Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nimotop® S, 30 mg, Filmtabletten
Nimodipin

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

1. Was ist Nimotop S und wofür wird es angewendet?

Nimotop S enthält den Wirkstoff Nimodipin. Nimotop S ist ein Arzneimittel, das den Folgen der Gefäßverkrampfungen nach Gehirnblutungen entgegenwirkt (Zerebraltherapeutikum; Calciumkanalblocker).

Nimotop S wird angewendet zur Vorbeugung und Behandlung ischämischer neurologischer Defizite infolge zerebraler Vasospasmen nach aneurysmatisch bedingter Subarachnoidalblutung; Einnahme der Filmtabletten nach vorhergehender Gabe von Nimotop S, Infusionslösung.

Erläuterung: Als Folge von Gehirnblutungen können sich Blutgefäße verkrampfen. Dies kann zu einer Mangeldurchblutung der betroffenen Bezirke des Gehirns und somit zu Schädigungen des Nervensystems führen. Nimotop S wird eingesetzt, um solchen Schädigungen vorzubeugen bzw. sie zu behandeln.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nimotop S beachten?

Nimotop S darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Nimodipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
– bei gleichzeitiger Anwendung von Rifampicin (Antibiotikum/Tuberkulosemittel) oder Phenobarbital, Phenytoin bzw. Carbamazepin (Mittel gegen Epilepsie), da durch diese Arzneimittel die Wirksamkeit von Nimotop S, Filmtabletten deutlich verringert werden kann (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Nimotop S zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nimotop S einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nimotop S ist erforderlich:

– bei erhöhtem Wassergehalt des Gehirngewebes (generalisiertem Hirnödem)
– bei stärker erhöhtem Hirndruck
– bei niedrigem Blutdruck (systolischer Blutdruck unter 100 mmHg)

Bei Patienten mit instabiler Angina pectoris oder innerhalb der ersten vier Wochen nach einem akuten Herzinfarkt sollte der behandelnde Arzt das potentielle Risiko (z. B.

reduzierte Durchblutung der Koronararterie und myokardiale Ischämie) gegen den Nutzen (z. B. Verbesserung der Hirndurchblutung) abwägen.

Der Wirkstoff in Nimotop S, Nimodipin, wird unter Beteiligung eines bestimmten Enzymsystems (Cytochrom P450 3A4) abgebaut. Durch andere Arzneimittel kann dieses Enzymsystem gehemmt oder verstärkt werden. Hierdurch können die Wirkungen und Nebenwirkungen von Nimotop S verändert werden (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Nimotop S zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie Nimotop S, Filmtabletten gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die dieses Enzymsystem hemmen, einnehmen, kann dies gesteigerte Wirkungen, aber auch verstärkt auftretende Nebenwirkungen von Nimotop S zur Folge haben. Hierzu zählen z. B. folgende Arzneimittel:

– bestimmte Antibiotika (Makrolid-Antibiotika, z. B. Erythromycin)
– bestimmte HIV-Arzneimittel (z. B. Ritonavir)
– bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (z. B. Ketoconazol)
– Nefazodon und Fluoxetin (Mittel gegen krankhaft-traurige Verstimmung, Antidepressiva)
– Quinupristin/Dalfopristin (Antibiotika)
– Cimetidin (Mittel gegen Magen- und Darmgeschwüre)
– Valproinsäure (Mittel gegen Epilepsie)

Wenn Nimotop S, Filmtabletten gleichzeitig mit einem dieser Arzneimittel angewendet wird, sollte der Blutdruck überwacht werden und, falls erforderlich, eine Verringerung der Nimotop S-Dosis in Betracht gezogen werden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Nimotop S bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Da zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, ist diese Altersgruppe bislang nicht für eine Therapie mit Nimodipin vorgesehen.

Einnahme von Nimotop S 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.

