

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Actovegin 400 mg - Injektionslösung**

Wirkstoff: deproteinisiertes Haemoderivat aus Kälberblut

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Actovegin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Actovegin beachten?
3. Wie ist Actovegin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Actovegin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Actovegin und wofür wird es angewendet?**

Actovegin ist ein eiweißfreier Kälberblutextrakt. Es verbessert die Aufnahme und die Verwertung von Sauerstoff in den Zellen, ebenso wie die Einschleusung und Verwertung von Nährstoffen. Als Nebeneffekt kommt es zu einer Steigerung der Durchblutung im Gehirn.

Actovegin wird angewendet bei Erwachsenen zur

- Behandlung der Symptome von Demenz. Zu den Symptomen zählen zunehmender Verlust des Erinnerungsvermögens, Verwirrtheit und Änderungen im Verhalten.
- Behandlung der Symptome einer diabetischen Polyneuropathie (Nervenschädigung, die als Komplikation der Zuckerkrankheit entsteht).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Actovegin beachten?**

**Actovegin darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen deproteinisiertes Haemoderivat aus Kälberblut oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Actovegin anwenden.

Wenden Sie Actovegin nicht an, wenn Sie bei der Anwendung von Actovegin oder ähnlichen Arzneimitteln zu allergischen Reaktionen neigen bzw. überempfindlich reagieren.

Die Anwendung von Actovegin soll unter medizinischer Beobachtung und mit geeigneten Möglichkeiten zur Behandlung allergischer Reaktionen erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie kürzlich einen Schlaganfall erlitten haben. Ihr Arzt wird den Nutzen einer Actovegin-Anwendung gegenüber möglichen Risiken abwägen.

### **Doping**

Die Anwendung des Arzneimittels Actovegin kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Kinder und Jugendliche**

Actovegin ist aufgrund fehlender Daten nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

### **Anwendung von Actovegin 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.

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

### **Anwendung von Actovegin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken bekannt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird Ihnen Actovegin nur dann verschreiben, wenn der Nutzen für Sie das mögliche Risiko für die Entwicklung des Babys überwiegt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Actovegin hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Actovegin enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 137 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle (10 ml Injektionslösung). Dies entspricht 6,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **Actovegin enthält Kalium**

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 25 mg Kalium pro Ampulle (10 ml Injektionslösung). Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **Actovegin enthält Phenylalanin**

Dieses Arzneimittel enthält Phenylalanin. Phenylalanin kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

## **3. Wie ist Actovegin anzuwenden?**

Actovegin wird durch den Arzt oder durch medizinisches Fachpersonal angewendet.

### **Dosierung und Dauer der Anwendung**

Je nach Schwere des Krankheitsbildes werden anfänglich täglich 400–2000 mg (10–50 ml) in eine Vene (i.v.) verabreicht. Diese Anwendung erfolgt für maximal 3 Wochen.

Für die Weiterbehandlung werden täglich bzw. mehrmals wöchentlich 200 mg (5 ml) i.v. verabreicht.

Zur Erhaltungstherapie verabreicht man 80–160 mg (2–4 ml) täglich oder mehrmals wöchentlich oder stellt auf eine orale Therapie mit Actovegin 200 mg - überzogene Tabletten um.  
Die Dauer der Therapie hängt von den Krankheitssymptomen und deren Schweregrad ab.

#### **Art der Anwendung**

Zur intravenösen Anwendung.

Actovegin - Injektionslösung kann in eine Vene (i.v.) verabreicht oder auch Infusionslösungen zugesetzt werden. Verabreichungsgeschwindigkeit: ca. 2 ml/min.

#### **Hinweis für medizinisches Fachpersonal**

Anweisungen zur Bereitung einer Infusionslösung finden Sie im Abschnitt Sonstige Hinweise zur Handhabung am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 schwerwiegendsten Nebenwirkungen von Actovegin sind allergische Reaktionen (einschließlich Arzneimittelfieber und anaphylaktischer Schock). Diese Nebenwirkungen treten in seltenen Fällen auf - vor allem bei Patienten mit einer Neigung zu Überempfindlichkeit. Wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion (wie z.B. Übelkeit, Schwindel, Hautreaktionen, Atemnot) bemerken, beenden Sie die Anwendung von Actovegin und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf.

Folgende Nebenwirkungen kommen in seltenen Fällen vor (bei weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten): allergische Reaktionen (siehe oben), Nesselsucht (Hautausschlag mit Quaddeln), Hautrötung mit Hitzegefühl.

Mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) wurde das Auftreten von Muskelschmerzen berichtet.

#### **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:

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 ist Actovegin 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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zur einmaligen Entnahme. Geöffnete Injektionslösungen müssen sofort angewendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Trübungen oder Partikel in der Lösung.

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 Actovegin enthält**

- Der Wirkstoff ist: deproteinisiertes Haemoderivat aus Kälberblut. 10 ml Injektionslösung (1 Ampulle) enthalten 400 mg deproteinisiertes Haemoderivat aus Kälberblut (Trockenmasse).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke und verdünnte Salzsäure zum Einstellen des pH-Wertes.

### **Wie Actovegin aussieht und Inhalt der Packung**

10 ml Injektionslösung in OPC (One-Point-Cut) Ampullen aus klarem, ungefärbtem Glas. Die Injektionslösung ist klar und gelblich mit einem pH-Wert von 6,5-7,5.

5 Ampullen und 5 x 5 Ampullen als Bündelpackung.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Takeda Austria GmbH  
St. Peter-Straße 25  
4020 Linz

**Z.Nr.:** 2-00015

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.**

---

### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### **Sonstige Hinweise zur Handhabung**

Für die Infusion kann Actovegin - Injektionslösung blutisotonischer Natriumchloridlösung sowie 5 %-Glucoselösung zugesetzt werden. Bis zu 50 ml werden in 200–300 ml Basislösung eingebracht. Da Actovegin - Injektionslösung keine Konservierungsmittel enthält, muss die Zumischung zu den o.a. Basislösungen unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Bei der Mischung von Actovegin - Injektionslösung mit anderen Infusions- bzw. Injektionslösungen, können auch bei optisch klar bleibender Lösung physikalisch-chemische Inkompatibilitäten sowie Wechselwirkungen zwischen den Wirkstoffen nicht ausgeschlossen werden. Deshalb darf Actovegin - Injektionslösung nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt verabreicht werden, ausgenommen mit den oben angeführten Infusionslösungen.

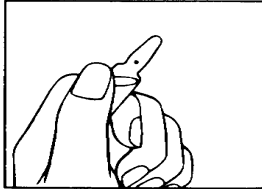
Die Injektionslösung ist leicht gelblich gefärbt. Ihre Farbintensität kann chargenabhängige Schwankungen, bedingt durch das Ausgangsmaterial, aufweisen, die jedoch weder die Wirksamkeit noch die Verträglichkeit des Präparates beeinträchtigen.

Lösungen, die Trübungen oder Partikel aufweisen, dürfen nicht verwendet werden.

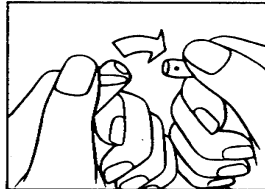
Brechampulle

Anfeilen nicht erforderlich

Handhabung der OPC (One-Point-Cut) Ampullen



Farbiger Punkt nach oben!  
Im Ampullenspieß befindliche  
Lösung durch Klopfen oder  
Schütteln nach unten fließen lassen.



Farbiger Punkt nach oben!  
Ampullenspieß nach unten  
abbrechen.