

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Nimotop S 30 mg filmom obložene tablete

nimodipin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Nimotop S filmom obložene tablete i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nimotop S filmom obložene tablete?
3. Kako uzimati Nimotop S filmom obložene tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nimotop S filmom obložene tablete?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Nimotop S filmom obložene tablete i za što se koriste?

Nimotop S filmom obložene tablete sadrže nimodipin, koji pripada skupini lijekova koja se zove blokatori kalcijevih kanala.

Nimotop S filmom obložene tablete se koriste za sprječavanje promjena moždane funkcije zbog stezanja krvnih žila (vazospazma) nakon krvarenja u područje oko mozga (tzv. subarahnoidalnog krvarenja).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nimotop S filmom obložene tablete

Nemojte uzimati Nimotop S filmom obložene tablete

- Ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- Ako uzimate:
 - rifampicin (antibiotik / lijek za tuberkulozu)
 - fenobarbital, fenitoin ili karbamazepin (lijekove za liječenje epilepsije)

► Obavijestite svog liječnika i nemojte uzimati lijek Nimotop S filmom obložene tablete ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Nimotop S filmom obložene tablete:

- Ako imate povećanu količinu tekućine u tkivu mozga (tzv. generalizirani edem mozga)
- Ako imate povišen tlak u lubanji
- Ako imate nizak krvni tlak (sistolički krvni tlak ispod 100 mmHg)
- Ako bolujete od nestabilne angine pektoris,
- Ako ste unutar proteklih 4 tjedna imali srčani udar
- Ako bolujete od bolesti jetre

Uzimanje Nimotop S filmom obloženih tableta istodobno s nekim drugim lijekovima može pojačati učinak ovog lijeka i njegove nuspojave pri čemu je potrebno redovito kontrolirati krvni tlak te ako je potrebno smanjiti dozu lijeka Nimotop S filmom obložene tablete – pogledajte dio *Drugi lijekovi i Nimotop S filmom obložene tablete*.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne primjenjuje u djece i adolescenata zbog nedostatka iskustva u tim dobnim skupinama.

Drugi lijekovi i Nimotop S filmom obložene tablete

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli, ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Ne smijete uzimati Nimotop S filmom obložene tablete ako primete Nimotop S otopinu za infuziju.

Ne smijete uzimati Nimotop S filmom obložene tablete istodobno s:

- rifampicinom (antibiotik / lijek za tuberkulozu)
- fenobarbitalom, fenitoinom ili karbamazepinom (lijekovima za liječenje epilepsije) (vidjeti dio *Nemojte uzimati Nimotop S filmom obložene tablete*).

Ako uzimate Nimotop S istodobno s dolje navedenim lijekovima, Vaš krvni tlak se mora nadzirati i, ako je potrebno, razmotriti smanjenje doze lijeka Nimotop S (vidjeti dio *Upozorenja i mjere opreza*):

- Određene antibiotike poput makrolidnih antibiotika (npr. eritromicin)
- Određene lijekove za liječenje HIV-a (npr. ritonavir)
- Određene lijekove za liječenje gljivičnih infekcija
- Antidepresive nefazodon ili fluoksetin
- Kombinaciju antibiotika kvinupristin/dalfopristin
- Cimetidin - lijek za liječenje čira u probavnom sustavu
- Valproičnu kiselinu - lijek za epilepsiju

► Obavijestite svog liječnika prije nego počnete uzimati Nimotop S filmom obložene tablete ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas.

Molimo obavijestite svog liječnika i ako uzimate:

- Nortriptilin (antidepresiv) jer može oslabiti djelovanje lijeka Nimotop S filmom obložene tablete
- Zidovudin (lijek za liječenje AIDS-a) jer se nuspojave zidovudina mogu pojačati
- Lijekove za sniženje krvnog tlaka (npr. lijekove koji potiču mokrenje; blokatore alfa ili beta receptora, kao što su atenolol, propranolol; druge antagoniste kalcija, poput nifedipina, diltiazema, verapamila; alfa-metildopu; lijekove za liječenje erektilne disfunkcije) jer Nimotop S filmom obložene tablete mogu pojačati učinak ovih lijekova. Međutim, ako je kombinacija s bilo kojim od ovih lijekova neizbježna, mora se posebno strogo pratiti bolesnika.

Nimotop S filmom obložene tablete s hranom i pićem

Učinak i nuspojave lijeka Nimotop S mogu se pojačati uzimanjem soka od grejpa. Ovaj učinak može trajati najmanje 4 dana nakon zadnjeg uzimanja soka od grejpa. Konzumiranje grejpa ili soka od grejpa treba izbjegavati kad se koristi lijek Nimotop S filmom obložene tablete.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Nisu provedena ispitivanja štetnih učinaka lijeka Nimotop S na trudnoću. Prije primjene lijeka Nimotop S u trudnoći, moraju se dobro ocijeniti korist i mogući rizici sukladno težini kliničke slike.

