

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

NIMOTOP S
(Nimodipinum)
potahovaná tableta

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento léčivý přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Nimotop S a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nimotop S užívat
3. Jak se přípravek Nimotop S užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nimotop S uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK NIMOTOP S A K ČEMU SE UŽÍVÁ

Nimodipin je blokátor vápníkového kanálu, který omezuje průnik vápníku do stěny cév a tím rozšiřuje jejich průsvit, a to především cév mozku, čímž zlepšuje mozkové prokrvení.

NIMOTOP S se užívá:

při prevenci (předcházení) a léčbě poškození mozku způsobeného stahem cév při mozkovém subarachnoidálním krvácení aneurysmatického původu. Nimotop S tablety je používán při následné léčbě po léčbě Nimotopem S infúze.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK NIMOTOP S UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Nimotop S:

- jestliže jste přecitlivělý/á na nimodipin nebo další složky přípravku.
- jestliže jste v nedávné době dlouhodobě užíval/a nebo užíváte léky k léčbě epilepsie jako je fenobarbital, fenytoin nebo karbamazepin (podstatně snižují účinnost přípravku Nimotop S tablet). Tyto léky nesmí podávat současně s Nimotopem.
- jestliže užíváte rifampicin (účinnost Nimotopu by se tím mohla výrazně snížit).

Zvláštní opatření při použití přípravku Nimotop S je zapotřebí

Pouze za určitých podmínek a za pečlivého lékařského dohledu mohou Nimotop S tablety užívat:

- nemocní s těžkými poruchami funkce jater (např. s jaterní cirhózou) nebo se silně zvýšeným nitrolebním tlakem.
- nemocní s těžkým omezením funkce ledvin, srdce nebo krevního oběhu, včetně nemocných s výrazně nízkým krevním tlakem
- v případě celkového edému mozku, při zvýšení nitrolebního tlaku

Vzájemné působení s **DALŠÍMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY**

Účinky přípravku NIMOTOP S a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Jestliže vám jiný lékař bude předepisovat nějaký další lék, informujte jej, že již užíváte NIMOTOP S. Než začnete současně s užíváním přípravku NIMOTOP S užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se rovněž se svým ošetřujícím lékařem.

U pacientů užívajících *antihypertenziva* (léky na léčbu vysokého krevního tlaku) může nimodipin zesílit toto působení a tím způsobit výrazné snížení krevního tlaku.

Současné užívání nimodipinu a *fluoxetinu* (léčba depresivních stavů) vedlo k vyšším koncentracím nimodipinu v krvi a tím k zesílení jeho účinků.

Současné užívání nimodipinu a *nortriptylinu* (léčba depresivních stavů) vedlo k lehkému snížení expozice nimodipinem.. Koncentrace nortriptylinu v krvi zůstala nezměněna a tudíž i účinky nortriptylinu se nezměnily.

Současné užívání nimodipinu u pacientů, kteří se dlouhodobě léčí *haloperidolem* (lék užívaný k léčbě některých duševních onemocnění), nebo jim je perorálně podáván *diazepam*, *digoxin*, *glíbeclamid*, *indomethacin*, *ranitidin* a *warfarin* nevykazovalo žádné vzájemné interakce.

Současné nitrožilní podání *zidovudinu* (lék na léčbu infekce HIV) a nimodipinu vedlo ke zvýšené koncentraci zidovudinu v krvi a tím i k případnému zvýšení jeho nežádoucích účinků.

Současné užívání *cimetidinu* (lék na léčbu žaludečních nebo dvanáctníkových vředů), *valproové kyseliny* (lék užívaný proti křečím), *makrolidových antibiotik* (např. *erythromycinu*), *inhibitorů anti-HIV proteáz* (např. *ritonaviru*), *azolových anti-mykotik* (např. *ketokonazol*), *nefazodonu* nebo *quinupristinu/dalfopristinu* s nimodipinem může zesílit jeho účinky na organismus.

