

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hydergin 1 mg/ml Tropfen

Wirkstoff: Co-Dergocrinmesilat (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 sind Hydergin 1 mg/ml Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydergin 1 mg/ml Tropfen beachten?
3. Wie sind Hydergin 1 mg/ml Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Hydergin 1 mg/ml Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Hydergin 1 mg/ml Tropfen und wofür werden sie angewendet?

Der in Hydergin enthaltene Wirkstoff Co-Dergocrinmesilat gehört zur Wirkstoffgruppe der Mutterkornalkaloide. Co-Dergocrinmesilat kann den Stoffwechsel (die Zuckerverwertung) im Gehirn verbessern und dadurch unter anderem die Aktivität von bestimmten Botenstoffen (cholinerge Neurotransmitter) im Gehirn steigern.

Hydergin wird angewendet **bei Patienten mit Demenzerkrankungen** (primär degenerative Demenz, Multiinfarktdemenz) **als unterstützende Maßnahme bei Hirnleistungsstörungen im Alter**, wenn Arzneimittel der ersten Wahl (Cholinesterasehemmer, in weiterer Folge Memantin) nicht wirksam sind bzw. nicht vertragen werden und Störungen der geistigen Leistungsfähigkeit, der Motivation (Mangel an Eigeninitiative) und der sozialen Interaktion (Zurückgezogenheit, Isolation) vorliegen.

Hinweis:

Bevor die Behandlung mit Hydergin begonnen wird, wird Ihr Arzt abklären, ob die Krankheitserscheinungen nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung (internistischer und psychiatrisch-neurologischer Natur) beruhen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydergin 1 mg/ml Tropfen beachten?

Hydergin 1 mg/ml Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Co-Dergocrinmesilat, gegen andere Mutterkornalkaloide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine Herzklappenerkrankung vorliegt.
- wenn bei Ihnen krankhaft vermehrtes Bindegewebe im Bereich des Herzens, der Lunge oder hinter dem Bauchfell bekannt ist (kardiale, pulmonale oder retroperitoneale Fibrose)
- wenn Sie an Gefäßerkrankungen (Durchblutungsstörungen im Gehirn, Durchblutungsstörungen im Bereich der Finger und/oder Zehen [Raynaud-Syndrom]) leiden.
- wenn Sie an einer Autoimmunerkrankung leiden, die mit einer Gefäßentzündung der großen und mittelgroßen Arterien des Kopfes, vor allem der Schläfenarterie, einhergeht (Arteriitis temporalis).

Hydergin 1 mg/ml Tropfen PIL_AT_0001

- Wenn Sie an Erkrankungen der Herzkranzgefäße leiden (koronare Herzkrankheit).
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.
- wenn Sie unter einer Blutvergiftung (Sepsis) leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Hydergin einnehmen.

Besondere Vorsicht ist geboten

- bei starker Verlangsamung der Herzrätigkeit (Bradykardie).
- bei erniedrigtem Blutdruck.
Ihr Arzt wird den Blutdruck in den ersten Wochen der Behandlung und bei Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln regelmäÙig kontrollieren.
- bei nicht körperlich begründbaren seelisch-geistigen Erkrankungen (Psychosen).
bei gering bis mäÙig eingeschränkter Leberfunktion.
Ihr Arzt wird unter Umständen eine niedrigere Start- und Erhaltungsdosis in Erwägung ziehen und entsprechende Kontrolluntersuchungen durchführen. Bei schwerer Leberfunktionsstörung darf Hydergin nicht eingenommen werden.
- bei schwerer Nierenfunktionsstörung.
Ihr Arzt wird unter Umständen eine niedrigere Start- und Erhaltungsdosis in Erwägung ziehen und entsprechende Kontrolluntersuchungen durchführen.
- wenn Sie unter ungeklärten Erkrankungen des Herzens, der Lungen oder des Lungenfells leiden.
Vor allem unter langfristiger und hochdosierter Therapie mit Mutterkornalkaloiden (zu denen auch Hydergin gehört) haben einzelne Patienten Herz- und Lungenprobleme (Pleura-, Perikardergüsse, Pleura-, Lungenfibrose, konstriktive Perikarditis, Herzklappenerkrankungen) entwickelt. Deshalb wird Ihr Arzt vor Behandlungsbeginn eine Herzerkrankung mittels EKG und Herzultraschall ausschließen und Ihre Lungen gründlich untersuchen.
- wenn bei Ihnen Symptome auftreten wie Rückenschmerzen, Schwellungen an den Beinen oder Nierenfunktionseinschränkung, die eventuell auch auf eine krankhafte Bindegewebsvermehrung im Bereich hinter dem Bauchfell (Retroperitonealfibrose) hinweisen können. Falls eine Retroperitonealfibrose vermutet wird, ist die Behandlung sofort abubrechen.

