GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino Infusionslösung

Wirkstoff: Nimodipin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 die gleichen Beschwerden 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 10 mg i.v. Carino* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* beachten?
3. Wie ist *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino ist ein Arzneimittel, das den Folgen der Gefäßverkrampfung nach Gehirnblutungen entgegenwirkt (Zerebraltherapeutikum, Calciumantagonist).

NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino wird angewendet zur Vorbeugung und Behandlung ischämischer neurologischer Defizite infolge zerebraler Vasospasmen nach aneurysmatisch bedingter Subarachnoidalblutung.
Erklärung: Als Folge von Gehirnblutungen können sich Blutgefäße verkrampfen. Dies kann zu einer Mangeldurchblutung der betroffenen Bezirke des Gehirns und somit zu Schädigungen des Nervensystems führen. *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* wird eingesetzt, um solchen Schädigungen vorzubeugen bzw. sie zu behandeln.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* BEACHTEN?

NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino darf nicht angewendet werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nimodipin oder einen der sonstigen Bestandteile von *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* sind

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino ist erforderlich
- bei erhöhtem Wassergehalt des Gehirngewebes (generalisiertes Hirnödem)
- bei stärker erhöhtem Hirndruck
- bei ausgeprägt niedrigem Blutdruck (systolischer Blutdruck unter 100 mm Hg)

Bei Patienten mit instabiler Angina pectoris oder innerhalb der ersten vier Wochen nach einem akuten Herzinfarkt sollte der behandelnde Arzt das potenzielle Risiko (z.B. reduzierte Durchblutung der

Koronararterie und myokardiale Ischämie) gegen den Nutzen (z.B. Verbesserung der Hirndurchblutung) abwägen.

NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino soll bei notwendiger Kombination mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln nur unter besonders sorgfältiger ärztlicher Überwachung angewendet werden (siehe auch Abschnitt "Bei Anwendung von *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* mit anderen Arzneimitteln").

Bei eingeschränkter Nierenfunktion oder in Kombination mit potenziell nierenschädigenden Arzneimitteln kann sich bei Anwendung von *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* die Nierenfunktion verschlechtern. Eine sorgfältige Überwachung der Nierenfunktion ist in solchen Fällen angezeigt; bei Verschlechterung der Nierenfunktion sollte ein Abbruch der Behandlung vom Arzt in Erwägung gezogen werden (siehe auch Abschnitt 2 unter "Bei Anwendung von *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* mit anderen Arzneimitteln").

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Kinder und Jugendliche
Da zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, ist diese Altersgruppe bislang nicht für eine Therapie mit Nimodipin vorgesehen.

Bei Anwendung von *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* 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.

Nimodipin (der Wirkstoff in *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino*) wird unter Beteiligung eines bestimmten Enzymsystems (Cytochrom P450 3A4) abgebaut. Daher kann die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die dieses System beeinflussen, grundsätzlich zu Wechselwirkungen dieser Arzneimittel mit Nimodipin führen.

<u>Blutdrucksenkende Arzneimittel</u>
Bei Patienten, die blutdrucksenkende Mittel erhalten, kann *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* die blutdrucksenkende Wirkung der Begleitmedikation verstärken. Dies gilt beispielsweise für Diuretika, Beta-Rezeptorenblocker, ACE-Inhibitoren, A1-Rezeptorantagonisten, andere Calciumantagonisten, Alpha-Rezeptorenblocker, PDE 5-Inhibitoren und Alpha-Methyldopa. Falls sich jedoch die Kombination mit einem dieser Arzneimittel als unvermeidbar erweisen sollte, ist eine besonders sorgfältige Überwachung der Patienten erforderlich.
Bei gleichzeitiger intravenöser Gabe von Nimodipin mit einem Beta-Rezeptorenblocker besteht die Möglichkeit, dass die Leistungsfähigkeit des Herzmuskels beeinträchtigt wird bis hin zu einer nicht ausgeglichenen Herzleistungsschwäche.

