

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Нимотоп S 30 mg филмирани таблетки
Nimodipine

NIMOTOP® S 30 mg film-coated tablets
Nimodipine

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Нимотоп S и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Нимотоп S
3. Как да използвате Нимотоп S
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нимотоп S
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕК.
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № <u>20020728</u>
Разрешение №
ВГ/МА/МР - <u>69509-10</u> , 29-07-2025
Одобрение № <u>/</u>

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.

Нимотоп S филмирани таблетки се използват след употреба на Нимотоп S инфузионен разтвор.

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. Какво трябва да знаете, преди да използвате Нимотоп S

Не използвайте Нимотоп S

- ако сте алергични към нимодипин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако вземате едновременно рифампицин (антибиотик/лекарство за лечение на туберкулоза) или фенобарбитал, 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").

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате 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 потисне 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 потискат тази ензимна система, може да се променят ефектите на Нимотоп S, като ги засилват, но може също да засилват 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 (лекарства за лечение на депресия, антидепресанти)
- хинупристин/далфопристин (антибиотици)
- циметидин (лекарство за лечение на стомашна и чревни язви)
- валпроева 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 нимодипин.

Други лекарства и Нимотоп S

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

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 фенобарбитал, 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”)

- определени антибиотици (макролидни антибиотици, напр. еритромицин)
- определени противогъбични препарати (напр. кетоконазол)
- нефазодон и флуоксетин (лекарства за лечение на депресия, антидепресанти)
- хинупристин/далфопристин (антибиотици)
- циметидин (лекарство за лечение на стомашна и чревни язви)
- валпроева 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 към зидовудин могат да се засилят.
- Антихипертензивни вещества (напр. диуретици, бета-блокери, ACE инхибитори, A1-антагонисти, други калциеви антагонисти, алфа-адренергични блокери, PDE5 инхибитори, алфа - метилдопа): Нимотоп S може да засили ефекта от понижаване на кръвното налягане на едновременно приложените антихипертензивни лекарствени продукти. Ако едновременното лечение с едно от тези лекарства не може да се избегне, пациентът трябва да бъде внимателно наблюдаван.

Нимотоп S с храна 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.

Взаимодействие, което е доказано, че не съществува

Халоперидол

Едновременното приложение на нимодипин при пациенти на индивидуално продължително лечение с халоперидол не показва никакъв потенциал за взаимодействие.

Едновременното приложение на перорални нимодипин и диазепам, дигоксин, глибенкламид, индометацин, ранитидин и варфарин не показва никакъв потенциал за взаимодействие.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не са провеждани клинични проучвания за увреждащите ефекти на Нимотоп S по време на бременност. Затова Нимотоп S трябва да се употребява по време на бременност само 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, когато приемате това лекарство.

В индивидуални случаи на *in vitro* оплождане, калциевите антагонисти се свързват с обратими биохимични промени в главата на сперматозоидите, което може да доведе до увреждане на функцията на спермата. Значението на тази находка при краткотрайно лечение не е известно.

Шофиране и работа с машини

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

3. Как да използвате Нимотоп S

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

Препоръчителната 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 потискат или засилват определена ензимна система (цитохром P450 3A4 система) може да се наложи коригиране на дозата на Нимотоп S (вижте също "Употреба на други лекарства").



При пациенти с тежко увредена 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 намали дозата и ако е необходимо трябва да се обмисли евентуалното прекратяване на лечението.

Начин на приложение

Нимотоп S филмирани таблетки са за перорално приложение.

Обикновено филмираните таблетки трябва да се поглъщат цели с малко течност, 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. "Нимотоп S с храна 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 лечението 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 понижено кръвно налягане (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.

Медицински действия при предозиране

В случай на остро предозиране, лечението с Нимотоп S филмирани таблетки трябва незабавно да се прекрати. Спешните мерки трябва да са в зависимост от симптомите. Спешните терапевтични мерки включват стомашна промивка с допълнителен прием на въглен. Ако има изразено понижаване на кръвното налягане, допамин или норадреналин могат да се приложат интравенозно. Тъй като няма специфичен антидот, последващото лечение на други нежелани реакции трябва да се проведе според най-изявените симптоми.

Ако сте пропуснали да използвате Нимотоп S

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. 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 това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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



Честотата на възможните нежелани реакции, изброени по-долу, е определена въз основа на следните условия:

Много чести: засягат повече от 1 на 10 пациенти
Чести: засягат от 1 до 10 пациенти на 100
Нечести: засягат от 1 до 10 пациенти на 1 000
Редки: засягат от 1 до 10 пациенти на 10 000
Много редки: засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти, включително изолирани случаи
С неизвестна честота: не могат да бъдат оценени въз основа на наличните данни

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, разширяване на кръвоносните съдове, гадене.

Редки:

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

С неизвестна честота:

Ниско съдържание на кислород в тъканите на организма.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Нимотоп S

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и 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: Поли(1-винил-2-пиролидон) 25, микрокристална целулоза, царевично нишесте, кросповидон, магнезиев стеарат, хипродоксипропил метилцелулоза, макрогол 4000, титанов диоксид (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, двойноизпъкнали филмирани таблетки с релефно обозначение “SK” от едната страна

Притежател на разрешението за употреба

Laboratoire X.O
170 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud Cedex
Франция

Производител

Bayer AG
51368 Leverkusen
Германия

или

Haupt Pharma Münster
48159 Münster
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Май 2025г.

