Hydergin forte 2 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: Dihydroergotoxinmethansulfonat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. **Was ist Hydergin forte 2 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydergin forte 2 mg Tabletten beachten?**
3. **Wie ist Hydergin forte 2 mg Tabletten einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Hydergin forte 2 mg Tabletten aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Hydergin forte 2 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?

Hydergin gehört zur Gruppe der Mutterkornalkaloide. Es ist ein Arzneimittel zur Gefäßerweiterung. Es wird bei Hirnleistungstörungen im Alter mit folgender Leitsymptomatik eingesetzt:

- hirnorganisches Psychosyndrom (durch Hirnschädigung bedingte psychische und dementielle Störungen) sowie demenzielle Erkrankungen (primär degenerative Demenz, Multiinfarktdemenz [nachlassende geistige Fähigkeiten aufgrund von Blutgerinseln/Verstopfung von Gefäßen im Gehirn]).

  Hinweis:
  Bevor die Behandlung mit Hydergin begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitserscheinungen nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydergin forte 2 mg Tabletten beachten?

Hydergin forte 2 mg Tabletten darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dihydroergotoxinmethansulfonat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- wenn Sie über längere Zeit hinweg mit Hydergin behandelt werden und fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) vorhanden waren oder sind, die Ihr Herz betrafen bzw. betreffen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydergin einnehmen.
Die Anwendung von Hydergin bei akuten Manifestationen von Schlaganfällen, zerebrovaskulären Störungen und Subarachnoidalblutungen wurde nicht untersucht. Daher ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Hydergin bei diesen Patienten nicht bekannt, und die Anwendung von Hydergin wird nicht empfohlen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hydergin forte 2 mg Tabletten ist erforderlich,

- bei nicht körperlich begründbaren seelisch-geistigen Erkrankungen (Psychosen),
- bei krankhaft niederigem Blutdruck (Hypotonie),
- bei starker Verlangsamung der Herzschlagfolge (schwere Bradykardie),
- bei mäßig bis stark eingeschränkter Leberfunktion,

– wenn bei Ihnen fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) vorhanden waren oder sind, die Ihr Herz, Ihre Lunge oder Ihren Bauchraum betrafen bzw. betreffen.

Falls Sie Hydergin über längere Zeit erhalten, prüft Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung, ob Ihr Herz, Ihre Lunge und Ihre Nieren in gutem Zustand sind. Er erstellt außerdem ein Echokardiogramm (Durchführung einer Ultraschalluntersuchung des Herzens), bevor die Behandlung begonnen wird. Während der Behandlung achtet Ihr Arzt besonders auf alle Anzeichen, die mit fibrotischen Reaktionen in Verbindung stehen könnten und erstellt gegebenenfalls ein Echokardiogramm. Sollten fibrotische Reaktionen auftreten, muss die Behandlung abgebrochen werden.
Falls Sie an Leberfunktionsstörungen leiden, wird Sie Ihr Arzt genau überwachen. Eventuell erhalten Sie eine geringere Initialdosis und/oder Erhaltungsdosis.
Falls Sie an schwerwiegenden Nierenfunktionsstörungen leiden, wird Sie Ihr Arzt engmaschig überwachen. Eventuell erhalten Sie eine geringere Initialdosis und/oder Erhaltungsdosis.

Kinder und Jugendliche
Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Hydergin bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb soll Hydergin bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur unter besonderer Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verordnet werden.

Einnahme von Hydergin forte 2 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
Da Hydergin das Zusammenballen (Aggregation) der Blutplättchen hemmt und das Fließverhalten des Blutes beeinflusst, sollten bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen bzw. Patienten, die gleichzeitig die Blutgerinnung beeinflussende Arzneimittel erhalten, häufigere Kontrollen der Gerinnungswerte vorgenommen werden.
Hydergin soll nicht gleichzeitig mit anderen Mutterkornalkaloiden verordnet werden (Gefahr der unkontrollierten Wirkungsverstärkung / Ergotismus).
Die Wirkung von Medikamenten, die den Blutdruck senken, kann abgeschwächt, die von Präparaten, die den Blutdruck steigern, kann verstärkt werden.
Vorsicht ist geboten, wenn Hydergin zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, die den Abbau des Wirkstoffs beeinflussen, insbesondere z. B. bestimmte Antibiotika (z. B. Troleandomycin, Erythromycin, Clarithromycin), bestimmte Mittel gegen AIDS (z. B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir, Delavirdin) oder bestimmte Mittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol).Vorsicht ist ebenfalls bei der gleichzeitigen Einnahme von Hydergin mit Cimetidin, Clotrimazol, Fluconazol, Grapefruitsaft, Quinupristin/Dalfopristin und Zileuton geboten.
Die gleichzeitige Einnahme von z. B. Nevirapin und Rifampicin können die pharmakologische Wirkung von Hydergin abschwächen.
Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/ Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Sie dürfen Hydergin während der Schwangerschaft nicht einnehmen, da das Arzneimittel ein Zusammenziehen der Gebärmutter bewirken und eine Gefäß verengende Wirkung haben kann und damit die Gefahr einer verminderten Plazentadurchblutung und der Auslösung vorzeitiger Wehen besteht.
Es liegen keine ausreichenden Untersuchungen zur Sicherheit in der Schwangerschaft beim Menschen vor. Es wurde aber vereinzelt von Fällen einer Missbildung des Fetus berichtet.

