Jenapharm

# **Nalador-500**, 500 µg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Sulproston

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor der Arzt mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnt, 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, der Ihnen Nalador-500 verabreicht.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Nalador-500 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nalador-500 beachten?
3. Wie ist Nalador-500 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nalador-500 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Nalador-500 und wofür wird es angewendet?

Nalador-500 ist ein Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung. Der wirksame Bestandteil Sulproston ist ein synthetisches Prostaglandin-$E_2$-Derivat.

Nalador-500 wird angewendet zur:

- Vorbereitung einer instrumentellen Ausräumung der Gebärmutter (Uterus):
  Einleitung eines Schwangerschaftsabbruchs (Abortinduktion) bei
  a) intakter Schwangerschaft,
  b) verhaltener Fehlgeburt (Missed abortion),
  c) Blasenmole (einer bestimmten Störung der Embryonalentwicklung).
- Geburtseinleitung bei Fruchttod in der Gebärmutter (intrauteriner Fruchttod).
- Behandlung atonischer Blutungen nach der Geburt (postpartale atonische Blutungen).

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nalador-500 beachten?

**Nalador-500 darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Sulproston oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer Atemwegserkrankung (Bronchialasthma) leiden
- wenn Sie an einer chronischen oder akuten Entzündung der bronchialen Schleimhäute (spastische Bronchitis) verbunden mit krampfartigem Husten leiden
- wenn Ihr Herz vorgeschädigt ist (auch ohne Zeichen einer Herzinsuffizienz, wie Atembeschwerden oder Ödeme)
- wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte Gefäßerkrankungen, insbesondere der Herzkranzgefäße vorliegen
- wenn sie unter Bluthochdruck (Hypertonie) leiden
- wenn bei Ihnen schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen vorliegen (Bitte sprechen Sie in diesem Fall Ihren Arzt darauf an.)
- wenn Sie an einem sog. grünen Star (Glaukom) leiden
- wenn bei Ihnen eine akute gynäkologische Infektion vorliegt
- wenn Sie an einer chronischen Darmentzündung (Colitis ulcerosa) leiden
- wenn Sie ein akutes Magengeschwür (Ulcus ventriculi) haben
- wenn Sie an einer bestimmten Blutkrankheit (Sichelzellenanämie) leiden
- wenn Sie an Mittelmeeranämie (Thalassämie) leiden
- wenn Sie an Krankheiten des rheumatischen Formenkreises (wie chronische Polyarthritis) leiden
- wenn bei Ihnen eine allgemeine schwere Krankheit vorliegt
- wenn Sie eine Gebärmutteroperation hatten
- wenn Sie an einer unzureichend eingestellten Zuckerkrankheit leiden (dekompensierter Diabetes mellitus)
- bei Vorliegen von zerebralen (das Gehirn betreffende) Krampfleiden
- im Fall einer schweren Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose)
- wenn Sie ein lebensfähiges Kind erwarten. Sollten Sie ein lebensfähiges Kind erwarten, darf die Geburt nicht mit Nalador-500 eingeleitet werden, da dies Ihr Kind schädigen kann.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Nalador-500 bei Ihnen angewendet wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Krankheit leiden, die Ihr Herz oder Ihre Blutgefäße betrifft (kardiovaskuläre Erkrankungen) oder bei Ihnen Risikofaktoren vorliegen (insbesondere Rauchen, aber auch erhöhte Blutfettwerte [Hyperlipidämie, eine Fettstoffwechselstörung], Zuckerkrankheit [Diabetes mellitus] mit Gefäßveränderungen und Bluthochdruck).

Auch wird der Arzt Ihr Alter bei der Nutzen-Risiko-Abwägung berücksichtigen.

Nach der Behandlung mit Nalador-500 wird Ihr Arzt eine Ausschabung der Gebärmutter vornehmen um sicherzustellen, dass die Schwangerschaft vollständig beendet wurde.

**Kinder**
Nalador-500 darf bei Kindern und Jugendlichen vor der ersten Monatsblutung nicht angewendet werden.

Es liegen keine systematischen klinischen Untersuchungen zur Anwendung bei Patientinnen unter 18 Jahren vor.

