

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

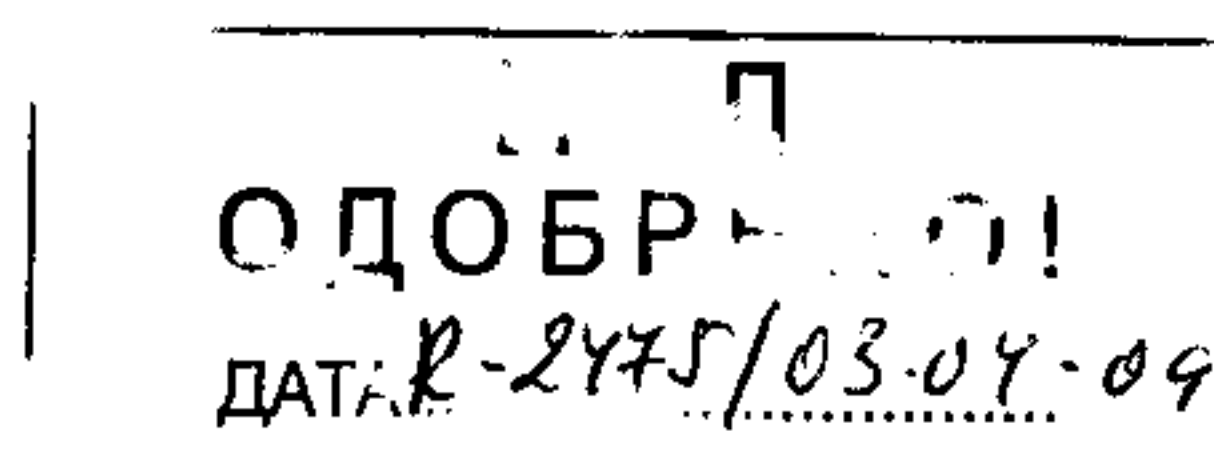
НИМОТОП S (NIMOTOR® S) 30 mg филмирани таблетки Нимодипин / Nimodipine

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Нимотоп S и за какво се използва
2. Преди да използвате Нимотоп S
3. Как да използвате Нимотоп S
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нимотоп S
6. Допълнителна информация



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НИМОТОП S И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Нимотоп S е лекарствен продукт, който противодейства на ефектите от съдов спазъм след мозъчен кръвоизлив (мозъчен терапевтичен агент; блокер на калциевите канали).

Нимотоп S се използва за:

Превенция и лечение на исхемични неврологични дефицити, причинени от мозъчен съдов спазъм след аневризмален субарахноиден кръвоизлив.

Обяснение: След мозъчен кръвоизлив кръвоносните съдове могат да изпаднат в спазъм. Това може да доведе до недостатъчно добро кръвообращение в засегнатите области на мозъка и така да увреди нервната система. Нимотоп S се използва за предпазване и ако е необходимо, за лечение на подобно увреждане.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НИМОТОП S

