumantagonisten
- α -adrenerge Blocker
- PDE5 – Hemmer
- α -Methyldopa

Erweist sich eine solche Kombination jedoch als unerlässlich, wird Ihr Arzt Sie besonders sorgfältig überwachen.

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Beta-Rezeptorenblockern kann zu einer gegenseitigen Verstärkung der negativ-inotropen (Kontraktionskraft des Herzens wird verringert) Wirkung bis hin zur dekompensierten Herzinsuffizienz (Herzinsuffizienz mit Ruhebeschwerden) führen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit potentiell nierenschädlichen Arzneimitteln (z.B. Aminoglycoside, Cephalosporine, Furosemid) kann sich die Nierenfunktion, sowohl bei Gesunden als auch bei Patienten, deren Nierenfunktion bereits eingeschränkt ist, verschlechtern. Eine sorgfältige Überwachung der Nierenfunktion ist in solchen Fällen angezeigt. Bei Verschlechterung der Nierenfunktion sollte ein Abbruch der Behandlung erwogen werden.

Zidovudin

In einer Studie an Affen führte die gleichzeitige Gabe von intravenösem Nimodipin als Bolus-Injektion mit dem Anti-HIV-Mittel intravenöses Zidovudin zu einem signifikant erhöhten Plasmaspiegel (AUC) sowie zu einer signifikanten Verringerung von Clearance und Verteilungsvolumen.

Schwangerschaft , Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft und Stillzeit:

Es liegen keine adäquaten und gut kontrollierten Studien an Schwangeren vor. Bei Behandlung mit der Nimotop-Infusionslösung während der Schwangerschaft muss daher nach Schwere des Krankheitsbildes Nutzen gegen potentielles Risiko sorgfältig abgewogen werden. Nimodipin tritt in die Muttermilch über. Falls eine Einnahme des Medikaments erforderlich ist, sollten Sie nicht stillen.

Künstliche Befruchtung:

Nimodipin und andere Kalziumantagonisten können die Spermienqualität verschlechtern, und werden deshalb mit einer Verschlechterung der Erfolgsrate in Verbindung gebracht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Grundsätzlich ist eine Beeinträchtigung der Verkehrsfähigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen im Zusammenhang mit dem Auftreten von Schwindel möglich. Bei Anwendung von Nimotop 10 mg - Infusionsflaschen wird dies jedoch ohne Bedeutung sein.

Nimotop enthält Alkohol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 23,7 Vol% Ethanol (Alkohol), das sind bis zu 50 g (250 ml) pro Tagesdosis. Dieser Alkoholgehalt kann für Alkoholiker und Patienten mit gestörtem Alkoholmetabolismus schädlich sein und ist bei Schwangeren, Stillenden, Kindern und Hochrisikogruppen wie Patienten mit Leberschädigung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

Der Alkoholgehalt dieses Arzneimittels kann die Wirkung anderer Arzneimittel verändern.

Eine 50 ml Flasche Nimotop enthält 1,2 mmol (27,6 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Nimotop anzuwenden?

Ihr Arzt wird Nimotop bei Ihnen anwenden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Dauerinfusion in eine Vene:

Zu Beginn der Behandlung 1 mg/h Nimodipin (= 5 ml Nimotop Infusionslösung/h) für die Dauer von 2 Stunden (ca. 15 µg/kg KG/h).

Bei guter Verträglichkeit, insbesondere beim Fehlen von stärkerer Blutdrucksenkung, sollte die Dosis nach der 2. Stunde auf 2 mg/h Nimodipin (10 ml Nimotop-Infusionslösung/h) pro Stunde (ca. 30 µg/kg KG/H) erhöht werden.

Bei Patienten mit deutlich niedrigerem Körpergewicht als 70 kg oder labilen Blutdruckverhältnissen sollte mit einer Dosis von 0,5 mg Nimodipin (2,5 ml Nimotop-Infusionslösung/h) begonnen werden.

Verabreichung in die Cisterna magna:

Während eines operativen Eingriffs kann eine frisch zubereitete verdünnte körperwarmer Nimotop-Lösung (1 ml Nimotop-Infusionslösung und 19 ml Ringer-Lösung) intracisternal instilliert werden. Diese verdünnte Nimotop-Lösung darf nur sofort nach Zubereitung verwendet werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen:

Bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (glomeruläre Filtrationsrate < 20 ml/min) sollte die Behandlungsnotwendigkeit mit Nimodipin sorgfältig abgewogen werden.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen:

Bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion, im speziellen Leberzirrhose, können Wirkungen bzw. Nebenwirkungen, z.B. Blutdrucksenkung, stärker ausgeprägt sein. In diesen Fällen sollte die Dosis in Abhängigkeit von Blutdruckkontrollen ggf. verringert oder, falls notwendig, die Behandlung abgesetzt werden.

Art der Anwendung

Zur Verabreichung in eine Vene (Zur intravenösen Anwendung).

Zur Verabreichung in die Cisterna magna (Teil der Hirnhaut; Zur intracisternalen Anwendung).

Nimotop Infusionslösung wird von Ihrem Arzt als Dauerinfusion über einen zentralen Katheter mittels einer Infusionspumpe verabreicht. Sie sollte über ein 3-Wege-Ventil gemeinsam mit entweder Glucose 5 %, Natriumchlorid 0,9%, Ringer-Lactat, Ringer-Lactat mit Magnesium, Dextran 40 Lösung oder HAES (poly(O-2-Hydroxyethyl) Stärke 6% in einem Verhältnis von etwa 1:4 (Nimodipin: Begleitinfusion) gegeben werden. Für die Begleitinfusion eignen sich ebenfalls Mannitol, humanes Albumin oder Blut.

