

Package leaflet: Information for the patient

Nimotop®, 30 mg, film-coated tablets
nimodipine

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Nimotop is and what it is used for
2. What you need to know before you take Nimotop
3. How to take Nimotop
4. Possible side effects
5. How to store Nimotop
6. Contents of the pack and other information

1. What Nimotop is and what it is used for

Nimotop contains the active substance nimodipine. Nimotop is a medicine that counteracts the effects of vascular spasms after brain haemorrhages (cerebral agent; calcium channel blocker).

Nimotop is used for prevention and treatment of ischaemic neurological deficits due to cerebral vasospasms following aneurysmal subarachnoid haemorrhage; the film-coated tablets are taken after prior administration of Nimotop, solution for infusion.

Explanation: Brain haemorrhages can cause spasms in the blood vessels. This can lead to poor blood circulation through the affected areas of the brain and thus damage the nervous system. Nimotop is used to prevent such damage or treat it.

2. What you need to know before you take Nimotop Do not

take Nimotop

- if you are allergic to nimodipine or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you are also using rifampicin (an antibiotic/medicine for tuberculosis) or phenobarbital, phenytoin or carbamazepine (medicines for epilepsy), as the effectiveness of Nimotop, film-coated tablets can be significantly reduced by these medicines (see section 2, "Other medicines and Nimotop").

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Nimotop.

Take special care with Nimotop:

- if tissue fluid levels in your brain are high (generalised cerebral oedema)
- if your brain pressure is relatively high
- if you have low blood pressure (systolic blood pressure below 100 mmHg)

In patients with unstable angina pectoris or within the first four weeks after an acute heart attack, the treating doctor should weigh up the potential risk (e.g. reduced blood flow through the coronary arteries and myocardial ischaemia) against the benefit (e.g. improvement in blood flow through the brain).

The active substance in Nimotop, nimodipine, is broken down with the help of a certain enzyme system (cytochrome P450 3A4). This enzyme system can be inhibited or enhanced by other medicines. As a result, the effects and side effects of Nimotop can be changed (see section 2, "Other medicines and Nimotop").

If you are taking Nimotop, film-coated tablets at the same time as other medicines that inhibit this enzyme system, this can enhance the effects of Nimotop as well as increase its side effects. For example, this includes the following medicines:

- certain antibiotics (macrolide antibiotics, e.g. erythromycin)
- certain HIV medicines (e.g. ritonavir)
- certain antifungal medicines (e.g. ketoconazole)
- nefazodone and fluoxetine (antidepressants)
- quinupristin/dalfopristin (antibiotics)
- cimetidine (medicine for gastrointestinal ulcers)
- valproic acid (medicine for epilepsy)

If Nimotop, film-coated tablets are used at the same time as any of these medicines, your blood pressure should be monitored and, if necessary, a reduction in the Nimotop dose should be considered.

Children and adolescents

The safety and efficacy of Nimotop have not been established in children and adolescents under 18 years of age. As there is insufficient experience to date concerning use in children and adolescents, nimodipine is not yet intended for treatment of this age group.

Other medicines and Nimotop

Tell your doctor or pharmacist if you are taking/using, have recently taken/used or might take/use any other medicines.

The active substance in Nimotop, nimodipine, is broken down with the help of a certain enzyme system (cytochrome P450 3A4). In principle, combined use of medicines that affect this system can therefore lead to interactions between these medicines and nimodipine.

Reduced Nimotop effects due to other medicines

Do not use Nimotop at the same time as rifampicin (an antibiotic/medicine for tuberculosis) or phenobarbital, phenytoin or carbamazepine (medicines for epilepsy) (see section 2, "Do not take Nimotop").