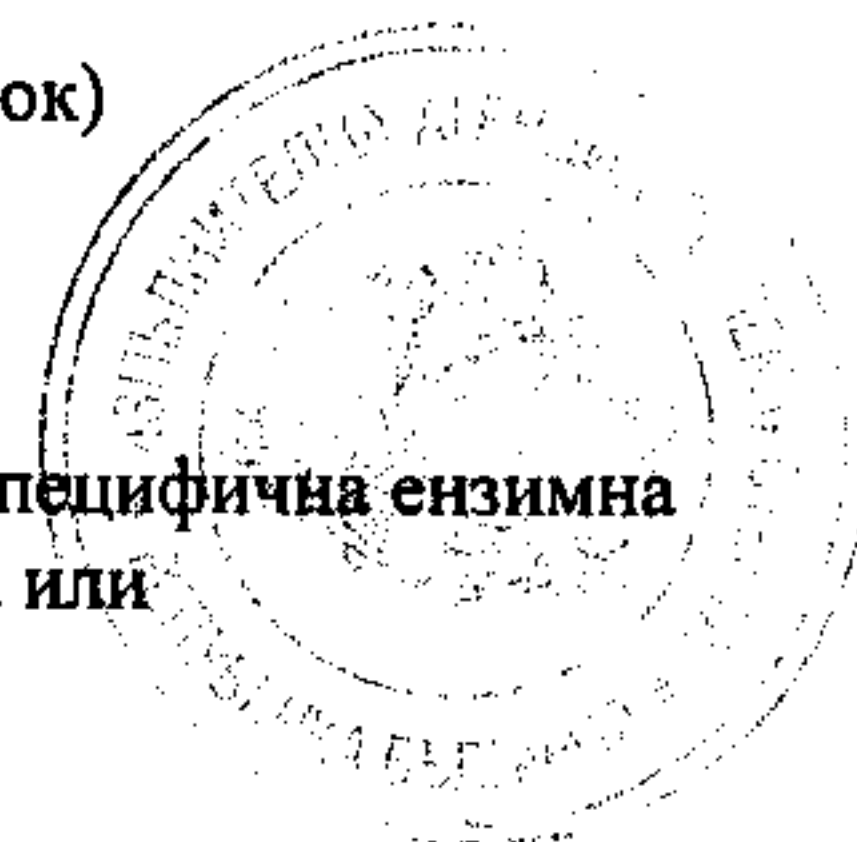
Не използвайте Нимотоп S

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към нимодипин или към някоя от останалите съставки на Нимотоп S.
- ако вземате едновременно рифампицин (антибиотик/лекарство за лечение на туберкулоза) или фенобарбитон, фенитоин или карбамазепин (лекарства за лечение на епилепсия), тъй като тези лекарствени продукти могат значително да намалят ефикасността на Нимотоп S филмирани таблетки (вижте също "Употреба на други лекарства").

Обърнете специално внимание при употребата на Нимотоп S

- ако имате повишено съдържание на вода в мозъчната тъкан (мозъчен оток)
- ако имате значително повишено мозъчно налягане
- ако имате хипотония (систолично кръвно налягане под 100 mm Hg).

Разграждането на нимодипин, активната съставка на Нимотоп S се извършва със специфична ензимна система (цитохром P450 3A4 система). Тази ензимна система може да се инхибира или



интензифицира от други лекарствени продукти. Това може да промени ефектите и нежеланите реакции на Нимотоп S (вижте също “Употреба на други лекарства”).

Когато се приема Нимотоп S филмирани таблетки едновременно с други лекарствени продукти, които инхибират тази ензимна система, може да се променят ефектите на Нимотоп S, като ги засилят, но може също да засилят някои от появилите се нежеланите реакции. Следните лекарствени продукти могат да имат този ефект:

- определени антибиотици (макролидни антибиотици, напр. еритромицин)
- определени лекарства срещу човешкия имунодефицитен вирус (HIV) (напр. ритонавир)
- определени противогъбични препарати (напр. кетоконазол)
- нефазодон и флуоксетин (за лечение на депресия, антидепресанти)
- хинупристин/далфопристин (антибиотици)
- циметидин (лекарство за лечение на стомашна и чревни язви)
- валпоровеа киселина (лекарство за лечение на епилепсия)

Ако Нимотоп S филмирани таблетки се приемат едновременно с някой от гореспоменатите лекарствени продукти, кръвното налягане на пациента трябва да бъде мониторирано и ако е необходимо да се обмисли намаляване на дозата Нимотоп S.

Деца и подрастващи

Няма достатъчно данни за употребата на Нимотоп при деца и юноши; лечението на тази възрастова група с това лекарство за момента не се препоръчва.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Разграждането на нимодипин, активната съставка на Нимотоп S се извършва със специфична ензимна система (цитохром P450 3A4 система). В резултат от едновременното използване на лекарства, които повлияват тази система, може да доведе до взаимодействие между лекарството и нимодипин.

Намалена ефикасност на Нимотоп S, причинена от други лекарствени продукти:

Да не се използва Нимотоп S едновременно с рифампицин (антибиотик/лекарство за лечение на туберкулоза) или фенобарбитон, фенитоин или карбамазепин (лекарства за лечение на епилепсия) (вижте също “Не използвайте Нимотоп S”).

