

Nimodipin HEXAL® 30 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Nimodipin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Nimodipin HEXAL® 30 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nimodipin HEXAL® 30 mg beachten?
3. Wie ist Nimodipin HEXAL® 30 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nimodipin HEXAL® 30 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Nimodipin HEXAL® 30 mg und wofür wird es angewendet?

Nimodipin HEXAL® 30 mg ist ein Arzneimittel, das auf die Funktionsfähigkeit der Nervenzellen einwirkt und den Folgen der Gefäßverkrampfungen nach Gehirnblutung entgegenwirkt (Calciumkanalblocker, Antidementivum).

Nimodipin HEXAL® 30 mg wird angewendet zur Behandlung von hirnganisch bedingten Leistungsstörungen im Alter mit deutlichen Beschwerden, wie Gedächtnis-, Antriebs- und Konzentrationsstörungen sowie Stimmungsschwankungen.

Bevor die Behandlung mit Nimodipin HEXAL® 30 mg begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitserscheinungen nicht auf einer besonders zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.

Einnahme der Filmtabletten nach vorhergehender Gabe von Nimodipin-haltigen Infusionslösungen: zur Vorbeugung und Behandlung ischämischer neurologischer Defizite infolge zerebraler Vasospasmen nach Subarachnoidalblutung.

Erklärung: Als Folge von Gehirnblutungen können sich Blutgefäße verkrampfen. Dies kann zu einer Mangel durchblutung der betroffenen Bezirke des Gehirns und somit zu Schädigungen des Nervensystems führen. Nimodipin HEXAL® 30 mg wird eingesetzt, um solchen Schädigungen vorzubeugen bzw. diese zu behandeln.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Nimodipin HEXAL® 30 mg beachten?

Nimodipin HEXAL® 30 mg darf nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nimodipin oder einen der sonstigen Bestandteile von Nimodipin HEXAL® 30 mg sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nimodipin HEXAL® 30 mg ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Nimodipin HEXAL® 30 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Nimodipin HEXAL® 30 mg soll nur mit besonderer Vorsicht eingenommen werden bei

- schwerer Einschränkung der Leberfunktion (z. B. Leberzirrhose)
- ausgeprägt niedrigem Blutdruck (systolischer Blutdruck unter 90 mm Hg)
- erhöhtem Wassergehalt des Gehirngewebes (generalisiertem Hirnödem)
- stärker erhöhtem Blutdruck.

Nimodipin HEXAL® 30 mg soll nicht gleichzeitig mit Antiepileptika vom enzyminduzierenden Typ (Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin) angewendet werden (siehe „Bei Einnahme von Nimodipin HEXAL® 30 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei Behandlungsnotwendigkeit mit Nimodipin HEXAL® 30 mg sollte sorgfältig abgewogen und Kontrolluntersuchungen sollten regelmäßig durchgeführt werden bei

- sehr alten Patienten, die gleichzeitig an verschiedenen Krankheiten leiden (multimorbide Patienten)
- Patienten mit schweren Einschränkungen der Nierenfunktion (glomeruläre Filtrationsrate unter 20 ml/min)
- Patienten mit schwerer Beeinträchtigung der Herz-Kreislauf-Funktion
- Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen, vor allem bei Leberzirrhose.

Bei diesen Patienten können Wirkungen und Nebenwirkungen, wie z. B. eine Blutdrucksenkung, stärker ausgeprägt sein. In solchen Fällen sollte die Dosis in Abhängigkeit vom Schweregrad gegebenenfalls vom behandelnden Arzt verringert und notfalls ein Abbruch der Behandlung erwogen werden.

Bei Einnahme von Nimodipin HEXAL® 30 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Bei Patienten mit erhöhtem Blutdruck, die blutdrucksenkende Mittel erhalten, kann Nimodipin die blutdrucksenkende Wirkung der begleitend angewendeten Arzneimittel verstärken. Die gleichzeitige intravenöse Anwendung von Beta-Rezeptorenblockern mit Nimodipin sollte unterbleiben, da es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung kommen kann.