Enhanced Nimotop effects and side effects due to other medicines

If you are using Nimotop at the same time as the following other medicines, your blood pressure should be monitored and, if necessary, a reduction in the Nimotop dose should be considered (see also section 2, "Warnings and precautions"):

- certain antibiotics (macrolide antibiotics, e.g. erythromycin)
- certain HIV medicines (e.g. ritonavir)
- certain antifungal medicines (e.g. ketoconazole)
- fluoxetine and nefazodone (antidepressants). The effect and side effects of fluoxetine may also be altered.
- quinupristin/dalfopristin (antibiotics)
- cimetidine (medicine for gastrointestinal ulcers)
- valproic acid (medicine for epilepsy)

Further interactions with other medicinal products:

Weakened Nimotop effect due to other medicines

- Nortriptyline (antidepressant)

Change in the effects and side effects of other medicines due to Nimotop

- Zidovudine (anti-HIV medicine): The side effects of zidovudine may be increased.
- Medicines used to lower blood pressure: Nimotop can enhance the blood pressure-lowering effect of

these medicines when used at the same time. However, if combination with any of these medicines should prove unavoidable, particularly careful patient monitoring is required.

Nimotop with food and drink

The effects and side effects of Nimotop can be increased by grapefruit juice. This effect lasts for at least 4 days after the last drink of grapefruit juice. Consumption of grapefruit or grapefruit juice close in time to Nimotop treatment should therefore be avoided.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy

No studies have been carried out into the harmful effects of Nimotop on pregnancy. If Nimotop is to be used during pregnancy, the benefit and possible risks must therefore be carefully weighed up according to the severity of the clinical picture.

Breast-feeding

As nimodipine (the active substance in Nimotop) passes into breast milk, you should stop breast- feeding whilst using this medicine.

Fertility

During *in vitro* fertilisation, calcium antagonists have been associated in individual cases with reversible biochemical changes in the sperm head, which might lead to impaired sperm function. It is not known to what extent this finding is significant in short-term treatment.

Driving and using machines

In principle, Nimotop may impair the ability to drive and use machines in association with the possible onset of dizziness.

3. HOW TO TAKE Nimotop

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Dosage

Unless otherwise prescribed by the doctor, a daily dose of 6x 60 milligrams of nimodipine - equivalent to 2 Nimotop film-coated tablets 6 times daily at four-hourly intervals - is recommended, after previous 5- to 14-day administration of Nimotop, solution for infusion.

If you experience side effects, your doctor will reduce the dose as necessary.

If you are also using other medicines that inhibit or enhance a certain enzyme system (cytochrome P450 3A4), an adjustment of the Nimotop dose may be required (see also section 2, "Other medicines and Nimotop").

In cases of severe liver dysfunction, especially in cirrhosis of the liver, the effects and side effects, e.g. a decrease in blood pressure, may be more marked; in such cases, the dose may have to be reduced by the treating doctor and, if necessary, discontinuation of treatment should be considered.

Method of administration Oral use.

How and when should you take Nimotop?

Take the film-coated tablets independently of meals with sufficient liquid (preferably 1 glass of water). Do not chew. Make sure there is a time interval of at least 4 hours between each dose. It is recommended that you do not take the film-coated tablets lying down. Grapefruit juice should be avoided (see section 2, "Nimotop with food and drink").

How long should you take Nimotop?

After finishing the 5- to 14-day infusion treatment with Nimotop, solution for infusion, you should take Nimotop, film-coated tablets for a period of about 7 days, according to general recommendations.

The treating doctor will decide on the duration of treatment in each individual case. This will depend on the severity and progression of your condition.

If you take more Nimotop than you should

Side effects may be increased as a result of an overdose, such as a relatively sharp drop in blood pressure, increased or decreased heart rate, as well as gastrointestinal complaints and nausea.

If you suspect an overdose, tell a doctor immediately, so that he/she can decide what to do next. In the event of acute overdose, treatment with Nimotop must be stopped immediately.

Medical procedures in case of overdose

There is no known specific antidote to date; corrective action should be guided by the clinical symptoms. In the event of acute overdose, treatment with Nimotop should be stopped immediately. As an immediate therapeutic measure, gastric lavage (stomach pumping) with the addition of charcoal should be considered. If there is a sharp decrease in blood pressure, dopamine or noradrenaline should be intravenously administered.

If you forget to take Nimotop

Do not take a double dose next time to make up for a forgotten dose. Continue treatment at the prescribed dose.