**Anwendung von Nalador-500 zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einige Arzneimittel haben Einfluss auf die Wirkung von Nalador-500 oder können schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen. Dazu gehören:

- Methylergometrine oder ähnliche Ergotaminderivate (z. B. zur Behandlung oder Vorbeugung von Migräne)
- Bestimmte schmerzstillende Arzneimittel (Analgetika aus der Gruppe der nichtsteroidalen Entzündungshemmer)
- Oxytocin (z. B. zur Einleitung von Wehen)
- Prostaglandine (z. B. zur Einleitung einer Geburt oder eines Schwangerschaftsabbruches)

**Anwendung von Nalador-500 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

entfällt

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Sollten Sie ein lebensfähiges Kind erwarten, darf die Geburt nicht mit Nalador-500 eingeleitet werden, da dies Ihr Kind schädigen kann.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff dieses Arzneimittels in die Muttermilch übergeht.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

entfällt

## 3. Wie ist Nalador-500 anzuwenden?

Nalador-500 soll nur durch erfahrene Frauenärzte in Kliniken mit modernen Möglichkeiten zur laufenden Überwachung der Herz- und Kreislauffunktionen (z. B. Blutdruck und Herzfrequenz) und Einrichtungen zur intensiv-medizinischen Behandlung angewendet werden.

Informationen für die richtige Anwendung von Nalador-500 befinden sich am Ende der Packungsbeilage im Abschnitt „Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“ und/oder sind in speziellen Druckschriften, die der Pharmazeutische Unternehmer zur Verfügung stellt, enthalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nachfolgende Nebenwirkungen von Nalador sind nach ihrer Häufigkeit geordnet:

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (können bei mehr als 1 Anwenderin von 10 auftreten):
- Übelkeit
- Erbrechen

**Häufige Nebenwirkungen** (können bei bis zu 1 von 10 Anwenderinnen auftreten):
- Verminderter Blutdruck
- Magenkrampf (Ober- und Mittelbauch)
- Durchfall
- Fieber
- Erhöhte Körpertemperatur

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bei bis zu 1 von 100 Anwenderinnen auftreten):
- Gebärmutterriss (Uterusruptur)

**Seltene Nebenwirkungen** (können bei bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen auftreten):
- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Verlangsamung der Herzfrequenz (Bradykardie)
- Flüssigkeitsansammlung in den Lungen (Lungenödem)
- Erhöhung des Blutdrucks in den Lungenarterien (Erhöhung des pulmonararteriellen Drucks)
- Verengung der Atemwege (Bronchokonstriktion)

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (können bei bis zu 1 von 10.000 Anwenderinnen auftreten):
- Vorübergehende, plötzliche, krampfartige Verengung der Herzkranzgefäße (Spasmen der Koronararterien)
- Mangeldurchblutung des Herzmuskels (Myokardischämie)
- Vorübergehende Wassereinlagerungen und Störungen der Elektrolytausscheidung (Salze und Mineralien)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Nesselsucht, allergischer Schock)

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

**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, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://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 Nalador-500 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Umkarton und Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Nalador-500-Ampullen mit Pulver zu Herstellung einer Infusionslösung sind im Kühlschrank (2°C - 8°C) aufzubewahren.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 12 Stunden bei 2 °C – 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode der Rekonstitution schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingung der Aufbewahrung verantwortlich.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Nalador-500 enthält**

- Der Wirkstoff ist: Sulproston
  1 Ampulle 500 µg Sulproston.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K 15- < 18, Trometamolhydrochlorid

**Wie Nalador-500 aussieht und Inhalt der Packung**

Nalador-500 ist ein Pulver. Die Packungen enthalten: 3 Ampullen

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Telefon: (03641) 648888
Telefax: (03641) 648889
E-Mail-Adresse: frauengesundheit@jenapharm.de

**Hersteller**

Bayer AG
51368 Leverkusen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.**

---

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Anwendungsgebiete**

- Zur Vorbereitung einer instrumentellen Ausräumung des Uterus:
  Abortinduktion bei
  a) intakter Schwangerschaft
  b) Missed abortion
  c) Blasenmole
- Geburtseinleitung bei intrauterinem Fruchttod
- Behandlung postpartaler atonischer Blutungen

**Dosierung und Art der Anwendung**

Nalador-500 soll nur durch erfahrene Frauenärzte in Kliniken mit modernen Möglichkeiten zur laufenden Überwachung der Herz- und Kreislauffunktionen und Einrichtungen zur intensiv-medizinischen Behandlung angewendet werden.