Stillzeit
Mutterkornalkaloide hemmen die Milchproduktion.
Da Dihydroergotoxin, der Wirkstoff von Hydergin, mit der Muttermilch ausgeschieden wird und beim Säugling unerwünschte Wirkungen verursachen kann, dürfen Sie Hydergin während der Stillzeit nicht einnehmen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Zu den Auswirkungen von Hydergin auf die Zeugungsfähigkeit beim Menschen liegen keine Erkenntnisse vor. In klinisch relevanten Dosierungen beeinflusste Dihydroergotamin die Zeugungsfähigkeit von männlichen und weiblichen Tieren nicht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Durch von Patient zu Patient unterschiedlich auftretende Reaktionen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt werden. Die gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Hydergin forte 2 mg Tabletten enthält Lactose-Monohydrat
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Hydergin forte 2 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Hydergin forte 2 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die empfohlene Dosis beträgt:
2- bis 3-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 4-6 mg Wirkstoff pro Tag). Zu Beginn der Therapie und in besonders schweren Fällen morgens und abends jeweils 2 Tabletten (entsprechend 8 mg Wirkstoff pro Tag).

Art der Anwendung
Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Hydergin forte 2 mg Tabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Hydergin sonst nicht richtig wirken kann!
Hydergin wird mit etwas Flüssigkeit vor dem Essen eingenommen. Für magenempfindliche Patienten empfiehlt sich die Einnahme zu den Mahlzeiten oder nach dem Essen.

Dauer der Anwendung
Die Anwendungsdauer von Hydergin wird im Allgemeinen vom Arzt bestimmt, und ist bei bestimmungsgemäßer Dosierung zeitlich nicht begrenzt. In geeigneten Abständen, mindestens jedoch alle 6 Monate, sollte überprüft werden, ob die Therapie mit Hydergin weiterhin angezeigt ist.

Kinder und Jugendliche
Es wurden keine Studien an Kindern und Jugendlichen durchgeführt. Sicherheit und Wirksamkeit sind bei Kindern und Jugendlichen bisher nicht erwiesen.

Ältere Patienten (ab 65 Jahre)
Bei älteren Patienten gilt die oben angegebene Dosierung. Aufgrund einer niedrigeren Plasma-Clearance sollte möglicherweise eine niedrigere Initial- und Erhaltungsdosis in Betracht gezogen werden.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen
Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen sollte möglicherweise eine niedrigere Initial- und Erhaltungsdosis in Betracht gezogen werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen sollte möglicherweise eine niedrigere Initial- und Erhaltungsdosis in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie eine größere Menge Hydergin forte 2 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Es liegen nur wenige Berichte über eine Überdosierung mit Hydergin vor. Die meisten Fälle verliefen asymptomatisch oder waren mit unspezifischen, nicht-schwerwiegenden Symptomen verbunden. Es gibt Einzelfallberichte über Halluzinationen.
Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Hydergin ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.
Die Anzeichen einer Überdosierung von Hydergin können sehr vielfältig und unter Umständen widersprüchlich sein. Von Patient zu Patient unterschiedlich können die unter Abschnitt 4. aufgeführten Erscheinungen verstärkt auftreten, sowie Sehstörungen, Angst, Atemstörungen, Erregungszustände, Verwirrtheit, Krämpfe, Erniedrigung oder Erhöhung der Herzschlagfolge (Brady- oder Tachykardie) und Blutdrucksenkung bis hin zu Kreislaufkollaps und Atemlähmung. Je nach Ausgangslage des Gefäßsystems ist auch ein Auftreten von Gefäßkrämpfen mit Blutdrucksteigerung und nachfolgendem Kältegefühl, Empfindungsstörungen (Parästhesien) sowie Schmerzen in den Gliedmaßen möglich.
Die Beurteilung des Schweregrades der Vergiftung und die Festlegung der erforderlichen Maßnahmen erfolgt durch den Arzt.
Bei der Therapie stehen symptomatische Maßnahmen im Vordergrund.
Bei erhaltenem Bewusstsein sollte möglichst frühzeitig Erbrechen ausgelöst werden. Weitere Maßnahmen zur Verringerung der Resorption: gegebenenfalls Magenspülung, Gabe von Aktivkohle und Beschleunigung der Magen-Darm-Passage (Natriumsulfat).
Bei Blutdruckabfall sind eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr, indirekte, gegebenenfalls auch direkte α-Sympathomimetika, bei Gefäßkrämpfen gefäßerweiternde Mittel (je nach Situation und Befund β-Blocker, Kalzium-Antagonisten, Theophyllin) angezeigt. In jedem Falle sind regelmäßige Kreislaufkontrollen erforderlich.
Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Hydergin forte 2 mg Tabletten vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, setzen Sie die Einnahme von Hydergin, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, ohne Zusatzeinnahme fort.