If you stop taking Nimotop

Always talk to your doctor before you wish to suspend treatment with Nimotop, film-coated tablets, e.g. due to the onset of side effects, or end it before you should.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. In clinical studies, the following side effects were observed:

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

Reduction in the blood platelet count, allergic reaction, skin rash, headache, faster heart rate, decrease in blood pressure, dilation of the blood vessels, nausea.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people):

Decrease in heart rate, bowel obstruction, temporary rise in liver enzyme values.

Not known (frequency cannot be estimated based on available data)

Low oxygen levels in body tissues

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

To report any side effect(s):

Jordan:

Tel: +962-6-5632000

JFDA email : jpc@jfda.jo

JFDA website: www.jfda.jo

<http://primaryreporting.who-umc.org/JO>

Other Countries:

Please contact the relevant competent authority

5. How to store Nimotop

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the blister and carton after “EXP”. The expiry date refers to the last day of that month.

Storage conditions:

Not to be stored above 30°C

Never dispose of medicines in the waste water (e.g. not in the toilet or sink). Ask your pharmacy how to dispose of the medicine when you have finished using it. This will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information What**Nimotop contains**

- The active substance is nimodipine. One Nimotop film-coated tablet contains 30 milligrams of nimodipine.
- The other ingredients are: microcrystalline cellulose, maize starch, povidone K25, crospovidone, magnesium stearate, hypromellose, macrogol 4000, titanium dioxide (E171), iron (III) oxide-hydroxide (yellow, E172).

What Nimotop looks like and contents of the pack

Round, yellow, biconvex film-coated tablets, marked with the “Bayer cross” on one side and with “SK” on the other side.

Nimotop is available in original packs of 30, 50 and 100 film-coated tablets.

Not all packs maybe marketed.

Manufacturer and Marketing Authorisation Holder:

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51368 Leverkusen, Germany.

This leaflet was last revised in September 2024.

This is a medicament

- A medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor’s prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep medicament out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers

Union of Arab Pharmacist

نشرة العبوة : معلومات لمستخدم الدواء

نيموتوب ٣٠ مجم، أقراص مغلفة

نيموديبين

اقرأ كل هذه النشرة بعناية قبل أن يتم إعطاؤك هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة إضافية، إسأل طبيبك أو الصيدلي.
- هذا الدواء تم وصفه لك فقط. لا تعطيه لآخرين. إذ يمكن أن يسبب الضرر لهم، حتى لو كان لديهم نفس علامات المرض التي لديك.
- إذا تم اصابتك بأي من الآثار الجانبية، ابلغ عنها طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مدونة في هذه النشرة. انظر الجزء ٤.

ف. هذه النشرة:

- ما هو نيموتوب و لأي غرض يستعمل
- ماذا تحتاج معرفته قبل تناول نيموتوب
- كيف يجب تناول نيموتوب
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين نيموتوب
- محتويات العبوة و معلومات أخرى

١ - ما هو نيموتوب و لأي غرض يستعمل

نيموتوب يحتوي على المادة الفعالة نيموديبين. نيموتوب دواء مضاد لتأثيرات تقلص الأوعية الدموية التي تعقب النزف الدماغي (عامل دماغي؛ محصر لقنوات الكالسيوم).

يستخدم نيموتوب لمنع حدوث و لعلاج العجز العصبي الناتج عن نقص الإمداد الدموي نتيجة تقلص الأوعية الدموية الدماغية عقب النزف التحت عنكبوتي التمدي (الاتفاقخي)؛ يتم تناول أقراص نيموتوب المغلفة بعد الاستخدام المسبق ل محلول نيموتوب للتسرير الوريدي.

الشرح: يمكن أن يسبب النزف الدماغي تقلص في الأوعية الدموية. قد يؤدي هذا إلى عدم كفاية الدورة الدموية خلال المنطقة المصابة من الدماغ و بذلك يحدث تلف للجهاز العصبي. يستخدم نيموتوب لمنع حدوث مثل هذا التلف أو لعلاجه.