Wenn Sie gleichzeitig Medikamente, welche die Verklumpung der Blutplättchen (Thrombozytenaggregationshemmer) oder Medikamente, die die Blutgerinnung (Antikoagulantien) hemmen einnehmen, wird Ihr Arzt die Gerinnungsparameter häufiger überprüfen.

Hydergin kann eventuell zu krankhafter Spielsucht und zwanghaftem Sexualtrieb führen.

Die zu häufige Einnahme von Mutterkornalkaloiden (wie z.B. Hydergin) kann zu einem Arzneimittelbedingten Kopfschmerz führen. Sollte dieser auftreten, ist die Beendigung der Behandlung angezeigt. Beim Auftreten von Kopfschmerzen informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Nach längerer und/oder hochdosierter Einnahme von Mutterkornalkaloiden (wie z.B. Hydergin) kann es zu Durchblutungsstörungen kommen. Falls bei Ihnen die Haut im Bereich der Finger und/oder Zehen blass bzw. blau verfärbt und berührungsempfindlich ist, sich kühl anfühlt, falls Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Muskelschmerzen/-krämpfe im Bereich der Gliedmaßen auftreten, unterbrechen Sie die Einnahme von Hydergin und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Für Hydergin gibt es kein Anwendungsgebiet bei Kindern und Jugendlichen. Zudem liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von Hydergin bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Einnahme von Hydergin 1 mg/ml Tropfen 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.

Sie sollten auch Ihren Arzt informieren, wenn Sie Hydergin zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen, die den Abbau des Wirkstoffs beeinflussen, z.B. bestimmte Antibiotika (z.B. Troleandomycin, Erythromycin, Clarithromycin), bestimmte Arzneimittel gegen AIDS (z.B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir, Delaviridin) oder bestimmte Mittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol). Es kann dadurch zu einer Erhöhung der Plasmaspiegel von Hydergin und dadurch zu vermehrten Nebenwirkungen kommen.

Produkte wie Cimetidin (zur Behandlung von Sodbrennen), Clotrimazol bzw. Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Quinupristin/Dalfopristin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) und Zileuton (zur Behandlung von Asthma) können die Wirkung von Hydergin erhöhen.

Arzneimittel wie Nevirapin (zur Behandlung von AIDS) und Rifampizin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) können zu einer Abnahme der Wirkung von Hydergin führen.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, welche die Blutgerinnung hemmen (Arzneimittel zur Blutverdünnung), sollen häufigere Kontrollen der Blutgerinnung vorgenommen werden.

Hydergin soll nicht gleichzeitig mit anderen Mutterkornalkaloiden angewendet werden (Gefahr der unkontrollierten Wirkungsverstärkung).

Die Wirkung von Blutdruck senkenden Arzneimitteln kann verstärkt, die Wirkung von Blutdruck steigernden Präparaten kann durch Hydergin abgeschwächt werden. Bei der gleichzeitigen Anwendung solcher Arzneimittel mit Hydergin soll Ihr Blutdruck regelmäßig kontrolliert werden.

Einnahme von Hydergin 1 mg/ml Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die zusätzliche Einnahme von Alkohol zu Hydergin Tropfen soll unterlassen werden, da die Wirkung nicht vorhersehbar ist.

Bei gleichzeitiger Einnahme mit Grapefruitsaft kann dieser die Wirkung von Hydergin erhöhen und somit zu vermehrten Nebenwirkungen führen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Gebärmutterkrämpfe bewirken und eine gefäßverengende Wirkung haben kann, und damit die Gefahr einer verminderten Plazentadurchblutung und der Auslösung vorzeitiger Wehen besteht.

Stillzeit

Mutterkornalkaloide hemmen die Milchproduktion.

Da Co-Dergocrinmesilat, der Wirkstoff von Hydergin, mit der Muttermilch ausgeschieden wird und beim Säugling unerwünschte Wirkungen verursachen kann, dürfen Sie Hydergin während der Stillzeit nicht einnehmen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegt keine Information zur Auswirkung von Hydergin auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Behandlung mit Hydergin erfordert eine regelmäßige ärztliche Kontrolle. Halten Sie sich daher bitte an die Anordnungen Ihres Arztes. Durch individuelle Reaktionen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt werden. Dies gilt vor allem bei Behandlungsbeginn, Präparatewechsel und im Zusammenwirken mit Alkohol.

