Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nimotop 30 mg - Filmtabletten
Nimodipin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihre/n Arzt/Ärztin oder Apotheker/Apothekerin.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihre/n Arzt/Ärztin oder Apotheker/Apothekerin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nimotop und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nimotop beachten?
3. Wie ist Nimotop einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nimotop aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nimotop und wofür wird es angewendet?

Nimotop wird angewendet:

1) Zur Behandlung von Hirnleistungsstörungen im Alter mit ausgeprägten Symptomen wie Gedächtnisverlust, eingeschränkte Konzentration bzw. Antrieb und Stimmungsschwankungen.
2) Nach vorhergehender Behandlung mit Nimotop-Infusionslösung zur Vorbeugung und Behandlung krampfartiger Verengungen von Hirngefäßen nach Subarachnoidalblutung aus Gefäßerweiterung (Aneurysma).

Nimotop wirkt krampfartigen Verengungen von Hirngefäßen und deren Folgeerscheinungen wie z.B. eingeschränkte Hirndurchblutung und Funktionsstörungen des Gehirns, die nach einer Blutung in die Hirnhäute (sogenannte Subarachnoidalblutung, SAB) auftreten, entgegen.
Darüber hinaus wirkt Nimodipin auf das Gehirn, indem es gestörte Funktionen und Leistungen verbessert.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nimotop beachten?

Nimotop darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Nimodipin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- als Begleittherapie mit einem bestimmten Antibiotikum (Rifampicin)
- als Begleittherapie mit bestimmten Arzneimitteln gegen Epilepsie (Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin).

Bei Patienten, bei denen eine Hirnleistungsstörung im Alter behandelt werden soll, darf Nimodipin zusätzlich nicht angewendet werden
- bei schwerer Leberfunktionsstörung (z.B. Leberzirrhose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem/r Arzt/Ärztin oder Apotheker/Apothekerin, bevor Sie Nimotop einnehmen:

- bei ausgeprägt niedrigem Blutdruck (systolischer Blutdruck unter 100 mmHg).
- wenn Sie bestimmte der folgenden Arzneimittel einnehmen, die die Wirksamkeit von Nimotop verstärken können:
  - bestimmte Antibiotika (z.B. Erythromycin, Quinupristin/Dalfopristin)
  - bestimmte HIV – Präparate (z.B. Ritonavir)
  - bestimmte Pilzmittel (z.B. Ketokonazol)
  - bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (z.B. Nefazodon, Fluoxetin)
  - bestimmte Antiepileptika (z.B. Valproinsäure)
  - bestimmte Medikamente die die Magensäure verringern (z.B. Cimetidin)

Ihr Blutdruck sollte regelmäßig kontrolliert werden bzw. kann Ihr Arzt eine Dosisreduktion erwägen.

Wenn Sie an *instabiler Angina pectoris* leiden oder vor kurzem einen *Herzinfarkt* erlitten haben.

Bei Subarachnoidalblutung zusätzlich:
Vorsicht bei generalisiertem Hirnödem (erhöhter Wassergehalt des Gehirngewebes), stärker erhöhtem Hirndruck, eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion.

Bei Hirnleistungsstörungen im Alter zusätzlich: Vor einer Behandlung mit Nimotop sollten andere mögliche Krankheitsursachen ausgeschlossen werden.
Bei schwerer Einschränkung der Nieren- und Herz-Kreislauffunktion bei sehr alten, gleichzeitig an mehreren Krankheiten leidenden Patienten, ist besondere ärztliche Überwachung erforderlich.

Einnahme von Nimotop zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihre/n Arzt/Ärztin oder Apotheker/Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Die Wirkung von Nimotop kann bei gleichzeitiger Einnahme von Rifampicin (bestimmtes Antibiotikum) signifikant reduziert werden. Eine gleichzeitige Einnahme ist nicht erlaubt.

Die Verfügbarkeit von Nimotop wird bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten Arzneimitteln gegen Epilepsie (Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin) reduziert. Eine gleichzeitige Einnahme ist nicht erlaubt.

