

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Startonyl 125 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: CDP-Cholin (Cytidin-5'-diphosphorsäure-cholinester)

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Startonyl 125 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Startonyl 125 mg/ml beachten?
3. Wie ist Startonyl 125 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Startonyl 125 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Startonyl 125 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Startonyl 125 mg/ml wird bei Erwachsenen und älteren Personen zur Unterstützung therapeutischer Maßnahmen bei zerebrovaskulärer Insuffizienz (Störung der Blutversorgung des Gehirns) und nach Schädel-Hirn-Trauma angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Startonyl 125 mg/ml beachten?

Startonyl 125 mg/ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen CDP-Cholin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Anwendung von Startonyl 125 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Startonyl 125 mg/ml enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Startonyl 125 mg/ml anzuwenden?

Dosierung

Erwachsene und ältere Personen

Die Dosierung hängt vom Anwendungsgebiet und der Schwere der Symptomatik ab.

Es wird empfohlen, eine tägliche Dosis von 1000 – 3000 mg CDP-Cholin zu verabreichen. Die Dauer der Behandlung beträgt je nach Indikationsgebiet und Schwere des Falles bis zu 12 Wochen.

Art der Anwendung

Zur intravenösen bzw. intramuskulären Anwendung.

Die Verabreichung soll vorzugsweise intravenös (in eine Vene) als Injektion oder Infusion erfolgen (Verdünnung mit physiologischer Kochsalz- oder Glukoselösung).

Die intramuskuläre (in einen Muskel) Anwendung wird vor allem im Zuge der Nachbehandlung durchgeführt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen keine Daten vor.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nach oraler Verabreichung wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000): Empfindung von Paralyse (Lähmungen)

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000): Hypoglykämie (Unterzuckerung), Kopfschmerzen, kribbelndes Gefühl, rezidivierender (wiederkehrender) Hirninfarkt, Augenfluss, Hämaturie (Blut im Urin), zerebrale Angiitis (Entzündung von Gefäßen im Hirn), Atembeschwerden, Magendarm-Blutung, Durchfall, Bauchschmerzen, Hautausschlag, Fieber, Schüttelfrost, Anormale Leberfunktionstests, Gewichtsverlust, Herniation des Gehirns (Verlagerung von Hirngewebe durch eine Lücke).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das unten angeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

5. Wie ist Startonyl 125 mg/ml aufzubewahren?

Nicht über 25° C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett nach ‚*verw. bis:*‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Die Infusionslösung muss nach der Zubereitung sofort verwendet werden.

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 Startonyl 125 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist CDP-Cholin (Cytidin-5'-diphosphorsäure-cholinester).
1 Ampulle zu 2 ml enthält 250 mg CDP-Cholin in stabilisierter wässriger Lösung.
1 Ampulle zu 8 ml enthält 1000 mg CDP-Cholin in stabilisierter wässriger Lösung).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid-Lösung, Salzsäure-Lösung, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Startonyl 125 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Injektions-/Infusionslösung, klar und farblos, pH 6,5 – 8,0

5 Ampullen aus farblosem Glas (Typ I) zu 2 oder 8 ml

50 Ampullen aus farblosem Glas (Typ I) zu 2 oder 8 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, 1010 Wien

Zulassungsnummer: 15808

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.