Hydergin 1mg/ml Tropfen enthalten 31,5 vol % Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 498 mg pro Dosis, entsprechend 12 ml Bier, 6 ml Wein pro Dosis.

Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.

Dieser Alkoholgehalt ist bei Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

3. Wie sind Hydergin 1 mg/ml Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, werden 3 x täglich 20 bis 40 Tropfen (= 3 bis 6 mg Co-Dergocrinmesilat) eingenommen.

Ältere Patienten (65 Jahre und älter)

Weil ältere Patienten Wirkstoffe manchmal langsamer ausscheiden, wird unter Umständen eine niedrigere Start- und Erhaltungsdosis in Erwägung gezogen.

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit gering bis mäßig eingeschränkter Leberfunktion wird unter Umständen eine niedrigere Start- und Erhaltungsdosis in Erwägung gezogen. Bei schwerer Leberfunktionsstörung darf Hydergin nicht eingenommen werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion wird unter Umständen eine niedrigere Start- und Erhaltungsdosis in Erwägung gezogen.

Art und Dauer der Anwendung

Die Tropfen sind mit ausreichend Flüssigkeit vor, nur ausnahmsweise (z.B. bei magenempfindlichen Patienten) mit einer Mahlzeit einzunehmen.

In geeigneten Abständen, mindestens jedoch alle 6 Monate, wird Ihr Arzt überprüfen, ob die Behandlung mit Hydergin 1 mg/ml Tropfen weiterhin angezeigt ist.

Hinweis: Für Patienten mit einem Tagesbedarf von bis zu 6 mg Co-Dergocrinmesilat stehen folgende Darreichungsformen und Stärken zur Verfügung: Hydergin 2 mg Tabletten oder Hydergin SRO 6 mg Kapseln.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydergin 1 mg/ml Tropfen eingenommen haben als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Hydergin 1 mg/ml Tropfen ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z.B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen. Nehmen Sie die restliche Tropflösung bzw. die Verpackung mit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Die Anzeichen einer Überdosierung von Hydergin können sehr vielfältig und unter Umständen widersprüchlich sein. Von Patient zu Patient unterschiedlich können die unter Punkt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ aufgeführten Erscheinungen verstärkt auftreten. Weiters können Sehstörungen, Angst, Atemnot, Erregungszustände, Verwirrtheit, Krämpfe, Verlangsamung oder Beschleunigung der Herzaktivität und Blutdrucksenkung bis hin zum Kreislaufkollaps und Atemlähmung auftreten. Auch ein Auftreten von Gefäßkrämpfen mit Blutdrucksteigerung und

nachfolgendem Kältegefühl, Empfindungsstörungen (Kribbelgefühl) sowie Schmerzen in den Gliedmaßen ist möglich.

Die Beurteilung des Schweregrades der Vergiftung und die Festlegung der erforderlichen Maßnahmen erfolgt durch den Arzt.

*Für den Arzt:
Zu Symptomen und Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser
Gebrauchsinformation!*

Wenn Sie die Einnahme von Hydergin 1 mg/ml Tropfen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme von Hydergin, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Hydergin 1 mg/ml Tropfen abbrechen

Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

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.

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nasenverstopfung, Kopfschmerzen, vorübergehende Übelkeit und Magenverstimmungen kommen vor, können aber im Allgemeinen vermieden werden, wenn das Arzneimittel mit den Mahlzeiten eingenommen wird. In den meisten Fällen gehen diese unerwünschten Wirkungen zurück, ohne dass besondere Maßnahmen ergriffen werden müssen.

Aufgrund einer 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.

Besonders bei empfindlichen Patienten können Beschwerden auftreten (markiert mit „*“), die unter anderem auch auf eine gefährliche Nebenwirkung von Mutterkornalkaloiden (=Ergotismus) hinweisen können. (Ergotismus ist dadurch gekennzeichnet, dass es zur massiven Verengung der Blutgefäße kommt, was zu einer Minderdurchblutung von Gliedmaßen, Herz und Nieren und auch von anderen Organen führt.)

Gelegentlich:

Empfindungsstörungen der Haut (Kribbeln oder Taubheitsgefühl)*.

