

Prospect: Informații pentru pacient**Nimotop 30 mg comprimate filmate**
Nimodipină**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nimotop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nimotop
3. Cum să luați Nimotop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nimotop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nimotop și pentru ce se utilizează

Nimotop conține nimodipină ca substanța activă și face parte dintre medicamentele cunoscute sub denumirea de antagoniști de calciu.

Nimotop este un medicament care determină dilatarea vaselor de sânge, în special la nivelul creierului, prevenind apariția unor tulburări la acest nivel, în cazul în care există o sângerare cauzată de ruperea unor vase de sânge din creier care au avut un defect al structurii lor numit anevrism.

Nimotop este prescris de către medic în caz de hemoragii (sângerări) subarahnoidiene de origine anevrismală. Acesta este termenul medical pentru sângerare în interiorul capului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nimotop**Nu luați Nimotop**

- dacă sunteți alergic la nimodipină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă ați avut un infarct miocardic în ultima lună
- dacă sunteți sub tratament cu Nimotop soluție perfuzabilă
- dacă ați avut un traumatism cranian care a cauzat sângerare la nivelul creierului (hemoragie subarahnoidiană traumatică)
- dacă suferiți de angină pectorală și observați o creștere a frecvenței și a severității episoadelor caracterizate prin durere în piept (denumită angină instabilă)
- dacă luați concomitent rifampicină sau medicamente antiepileptice cum sunt fenobarbitalul, fenitoina sau carbamazepina.

Nimotop comprimate filmate nu trebuie administrat la pacienții cu hemoragie subarahnoidiană traumatică, deoarece raportul risc/beneficiu nu a fost stabilit, iar grupurile specifice de pacienți care ar putea avea un beneficiu nu s-au putut identifica pentru această indicație.

Spuneți medicului dumneavoastră și nu utilizați Nimotop dacă oricare dintre acestea este aplicabilă și în cazul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Nimotop, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă suferiți de acumulare de lichid la nivelul creierului sau o creștere severă a presiunii intracraniene. Medicul dumneavoastră va fi în măsură să vă sfătuiască cu privire la acest lucru
- dacă aveți tensiunea arterială scăzută vă rugăm să informați medicul. Medicul dumneavoastră trebuie să supravegheze continuu valorile tensiunii arteriale.
- dacă suferiți de angină instabilă sau în primele 4 săptămâni după un infarct miocardic
- dacă luați concomitent unele medicamente denumite inhibitori ai sistemului citocrom P450 3A4 care pot duce la creșterea concentrațiilor nimodipinei în sânge: antibioticele macrolide (de exemplu eritromicina), inhibitorii de protează anti-HIV (de exemplu ritonavir), derivații de azol antimicotici (de exemplu ketoconazol), antidepresivele nefazodonă și fluoxetină, quinupristina sau dalfopristina, cimetidina și acidul valproic; în aceste cazuri medicul dumneavoastră trebuie să vă supravegheze valorile tensiunii arteriale.
- dacă aveți boli ale ficatului sau ciroză hepatică se recomandă ca administrarea nimodipinei să se facă cu prudență. Medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze în timpul tratamentului și, dacă este necesar, să scadă dozele.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea nimodipinei la pacienții cu vârsta mai mică de 18 ani nu au fost încă stabilite.

Nimotop împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nimotop comprimate filmate nu trebuie administrat concomitent cu Nimotop soluție perfuzabilă.

Aveți grijă în special în cazul următoarelor medicamente:

Efectele altor medicamente asupra nimodipinei

Unele medicamente pot determina creșterea efectului nimodipinei, de exemplu:

- antibiotice macrolide (de exemplu, eritromicina)
- inhibitoare de protează anti-HIV (de exemplu, ritonavir, utilizat în tratamentul infecției cu HIV)
- antimicotice, derivați de imidazol (de exemplu, ketoconazol, utilizat în tratamentul infecțiilor fungice)
- nefazodonă (utilizat în tratamentul depresiei)
- fluoxetină (utilizat în tratamentul depresiei)
- acidul valproic (utilizat în tratamentul epilepsiei);
- cimetidină (utilizat în tratamentul ulcerului gastric sau duodenal)
- quinopristină/dalfopristină (utilizate în tratamentul anumitor infecții).