<u>Neuroleptika und Antidepressiva</u>
Eine gleichzeitige Anwendung von Nimodipin und Fluoxetin (Antidepressivum, Mittel gegen krankhaft-traurige Verstimmung) führt zu einer höheren Konzentration von Nimodipin im Blutplasma. Die Fluoxetin-Konzentration im Blutplasma wird deutlich erniedrigt, während das wirksame Abbauprodukt von Fluoxetin, Norfluoxetin, davon nicht betroffen ist. Die Wirkungen und Nebenwirkungen von Fluoxetin können somit verändert werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Nimodipin und Nortriptylin (Antidepressivum, Mittel gegen krankhaft-traurige Verstimmung) führt zu einer leichten Abnahme des Nimodipin-Blutspiegels bei einem unveränderten Nortriptylin-Blutspiegel. Die Wirkungen von Nimodipin können hierdurch abgeschwächt sein.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Nimodipin und Haloperidol (Neuroleptikum, spannungslösendes Mittel) bei Patienten mit individueller langfristiger Haloperidol-Behandlung traten keine Anzeichen von Wechselwirkungen auf.

Zidovudin (Anti-HIV-Mittel)
In tierexperimentellen Untersuchungen führte die gleichzeitige intravenöse Gabe von Zidovudin und Nimodipin zu erhöhten Zidovudin-Plasmaspiegeln. Die Nebenwirkungen von Zidovudin können verstärkt auftreten.

Calciumantagonisten
Kombinationen mit anderen Calciumantagonisten (z.B. Nifedipin, Diltiazem, Verapamil) oder Alpha-Methyldopa sollen nach Möglichkeit vermieden werden (siehe auch Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* ist erforderlich").

Potenziell nierenschädigende Arzneimittel
Bei gleichzeitiger Behandlung mit potenziell nierenschädigenden Arzneimitteln (wie z.B. Aminoglykoside oder Cephalosporine [Antibiotika], Furosemid [harnflusssteigerndes Mittel]) kann sich die Nierenfunktion verschlechtern (siehe auch Abschnitt 2 unter "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* ist erforderlich").

Beta-Rezeptorenblocker
Bei gleichzeitiger intravenöser Gabe von Beta-Rezeptoren-Blockern besteht die Möglichkeit einer stärkeren Blutdrucksenkung sowie einer gegenseitigen Verstärkung der negativ inotropen Wirkung bis hin zur dekompensierten Herzinsuffizienz.

Alkohol-unverträgliche Arzneimittel
Durch den als Lösungsmittel verwendeten Alkohol sind Interaktionen mit alkohol-unverträglichen Arzneimitteln zu beachten.

Bei Anwendung von *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung von *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* an Schwangeren vor. Tierstudien haben schädliche Auswirkungen von *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* auf die Nachkommen gezeigt. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.
Daher darf bei Ihnen *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies unter Berücksichtigung des Risikos für Mutter und Kind für zwingend erforderlich hält.

Nimodipin geht beim Menschen in die Muttermilch über. In Tierstudien wurde eine Anreicherung des Wirkstoffs in der Milch gezeigt. Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Sie während der Stillzeit mit *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* behandelt werden müssen, sollen Sie die Milch während dieser Zeit abpumpen und verwerfen.

Bei der in-vitro-Fertilisation wurden Calciumantagonisten in einzelnen Fällen mit reversiblen biochemischen Veränderungen der Spermienköpfe in Verbindung gebracht, was zu einer eingeschränkten Funktion der Spermien führen könnte. Es ist nicht bekannt, inwieweit dieser Befund bei einer kurzfristigen Behandlung von Bedeutung ist.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen

sowie zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino*

Dieses Arzneimittel enthält 23,7 Vol.-% Alkohol. Das sind bei der maximalen täglichen Dosis (250 ml Infusionslösung) bis zu 50 g Alkohol, entsprechend 1.200 ml Bier oder 500 ml Wein. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptiker, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

Dieses Arzneimittel enthält 1,3 mmol (31 mg) Natrium je 50 ml Flasche bzw. 6,7 mmol (153 mg) Natrium je 250 ml. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* ANZUWENDEN?