*Abortinduktion und Geburtseinleitung bei intrauterinem Fruchttod*

Die Applikation von Nalador-500 soll einen Zeitraum von 10 Stunden nicht überschreiten. Die Behandlung ist mit der Anfangsdosis (A, Tabelle 1) einzuleiten. Wird die gewünschte Wirkung nicht erreicht, kann die Dosis bis zur Höchstdosis (B, Tabelle 1) gesteigert werden. Die maximale Infusionsgeschwindigkeit sollte auf keinen Fall überschritten werden, da die höheren Serumkonzentrationen die Wahrscheinlichkeit für Nebenwirkungen erhöhen. Die Infusion erfordert eine ständige Überwachung.

Tabelle 1)

| Infusionsmenge | | 500 µg Nalador-500 als 250-ml-Infusion | | 500-ml-Infusion | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Infusionsgeschwindigkeit | µg/min | ml/min | Tropfen/min | ml/min | Tropfen/min | µg/Std. |
| A: Anfangsdosis | 1,7 | 0,9 | ~ 17 | 1,7 | ~ 34 | 100 |
| B: Maximale Dosis | 8,3 | 4,2 | ~ 83 | 8,3 | ~ 166 | 500 |

Maximale Gesamtdosis: 1500 µg Nalador-500 über 24 Stunden

Wenn das Therapieziel nicht erreicht ist, kann 12 - 24 Stunden nach Applikationsende die Infusion wiederholt werden.

*Postpartale atonische Blutung*

Bei einer postpartalen Blutung sind andere Gründe als eine Atonie auszuschließen. Zur Bestätigung der Diagnose sollte Oxytocin während der Untersuchung des Genitaltrakts als first-line-Therapie gegeben werden. Falls sich die Therapiewirkung von Oxytocin als unzureichend erweist, ist sofort Nalador-500 zu verabreichen (= second-line-Behandlung).

Falls die Blutung während der Behandlung mit der Anfangsdosis (A, Tabelle 2) nicht aufhört bzw. innerhalb einiger Minuten nicht deutlich abnimmt, kann die Dosis bis zur maximalen Dosis (B, Tabelle 2) gesteigert werden. Nachdem sich eine therapeutische Wirkung gezeigt hat, ist die intravenöse Infusionsgeschwindigkeit auf die Erhaltungsdosis (C, Tabelle 2) herabzusetzen.

Tabelle 2)

| Infusionsmenge | | 500 µg Nalador-500 als 250-ml-Infusion | | 500-ml-Infusion | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Infusionsgeschwindigkeit | µg/min | ml/min | Tropfen/min | ml/min | Tropfen/min | µg/Std. |
| A: Anfangsdosis | 1,7 | 0,9 | ~ 17 | 1,7 | ~ 34 | 100 |
| B: Maximale Dosis | 8,3 | 4,2 | ~ 83 | 8,3 | ~ 166 | 500 |
| C: Erhaltungsdosis | 1,7 | 0,9 | ~ 17 | 1,7 | ~ 34 | 100 |

Maximale Gesamtdosis: 1500 µg Nalador-500 über 24 Stunden

Lässt sich die bedrohliche Situation nicht beherrschen, müssen andere Maßnahmen ergriffen werden.
Art der Anwendung

*Intravenöse Infusion:*
Der Inhalt einer Ampulle Nalador-500 wird in 250 ml bzw. 500 ml isotonischer Natriumchloridlösung aufgelöst und intravenös infundiert (Lagerungsbedingungen des rekonstituierten Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3).

Um bei der i.v.-Infusion hohe Plasmaspiegel zu vermeiden, empfiehlt sich zur Steuerung und Überwachung der Infusion der Einsatz eines Infusomaten®[1] oder Perfusors®[2].

*Kinder und Jugendliche*
Nalador-500 darf bei Kindern und Jugendlichen bis zur Menarche nicht angewendet werden.