٢ - مماذا تحتاج معرفته قبل تناول نيموتوب لا تناول نيموتوب

- إذا كانت لديك حساسية للنيموديبين لأى من المكونات الأخرى لهذا الدواء (مذكورة في جزء ٦)
- إذا كنت تتناول أيضاً ريفامبيسين (مضاد حيوي / دواء لعلاج السل) أو الفينوباربيتال، الفينيتون أو الكاربامازيبين (أدوية لعلاج الصرع)، حيث أن هذه الأدوية يمكن أن تقلل بوضوح فاعلية أقراص نيموتوب المغلفة عندما تستخدم في نفس الوقت (انظر جزء ٢ «أدوية أخرى و نيموتوب»).

التحذيرات والإحتياطات

تكلم مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول نيموتوب

إتخاذ عناية خاصة عندما تتناول نيموتوب

- إذا كانت مستويات سوائل الأنسجة في الدماغ مرتفعة (استسقاء دماغي عام)
- إذا كان الضغط الدماغي مرتفع نسبياً
- إذا كان لديك ضغط دم منخفض (ضغط الدم الإنقباضي أقل من ١٠٠ ميليمتر زئبق)

في المرضى الذين يعانون من ذبحة صدرية غير مستقرة أو في غضون الأسابيع الأربع الأولى بعد نوبة قلبية حادة، ينبغي على الطبيب المعالج تقييم المخاطرة المحتملة (مثل تخفيف تدفق الدم عبر الشرايين التاجية ونقص الأوكسجين لعضلة القلب) في مقابل الفائدة (على سبيل المثال التحسن في تدفق الدم خلال الدماغ).

يتم انحلال النيموديبين، المادة الفعالة في نيموتوب، بمساعدة نظام أنتيامي محدد (سيتوكروم P4503A4). يمكن تثبيط أو تنشيط هذا النظام الإنزييمي عن طريق أدوية أخرى. نتيجة لذلك، يمكن أن تغير التأثيرات و الآثار الجانبية لنيموتوب (أنظر جزء ٢ «أدوية أخرى و نيموتوب»).

إذا كنت تتناول أقراص نيموتوب المغلفة، في نفس الوقت مع أدوية أخرى تثبّط هذا النظام الإنزييمي، فإنها قد تؤدي إلى زيادة مفعول نيموتوب وكذلك أن تسبب زيادة الآثار الجانبية. مثال لذلك، هذا يشمل الأدوية الآتية:

- بعض المضادات الحيوية (المضادات الحيوية التابعة للماكروليد، مثل الإريثروميسين)
- بعض أدوية فيروس العوز المناعي البشري (فيروس الإيدز) (مثل الريتونافير)
- بعض أدوية مضادات الفطريات (مثل كيتوكونازول)
- نيفازودون و فلووكسيتين (مضادات الاكتئاب)
- كينيوبريستين / دالغوبريستين (مضادات حيوية)
- سيميتيدين (دواء يستخدم لعلاج القرح المعدية و المعاوية)
- حمض الفالبوريك (دواء يستخدم لعلاج الصرع)

إذا تم تناول أقراص نيموتوب المغلفة في نفس الوقت مع أي من هذه الأدوية، يجب مراقبة ضغط دم المريض و يجب الأخذ في الاعتبار تخفيف جرعة النيموتوب، إذا كان ذلك ضرورياً.

الأطفال والمرأهقين

لم تثبت سلامة وفعالية نيموتوب لدى الأطفال والمرأهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٨ عاماً. نيموديبين غير مخصص حتى الان لعلاج هذه الفئة العمرية (الأطفال والمرأهقين)، حيث أنه لا توجد خبرة كافية حتى يومنا هذا.

أدوية أخرى و نيموتوب

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول/تستخدم ، أو تناولت/ استخدمت مؤخراً أو قد تتناول/تستخدم أي أدوية أخرى. يتم انحلال النيموديبين، المادة الفعالة في نيموتوب، بمساعدة نظام أنتيامي محدد (سيتوكروم P4503A4). من حيث المبدأ، يمكن أن يؤدي التناول في نفس الوقت لأدوية لديها تأثير على هذا النظام إلى تفاعلات بين هذه الأدوية و نيموديبين.

