

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Nimotop S, 30 mg, tabletki powlekane**

*Nimodipinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Nimotop S i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nimotop S
3. Jak przyjmować lek Nimotop S
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nimotop S
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Nimotop S i w jakim celu się go stosuje**

Nimodypina – substancja czynna leku Nimotop S – jest pochodną dihydropirydyny, należąca do grupy antagonistów wapnia. Działa przeciwskurczowo na naczynia mózgowe, dzięki czemu zapobiega niedokrwieniu mózgu.

Badania przeprowadzone z udziałem pacjentów z ostrymi zaburzeniami przepływu mózgowego krwi wykazały, że nimodypina rozszerza naczynia mózgowe i poprawia przepływ krwi. Z reguły zwiększenie przepływu jest wyraźniejsze w uszkodzonych i niedostatecznie ukrwionych obszarach mózgu, w porównaniu z obszarami nie zmienionymi chorobowo.

Nimotop S jest wskazany jako doustna kontynuacja profilaktyki i leczenia niedokrwiennych ubytków neurologicznych spowodowanych skurczem naczyń krwionośnych mózgu po krwotoku podpajęczynówkowym w następstwie pęknięcia tętniaka.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nimotop S**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Nimotop S:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie leki przeciwpadaczkowe, takie jak: fenobarbital, fenytoina lub karbamazepina ponieważ skuteczność nimodypiny może być znacznie zmniejszona.
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie ryfampicynę (antybiotyk) ponieważ skuteczność nimodypiny może być znacznie zmniejszona.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nimotop S należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

##### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Nimotop S:**

- u pacjentów z uogólnionym obrzękiem mózgu oraz w przypadku znacznego zwiększenia ciśnienia śródczaszkowego,

- u pacjentów ze znacznie obniżonym ciśnieniem tętniczym (ciśnienie skurczowe mniejsze niż 100 mm Hg),
- u pacjentów z niestabilną dławicą piersiową lub u pacjentów, którzy przebyli zawał mięśnia sercowego w ciągu ostatnich 4 tygodni.

### **Dzieci i młodzież**

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności nimodypiny u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

### **Nimotop S a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie nimodypiny lub też ich działanie może być zmienione przez nimodypinę. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków, ponieważ może być konieczne monitorowanie ciśnienia tętniczego oraz dostosowanie dawki leku:

- fluoksetyna, nefazodon, nortryptylina (leki przeciwdepresyjne);
- cymetydyna (lek z grupy antagonistów receptora  $H_2$ , stosowane w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy);
- kwas walproinowy (lek przeciwdrgawkowy);
- niektóre antybiotyki makrolidowe, m.in. erytromycyna oraz inne antybiotyki - chinuprystyna/dalfoprystyna;
- leki przeciwgrzybicze takie jak ketokonazol;
- leki stosowane w zakażeniu HIV (np. rytonawir);
- inne leki zmniejszające ciśnienie tętnicze
- stosowanie nimodypiny z lekami przeciwpadaczkowymi (takimi jak: fenobarbital, fenytoina lub karbamazepina) oraz ryfampicyną jest przeciwwskazane.

### **Nimotop S z jedzeniem i piciem**

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków. Nie należy popijać tabletek leku Nimotop S sokiem grejpfrutowym ani regularnie spożywać tych owoców.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nimotop S można przyjmować w czasie ciąży wyłącznie w przypadkach bezwzględnej konieczności. Nimodypina przenika do mleka matki, dlatego zaleca się przerwanie karmienia piersią w trakcie przyjmowania leku Nimotop S.

W pojedynczych przypadkach zapłodnień *in vitro* zaobserwowano odwracalne zmiany biochemiczne w główce plemników, które mogą skutkować zaburzeniami nasienia. Znaczenie tego odkrycia dla krótkotrwałego leczenia nie jest znane.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nimodypina może wywoływać zawroty głowy, a przez to powodować zaburzenie zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak przyjmować lek Nimotop S**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj najpierw podaje się nimodypinę dożylnie przez 5-14 dni, a następnie doustnie w dawce

360 mg na dobę, czyli 6 razy po 2 tabletki (6 razy 60 mg nimodypiny) przez około 7 dni.

Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością płynu. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków. Pomiędzy kolejnymi dawkami należy zachować co najmniej 4 godziny przerwy.

Nie należy popijać tabletek leku Nimotop S sokiem grapefruitowym.

Lekarz rozważy czy należy zmniejszyć dawkę lub zaprzestać podawania leku u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby (szczególnie z marskością wątroby) oraz u pacjentów, u których występują działania niepożądane.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nimotop S**

Objawami zatrucia, występującego w wyniku ostrego przedawkowania, są: znaczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego, zaburzenia rytmu serca, dolegliwości żołądkowo-jelitowe, nudności.

W przypadku ostrego przedawkowania należy natychmiast odstawić Nimotop S. Może być konieczne przeprowadzenie płukania żołądka i podanie węgla aktywowanego, a w przypadku obniżenia ciśnienia tętniczego może być konieczne dożylne podanie dopaminy lub noradrenaliny.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Nimotop S**

Należy jak najszybciej podać następną dawkę i poinformować o tym lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. W razie niepewności co do dalszego postępowania należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Nimotop S**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występujące:

- niezbyt często (u więcej niż 1 na 1000, ale u mniej niż 1 na 100 pacjentów) to: małopłytkowość (zmniejszenie ilości płytek krwi), reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne, wysypka), ból głowy, tachykardia (przyspieszenie czynności serca), rozszerzenie naczyń krwionośnych, obniżenie ciśnienia tętniczego, nudności;

- rzadko (u więcej niż 1 na 10000, ale u mniej niż 1 na 1000 pacjentów) to: bradykardia (zwolnienie czynności serca), niedrożność jelit, zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych).

- częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): małe stężenie tlenu w tkankach organizmu.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Nimotop S mogą wystąpić inne działania niepożądane.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi i lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Nimotop S**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.

Nie stosować leku Nimotop S po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Nimotop S**

Substancją czynną leku jest nimodypina (30 mg).

Pozostałe składniki to: poliwidon, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokryształiczna, krospowidon, hypromeloza 15 cP, makrogol 4000, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172).

### **Jak wygląda lek Nimotop S i co zawiera opakowanie**

W tekturowym pudełku znajduje się:

20 tabletek powlekanych (2 blistry po 10 szt.),

lub 50 tabletek powlekanych (5 blisterów po 10 szt.),

lub 100 tabletek powlekanych (10 blisterów po 10 szt.).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen

Niemcy

Wytwórca:

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee

51368 Leverkusen

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o.o.  
Aleje Jerozolimskie 158  
02-326 Warszawa  
Tel.: +48 22 572 35 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** wrzesień 2024