

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Nimodipin HEXAL® 30 mg****Filmtabletten****Wirkstoff: Nimodipin**

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



1 Was ist Nimodipin HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Nimodipin HEXAL wird angewendet zur

- Behandlung von hirnorganisch bedingten Leistungsstörungen im Alter mit deutlichen Beschwerden, wie Gedächtnis-, Antriebs- und Konzentrationsstörungen sowie Stimmungsschwankungen.

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

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

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 HEXAL wird eingesetzt, um solchen Schädigungen vorzubeugen bzw. diese zu behandeln.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Nimodipin HEXAL beachten?

Nimodipin HEXAL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nimodipin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei schwerer Einschränkung der Leberfunktion (z. B. Leberzirrhose).
- bei gleichzeitiger Anwendung von Rifampicin (Antibiotikum/Tuberkulosemittel) oder Phenobarbital, Phenytoin bzw. Carbamazepin (Mittel gegen Epilepsie), da durch diese Arzneimittel die Wirksamkeit von Nimodipin HEXAL deutlich verringert werden kann (siehe „Einnahme von Nimodipin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nimodipin HEXAL einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nimodipin HEXAL ist erforderlich, bei

- sehr alten Patienten, die gleichzeitig an verschiedenen Krankheiten leiden.
- erhöhtem Wassergehalt des Gehirngewebes (generalisiertem Hirnödem).
- stärker erhöhtem Hirndruck.
- schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (glomeruläre Filtrationsrate < 20 ml/min) (siehe auch Abschnitt 3).
- niedrigem Blutdruck (systolischer Blutdruck unter 100 mm Hg).
- Beeinträchtigung der Herz-Kreislauf-Funktionen.
- Instabiler Angina pectoris oder innerhalb der ersten 4 Wochen nach einem akuten Herzinfarkt.

Bei diesen Krankheitszuständen sollte die Behandlungsnotwendigkeit mit Nimodipin HEXAL sorgfältig abgewogen und Kontrolluntersuchungen sollten regelmäßig durchgeführt werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor, deshalb ist auf die Verträglichkeit des Präparates besonders zu achten.

Der Wirkstoff in Nimodipin HEXAL, Nimodipin, wird unter Beteiligung eines bestimmten Enzymsystems (Cytochrom P450 3A4) abgebaut. Durch andere Arzneimittel kann dieses Enzymsystem gehemmt oder verstärkt werden.

Wenn Nimodipin HEXAL gleichzeitig mit einem Arzneimittel, das die Wirkungen und Nebenwirkungen von Nimodipin HEXAL verstärkt, eingenommen wird, sollte der Blutdruck überwacht werden und, falls erforderlich, eine Verringerung der Nimodipin HEXAL 30 mg-Dosis in Betracht gezogen werden (siehe „Einnahme von Nimodipin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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.

Einnahme von Nimodipin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Der Wirkstoff in Nimodipin HEXAL, Nimodipin, 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 HEXAL führen.

Verminderung der Nimodipin HEXAL-Wirkung durch andere Arzneimittel

Wenden Sie Nimodipin HEXAL nicht gleichzeitig mit Rifampicin (Antibiotikum/Tuberkulosemittel) oder Phenobarbital, Phenytoin bzw. Carbamazepin (Mittel gegen Epilepsie) an (siehe Abschnitt 2 „Nimodipin HEXAL darf nicht eingenommen werden“).

Verstärkung der Nimodipin HEXAL-Wirkung und -Nebenwirkungen durch andere Arzneimittel

Wenn Sie gleichzeitig mit Nimodipin HEXAL folgende andere Arzneimittel anwenden, sollte der Blutdruck überwacht und, falls erforderlich, eine Verringerung der Nimodipin HEXAL-Dosis in Betracht gezogen werden:

- Fluoxetin und Nefazodon (Mittel gegen krankhaft-traurige Verstimmung, Antidepressiva). Wirkung und Nebenwirkungen von Fluoxetin können ebenfalls verändert sein.
- Bestimmte Antibiotika (Makrolid-Antibiotika, z. B. Erythromycin)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (z. B. Ketoconazol)
- Quinupristin/Dalfopristin (Antibiotika)
- Cimetidin (Mittel gegen Magen- und Darmgeschwüre)
- Valproinsäure (Mittel gegen Epilepsie)
- Anti-HIV-Mittel z. B. Ritonavir

Abschwächung der Nimodipin HEXAL-Wirkung durch andere Arzneimittel

- Nortriptylin (Mittel gegen krankhaft-traurige Verstimmung, Antidepressivum)

Veränderung der Wirkungen und Nebenwirkungen anderer Arzneimittel durch Nimodipin HEXAL

- Zidovudin (Anti-HIV-Mittel): Die Nebenwirkungen von Zidovudin können verstärkt auftreten
- Blutdrucksenkende Arzneimittel: Nimodipin HEXAL kann die blutdrucksenkende Wirkung der begleitend angewendeten Arzneimittel verstärken. Falls sich jedoch die Kombination mit einem dieser Arzneimittel als unvermeidbar erweisen sollte, ist eine besonders sorgfältige Überwachung des Patienten erforderlich.

Einnahme von Nimodipin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Durch Grapefruitsaft können die Wirkungen und die Nebenwirkungen von Nimodipin HEXAL verstärkt werden. Dieser Effekt hält über mindestens 4 Tage nach der letzten Einnahme von Grapefruitsaft an. Im zeitlichen Zusammenhang mit der Nimodipin HEXAL-Behandlung sollte deshalb der Genuss von Grapefruit bzw. Grapefruitsaft vermieden werden.