Die gleichzeitige Anwendung von Cimetidin (Wirkstoff gegen Magen- und Darmgeschwüre) oder Valproinsäure (krampfunterdrückendes Mittel) kann zu einer Erhöhung der Konzentration von Nimodipin im Blut und so zu einer Wirkungsverstärkung führen. Ausreichende Erfahrungen über die gleichzeitige Anwendung von Nimodipin und Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter geistig-seelischer Störungen (Neuroleptika, Antidepressiva) liegen nicht vor.

Die vorhergehende langfristige Anwendung der Antiepileptika vom enzyminduzierenden Typ (Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin) führt zu einer Verringerung der Blutspiegel von eingenommenem Nimodipin und so zu einer Wirkungsabschwächung. Deshalb wird die gleichzeitige Verabreichung von Nimodipin HEXAL® 30 mg in solchen Fällen nicht empfohlen.

Theoretischen Überlegungen zufolge kann es durch die Einnahme von Ritonavir und Saquinavir zu einer Erhöhung des Nimodipin-Plasmaspiegels kommen. Daher sollte bei gleichzeitiger Anwendung dieser Wirkstoffe und Nimodipin sorgfältig überprüft werden, ob Symptome einer Überdosierung auftreten. Gegebenenfalls kann eine Dosisreduktion notwendig werden.

Die kardiovaskuläre Wirkung anderer Calciumantagonisten aus der Gruppe der Dihydropyridine kann verstärkt werden.

Von verwandten Arzneistoffen aus der Gruppe der Dihydropyridine (Nifedipin, Nisoldipin) wurde berichtet, dass die gleichzeitige Anwendung von Rifampicin (Antibiotikum/Tuberkulosemittel) zu verminderten Blutspiegeln der eingenommenen Dihydropyridine durch Erniedrigung der Arzneimittelverfügbarkeit führen kann.

In experimentellen Untersuchungen führte die gleichzeitige intravenöse Gabe von Zidovudin und Nimodipin zu erhöhten Zidovudin-Plasmaspiegeln.

Bei Einnahme von Nimodipin HEXAL® 30 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der gleichzeitige Genuss von Grapefruitsaft wird nicht empfohlen, da erhöhte Blutspiegel von Nimodipin auftreten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Entsprechend den allgemeinen Richtlinien für den Arzneimittelgebrauch soll Nimodipin HEXAL® 30 mg während der Schwangerschaft aus Gründen der Vorsicht nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung eingenommen werden. Ausreichende Erfahrungen zur Anwendung von Nimodipin HEXAL® 30 mg in der Schwangerschaft liegen beim Menschen nicht vor.

Da Nimodipin in die Muttermilch übergehen könnte, sollte bei Einnahme des Medikamentes abgestillt werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wer-

den. Sie können dann möglicherweise auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn sowie im Zusammenwirken mit Alkohol. Fahren Sie in diesen Fällen nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nimodipin HEXAL® 30 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Nimodipin HEXAL® 30 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Nimodipin HEXAL® 30 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Nimodipin HEXAL® 30 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Behandlung von hirnorganisch bedingten Leistungsstörungen im Alter

Soweit nicht anders verordnet, wird eine Tagesdosis von 3 mal 1 Filmtablette Nimodipin HEXAL® 30 mg (entsprechend 3 mal 30 mg Nimodipin) empfohlen. Bei schweren Nierenfunktionsstörungen können Wirkungen und Nebenwirkungen, z. B. Blutdrucksenkung, stärker ausgeprägt sein. In solchen Fällen sollte die Dosis in Abhängigkeit von Blutdruckkontrollen vom behandelnden Arzt gegebenenfalls verringert werden.

Einnahme der Filmtabletten nach vorhergehender Gabe von Nimodipin-haltigen Infusionslösungen: zur Vorbeugung und Behandlung ischämischer neurologischer Defizite infolge zerebraler Vasospasmen nach Subarachnoidalblutung

Nach vorausgegangener 5-14-tägiger Gabe von Nimodipin-haltigen Infusionslösungen wird eine Tagesdosis von 6 mal 2 Filmtabletten Nimodipin HEXAL® 30 mg (entsprechend 6 mal täglich 60 mg Nimodipin) im Abstand von 4 Stunden empfohlen. Dabei sollten Sie darauf achten, dass ein Abstand von 4 Stunden zwischen den jeweiligen Einnahmezeitpunkten eingehalten und nicht unterschritten wird.