انخفاض، فاعلية نيموتوب بسبب أدوية أخرى:

لا تتناول نيموتوب في نفس الوقت مع ريفامبيسين (مضاد حيوي / دواء لعلاج السل) أو الفينوباربيتال، الفينيتوين أو الكاربامازيبين (أدوية لعلاج الصرع) (أنظر جزء ٢ «لا تتناول نيموتوب»).

زيادة فاعلية نيموتوب و الآثار الجانبية بسبب أدوية أخرى:

إذا كنت تتناول نيموتوب في نفس الوقت مع أي من الأدوية الآتية، يجب مراقبة ضغط الدم و يجب الأخذ في عين الاعتبار تخفيف جرعة نيموتوب إذا كان ذلك ضرورياً (أنظر أيضاً جزء ٢ «التحذيرات و الإحتياطات»):

- بعض المضادات الحيوية (مضادات حيوية من مجموعة الماكروليد، مثل الإريثروميسين)
- بعض أدوية فيروس العوز المناعي البشري (فيروس الإيدز) (مثل الريتونافير)
- بعض أدوية مضادات الفطريات (مثل الكيتوكونازول)
- فلوكسيتين و نيفازودون (مضادات الاكتئاب). يمكن أيضاً أن تغير الفاعلية و الآثار الجانبية للفلوكسيتين.
- كينيوبيريسين / دالفوبريسين (مضادات حيوية)
- سيميتيدين (دواء يستخدم لعلاج القرح المعدية و المعوية)
- حمض الفالبرويك (دواء يستخدم لعلاج الصرع)

تفاعلات إضافية مع المنتجات الطبية الأخرى:

انخفاض، فاعلية نيموتوب سبب أدوية أخرى:

- نورتربتيلين (مضاد للاكتئاب).

تغير الفاعلية و الآثار الجانبية لأدوية أخرى، سبب نيموتوب:

- زيديوفيدين (دواء لفيروس العوز المناعي البشري (فيروس الإيدز)): يمكن أن تزيد الآثار الجانبية للزيديوفيدين.
- أدوية تستخدم لتخفيض ضغط الدم يمكن لنيموتوب أن يزيد الفاعلية المخضضة لضغط الدم في حالة تناوله في نفس الوقت مع هذه الأدوية. لذلك، في حالة عدم إمكانية تجنب تناول نيموتوب في نفس الوقت مع أحد هذه الأدوية، مطلوب عناية خاصة في مراقبة المريض.

نيموتوب مع الطعام و الشراب

الفاعلية و الآثار الجانبية يمكن أن تزداد مع عصير الجريب فروت.

تستمر هذه الفاعلية لمدة لا تقل عن أربعة أيام بعد آخر استهلاك لعصير الجريب فروت.

لذلك يجب تجنب أكل الجريب فروت أو شرب عصير الجريب فروت في حالة الاقتراب من يوم بداية تناول العلاج بنيموتوب.

الحمل، الرضاعة الطبيعية والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مريضة، تعتدين أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل ، اسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء.

الحمل

لم يتم القيام بدراسات تخص التأثيرات الضارة عندما يتم تناول نيموتوب أثناء فترة الحمل. لذلك، لا يستخدم نيموتوب أثناء فترة الحمل إلا فقط بعد التقييم الدقيق لفوائد و المخاطرة المحتملة مستنداً على شدة الأعراض السريرية.

الرضاعة الطبيعية

ينبغي إيقاف الإرضاع من الثدي عند تناول هذا الدواء لأن نيموديبين (المادة الفعالة في نيموتوب) يمر في حليب الثدي.

الخصوبة

في حالات مفردة للتخصيب المخبري، مضادات الكالسيوم كانت مرافقة للتغيرات كيميائية حيوية في جزئية رؤوس الحيوانات المنوية التي تكون قابلة للعكس مرة أخرى (تعود لحالتها الطبيعية)، التي يمكن أن تؤدي إلى خلل في وظيفة المنوي (النطف). من غير المعروف إلى أي مدى هذه النتيجة لها دلالتها في العلاج لفترة قصيرة.