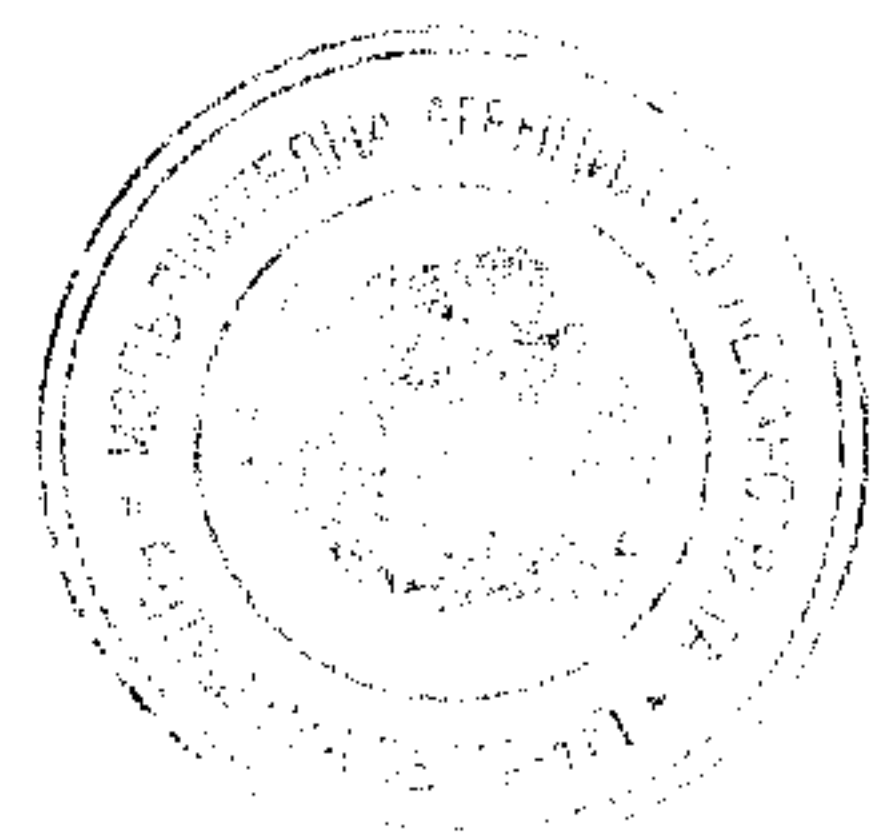
Засилване на ефектите и нежеланите реакции на Нимотоп S, причинени от други лекарствени продукти:

Ако Вие приемате Нимотоп S филмирани таблетки едновременно с някои от следните лекарствени продукти, Вашето кръвно налягане трябва да се мониторира и ако е необходимо да се обмисли намаляване на дозата Нимотоп S (вижте също “Обърнете специално внимание при употребата на Нимотоп S”)

- флуоксетин и нефазодон (за лечение на депресия, антидепресанти). Ефектите и нежеланите реакции на флуоксетин вероятно могат да се променят.
- определени антибиотици (макролидни антибиотици, напр. еритромицин)
- определени противогъбични препарати (напр. кетоконазол)
- нефазодон и флуоксетин (лечения за лечение на депресия, антидепресанти)
- хинупристин/далфопристин (антибиотици)
- циметидин (лекарство за лечение на стомашна и чревни язви)
- валпоровеа киселина (лекарство за лечение на епилепсия)
- ритонавир (лекарство срещу човешкия имунодефицитен вирус (HIV))

Намалена ефикасност на Нимотоп S, причинена от други лекарствени продукти:

- нортриптилин (антидепресант)



Промяна на ефектите и нежеланите реакции на други лекарствени продукти, причинени от Нимотоп S:

- Зидовудин (лекарство срещу човешкия имунодефицитен вирус (HIV)): нежеланите реакции на зидовудин могат да се засилят.
- Антихипертензивни вещества: Нимотоп S може да засили хипотензивния ефект на едновременно приложените лекарствени продукти. Ако едновременното лечение с едно от тези лекарства не може да се избегне, пациентът трябва да бъде внимателно наблюдаван.

Употреба на Нимотоп S с храни и напитки

Сокът от грейпфрут може да засили ефектите и нежеланите реакции на Нимотоп S. Този ефект продължава най-малко четири дни след последната консумация на сок от грейпфрут. Следователно консумацията на грейпфрут или пиенето на сок от грейпфрут трябва да се избягва при провеждане на лечение с нимодипин.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Не са провеждани изпитвания за увреждащите ефекти на Нимотоп S по време на бременност. Затова Нимотоп S трябва да се употребява по време на бременност след внимателна преценка на ползите и потенциалните рискове, произтичащи от тежестта на клиничната картина.