Das 3-Wege-Ventil sollte verwendet werden, um den Nimotop-Polyethylen-Schlauch mit dem Co-Infusionsschlauch und dem zentralen Katheter zu verbinden.

Nimodipin-Lösung darf Infusionsbeutel oder -flaschen nicht beigefügt werden und nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Es ist zu empfehlen, Nimotop auch während Narkose, Operation und Angiographie weiter zu verabreichen.

Dauer der Anwendung:

Vorbeugende Verabreichung

Die intravenöse Behandlung sollte nicht später als 4 Tage nach der Blutung beginnen und während der Periode der größten Gefahr der Entwicklung eines Vasospasmus, d.h. bis zum 10. bis 14. Tag nach der Subarachnoidalblutung (SAB), fortgesetzt werden.

Wird während der prophylaktischen Anwendung von Nimotop Infusionslösung die Blutungsquelle chirurgisch versorgt, ist die intravenöse Behandlung mit Nimotop Infusionslösung für mindestens 5 Tage nach der Operation fortzusetzen.

Nach Abschluss der Infusionsbehandlung wird für etwa 7 weitere Tage die orale Gabe von 6 x täglich 60 mg Nimodipin (6 x 2 Filmtabletten Nimotop 30 mg) im Abstand von 4 Stunden empfohlen.

Therapeutische Anwendung

Bei bereits bestehenden durch Vasospasmus (krampfartige Engstellung eines Blutgefäßes) bedingten ischämischen neurologischen Störungen nach einer Subarachnoidalblutung (SAB) sollte die Behandlung so früh wie möglich begonnen und für mindestens 5 bis maximal 14 Tage fortgesetzt werden.

Danach wird für etwa 7 weitere Tage die orale Gabe von 6 x täglich 60 mg Nimodipin (6 x 2 Filmtabletten Nimotop 30 mg) im Abstand von 4 Stunden empfohlen.

Wird während der therapeutischen Anwendung von Nimotop Infusionslösung die Blutungsquelle chirurgisch versorgt, ist die intravenöse Behandlung mit Nimotop Infusionslösung für mindestens 5 Tage postoperativ fortzusetzen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Nimodipin bei Patienten unter 18 Jahren ist bisher nicht erwiesen.

Wenn Sie eine größere Menge von Nimotop erhalten haben, als Sie sollten

Anzeichen und Maßnahmen bei Überdosierung:

Zeichen einer Überdosierung sind stärkere Blutdrucksenkung und Änderungen der Herzschlagfrequenz.

Im Falle einer akuten Überdosierung wird Ihr Arzt die Behandlung mit Nimotop sofort unterbrechen und Notfallmaßnahmen ergreifen.

Bei starkem Blutdruckabfall kann Dopamin oder Noradrenalin intravenös verabreicht werden.

Da kein spezifisches Antidot bekannt ist, sollte sich im Weiteren die Therapie anderer Nebenwirkungen nach den im Vordergrund stehenden Symptomen richten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe folgende Details). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at>

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Nimodipin ist in nachfolgender Tabelle zusammengefasst. Im Folgenden werden die berichteten/aufgetretenen Nebenwirkungen nach ihrer Häufigkeit aufgeführt:

Sehr häufige Nebenwirkung: betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten
Häufige Nebenwirkungen: betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten
Gelegentliche Nebenwirkungen: betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten
Seltene Nebenwirkungen: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000.
Sehr seltene Nebenwirkungen: betrifft weniger als 1 Behandelte von 10.000.

Gelegentliche Nebenwirkungen:

Mangel an Blutplättchen (Thrombocytopenie), allergische Reaktionen, Ausschlag, Kopfschmerzen, Herzrasen, erniedrigter Blutdruck, Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation), Übelkeit

Seltene Nebenwirkungen:

verlangsamter Herzschlag, Darmverschluss, reversible Erhöhung der Leberenzyme, Reaktionen an der Infusions- bzw. Injektionsstelle (Venen), Entzündung an der Infusionsstelle

5. Wie ist Nimotop aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Vor direktem Sonnenlicht schützen, falls die Flasche aus dem Umkarton entnommen wird.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Parenterale Arzneimittel sollten vor Gebrauch visuell auf Partikel oder Verfärbungen geprüft werden. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nach dem Öffnen sofort verwenden. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nimotop enthält

- Der Wirkstoff ist: Nimodipin. 1 Infusionsflasche enthält 10 mg Nimodipin in 50 ml alkoholischer Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol (96 %), Macrogol, Natriumcitrat.2 H₂O, Zitronensäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Nimotop aussieht und Inhalt der Packung

Nimotop ist eine klare Infusionslösung. 1 Flasche Nimotop 10 mg - Infusionslösung enthält 50 ml Lösung. Infusionsleitung aus Polyethylen PE.
Packungsgrößen: 1 x 50 ml, 5 x 50 ml Bündelpackung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Austria, 1160 Wien

Hersteller

Bayer AG, 51368 Leverkusen, Deutschland

Z.Nr.: 1-18039

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.