القيادة وتشغيل الماكينات

من حيث المبدأ، يمكن لنيموتوب أن يضعف القدرة على القيادة و يضعف القدرة على تشغيل الماكينات مع احتمال حدوث دوخة (دوار) في نفس الوقت.

٣- كيف يجب تناول نيموتوب

تناول هذا الدواء دائمًا طبقاً لتعليمات الطبيب. يجب مراجعة طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكداً.

الجرعة

الجرعة اليومية الموصى بها، إن لم يصف لك الطبيب غير ذلك، هي ٦٠ مجم نيموتوب ٦ مرات يومياً و ذلك يكفي قرصين مختلفين من النيموتوب ٦ مرات يومياً و بفترات فاصلة ٤ ساعات، بعد اتمام الاستخدام المسبق لمحلول نيموتوب للتسرير الوريدي لمدة ٥ إلى ١٤ يوماً.

إذا عانيت آثاراً جانبية سوف يقلل طبيبك من الجرعة حسب الضرورة.
إذا كنت تتناول أيضاً أدوية أخرى تثبط أو تزيد نظام إنزيمي معين (سيتوكروم P450A4)، قد يكون مطلوب تعديل جرعة نيموتوب (أنظر أيضاً الجزء ٢، «أدوية أخرى و نيموتوب»).

في حالات الاختلال الوظيفي الحاد للكبد، خاصة تليف الكبد، فإن التأثيرات والآثار الجانبية، مثل: انخفاض ضغط الدم، يمكن أن يكون ظاهراً أكثر؛ في هذه الحالات، يمكن للطبيب المعالج أن يخفض الجرعة، وإذا كان ضرورياً، يجب أن يفك في إيقاف العلاج.

طريقة الاستخدام

التناول عن طريق الفم.

كيف و متى يجب تناول نيموتوب؟

يجب أن تبلغ الأقراص المغلفة بدون الاعتماد على أوقات الوجبات مع مقدار وافر من السائل (يفضل كوب واحد من الماء)، يجب عدم مضغ الأقراص. يجب التأكد من مرور فترة فاصلة ٤ ساعات على الأقل بين كل جرعة. نوصي بعدم تناول الأقراص المغلفة عندما تكون مستلقياً على الظهر.
يجب تجنب تناول عصير الجريب فروت (أنظر الجزء ٢، «نيموتوب مع الطعام و الشراب»).

ما هي مدة تناول نيموتوب؟

بعد إنتهاء من العلاج بالتسيريب الوريدي بالنيموتوب لمدة ٥ إلى ١٤ يوم، يجب تناول أقراص نيموتوب المغلفة لمدة ٧ أيام تقريباً. بناءً على التوصيات العامة.

سوف يقرر الطبيب المعالج مدة العلاج في كل حالة منفردة. تعتمد مدة العلاج على شدة المرض و تقدم الحالة المرضية.

إذا تناولت كمية نيموتوب أكبر من المفروض تناولها

يمكن أن ينتج من الجرعة الزائدة لزيادة الآثار الجانبية، مثل انخفاض نسبي حاد في ضغط الدم، ارتفاع أو انخفاض ل معدل سرعة القلب، إضافة إلى شكاوى بالجهاز الهضمي و غثيان.

إذا كنت تعتقد انك تناولت جرعة زائدة، أبلغ الطبيب فوراً، حتى يتمكن أن يقرر ما هي الإجراءات التي يجب إتخاذها بعد ذلك.
في حالة تناول جرعة زائدة حادةً، يجب التوقف فوراً عن العلاج بالنيموتوب.

الإجراءات الطبية في حالة الجرعة الزائدة

لا يوجد حتى الآن ترياق محدد؛ ينبغي أن تسترشد الإجراءات التصحيحية من الأعراض الإكلينيكية (السريرية). في حالة أخذ جرعة زائدة حادةً، يجب التوقف فوراً عن العلاج بالنيموتوب.

إجراء علاجي عاجل، ينبغي النظر في غسيل للمعدة مع إضافة فحم نباتي.
إذا كان هناك انخفاض ملحوظ لضغط الدم، يمكن استخدام دوبامين أو نورإدرينالين في الوريد.