Dojenje

Prekinite dojenje dok uzimate ovaj lijek jer nimodipin, djelatna tvar ovog lijeka, prolazi u majčino mlijeko.

Plodnost

Tijekom *in vitro* oplodnje primjena antagonista kalcija povezana je s reverzibilnim biokemijskim promjenama na glavi spermatozoida koje mogu dovesti do smanjene aktivnosti spermija. Nije poznato od kolike je važnosti ovo saznanje kod kratkotrajne primjene lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nimotop S filmom obložene tablete mogu uzrokovati pojavu omaglice i time narušiti sposobnost vožnje i upravljanja strojevima. Ako se to pojavi kod Vas, nemojte voziti niti upravljati strojevima.

3. Kako uzimati Nimotop S filmom obložene tablete?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Preporučena dnevna doza je 6 puta po 2 tablete, svaka 4 sata odnosno 6x60 mg. Razmak između dvije doze ne smije biti kraći od 4 sata!

Ako primijetite nuspojave, Vaš liječnik će po potrebi smanjiti dozu ili prekinuti liječenje.

Ako uzimate određene lijekove, Vaš liječnik će po potrebi prilagoditi dozu (vidjeti dio *Drugi lijekovi i Nimotop S filmom obložene tablete*).

Primjena kod bolesti jetre

Ako bolujete od teškog oštećenja funkcije jetre kao što je ciroze jetre, učinci i nuspojave, ovog lijeka mogu biti naglašeniji; u tim slučajevima, Vaš liječnik će prilagoditi dozu te ako je potrebno, razmotriti prekid liječenja.

Primjena kod djece i adolescenata

Ovaj lijek se ne primjenjuje u osoba mlađih od 18 godina.

Način primjene

Progutajte filmom obložene tablete neovisno o obroku s dostatnom količinom tekućine (poželjno s 1 čašom vode).

Ne žvakati.

Preporučuje se da ne uzimate filmom obložene tablete dok ležite.

Sok od grejpa mora se izbjegavati (vidjeti dio *Nimotop S filmom obložene tablete s hranom i pićem*).

Koliko dugo treba uzimati Nimotop S filmom obložene tablete?

Po završetku liječenja Nimotop S otopinom za infuziju u trajanju od 5-14 dana trebete uzimati Nimotop S filmom obložene tablete kroz otprilike 7 dana, prema preporukama Vašeg liječnika.

Vaš liječnik će odlučiti o individualnom trajanju liječenja. To će ovisiti o težini i napredovanju Vašeg stanja.

Ako imate dojam da je učinak lijeka Nimotop S prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako uzmete više lijeka Nimotop S filmom obložene tablete nego što ste trebali

Kao rezultat predoziranja mogu se pojačati nuspojave, kao nagli pad krvnog tlaka, ubrzan ili usporen ritam srca te probavne tegobe i mučnina.

Ako sumnjate na predoziranje, prekinite uzimanje lijeka, odmah potražite liječničku pomoć te ako je moguće ponesite lijek sa sobom.

Ako ste zaboravili uzeti Nimotop S filmom obložene tablete

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu. Nastavite uzimati lijek u propisanoj dozi u razmaku ne kraćem od 4 sata.

Ako prestanete uzimati Nimotop S filmom obložene tablete

Uvijek razgovarajte s Vašim liječnikom ako želite prestati s uzimanjem Nimotop S filmom obloženih tableta, npr. zbog pojave nuspojava, ili ako želite prestati uzimati lijek prijevremeno.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Obavijestite odmah liječnika ako imate neki od navedenih simptoma jer možda će Vam biti potrebna medicinska pomoć (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- alergijsku reakciju
- snižen krvni tlak (može uzrokovati vrtoglavicu)
- usporen rad srca
- lagane modrice ili krvarenje uzrokovano smanjenim brojem trombocita

Uz gore navedene nuspojave, ovo su druge, mogu se javiti i sljedeće nuspojave pri primjeni ovog lijeka:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- osip, glavobolja,
- ubrzani srčani ritam, širenje krvnih žila,
- mučnina

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- zastoj rada crijeva, privremeno povišenje vrijednosti jetrenih enzima

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. **Kako čuvati Nimotop S filmom obložene tablete?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Nimotop S filmom obložene tablete sadrže?

Djelatna tvar je nimodipin. Svaka Nimotop S filmom obložena tableta sadrži 30 mg nimodipina.

Pomoćne tvari su povidon, celuloza, mikrokristalična, krosповidon, magnezijev stearat, kukuruzni škrob, makrogol 4000, hipromeloza, titanijev dioksid (E171), željezov oksid (E172).

Kako Nimotop S filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?

Filmom obložena tableta. Okrugle, konveksne, žute tablete promjera 10 mm s oznakom SK na jednoj i Bayerovim križićem na drugoj strani.

Nimotop S filmom obložene tablete dostupne su u kutiji sa 100 (10 x 10) filmom obloženih tableta u blisteru (PP/Al ili PVC/PVDC/Al).

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb

Proizvođač

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Njemačka

Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2018.