Předchozí dlouhodobé užívání *antiepileptických léků* (fenobarbital, fenytoin, karbamazepin) způsobí snížení koncentrace nimodipinu v krvi a tím i zeslabí jeho účinnost. Proto se nesmí užívat Nimotop S tablety současně s těmito léčivými.

Užívání přípravku Nimotop S s jídlem a pitím

Současné požití *grapefruitového džusu/grapefruitu* a nimodipinu může způsobit zvýšení koncentrací nimodipinu v krvi a tím zesílit jeho účinky (včetně účinků nežádoucích). Během léčby Nimotopem se vyvarujte grapefruitového džusu/grapefruitu.

Během léčby přípravkem NIMOTOP S nepožívejte alkohol!

Nimotop je možné je užívat nezávisle na jídle.

Těhotenství a kojení

Protože bezpečnost použití u těhotných a kojících žen nebyla ověřena, je třeba před podáním přípravku vždy pečlivě uvážit riziko ku prospěchu léčby.

Ukázalo se, že se nimodipin a jeho metabolity vyskytují v mateřském mléce ve stejných koncentracích, ve kterých se vyskytují v plazmě matky. Kojícím matkám se proto po dobu užívání Nimotopu S doporučuje kojení přerušit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.) Tuto činnost byste měl(a) vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK NIMOTOP S UŽÍVÁ

Přesné dávkování vždy určí lékař.

Doporučený postup léčby je nejprve nitrožilní podání Nimotop S infúzního roztoku po dobu 5-14 dní a poté užívání 6x60mg nimodipinu denně (6-krát denně 2 potahované tablety) po dobu 7 dní.

Při zhoršení funkce jater nebo ledvin nebo při snížení krevního tlaku se dávkování příslušným způsobem snižuje dle uvážení a pokynů lékaře. Tablety se polykají nerozkousané a zapíjejí se menším množstvím tekutiny. Interval mezi jednotlivými dávkami by neměl být menší než 4 hodiny. Je možné je užívat nezávisle na jídle.

S použitím Nimotopu S u dětí a dospívajících je nedostatečná zkušenost. Léčba tímto přípravkem není v současné době určena pro tuto věkovou skupinu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Nimotop S, než jste měl(a)

Příznaky

Při požití většího množství tablet najednou nebo při náhodném požití tablet dítětem je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc. Příznaky předávkování jsou výrazně snížený krevní tlak, zrychlení nebo zpomalení tepové frekvence, žaludeční a střevní obtíže, např. nevolnost.

Léčba

Při akutním předávkování musí být podávání Nimotopu S okamžitě přerušeno.

Pokud byl nimodipin podán perorálně má být ihned proveden výplach žaludku s přísadou živočišného uhlí. Při silném poklesu krevního tlaku by měl být podáván intravenózně dopamin nebo noradrenalin. Specifické antidotum není známé, proto se léčba projevů musí řídit zjištěnými příznaky.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nimotop S

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Nimotop S nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se vyskytnout nežádoucí účinky jako pokles krevního tlaku, zpomalení tepu, zrychlení tepu, bolesti hlavy, žaludeční a střevní potíže, nevolnost, přechodné zvýšení jaterních enzymů, alergické reakce, vyrážka.

Může se vyskytnout nedostatek krevních destiček.

Případný výskyt nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí oznamte ošetřujícímu lékaři.

5. JAK PŘÍPRAVEK NIMOTOP S UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Nimotop S obsahuje

Léčivou látkou je Nimodipinum 30 mg v jedné potahované tabletě.

Pomocné látky jsou krosповidon, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, Povidon 25, žlutý oxid železitý, hydroxypropylmethylcelulóza, makrogol 4000, oxid titaničitý

Jak přípravek Nimotop S vypadá a co obsahuje toto balení

Nimotop S jsou žluté potahované tablety s vyraženým SK na jedné straně a s logem firmy Bayer na druhé straně.

Velikost balení: 100 potahovaných tablet

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bayer Pharma AG, Berlín, Německo

Výrobce:

Bayer Pharma AG, Leverkusen, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 30.1.2012