Тъй като нимодипин (активното вещество на Нимотоп S) може да премине в кърмата, вие трябва да прекратите кърменето при взимане на това лекарство.

Ин витро оплождане

В индивидуални случаи на ин витро оплождане, калциевите антагонисти се свързват с обратими биохимични промени в главата на сперматозоидите, което може да доведе до увреждане на функцията на спермата.

Шофиране и работа с машини

По принцип Нимотоп S може да увреди способността да се шофира и работи с машини вследствие на поява на световъртеж.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НИМОТОП S

Винаги използвайте Нимотоп S точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

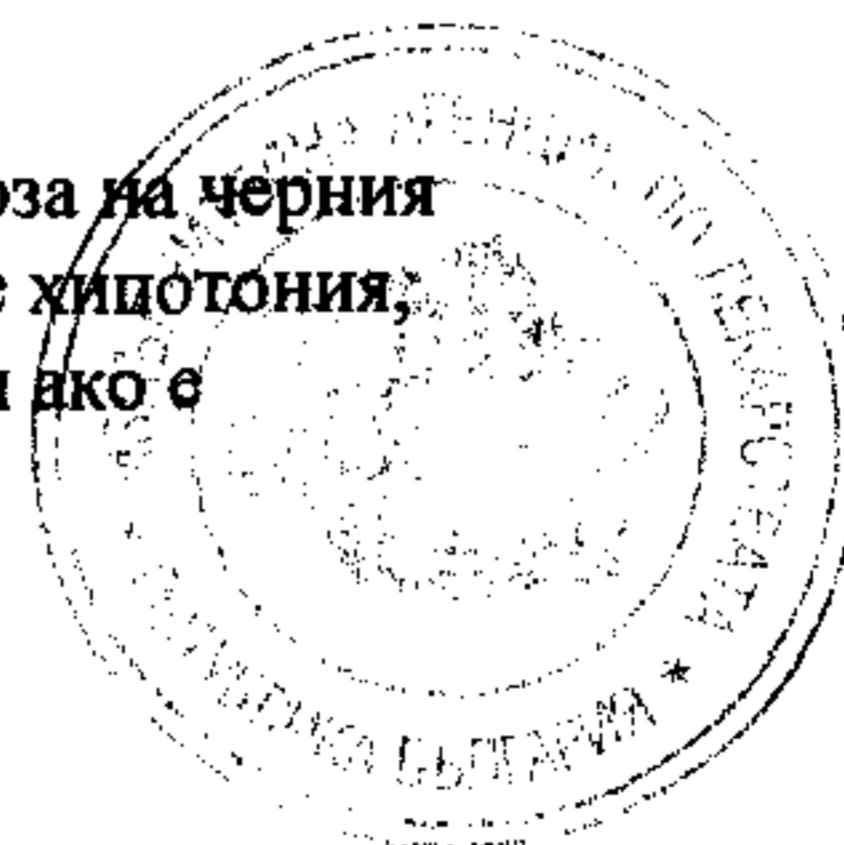
Обичайната доза е (ако не е предписано друго): приложение на Нимотоп S инфузионен разтвор в продължение на 5 - 14 дни, последвано от дневна доза от 6 x 60 mg нимодипин, еквивалентно на 2 филмирани таблетки 6 пъти дневно през 4 часа.

Ако имате нежелани реакции, Вашият лекар може да намали дозата.

При пациенти, които вземат други лекарства, които инхибират или засилват определена ензимна система (цитохром P450 3A4 система) може да се наложи коригиране на дозата на Нимотоп S S (вижте също "Употреба на други лекарства").

Нимотоп S филмирани таблетки са с перорално приложение.

При пациенти с тежко увредена бъбречна или чернодробна функция, особено с цироза на черния дроб, ефектите и нежеланите лекарствени реакции, напр. понижено кръвно налягане хипотония, могат да са по-изразени; в тези случаи лекуващият лекар може да редуцира дозата и ако е необходимо трябва да се обмисли евентуалното прекратяване на лечението.



Обикновено филмираните таблетки трябва да се поглъщат цели с голямо количество течност (за предпочитане чаша вода), независимо от храненето. Трябва да осигурите интервали от 4 часа между отделните приеми. Ние ви препоръчваме да не вземате таблетки в легнало положение. Сокът от грейпфрут трябва да се избягва (вж. "Употреба на Нимотоп S с храни и напитки").