Es liegen keine systematischen klinischen Untersuchungen zur Anwendung bei Patientinnen unter 18 Jahren vor.

[1]WZ. B. Braun Medical AG
[2]WZ. B. Braun Medical AG

**Nebenwirkungen**

Als häufigste Nebenwirkungen traten Übelkeit und Erbrechen auf.

In der nachstehenden Tabelle sind die unerwünschten Wirkungen nach Systemorganklassen laut MedDRA aufgeführt (MedDRA SOCs). Die Angaben zur Häufigkeit sind Daten aus der Anwendungsbeobachtung sowie der gesamten mit Nalador gesammelten Erfahrung (z. B. aus der Literatur) entnommen.

| **Systemorgan-klasse** | **Sehr häufig ≥ 1/10** | **Häufig ≥ 1/100, < 1/10** | **Gelegentlich ≥ 1/1.000, < 1/100** | **Selten ≥ 1/10.000, < 1/1.000** | **Sehr selten < 1/10.000** | **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Erkrankun¬gen des Immun¬systems | | | | | | Überempfindlich keits¬reaktionen (Urtikaria, allergischer Schock) |
| Erkrankungen des Nervensystems | | | | Schläfrigkeit, Kopfschmerzen | | |
| Herz-erkrankungen | | | | Bradykardie | Spasmen der Koronararterien, Myokard-ischämie | |
| Gefäß-erkrankungen | | verminderter Blutdruck | | | | |
| Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums | | | | Lungenödem, Erhöhung des pulmonar-arteriellen Blutdrucks, Broncho-konstriktion | | |
| Erkrankungen des Gastro-intestinaltrakts | Übelkeit, Erbrechen | Gastrospasmus (Ober- und Mittelbauch), Durchfall | | | | |
| Erkrankungen der Nieren und Harnwege | | | | | Vorüber-gehendes Wasser- und Elektrolyt-ungleichgewicht (der Elektrolyt-ausscheidung) | |
| Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen | | | Uterusruptur | | | |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verab-reichungsort | | Fieber, erhöhte Körper-temperatur | | | | |

Der geeignetste MedDRA-Begriff wurde verwendet, um eine bestimmte Reaktion und ihre Synonyme und in Zusammenhang stehende Erkrankungen zu beschreiben.

**Kontraindikationen**

Überempfindlichkeit gegen Sulproston oder einen der im Abschnitt 6 der Packungsbeilage genannten sonstigen Bestandteile von Nalador-500, Bronchialasthma, spastische Bronchitis, vorgeschädigtes Herz (auch ohne Dekompensationszeichen), Gefäßerkrankungen in der Anamnese, insbesondere der Koronargefäße, schwere Hypertonie, schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen (Besonderer Hinweis: Bei sonstigen Nierenfunktionsstörungen verlangsamte Ausscheidung von PVP beachten.), dekompensierter Diabetes mellitus, zerebrale Krampfleiden, Glaukom, Thyreotoxikose, akute gynäkologische Infektionen, Colitis ulcerosa, akutes Ulcus ventriculi, Sichelzellenanämie, Thalassämie, Krankheiten des rheumatischen Formenkreises (wie chronische Polyarthritis), allgemeine schwere Krankheiten, vorausgegangene Uterusoperationen.

Eine Geburtseinleitung bei lebensfähigem Kind ist kontraindiziert, da bei einem synthetischen Prostaglandin wie Sulproston nachteilige Wirkungen auf die Frucht nicht auszuschließen sind.

**Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die Anwendung von Naldor-500 zusammen mit Methylergometrin oder ähnlichen Ergotaminderivaten kann zu einem erhöhten Risiko für Blutgefäßverengungen und dadurch zu möglicherweise schwerwiegenden bis lebensbedrohlicher myokardialer Ischämie führen.

Zusammen mit Sulproston soll kein Oxytocin angewendet werden, da die Möglichkeit der Überstimulation eines nicht entleerten Uterus besteht (Ausnahme: postpartale atonische Blutungen).

Die gleichzeitige Gabe von Schmerzmitteln aus der Gruppe nichtsteroidaler Entzündungshemmer ist zu vermeiden, weil erwünschte Wirkungen von Nalador-500 vermindert werden können.