Alte medicamente care induc sistemul enzimatic al citocromului P450 3A4 pot determina scăderea concentrației plasmatice a nimodipinei, de exemplu, medicamente antiepileptice precum fenobarbital, fenitoina și carbamazepina.

Administrarea concomitentă de nimodipină cu nortriptilină (utilizată în tratamentul depresiei) a produs o ușoară scădere a concentrației plasmatice a nimodipinei.

Rifampicina va accelera metabolismul nimodipinei. Astfel, eficacitatea nimodipinei poate fi semnificativ redusă când este administrată concomitent cu rifampicina.

Efectele nimodipinei asupra altor medicamente

- creșterea efectului zidovudinei (utilizat în tratamentul HIV);

- creșterea efectului altor medicamente antihipertensive (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale).

Nimotop împreună cu alimente și băuturi

Consumul sucului de grepfrut nu este recomandat în combinație cu nimodipina deoarece determină creșterea efectului nimodipinei. Acest efect se poate menține cel puțin 4 zile după ultima ingerare de suc de grepfrut.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Dacă nimodipina este administrată în timpul sarcinii, raportul risc potențial fetal/beneficiu matern trebuie foarte atent evaluat de către medic, în funcție de severitatea tabloului clinic.

Alăptarea

Deoarece nimodipina și metaboliții săi se secretă în laptele matern, nu se recomandă utilizarea Nimotop în timpul alăptării.

Fertilitatea

În cazul utilizării concomitente a nimodipinei, există riscul apariției unei insuficiențe a funcției spermatozoizilor.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Există posibilitatea să vă simțiți amețit: dacă vă simțiți amețit nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

3. Cum să luați Nimotop

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Administrarea Nimotop se va face numai conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră. Doza recomandată este de 2 comprimate filmate la 4 ore, timp de aproximativ 7 zile.

Comprimatele filmate se înghit întregi cu puțin lichid, cu sau fără alimente. Doza maximă care se administrează într-o zi este de 12 comprimate filmate (360 mg nimodipină). Tratamentul trebuie continuat atât timp cât este prescris de medicul dumneavoastră.

Procedura recomandată este administrarea Nimotop soluție perfuzabilă timp de 5 – 14 zile, urmată de o doză zilnică de 6 x 2 comprimate filmate Nimotop (6 x 60 mg nimodipină).

Nu depășiți doza prescrisă.

Vârstnici: nu există recomandări speciale de dozaj pentru vârstnici.

Copii și adolescenți: nu au fost stabilite dozele pentru aceste grupe de vârstă.

Dacă luați mai mult Nimotop decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului sau departamentului de primire urgențe al celui mai apropiat spital și, dacă este posibil, luați comprimatele cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Nimotop

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit, apoi luați doza următoare și celelalte doze la intervale de câte 4 ore. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Nimotop

Întrebați mai întâi medicul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până 1 din 100 persoane

- scădere anormală a numărului de trombocite în sânge (trombocitopenie)
- reacții alergice, incluzând erupții cutanate tranzitorii
- dureri de cap
- bătăi rapide ale inimii
- hipotensiune (scăderea semnificativă a tensiunii arteriale)
- vasodilatație (înroșirea bruscă a feței, transpirații, senzație de căldură)
- senzație de rău (greață)

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- scădere anormală a ritmului cardiac
- blocaj (oprirea incompletă sau completă) al tranzitului intestinal
- creșterea ușoară a valorilor serice ale transaminazelor hepatice

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nimotop

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nimotop

- Substanța activă este nimodipina. Fiecare comprimat filmat conține nimodipină 30 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: celuloză microcristalină, amidon din porumb, povidonă K₂₅, crospovidonă, stearat de magneziu; *film*: hipromeloză 15 cP., macrogol 4000, dioxid de titan (E 171) și oxid galben de fer (E 172)

Cum arată Nimotop și conținutul ambalajului

Nimotop se prezintă sub formă de comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare galben-deschis, marcate cu „SK” pe o față și cu „Bayer scris în cruce”, pe cealaltă față.

Este disponibil în:

cutii cu 5 blistere din PP/Al a câte 10 comprimate filmate

cutii cu 10 blistere din PP/Al a câte 10 comprimate filmate

cutii cu 5 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate

cutii cu 10 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BAYER AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Germania

Fabricantul

BAYER AG

Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germania

Acest prospect a fost aprobat în Mai, 2019.