Der Wirkstoff in Nimotop S, Nimodipin, wird unter Beteiligung eines bestimmten Enzymsystems (Cytochrom P450 3A4) abgebaut. Daher kann die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die dieses System beeinflussen, grundsätzlich zu Wechselwirkungen dieser Arzneimittel mit Nimodipin führen:

Verminderung der Nimotop S-Wirkungen durch andere Arzneimittel

Wenden Sie Nimotop S nicht gleichzeitig mit Rifampicin (Antibiotikum/Tuberkulosemittel) oder Phenobarbital, Phenytoin bzw. Carbamazepin (Mittel gegen Epilepsie) an (siehe Abschnitt 2

„Nimotop S darf nicht eingenommen werden“).

Verstärkung der Nimotop S-Wirkungen und -Nebenwirkungen durch andere Arzneimittel

Wenn Sie gleichzeitig mit Nimotop S folgende andere Arzneimittel anwenden, sollte der Blutdruck überwacht und, falls erforderlich, eine Verringerung der Nimotop S-Dosis in Betracht gezogen werden (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“):

– bestimmte Antibiotika (Makrolid-Antibiotika, z. B. Erythromycin)
– bestimmte HIV-Arzneimittel (z. B. Ritonavir)
– bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (z. B. Ketoconazol)
– Fluoxetin und Nefazodon (Mittel gegen krankhaft-traurige Verstimmung, Antidepressiva).
  Wirkung und Nebenwirkungen von Fluoxetin können ebenfalls verändert sein.
– Quinupristin/Dalfopristin (Antibiotika)
– Cimetidin (Mittel gegen Magen- und Darmgeschwüre)
– Valproinsäure (Mittel gegen Epilepsie)

Weitere Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Abschwächung der Nimotop S-Wirkung durch andere Arzneimittel

– Nortriptylin (Mittel gegen krankhaft-traurige Verstimmung, Antidepressivum)

Veränderung der Wirkungen und Nebenwirkungen anderer Arzneimittel durch Nimotop S

– Zidovudin (Anti-HIV-Mittel): Die Nebenwirkungen von Zidovudin können verstärkt auftreten.
– Blutdrucksenkende Arzneimittel: Nimotop S kann die blutdrucksenkende Wirkung der begleitend angewendeten Arzneimittel verstärken. Falls sich jedoch die Kombination mit einem dieser Arzneimittel als unvermeidbar erweisen sollte, ist eine besonders sorgfältige Überwachung des Patienten erforderlich.

Einnahme von Nimotop S zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Durch Grapefruitsaft können die Wirkungen und die Nebenwirkungen von Nimotop S verstärkt auftreten. Dieser Effekt hält über mindestens 4 Tage nach der letzten Einnahme von Grapefruitsaft an. Im zeitlichen Zusammenhang mit der Nimotop S-Behandlung sollte deshalb der Genuss von Grapefruit bzw. Grapefruitsaft vermieden werden.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Studien zu schädigenden Einflüssen auf die Schwangerschaft durch Nimotop S liegen nicht vor. Wenn Nimotop S während der Schwangerschaft angewendet werden soll, müssen daher Nutzen und mögliche Risiken sorgfältig entsprechend der Schwere des Krankheitsbildes gegeneinander abgewogen werden.

Stillzeit

Da Nimodipin (Wirkstoff in Nimotop S) in die Muttermilch übergeht, soll bei Anwendung des Medikamentes nicht gestillt werden.

FortpflanzungsfähigkeitBei der *in-vitro*-Fertilisation wurden Calciumantagonisten in einzelnen Fällen mit reversiblen biochemischen Veränderungen der Spermienköpfe in Verbindung gebracht, was zu einer eingeschränkten Funktion der Spermien führen könnte. Es ist nicht bekannt, inwieweit dieser Befund bei einer kurzzeitigen Behandlung von Bedeutung ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Prinzipiell kann Nimotop S in Verbindung mit dem möglichen Auftreten von Schwindel die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

3. Wie ist Nimotop S einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird nach vorausgegangener 5- bis 14tägiger Gabe von Nimotop S, Infusionslösung eine Tagesdosis von 6mal 60 Milligramm Nimodipin empfohlen, entsprechend 6mal täglich 2 Filmtabletten Nimotop S im Abstand von vier Stunden.