Bei schweren Nieren- und Leberfunktionsstörungen, vor allem bei Leberzirrhose, können Wirkungen und Nebenwirkungen, z. B. Blutdrucksenkung, stärker ausgeprägt sein. In solchen Fällen sollte die Dosis in Abhängigkeit von Blutdruckkontrollen vom behandelnden Arzt gegebenenfalls verringert und notfalls ein Abbruch der Behandlung erwogen werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten mindestens 1 Stunde vor oder mindestens 2 Stunden nach dem Essen gleichmäßig über den Tag verteilt unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung

Behandlung von hirnorganisch bedingten Leistungsstörungen im Alter

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt. Nach einer mehrmonatigen Anwendung ist vom Arzt zu überprüfen, ob die Behandlung mit Nimodipin HEXAL® 30 mg auch weiter angezeigt ist.

Einnahme der Filmtabletten nach vorhergehender Gabe von Nimodipin-haltigen Infusionslösungen: zur Vorbeugung und Behandlung ischämischer neurologischer Defizite infolge zerebraler Vasospasmen nach Subarachnoidalblutung

Nach Abschluss der 5-14-tägigen Behandlung mit einer Nimodipin-haltigen Infusionslösung sollten Sie entsprechend allgemeiner Empfehlungen Nimodipin HEXAL® 30 mg über einen Zeitraum von etwa 7 Tagen einnehmen.

Über die Dauer entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Wenn Sie eine größere Menge Nimodipin HEXAL® 30 mg eingenommen haben als Sie sollten

Als Folge einer Überdosierung können verstärkt Nebenwirkungen wie z. B. Gesichtsrötung (Flush), Kopfschmerzen, eine stärkere Blutdrucksenkung, eine erhöhte oder erniedrigte Herzschlagfolge sowie Magen-Darm-Beschwerden und Übelkeit auftreten. Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann!

Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierung

Die Behandlung orientiert sich an der allgemeinen Vorgehensweise bei Überdosierung, bei denen je nach Schweregrad der Vergiftung über die entsprechenden Maßnahmen entschieden wird.

Bei akuter Überdosierung soll die Behandlung mit Nimodipin HEXAL® 30 mg sofort unterbrochen werden. Ein spezifisches Gegenmittel ist bisher nicht bekannt. Die Gegenmaßnahmen richten sich nach dem klinischen Zustand.

Wenn Sie die Einnahme von Nimodipin HEXAL® 30 mg vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, Nimodipin HEXAL® 30 mg einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht zusätzlich mehr Filmtabletten ein, sondern setzen Sie bitte die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Nimodipin HEXAL® 30 mg abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - die Behandlung mit Nimodipin HEXAL® 30 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Nimodipin HEXAL® 30 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es können Kopfschmerzen, Hautrötung (Flush), Übelkeit, Wärme- oder Hitzegefühl, Abnahme der Herzschlagfolge (Bradykardie), Zunahme der Herzschlagfolge (Tachykardie), eine unerwünscht stärkere Blutdrucksenkung (insbesondere bei erhöhtem Ausgangswert), Magen-Darm-Beschwerden, Schwindelgefühl, Schwächegefühl, Wasseransammlung in den Beinen (periphere Ödeme) auftreten.

Bei einigen Patienten können Zeichen einer übermäßigen Anregung des Gehirns auftreten wie Schlaflosigkeit, gesteigerte Bewegungsunruhe, Erregung, Aggressivität, Schwitzen sowie vereinzelt überschießende, ungesteuerte Bewegungen (Hyperkinesie) und depressive Verstimmung.

In wenigen Fällen kann eine Störung der Darmpassage infolge Darmlähmung (Ileus) oder in einzelnen Fällen eine Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Nimodipin HEXAL® 30 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30°C aufbewahren.

6 Weitere Informationen

Was Nimodipin HEXAL® 30 mg enthält

Der Wirkstoff ist Nimodipin.

1 Filmtablette enthält 30 mg Nimodipin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat, Povidon K 30, Siliciumdioxid, Farbstoffe Titan-dioxid (E 171) und Eisenoxidhydrat (E 172)

Wie Nimodipin HEXAL® 30 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten ohne Bruchkerbe

Originalpackungen mit 30 (N1), 60 (N2) und 120 (N3) Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2008.