

## Navodilo za uporabo

### Nimotop 30 mg filmsko obložene tablete nimodipin

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Nimotop in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nimotop
3. Kako jemati zdravilo Nimotop
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nimotop
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Nimotop in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Nimotop vsebuje učinkovino nimodipin, ki spada v skupino zdravil, imenovano zaviralci kalcijevih kanalčkov.

Zdravilo Nimotop se uporablja za preprečevanje in zdravljenje poškodb možganov, ki nastanejo po subarahnoidni krvavitvi (krvavitvi pod možgansko ovojnico) zaradi anevrizme. Po krvavitvi lahko pride do skrčenja žil v možganih. Posledica so lahko nezadostna prekrvitev prizadetih področij v možganih in poškodbe živčnega sistema.

Za začetno zdravljenje se uporablja zdravilo Nimotop v obliki infuzije v žilo. Zdravilo Nimotop 30 mg filmsko obložene tablete pa se uporablja za nadaljevanje zdravljenja, torej po končanem zdravljenju z zdravilom Nimotop 0,2 mg/ml raztopina za infundiranje.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nimotop**

##### **Ne jemljite zdravila Nimotop**

- če ste alergični na nimodipin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če sočasno jemljete rifampicin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze),
- če sočasno jemljete fenobarbital, fenitoin ali karbamazepin (zdravila za zdravljenje epilepsije).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Nimotop se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate zvišan tlak znotraj lobanje (zvišan intrakranialni tlak),
- v primeru kopičenja tekočine v možganih (generaliziranega možganskega edema),
- če imate zelo nizek krvni tlak (sistolični krvni tlak nižji od 100 mmHg),
- če imate hudo bolezen srca in ožilja (nestabilna angina pectoris, srčni infarkt),
- če sočasno jemljete še druga zdravila (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Nimotop«).

##### **Otroci in mladostniki**

Varnost in učinkovitost nimodipina pri bolnikih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani.

### **Druga zdravila in zdravilo Nimotop**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Nimotop in nekatera druga zdravila lahko medsebojno delujejo, zato obvestite zdravnika, če sočasno jemljete:

- zdravila za zniževanje zvišanega krvnega tlaka,
- cimetidin (zdravilo za zdravljenje razjed v želodcu ali dvanajstniku),
- eritromicin, kinupristin/dalfopristin (zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb),
- fenobarbital, fenitoin, karbamazepin, valprojsko kislino (zdravila za zdravljenje epilepsije),
- fluoksetin, nefazodon, nortriptilin (zdravila za zdravljenje depresije),
- ketokonazol (zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb),
- rifampicin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze),
- ritonavir, zidovudin (zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV).

### **Zdravilo Nimotop skupaj s hrano in pijačo**

Med jemanjem zdravila Nimotop se izogibajte uživanju grenivk oziroma pitju grenivkega soka. Grenivkin sok vpliva na delovanje zdravila Nimotop tako, da zveča vrednosti nimodipina v telesu in s tem učinek in neželene učinke zdravila. Učinek zdravila je lahko zvečan še vsaj 4 dni po tem, ko ste nazadnje popili grenivkin sok ali zaužili grenivko.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Nosečnost**

Če ste noseči, mislite, da ste noseči ali bi radi zanosili, se posvetujte z zdravnikom, ki bo presodil ali je zdravljenje z zdravilom Nimotop za vas primerno.

#### **Dojenje**

Nimodipin in njegovi presnovki se izločajo v materino mleko. Priporočljivo je, da med zdravljenjem z zdravilom Nimotop ne dojite.

#### **Plodnost**

V posameznih primerih oploditve *in vitro*, so zaviralce kalcijevih kanalčkov povezovali z reverzibilnimi biokemičnimi spremembami v glavicah semenčic, kar lahko privede do motenj v njihovem delovanju.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Nimotop lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev, saj se po jemanju tega zdravila lahko pojavi omotica.

## **3. Kako jemati zdravilo Nimotop**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tablete zaužijte cele z nekaj tekočine in ne glede na obroke hrane. Izogibajte se uživanju grenivk oziroma pitju grenivkega soka.

### **Odmerjanje**

Tablete zdravila Nimotop vam je predpisal zdravnik, in sicer po končanem 5- do 14-dnevnem zdravljenju z zdravilom Nimotop 0,2 mg/ml raztopina za infundiranje.

Priporočeni odmerek je **2 tableti, vsake 4 ure** (kar pomeni skupno 12 tablet na dan). Časovni presledek med dvema odmerkoma naj ne bo krajši od 4 ur. Če zdravila ne boste dobro prenašali, se posvetujte z zdravnikom. Če bo potrebno, vam bo zdravnik zmanjšal odmerek zdravila ali pa celo prenehal z zdravljenjem.

Priporočljivo je, da tablete zdravila Nimotop jemljete 7 dni.

#### **Uporaba pri bolnikih z okvaro jeter**

Če imate hudo okvaro jeter, so lahko učinki zdravila kot tudi neželeni učinki (npr. znižanje krvnega tlaka) pri vas izrazitejši. Zdravnik vam bo prilagodil odmerek zdravila. Če bo potrebno, boste prenehali jemati to zdravilo.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nimotop, kot bi smeli**

Če menite, da ste vzeli preveč tablet zdravila Nimotop, takoj obvestite zdravnika. Pojavijo se lahko izrazito znižanje krvnega tlaka, počasnejši ali hitrejši srčni utrip, prebavne motnje in slabost.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Nimotop**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Nimotop**

Posvetujte se s svojim zdravnikom predno prenehate jemati zdravilo Nimotop.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitov)
- alergijska reakcija, kožni izpuščaji
- glavobol
- hitrejši srčni utrip
- nizek krvni tlak, razširitev žil (posledica tega je lahko znojna koža, rdečica, kratkotrajen občutek toplote)
- slabost

**Redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- počasnejši srčni utrip
- zapora črevesja
- prehodno povečanje vrednosti jetrnih encimov

**Neznana** (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- nizka raven kisika v telesnih tkivih

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Nimotop**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Nimotop**

- Učinkovina je nimodipin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 30 mg nimodipina.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:
  - jedro tablete: mikrokristalna celuloza, krospovidon, magnezijev stearat, koruzni škrob, povidon,
  - obloga tablete: rumeni železov oksid (E172), makrogol 4000, hipromeloza, titanov dioksid (E171).

### **Izgled zdravila Nimotop in vsebina pakiranja**

Filmsko obložena tableta je okrogla, rumena, izbočena na obeh straneh in z oznako SK na eni strani. Zdravilo Nimotop 30 mg filmsko obložene tablete je na voljo v škatli s 100 filmsko obloženimi tabletami (10 x 10 tablet v pretisnem omotu PP/Al oziroma PVC/PVDC/Al).

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Nimotop**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Laboratoire X.O  
170 Bureaux de la Colline  
92213 Saint-Cloud Cedex  
Francija

### **Izdelovalec**

Bayer AG  
51368 Leverkusen, Nemčija

Ali

Haupt Pharma Münster,  
48159 Münster, Nemčija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 4. 2025.**