

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Nimotop S 30 mg potahované tablety**

nimodipinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- 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 přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Nimotop S a k čemu se používá
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. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Nimotop S a k čemu se používá**

Nimodipin je selektivní blokátor vápníkových kanálů s převážně vaskulárním účinkem, 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. Potahované tablety přípravku Nimotop S jsou používány při následné léčbě po léčbě nimodipinem ve formě infuzí.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nimotop S užívat**

##### **Neužívejte přípravek Nimotop S:**

- jestliže jste alergický(á) na nimodipin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) léky k léčbě epilepsie jako je fenobarbital, fenytoin nebo karbamazepin (podstatně snižují účinnost přípravku Nimotop S . Tyto léky se nesmí podávat současně s přípravkem Nimotop S.
- jestliže užíváte rifampicin (účinnost přípravku Nimotop S by se tím mohla výrazně snížit).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Nimotop S se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

- nemocní s těžkými poruchami funkce jater
- nemocní s onemocněním srdce nebo krevního oběhu, včetně nemocných s výrazně nízkým krevním tlakem.
- v případě celkového edému mozku, při zvýšení nitrolebního tlaku.

- Při současném užívání s:

- makrolidovými antibiotiky (např. erythromycin) (léky používané k léčbě bakteriálních infekcí),
- anti-HIV inhibitory proteáz (např. ritonavir) (léky používané k léčbě infekce HIV),
- azolovými antimykotiky (např. ketokonazol) (léky používané k léčbě plísňových onemocnění),
- antidepresivy nefazodonem a fluoxetinem (léky používané k léčbě deprese),
- quinupristinem/dalfopristinem (kombinace antibiotik používaná k léčbě bakteriálních infekcí),
- cimetidinem (lék používaný k léčbě žaludečních vředů),
- kyselinou valproovou (lék používaný k léčbě křečí).

### **Další léčivé přípravky a Nimotop S**

Účinky přípravku Nimotop S a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. Jestliže Vám jiný lékař bude chtít předepsat 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 k léčbě vysokého krevního tlaku) může nimodipin zesílit toto působení a tím způsobit výrazné snížení krevního tlaku.

Současné užívání nimodipinu a *fluoxetinu* (léčba depresivních stavů) vede 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 nitrožilní podání *zidovudinu* (lék k léčbě infekce HIV) a nimodipinu vedlo ke zvýšené koncentraci zidovudinu v krvi a tím i k případnému zvýšení jeho nežádoucích účinků.

Současné užívání *cimetidinu*, *valproové kyseliny*, *makrolidových antibiotik* (např. *erythromycinu*), *inhibitorů anti-HIV proteáz* (např. *ritonaviru*), *azolových antimykotik* (např. *ketokonazol*), *nefazodonu* nebo *quinupristinu/dalfopristinu* s nimodipinem může zesílit jeho účinky na organismus.

Podání *fluoxetinu* společně s nimodipinem vede ke snížení koncentrace fluoxetinu v krvi.

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

Předpokládá se, že současné užívání nimodipinu s *rifampicinem* může vést ke snížení účinnosti nimodipinu. Proto se nimodipin a rifampicin nesmí společně podávat.

### **Nimotop S s jídlem a pitím**

Současné požití *grapefruitové šťávy/grapefruitu* a nimodipinu může způsobit zvýšení koncentrací nimodipinu v krvi a tím zesílit jeho účinky (včetně účinků nežádoucích). Během léčby přípravkem Nimotop S se vyvarujte požití grapefruitové šťávy/grapefruitu.

Nimotop S je možné užívat nezávisle na jídle.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Těhotenství**

Adekvátní a řádně kontrolované studie u těhotných žen nebyly provedeny. Jestliže má být nimodipin podáván během těhotenství, je třeba pečlivě zvážit závažnost klinického stavu oproti riziku.

### **Kojení**

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

### **Plodnost**

V jednotlivých případech oplodnění in-vitro (umělé oplodnění) byly v souvislosti s použitím léků ze stejné skupiny jako je Nimotop S (kalcioví antagonisté) pozorovány vratné změny hlaviček spermií, které mohou vést k narušení funkce spermií.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vzhledem k možnosti výskytu závratě může být schopnost řídit a obsluhovat stroje snížena. Tuto činnost byste měl(a) vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře.

## **3. Jak se přípravek Nimotop S užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přesné dávkování vždy určí lékař.

Doporučený postup léčby je nejprve nitrožilní podání nimodipinu ve formě infuzního roztoku po dobu 5-14 dní a poté užívání 6krát denně 60 mg nimodipinu (6krát denně 2 potahované tablety přípravku Nimotop S) po dobu 7 dní.

Při poruše funkce jater nebo při projevech nežádoucích účinků se dávkování příslušným způsobem snižuje dle uvážení a pokynů lékaře. Potahované tablety se polykají nerozkousané a zapíjejí se menším množstvím tekutiny. Interval mezi jednotlivými dávkami nemá být menší než 4 hodiny. Přípravek Nimotop S je možné užívat nezávisle na jídle.

### **Použití u dětí**

Bezpečnost a účinnost nimodipinu u pacientů mladších 18 let nebyla dosud stanovena.

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 přípravku Nimotop S okamžitě přerušeno.

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

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nimotop S**

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

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

### **Možné nežádoucí účinky, seřazené podle pravděpodobnosti výskytu:**

**Méně časté** (mohou se objevit až u 1 pacienta ze 100)

- trombocytopenie (snížený počet krevních destiček)
- alergické reakce

- vyrážka
- bolest hlavy
- tachykardie (zrychlení tepu)
- hypotenze (pokles krevního tlaku)
- vazodilatace (rozšíření cév)
- nauzea (pocit na zvracení)

**Vzácné** (mohou se objevit až u 1 pacienta z 1000)

- bradykardie (zpomalení tepu)
- ileus (neprůchodnost cév)
- přechodný vzestup jaterních enzymů

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Nimotop S uchovávat**

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za Použitelné do.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Nimotop S obsahuje**

Léčivou látkou je nimodipinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje nimodipinum 30 mg.

Pomocnými látkami jsou krospovidon, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza a povidon 25 v jádře tablety; žlutý oxid železitý (E 172), hypromelosa, makrogol 4000, oxid titaničitý (E 171) v potahové vrstvě.

### **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 v PP//Al, PA/Al/PVC//Al nebo PVC/PVDC//Al blistru a krabičce.

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen

Německo

**Výrobce:**  
Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**  
6. 2. 2020