Колко дълго трябва да вземате Нимотоп S

Обикновено се препоръчва Нимотоп S филмирани таблетки да се вземат в продължение на около 7 дни след края на 5-14 дневна инфузионна терапия с Нимотоп S инфузионен разтвор.

Лекуващият лекар трябва да определи продължителността на лечението във всеки отделен случай. Продължителността на лечение зависи от тежестта и клиничното протичане на Вашето заболяване.

Моля консултирайте се с вашия лекар или фармацевт, ако смятате, че ефектите на Нимотоп S са много силни или много слаби.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Нимотоп S

Предозирането може да доведе до по-изявени нежелани реакции, като силно изразена хипотония и ускорен или забавен пулс, стомашно-чревни проблеми и гадене.

Ако мислите, че имате интоксикация трябва веднага да уведомите Вашия лекар и той да реши какви мерки да предприеме.

В случай на остро предозирание, лечението с Нимотоп S трябва да се прекрати веднага.

Лечение на интоксикация

В случай на остро предозирание, лечението с Нимотоп S трябва незабавно да се прекрати. Ако веществото е прието перорално, спешните терапевтични мерки включват стомашна промивка с допълнителен прием на въглен. Ако има изразено понижаване на кръвното налягане, допамин или норепинефрин (норадrenalин) могат да се приложат интравенозно. Тъй като няма специфичен антидот, последващото лечение на други нежелани реакции трябва да се проведе според най-изявените симптоми.

Медицински действия при предозирание

Тъй като не съществува специфичен антидот; предприетите действия трябва да са според клиничните симптоми. В случай на остро предозирание, лечението с Нимотоп S трябва да бъде прекратено незабавно. Стомашна промивка с добавен въглен трябва да се направи като спешна терапевтична мярка. Ако има изразено понижаване на кръвното налягане, могат да се приложат интравенозно допамин или норепинефрин (норадrenalин).

Ако сте пропуснали да използвате Нимотоп S

Не вземайте двойна доза следващия път, ако сте забравили да вземете доза. Просто продължете лечението с предписаната доза.

Ако сте спрели употребата на Нимотоп S

Вие трябва винаги да се консултирате с Вашия лекар преди да прекъснете курса на лечение или да спрете лечението с Нимотоп S филмирани таблетки, например поради поява на нежелани реакции.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Нимотоп S може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Следната таблица се използва за определяне честотата на нежеланите реакции:

| | |
|--|--|
| <u>Много чести</u> Повече от 1 на 10 лекувани пациента | <u>Чести</u> По-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациента |
| <u>Нечести</u> По-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациента | <u>Редки</u> По-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10000 лекувани пациента |
| <u>Много редки</u> По-малко от 1 на 10000 лекувани пациента, включително изолирани случаи | |

Следните нежелани реакции са докладвани по време на клинични изпитвания:

Нечести:

Понижен брой тромбоцити, алергична реакция, кожен обрив, главоболие, ускорен пулс, понижаване на кръвното налягане, съдова дилатация, гадене.

Редки:

Забавен пулс, чревни запушвания (обструкции), преходно повишени стойности на чернодробни ензими.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НИМОТОП S

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Нимото S след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържат Нимотоп S филмирани таблетки

- Активното вещество е: нимодипин (*nimodipine*). 1 филмирана таблетка Нимотоп S съдържа 30 mg нимодипин.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, царевично нишесте, повидон 25, кросповидон, магнезиев стеарат, хипродоксипропил метилцелулоза, макрогол 4000, титаниев (IV) оксид (E 171), железен оксид, жълт (E 172)

Как изглеждат Нимотоп S филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

Нимотоп S се предлага в опаковки, съдържащи 30 или 100 филмирани таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Кръгли, жълти, биконвексни филмирани таблетки, обозначени с "Bayer Cross" от едната страна и "SK" от другата.



Притежател на разрешението за употреба
Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Германия

Производител

Bayer Schering Pharma AG
D-51368 Leverkusen
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Байер България ЕООД
ул. Резбарска № 5, 1510 София
България

Дата на последно одобрение на листовката XX/XXXX