Selten:

Schwindel, Kopfschmerzen*, verlangsamte Herz­­tätigkeit, Herzrhythmusstörungen, Verstärkung oder Auftreten von Beschwerden einer „Angina pectoris“ (Enge in der Brust; nach längerer Behandlungsdauer)*, niedriger Blutdruck, arterielle Durchblutungsstörungen*, Behinderung der Nasenatmung, Nasenverstopfung, Appetitlosigkeit, Übelkeit*, Magen-Darm-Beschwerden*, Erbrechen*, Durchfall*, Hautausschlag, -reaktionen.

Sehr selten:

Schlafstörung, gesteigerter Tätigkeitsdrang, Herzklappenveränderungen und andere Herzerkrankungen, z. B. Herzbeutel-entzündung (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.] Vermehrung des Bindegewebes in der hinteren Bauchhöhle (Beschwerden: Rückenschmerzen, Schmerzen im Unterbauch oder Verengung der ableitenden Harnwege bzw. Schmerzen beim Harnlassen).

Nicht bekannt:

Hypoästhesie (Taubheitsgefühl der Haut)*, schwere Erkrankungen der Lunge einschließlich Lungenentzündung und Vernarbung des Bindegewebes der Lunge (Lungenfibrose, interstitielle Pneumonie, akute Pneumopathie), Hyperhidrose (übermäßiges Schwitzen), Krankheitsgefühl, Erschöpfung.

Bei Patienten, die mit Hydergin behandelt wurden, wurde insbesondere bei hohen Dosen ein Auftreten von Anzeichen eines ungewöhnlichen Drangs zu Glücksspielen (Spielsucht) oder ein gesteigerter Sexualdrang und/oder gesteigertes Sexualverhalten berichtet, die im Allgemeinen bei Verminderung der Dosis oder bei Abbruch der Behandlung wieder zurückgehen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Hydergin 1 mg/ml Tropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Nach dem Öffnen 17 Tage haltbar.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche 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 1 mg/ml Tropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Co-Dergocrinmesilat (Dihydroergotoxinmethansulfonat)*.
1 ml Tropflösung (entspricht 20 Tropfen) Hydergin enthält 1 mg Co-Dergocrinmesilat.
* Co-Dergocrin besteht aus den hydrierten Mutterkornalkaloiden Dihydroergocornin, Dihydroergocristin, Dihydroergokryptin (Dihydro- α -ergokryptin und Dihydro- β -ergokryptin im Verhältnis 2:1) in gleichen Mengenanteilen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol, Glycerol, Propylenglykol, gereinigtes Wasser

Wie Hydergin 1 mg/ml Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Hydergin 1 mg/ml Tropfen ist eine klare, farblose bis schwach gelbe Lösung zum Einnehmen.

Hydergin 1 mg/ml Tropfen sind in Packungsgrößen zu 15 ml und 50 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Alfasigma S.p.A.
Via Ragazzi del '99 n. 5
40133 Bologna, Italien

Hersteller

Mipharm S.P.A.
Via Bernardo Quaranta 12
20141 Mailand
Italien

Z. Nr.: 6599

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Die Anzeichen einer Überdosierung von Hydergin 1 mg/ml Tropfen können sehr vielfältig und unter Umständen widersprüchlich sein. Individuell unterschiedlich können die unter Nebenwirkungen (siehe Punkt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?) aufgeführten Symptome verstärkt auftreten, sowie Sehstörungen, Angst, Dyspnoe, Erregungszustände, Verwirrtheit, Krämpfe, Brady- oder Tachykardie und Blutdrucksenkung bis hin zu Koma und Atemlähmung. Je nach Ausgangslage des Gefäßsystems ist auch ein Auftreten von Gefäßspasmen mit Blutdrucksteigerung und nachfolgendem Kältegefühl, Parästhesien sowie Schmerzen in den Extremitäten möglich.

Therapie einer Überdosierung

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Bei erhaltenem Bewusstsein sollte möglichst frühzeitig Erbrechen ausgelöst werden. Weitere Maßnahmen zur Verringerung der Resorption sind Magenspülung, Gabe von Aktivkohle und Beschleunigung der Magen-Darm-Passage (Natriumsulfat). Bei Blutdruckabfall sind Volumensubstitution, indirekte, ggf. auch direkte α -Sympathomimetika, bei Gefäßspasmen gefäßerweiternde Mittel (je nach Situation und Befund β -Blocker, Kalzium-Antagonisten, Theophyllin) angezeigt. In jedem Falle sind regelmäßige Kreislaufkontrollen erforderlich.