Die Wirkung von Nimotop kann bei gleichzeitiger Einnahme folgender Arzneimittel verstärkt werden:
- bestimmte Antibiotika (z.B. Erythromycin, Quinupristin/Dalfopristin)
- bestimmte HIV – Präparate (z.B. Ritonavir)
- bestimmte Pilzmittel (z.B. Ketokonazol)
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (z.B. Nefazodon, Fluoxetin)
- bestimmte Antiepileptika (z.B. Valproinsäure)
- bestimmte Medikamente die die Magensäure verringern (z.B. Cimetidin).

Nimotop kann bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung folgender Arzneimittel verstärken:
- bestimmte blutdrucksenkende Medikamente
- bestimmte HIV – Präparate (z.B. Zidovudin).

Einnahme von Nimotop zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nimotop darf nicht gleichzeitig mit Grapefruitsaft eingenommen werden, da es zu einer Wirkungsverstärkung kommen kann. Dieser Effekt hält zumindest 4 Tage, nachdem Sie zuletzt Grapefruitsaft getrunken haben, an.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Hirnleistungsstörungen im Alter:
Das Anwendungsgebiet „Hirnleistungsstörungen im Alter“ schließt eine Anwendung von Nimotop während der Schwangerschaft und Stillzeit aus.

Patientinnen mit Subarachnoidalblutung:
Über die Anwendung bei Patientinnen mit Subarachnoidalblutung entscheidet der/die Arzt/Ärztin.
Nimodipin tritt in die Muttermilch über. Falls eine Einnahme des Medikaments erforderlich ist, sollten Sie Ihr Kind nicht stillen.

Künstliche Befruchtung:
Nimodipin und andere Kalziumantagonisten können die Spermienqualität verschlechtern, und werden deshalb mit einer Verschlechterung der Erfolgsrate in Verbindung gebracht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Das mögliche Auftreten von Schwindel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinflussen.

3. Wie ist Nimotop einzunehmen?

Wenden Sie Nimotop immer genau nach Absprache mit Ihrem/r Arzt/Ärztin an. Fragen Sie bei Ihrem/r Arzt/ Ärztin oder Apotheker/Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Falls vom Arzt/Ärztin nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

- <u>Zur Behandlung von Hirnleistungsstörungen im Alter:</u>
  Es wird eine Tagesdosis von 3 x 1 Filmtablette (= 3 x 30 mg Nimodipin) empfohlen. Nach einer mehrmonatigen Einnahme wird der/die Arzt/Ärztin überprüfen, ob eine medikamentöse Behandlung mit Nimotop auch weiterhin erforderlich ist.

Wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung bzw. Leberzirrhose leiden, dürfen Sie Nimotop nicht anwenden, da die Wirkungen und Nebenwirkungen verstärkt ausgeprägt sein können.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird der/die Arzt/Ärztin die Behandlung besonders überwachen.

- Zur Vorbeugung und Behandlung einer Subarachnoidalblutung:
  Im allgemeinen wird nach vorausgegangener Anwendung der Nimodipin-Infusionslösung täglich alle 4 Stunden für 7 weitere Tage die Einnahme von 6 x 2 Filmtabletten empfohlen.

Sollten bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin die Dosis reduzieren oder die Therapie abbrechen.
Wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung bzw. Leberzirrhose leiden, wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin die Dosis anpassen oder die Therapie abbrechen.
Wenn Ihre Nierenfunktion schwer eingeschränkt ist, wird Ihr/e Arzt/Ärztin die Notwendigkeit einer Behandlung sorgfältig abwägen und regelmäßig Kontrolluntersuchungen durchführen.

Das Einnahmeintervall soll 4 Stunden nicht unterschreiten.

Zum Einnehmen.
Im Allgemeinen nimmt man die Filmtabletten unabhängig von den Mahlzeiten unzerkaut mit Flüssigkeit ein. Die Einnahme mit Grapefruitsaft ist zu vermeiden (siehe Abschnitt "Einnahme von Nimotop zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol").