Wenn Sie die Einnahme von Hydergin forte 2 mg Tabletten abbrechen
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Hydergin nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Aufgrund der blutdrucksenkenden Wirkung von Hydergin kann es, insbesondere bei Patienten mit niedrigem Blutdruck, zu Gangunsicherheit, Schwindelgefühl, Schwarzwerden vor den Augen beim Aufstehen (orthostatischen Kreislaufstörungen) und leichten Kopfschmerzen kommen. Erforderlichenfalls sind deshalb regelmäßige Kreislaufkontrollen durchzuführen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:
Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig: *betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten*

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
– Übelkeit oder Erbrechen,
– Magen-Darm-Beschwerden,
– Durchfall (Diarrhoe),
– Appetitlosigkeit.

Gelegentlich:

Herzerkrankungen
– verlangsamter Herzschlag (Bradykardie),
– nach längerer Behandlungsdauer von 3 bis 4 Wochen: Verstärkung oder Auftreten von Herzschmerzen (pektanginösen Beschwerden),

Erkrankungen des Nervensystems
– Schlafstörungen,
– Unruhe, gesteigerter Tätigkeitsdrang (Hyperaktivität),
– Missempfindung der Haut (Kribbeln oder Taubheit, Parästhesie),

Erkrankungen der Atemwege des Brustraums und Mediastinums
– Gefühl einer verstopften Nase.

Selten:

Erkrankungen des Nervensystems
– Schwindelgefühl
– Kopfschmerzen

Gefäßerkrankungen
niedriger Blutdruck (Hypotonie)*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*
– Hautauschlag

Sehr selten:

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
– krankhafte Bindegewebsvermehrung zwischen dem hinteren Bauchfell und der Wirbelsäule mit kompressionsbedingter Schädigung der eingebetteten Organe (Retroperitonealfibrose)

Herzerkrankungen
– Herzklappenveränderungen und damit verbundene Erkrankungen, z. B. Herzbeutelentzündung (Perikarditis) oder Erguss von Flüssigkeit im Herzbeutel (Perikarderguss).
  Als Frühsymptome können eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten: erschwertes Atmen, Kurzatmigkeit, Brust- oder Rückenschmerzen und Beinschwellungen. ***Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.***

Nicht bekannt:

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
– verminderter Appetit

Erkrankungen des Nervensystems
– allgemeine Verminderung der Berührungs- und Drucksensibilität der Haut (Hypästhesie)

Augenerkrankungen
– unscharfes Sehen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
– ungewöhnlich starke Schweißbildung (Hyperhidrose)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
– Kraftlosigkeit (Asthenie)
– Unwohlsein

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Hydergin forte 2 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
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 Hydergin forte 2 mg Tabletten enthält

– Die Wirkstoffe sind: 1 Tablette enthält:
Dihydroergocorninmethansulfonat0,67 mg
Dihydroergocristinmethansulfonat0,67 mg
α-Dihydroergocryptinmethansulfonat0,44 mg
β-Dihydroergocryptinmethansulfonat0,22 mg
entsprechend 2 mg Dihydroergotoxinmethansulfonat
– Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Stearinsäure (Ph.Eur.)

Wie Hydergin forte 2 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde Tabletten zum Einnehmen mit der Prägung H und G, geteilt von einer Rille auf der einen Seite, und glatt auf der anderen Seite.
Die Tabletten sind in 10er-Blister verpackt.
Hydergin forte 2 mg Tabletten sind in Packungen mit 100 Tabletten (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Alfasigma S.p.A.
Viale Sarca, n. 223
20126 – Milan (MI), Italien

Mitvertrieb
sigma-tau Arzneimittel GmbH
Liebherrstr. 22
80538 München
Telefon: 089-55 066 75-0
Telefax: 089-55 066 75-25
E-Mail: info@sigma-tau.de

Hersteller
Mipharm S.p.A.
Via Bernardo Quaranta, 12
20141 Milano (MI)
Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2017

PatientenInfo-Service /