Die Anwendung von *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* erfolgt durch Ihren Arzt. *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* sollte immer genau nach dessen Anweisungen angewendet werden. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wie oft und in welcher Menge sollte *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* angewendet werden?

Es werden folgende Richtdosen empfohlen:
Zu Beginn der Behandlung für die Dauer von 2 Stunden 1 mg Nimodipin pro Stunde (ca. 15 µg/kg Körpergewicht/Stunde), entsprechend 5 ml *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* pro Stunde verabreichen. Bei guter Verträglichkeit, insbesondere bei Ausbleiben stärkerer Blutdrucksenkungen, Erhöhung der Dosis nach der 2. Stunde auf 2 mg Nimodipin pro Stunde (ca. 30 µg/kg Körpergewicht/Stunde), entsprechend 10 ml *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* pro Stunde.

Bei Patienten mit deutlich niedrigerem Körpergewicht als 70 kg oder labilen Blutdruckverhältnissen sollte mit einer Dosierung von 0,5 mg Nimodipin pro Stunde begonnen werden, entsprechend 2,5 ml *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* pro Stunde.

Wie und wann sollte *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* angewendet werden?

Intravenöse Dauerinfusion:
NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino wird als intravenöse Dauerinfusion im Bypass mit einer Infusionspumpe über einen zentralen Katheter verabreicht. Die Leitungen werden über einen Dreiwegehahn miteinander verbunden.
Bei Patienten, bei welchen eine Volumenbelastung unerwünscht bzw. kontraindiziert ist, kann das Präparat ohne zusätzliche Gabe einer Koinfusionslösung zentralvenös über einen Katheter appliziert werden. Geeignete Koinfusionen sind: Glucose 5%, physiologische Kochsalzlösung, Ringer-Laktat, Ringer-Laktat mit Magnesium, Dextran 40 Lösungen, Poly(O-2-hydroxyethyl)stärke 6%, Human-Albumin 5% oder Blut. Es kann auch Mannitol über einen Zeitraum bis zu 24 Stunden als Koinfusion verabreicht werden. Das Verhältnis von *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* zur Koinfusionslösung soll etwa 1 : 4 betragen.

NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino ist gut haltbar, jedoch in gewissem Grade lichtempfindlich. Deshalb muss die Lösung für den Fall ihrer Entnahme aus der Durchstechflasche (z.B. nach Umfüllen in eine Perfusorspritze) in geeigneter Art und Weise vor Licht geschützt werden.

NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt oder Infusionsbeuteln oder -flaschen zugegeben werden.

Es ist zu empfehlen, *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* auch während einer Narkose, Operation oder Angiographie (RöntgendarsteIlung der Gefäße) weiter zu verabreichen.

Wie lange sollte *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* angewendet werden?

Vorbeugende Anwendung:
Die intravenöse Behandlung sollte nicht später als 4 Tage nach der Blutung beginnen und während der Zeitspanne der größten Gefahr der Entwicklung einer krampfhaften Gefäßverengung (Vasospasmus), d.h. bis zum 10. bis 14. Tag nach der Subarachnoidalblutung fortgesetzt werden.
Wenn während der vorbeugenden Anwendung von *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* die Blutungsquelle chirurgisch versorgt wird, sollte die intravenöse Behandlung mit *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* für mindestens 5 Tage nach der Operation fortgesetzt werden.
Nach Abschluss der Infusionsbehandlung wird für etwa 7 weitere Tage die orale Einnahme von 6-mal täglich 60 mg Nimodipin im Abstand von 4 Stunden empfohlen.