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

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Nimodipin HEXAL in der Schwangerschaft vor. Nimodipin HEXAL sollte daher während der Schwangerschaft aus Gründen der Vorsicht nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung eingenommen werden.

Stillzeit

Da Nimodipin, der Wirkstoff von Nimodipin HEXAL, in die Muttermilch übergeht, soll bei Einnahme des Medikamentes abgestellt werden.

Zeugungsfähigkeit

Bei der *In-vitro*-Fertilisation wurden Calciumantagonisten (die Wirkstoffgruppe, zu der Nimodipin gehört) in einzelnen Fällen mit reversiblen biochemischen Veränderungen der Spermienköpfe in Verbindung gebracht, was zu einer eingeschränkten Funktion der Spermien führen könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt werden. Sie können dann möglicherweise auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesen Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

Nimodipin HEXAL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Nimodipin HEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

3 Wie ist Nimodipin HEXAL 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.

Dosierung

- Behandlung von hirnorganisch bedingten Leistungsstörungen im Alter
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Tagesdosis 3x1 Filmtablette Nimodipin HEXAL (entsprechend 3x30 mg Nimodipin).

Bei schweren Nierenfunktionsstörungen sollte die weitere Behandlung sorgfältig überdacht werden. Kontrolluntersuchungen sollten regelmäßig durchgeführt werden.

- Vorbeugung und Behandlung ischämischer neurologischer Defizite infolge zerebraler Vasospasmen nach Subarachnoidalblutung (nach vorhergehender Gabe von Nimodipin-haltigen Infusionslösungen)
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird nach vorausgegangener 5 bis 14-tägiger Gabe von Nimodipin-haltiger Infusionslösung eine Tagesdosis von 6x60 mg Nimodipin empfohlen, entsprechend 6x täglich 2 Filmtabletten Nimodipin HEXAL im Abstand von 4 Stunden.

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, wird Ihr Arzt ggf. die Dosis verringern.

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 vom behandelnden Arzt gegebenenfalls verringert werden und, falls erforderlich, ein Abbruch der Behandlung erwogen werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel, die ein bestimmtes Enzymsystem (Cytochrom P450 3A4) hemmen oder verstärken, kann eine Anpassung der Nimodipin HEXAL-Dosis erforderlich sein (siehe auch Abschnitt 2 „Einnahme von Nimodipin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Wie und wann sollten Sie Nimodipin HEXAL einnehmen?

Nehmen Sie die Filmtabletten unabhängig von den Mahlzeiten gleichmäßig über den Tag verteilt unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) ein. Dabei sollten Sie darauf achten, dass ein Abstand von 4 Stunden zwischen den jeweiligen Einnahmezeitpunkten eingehalten und nicht unterschritten wird. Es wird empfohlen, die Filmtabletten nicht im Liegen einzunehmen. Grapefruitsaft sollte vermieden werden (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Nimodipin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

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 auch weiter angezeigt ist.

Vorbeugung und Behandlung ischämischer neurologischer Defizite infolge zerebraler Vasospasmen nach Subarachnoidalblutung

(nach vorhergehenden Gaben von Nimodipin-haltigen Infusionslösungen)

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

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nimodipin HEXAL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Nimodipin HEXAL eingenommen haben als Sie sollten

Als Folge einer Überdosierung können verstärkt Nebenwirkungen wie ein stärkerer Blutdruckabfall, eine erhöhte oder erniedrigte Herzschlagfolge sowie Magen-Darm-Beschwerden und zentralnervöse Symptome wie z. B. 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 Therapie mit Nimodipin HEXAL sofort unterbrochen werden. Als sofortige Therapiemaßnahme ist eine Magenspülung mit Kohlezusatz in Betracht zu ziehen. Bei starkem Blutdruckabfall sollte Dopamin oder Norepinephrin (Noradrenalin) intravenös verabreicht werden. Ein spezifisches Gegenmittel ist bisher nicht bekannt, die Gegenmaßnahmen richten sich nach dem klinischen Zustand.

Wenn Sie die Einnahme von Nimodipin HEXAL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Nimodipin HEXAL abbrechen

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

In klinischen Studien wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Blutdruckabfall
- Weitstellung der Blutgefäße

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen):

- Verminderung der Blutplättchenzahl
- Allergische Reaktion, Hautausschlag
- Kopfschmerz
- Schwindelgefühl, Schwindelanfall
- Gesteigerte Bewegungsaktivität
- Rhythmische Muskelzuckungen
- Herzklopfen, Beschleunigung der Herzschlagfolge
- Ohnmacht
- Gewebeschwellung durch Ansammlung von Flüssigkeit
- Stuhlverstopfung, Durchfall, Blähungen, Übelkeit

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen):

- Abnahme der Herzschlagfolge
- Darmverschluss
- Vorübergehender Anstieg der Leberenzymwerte

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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C aufbewahren.

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 Nimodipin HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Nimodipin.

1 Filmtablette enthält 30 mg Nimodipin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4.000, Magnesiumstearat, Povidon K30, Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171), Eisenoxidhydrat (E 172)

Wie Nimodipin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten ohne Bruchkerbe

Originalpackungen mit 30, 60 und 120 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!