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, wird Ihr Arzt ggf. die Dosis verringern.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel, die ein bestimmtes Enzymsystem (Cytochrom P450 3A4) hemmen oder verstärken, kann eine Anpassung der Nimotop S-Dosis erforderlich sein (siehe auch Abschnitt 2 „Einnahme von Nimotop S zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bei schweren Leberfunktionsstörungen, vor allem bei Leberzirrhose, können Wirkungen und Nebenwirkungen, z. B. Blutdrucksenkung, stärker ausgeprägt sein; in solchen Fällen sollte die Dosis vom behandelnden Arzt gegebenenfalls verringert und, falls erforderlich, ein Abbruch der Behandlung erwogen werden.

Art der Anwendung Zum Einnehmen.

Wie und wann sollten Sie Nimotop S einnehmen?

Nehmen Sie die Filmtabletten unabhängig von den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Wasser) ein. Dabei sollten Sie darauf achten, dass ein Abstand von 4 Stunden zwischen den jeweiligen Einnahmezeitpunkten eingehalten und nicht unterschritten wird. Es wird empfohlen, die Filmtabletten nicht im Liegen einzunehmen. Grapefruitsaft sollte vermieden werden (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Nimotop S zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Wie lange sollten Sie Nimotop S einnehmen?

Nach Abschluss der 5- bis 14tägigen Infusionsbehandlung mit Nimotop S, Infusionslösung sollten Sie entsprechend allgemeinen Empfehlungen Nimotop S, Filmtabletten über einen Zeitraum von etwa

7 Tagen einnehmen.

Über die Dauer der Anwendung im Einzelnen entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Wenn Sie eine größere Menge von Nimotop S eingenommen haben, als Sie sollten

Als Folge einer Überdosierung können verstärkt Nebenwirkungen wie ein stärkerer Blutdruckabfall, eine erhöhte oder erniedrigte Herzschlagfolge sowie Magen-Darm-Beschwerden und Übelkeit auftreten.

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann!

Bei akuter Überdosierung muss die Behandlung mit Nimotop S sofort unterbrochen werden. Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierung

Ein spezifisches Gegenmittel ist bisher nicht bekannt; die Gegenmaßnahmen richten sich nach den klinischen Symptomen. Bei akuter Überdosierung soll die Behandlung mit Nimotop S sofort unterbrochen werden. Als sofortige Therapiemaßnahme ist eine Magenspülung mit Kohlezusatz in Betracht zu ziehen. Bei starkem Blutdruckabfall sollte Dopamin oder Noradrenalin intravenös verabreicht werden.

Wenn Sie die Einnahme von Nimotop S vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Nimotop S abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - die Behandlung mit Nimotop S, Filmtabletten unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

In klinischen Studien wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Verminderung der Blutplättchenzahl, allergische Reaktion, Hautausschlag, Kopfschmerz, Beschleunigung der Herzschlagfolge, Blutdruckabfall, Weitstellung der Blutgefäße, Übelkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Abnahme der Herzschlagfolge, Darmverschluss, vorübergehender Anstieg der Leberenzymwerte.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt.

Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nimotop S aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach "Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was Nimotop S enthält

– Der Wirkstoff ist Nimodipin. 1 Filmtablette Nimotop S enthält 30 Milligram Nimodipin.
– Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Povidon K25, Crospovidon, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (gelb, E 172).

Wie Nimotop S aussieht und Inhalt der Packung

Runde, gelbe, bikonvexe Filmtabletten, die auf einer Seite mit dem "Bayer-Kreuz" und auf der anderen Seite mit "SK" gekennzeichnet sind.

Nimotop S ist in Originalpackungen zu 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen

Tel.: 0214/30-5 13 48

Fax: 0214/2605-5 16 03

E-Mail: medical-information@bayer.com

Hersteller

Bayer AG

51368 Leverkusen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet imSeptember 2023.

PatienteninfoService /