Therapeutische Anwendung:
Bei bereits bestehenden, durch Vasospasmus bedingten neurologischen Störungen nach einer Subarachnoidalblutung, die auf unzureichender Durchblutung beruhen, sollte die Behandlung so früh wie möglich beginnen und für mindestens 5 und maximal 14 Tage fortgesetzt werden.

Anschließend wird für die Dauer von 7 Tagen die Einnahme von 6 x täglich 60 mg Nimodipin im Abstand von 4 Stunden empfohlen.
Wenn während der therapeutischen Anwendung von *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* die Blutungsquelle chirurgisch versorgt wird, sollte die intravenöse Behandlung mit *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* für mindestens 5 Tage nach der Operation fortgesetzt werden.
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* zu stark oder zu schwach ist.

Anwendungshinweis:
Da Nimodipin von Polyvinylchlorid (PVC) absorbiert wird, darf *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* nur mit Infusionsleitungen aus Polyethylen (PE) verwendet werden.

Wenn eine größere Menge von *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* angewendet wurde als vorgesehen:

Als Folge einer Überdosierung können verstärkt Nebenwirkungen wie z.B. Gesichtsrötung (Flush), Kopfschmerzen, eine stärkere Blutdrucksenkung sowie eine erhöhte oder erniedrigte Herzschlagfolge auftreten.

Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierung
Bei akuter Überdosierung soll die Behandlung mit *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* unterbrochen werden. Ein spezifisches Gegenmittel ist bisher nicht bekannt; die Gegenmaßnahmen richten sich nach dem klinischen Zustand (bei Blutdruckabfall Dopamin oder Noradrenalin i.v.).

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

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach Anwendung von Nimodipin berichtet:

Häufig:
Erniedrigter Blutdruck, Übelkeit

Gelegentlich:
Verminderung der Blutplättchenzahl, allergische Reaktion, Hautausschlag, Kopfschmerzen, Beschleunigung oder Abnahme der Herzschlagfolge, Erweiterung der Blutgefäße

Selten:
Darmverschluss, Reaktionen an der Injektions-/Infusionsstelle, Venenentzündung an der Infusionsstelle

Häufigkeit nicht bekannt:
Schwindel, Herzrhythmusstörungen, Wärme-/Hitzegefühl, Schwitzen, Haut-/Gesichtsrötung, Magen-Darm-Beschwerden, Verschlechterung der Nierenfunktion mit Anstieg von Harnstoff und/oder Kreatinin im Serum, Anstieg der Transaminasen, der alkalischen Phosphatase und der Gamma-Glutamyltransferase (Gamma-GT)

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 *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* AUFZUBEWAHREN?

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

NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino ist gut haltbar, jedoch in gewissem Grade lichtempfindlich. Deshalb muss die Lösung für den Fall ihrer Entnahme aus der Durchstechflasche (z.B. nach Umfüllen in eine Perfusorspritze) in geeigneter Art und Weise vor Licht geschützt werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* enthält
Der Wirkstoff ist Nimodipin. Jede Durchstechflasche enthält 50 ml Infusionslösung mit 10 mg Nimodipin.
Die sonstigen Bestandteile sind Ethanol (96%), Macrogol 400, Trometamol, Maleinsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke

Wie *NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino* aussieht und Inhalt der Packung

NIMODIPIN 10 mg i.v. Carino ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung, abgefüllt in 50 ml Braunglas-Durchstechflaschen (Typ II) und verschlossen mit Brombutyl-Stopfen.
Es ist in Packungen zu 5 Durchstechflaschen mit je 50 ml Infusionslösung zu 10 mg Nimodipin erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

CARINOPHARM GmbH
Bahnhofstraße 18
31008 Elze

Telefon: 0180 2 1234-01 *
Telefax: 0180 2 1234-02 *
E-Mail: info@carinopharm.de

* 0,06 € pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; Mobilfunkhöchstpreis: 0,42 € pro Minute

Hersteller:

Solupharm GmbH
Industriestr. 3
34212 Melsungen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt in 11/2013.