Die Anwendung lokal applizierbarer Prostaglandine vor Beginn oder in Kombination mit einer Nalador-500-Behandlung ist klinisch nicht geprüft. Im Hinblick auf theoretisch denkbare, in ihrer Auswirkung nicht bekannte Summationseffekte mit dem Risiko schwerer unerwünschter Nebenwirkungen kann eine Vorbehandlung oder Kombination mit anderen Prostaglandinen nicht empfohlen werden.

**Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise**

Jede Behandlung mit Nalador-500 muss zu einer Beendigung der Schwangerschaft führen, da Schädigungen des Fötus wahrscheinlich sind. Nach jeder im Zusammenhang mit einem Schwangerschaftsabbruch begonnenen Nalador-500-Behandlung muss - wegen möglicher Schädigungen der Frucht - kürettiert werden. Dies gilt auch bei einem komplett erscheinenden Abort

Nalador-500 darf nur unter sorgfältiger Abwägung von Nutzen-Risiko sowie Überwachung der Herz-Kreislauf-Funktionen angewendet werden. Auch das Alter der Patientin sollte in diese Abwägung einbezogen werden. Dies gilt insbesondere bei bestehenden kardiovaskulären Risikofaktoren (insbesondere Nikotinabusus, aber auch Hyperlipidämie, Diabetes mellitus mit Gefäßveränderungen und Hypertonus).

Eine intraarterielle Anwendung ist wegen der Gefahr einer lokalen Arteriitis mit nachfolgender Nekrose zu vermeiden! Nicht als Bolus injizieren (rasch anflutende hohe Plasmaspiegel können zu kritischer Druckerhöhung im Lungenkreislauf führen)!

Nalador-500 darf nicht als Intrazervikal- oder Intramyometrialinjektion verabreicht werden.

Die Intrazervikal- oder Intramyometrialinjektion von Nalador-500 kann – je nach Applikationsort – zu einem unbeabsichtigten schnellen Anstieg des Nalador-Plasmaspiegels führen oder ein Depot bilden, was potentiell zu einer Verlängerung der Arzneimittelwirkungen und zusammen mit der intravenösen Infusion zu Nebenwirkungen führen könnte.

Sehr selten wurden Bradykardien und (oder) Blutdruckabfall beobachtet.

In seltenen Fällen können im Zusammenhang mit der Anwendung von Nalador-500 – möglicherweise infolge von Koronarspasmen – Myokardischämien auftreten, die zu Herzinfarkt, lebensbedrohlichen Herzarrhythmien, Schockzuständen, Herzstillstand führen können, auch mit letalem Ausgang.

Bei bestehender Disposition können bronchokonstriktorische Reaktionen auftreten. Im Einzelfall kann es zur Druckerhöhung im Pulmonalkreislauf (bis hin zum Lungenödem) kommen.

Als Folge einer reversiblen Beeinflussung der Nierenfunktion können vorübergehend Störungen der Wasser- und Elektrolytausscheidung auftreten.

Die Sensibilität des Myometriums auf Prostaglandine steigt mit zunehmender Schwangerschaftsdauer, vereinzelte Fälle von Uterusrupturen sind berichtet worden.

Zur Anwendung von Nalador-500 zusammen mit Methylergometrin oder ähnlichen Ergotaminderivaten siehe Abschnitt Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen.

**Überdosierung**

Symptome der Intoxikation

Bronchokonstriktion, Bradykardie, Blutdruckabfall; Myokardischämie; Cyanose und Dyspnoe als mögliche Hinweise auf ein beginnendes Lungenödem, Überstimulierung des Uterus (Tetanus uteri).

Therapie von Intoxikationen

Bei Bronchokonstriktion, Bradykardie, Blutdruckabfall und Anzeichen eines beginnenden Lungenödems ggf. intensiv-medizinische Behandlung.

Die bei Bronchokonstriktion, Bradykardie und Überstimulierung des Uterus im Prinzip sinnvolle Anwendung von β-adrenergen Sympathomimetika ist mit dem potentiellen Risiko der Auslösung eines Lungenödems bei Schwangeren behaftet. Deshalb sind im Einzelfall therapeutischer Nutzen und entsprechende Risiken einer derartigen Therapie abzuwägen.