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Nimodipin bei Patienten unter 18 Jahren ist bisher nicht erwiesen.

Wenn Sie eine größere Menge von Nimotop eingenommen haben, als Sie sollten

Anzeichen und Maßnahmen bei Überdosierung:
Zeichen einer Überdosierung sind stärkere Blutdrucksenkung, Änderung in der Herzschlagfrequenz, Magen-Darm-Beschwerden und Übelkeit. In solchen Fällen muss die Behandlung mit Nimotop sofort abgebrochen und ein Arzt verständigt werden.

Hinweise für den Arzt/für die Ärztin:

Im Falle einer akuten Überdosierung muss die Behandlung mit Nimotop sofort unterbrochen werden. Notfallmaßnahmen müssen sich an der Symptomatik orientieren. Wurde die Substanz oral aufgenommen, so sind eine Magenspülung sowie die zusätzliche Gabe von Aktivkohle als Notfallmaßnahme in Erwägung zu ziehen.

Bei starkem Blutdruckabfall kann Dopamin oder Noradrenalin intravenös verabreicht werden. Da kein spezifisches Antidot bekannt ist, sollte sich im Weiteren die Therapie anderer Nebenwirkungen nach den im Vordergrund stehenden Symptomen richten.

Wenn Sie die Einnahme von Nimotop vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Nimotop abbrechen

Bitte nehmen Sie das Arzneimittel regelmäßig ein; setzen Sie es nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihre/n Arzt/Ärztin oder Apotheker/Apothekerin.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe folgende Details). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Nimodipin ist im Folgenden zusammengefasst. Innerhalb der Gruppen erscheinen die Häufigkeiten in der Reihenfolge abnehmender Schwere.

Sehr häufige Nebenwirkungen: betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten
Häufige Nebenwirkungen: betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten
Gelegentliche Nebenwirkungen: betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten
Seltene Nebenwirkungen: betrifft 1 bis 10 von 10.000 Behandelten.
Sehr seltene Nebenwirkungen: betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten.

1. Zur Vorbeugung und Behandlung einer Subarachnoidalblutung:

Gelegentliche Nebenwirkungen:
Mangel an Blutplättchen (Thrombocytopenie), allergische Reaktionen, Ausschlag, Kopfschmerzen, Herzrasen, erniedrigter Blutdruck, Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation), Übelkeit

Seltene Nebenwirkungen:
verlangsamter Herzschlag, Darmverschluss, Reversible Erhöhung der Leberenzyme

2. Zur Behandlung von Hirnleistungsstörungen im Alter:

Häufige Nebenwirkungen:
erniedrigter Blutdruck, Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation)

Gelegentliche Nebenwirkungen:
allergische Reaktionen, Ausschlag, Kopfschmerzen, Schwindel, vermehrte unkontrollierte Muskelbewegungen (Hyperkinesie), Zittern, Erhöhung der Herzschlagfrequenz, Herzrasen, Ohnmacht, vermehrte Gewebsflüssigkeit (Ödeme), Verstopfung, Durchfall, Blähungen

5. Wie ist Nimotop aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Blisterstreifen und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nimotop enthält

- Der Wirkstoff ist: Nimodipin. 1 Filmtablette enthält 30 mg Nimodipin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Crospovidon
  Magnesiumstearat
  Maisstärke
  mikrokristalline Cellulose
  Poly(1-vinyl-2-pyrrolidon) 25
  Methylhydroxypropylcellulose
  Makrogol 4000
  Titandioxid (E 171)
  Eisenoxid gelb (E 172)

Wie Nimotop aussieht und Inhalt der Packung

Filmtabletten.
50 Stück.

Aussehen: ockergelbe, runde Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Bayer Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller
Bayer AG, 51368 Leverkusen, Deutschland

Z.Nr.: 1-18040

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.