إذا نسيت أن تتناول نيموتوب

لا تتناول جرعة مضاعفة في المرة التالية لتعويض جرعة منسية. استمر في العلاج بالجرعة الموصوفة.

إذا توقفت عن تناول نيموتوب

دائماً ابلغ طبيبك قبل أن ترغب في وقف العلاج بتناول أقراص نيموتوب المغلفة ، مثلاً بسبب بداية الآثار الجانبية، أو التوقف عن العلاج قبل نهاية المدة المحددةً.
إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤ - الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثار جانبية، على الرغم من أن الجميع لا يصابوا بها.
الآثار الجانبية الآتية تم ملاحظتها أثناء التجارب الإكلينيكية (السريرية)

غير شائع (قد تظهر لدى حتى ١ من كل ١٠٠ شخص):

انخفاض عدد الصفائح الدموية، تفاعل حساسية، طفح جلدي، صداع، زيادة النبض(تسارع ضربات القلب)، انخفاض في ضغط الدم، تمدد بالأوعية الدموية، غثيان.

نادراً (قد تظهر لدى حتى ١ من كل ١٠٠٠ شخص):

انخفاض سرعة نبضات القلب، انسداد معوي، زيادة مؤقتة لقيم إنزيمات الكبد.

غير معروف (لا يمكن تقدير التردد ناءً على البيانات المتاحة)

انخفاض مستويات الأكسجين في أنسجة الجسم.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا تم إصابتك بأي آثار جانبية، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. يمكن أن يساعد التبليغ عن الآثار الجانبية على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

الأردن:

هاتف: +٩٦٢-٦-٥٦٣٢٠٠٠

البريد الإلكتروني: jpc@jfda.jo

الموقع الإلكتروني: www.jfda.jo

<http://primaryreporting.who-umc.org/JO>

بلدان أخرى:

يرجى الاتصال بالسلطة المختصة ذات الصلة.

٥ - كيفية تخزين نيموتوب

احفظ هذا الدواء بعيداً عن أنظار وتناول أيدي الأطفال.

لا تتناول هذا الدواء بعد تاريخ الصلاحية المذكور على الشريط الداخلي و على العلبة الكرتونية بعد "EXP". يشير تاريخ الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر المحدد

شروط التخزين:

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية

لا تخلص من الأدوية مطلقاً في مياه الصرف الصحي (على سبيل المثال، لا تخلص منها في المرحاض أو الحوض). اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الدواء بعد الانتهاء من استخدامه. سيساعد هذا في حماية البيئة.

٦ - محتويات العبوة و معلومات أخرى

ماذا يحتوي نيموتوب:

- المادة الفعالة هي نيموديبين. يحتوى كل قرص نيموتوب مغلف على ٣٠ مجم نيموديبين.
- المواد الأخرى هي: سيليلولوز ذو بلورات مجهرية، نشا الذرة، بوفيدون K25، كروسبوفيدون، إستبارات الماغنسيوم، هيبرومملوز، مكروجول . . . ، ثاني اكسيد التيتانيوم (E 171)، هيدروكسيد أكسيد الحديد الثلاثي (أصفر، E 172).

كيف يبدو شكل نيموتوب و محتويات العبوة:

أقراص مغلفة مستديرة، صفراء، محدبة السطحين موسومة على أحد الجوانب «علامة Bayer» وعلى الجانب الآخر بعلامة «SK». نيموتوب، أقراص مغلفة متوفرة في عبوة أصلية تحتوي على ٣٠، ٥٠ و ١٠٠ قرص مغلف.

المصنع و حامل ترخيص التسويق:

باير ايه جي

قيصر-ويلهلم-آلي ١

٥١٣٦٨ ليفركوزن، ألمانيا

٢٠٢٤ تاريخ آخر مراجعة لهذه النشرة سبتمبر

إن هذا الدواء

- مستحضر طبي يؤثر على صحتك و استعماله خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة استشارة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرف لك الدواء.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع العلاج قبل المدة المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

احفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيادلة العرب