

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Nimodipin Laboratoire X.O in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Nimodipin Laboratoire X.O vsebuje učinkovino nimodipin, ki spada v skupino zdravil, imenovano zaviralci kalcijevih kanalčkov.

Zdravilo Nimodipin Laboratoire X.O se uporablja za zdravljenje motenj delovanja možganov pri starostnikih (kot so motnje pomnjenja, motivacije in zbranosti ter nihanje razpoloženja).

Zdravilo deluje tako, da ščiti živčne celice in stabilizira njihovo delovanje ter pospešuje krvni obtok v možganih. Klinično je bilo dokazano, da nimodipin izboljša spomin in koncentracijo pri bolnikih z motenim delovanjem možganov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nimodipin Laboratoire X.O

Ne jemljite zdravila Nimodipin Laboratoire X.O

- če ste alergični na nimodipin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo jetrno okvaro (npr. jetrno cirozo),
- 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 Nimodipin Laboratoire X.O se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate hudo ledvično okvaro,
- če imate hudo bolezen srca in ožilja (nestabilna angina pectoris, srčni infarkt)
- če imate zelo nizek krvni tlak (sistolični krvni tlak nižji kot 100 mmHg),
- če sočasno jemljete še druga zdravila (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Nimodipin Laboratoire X.O«),
- če ste starejši in obolevate za več boleznimi hkrati.

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Nimodipin Laboratoire X.O

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

Zdravilo Nimodipin Laboratoire X.O 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 Nimodipin Laboratoire X.O skupaj s hrano in pijačo

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

Nosečnost in dojenje

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

Zdravila Nimodipin Laboratoire X.O 30 mg filmsko obložene tablete ne uporabljajte med nosečnostjo in v obdobju dojenja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Nimodipin Laboratoire X.O lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev, saj se po jemanju tega zdravila lahko pojavi omotica.

3. Kako jemati zdravilo Nimodipin Laboratoire X.O

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 grenivkinega soka.

Odmerjanje

Priporočeni odmerek je **1 tableta, 3-krat na dan** (tj. skupno 3 tablete na dan), razen če vam zdravnik predpiše drugače. Časovni presledek med dvema odmerkoma naj ne bo krajši od 4 ur. Če menite, da je učinek zdravila Nimodipin Laboratoire X.O premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom.

Ne jemljite zdravila Nimodipin Laboratoire X.O 30 mg filmsko obložene tablete, če ležite.

Tablete zdravila Nimodipin Laboratoire X.O jemljite toliko časa kot vam je predpisal zdravnik.

Uporaba pri bolnikih z ledvično okvaro

Če imate ledvično okvaro, bo zdravnik z ustreznimi preiskavami redno spremljal vaše zdravljenje.

Uporaba pri bolnikih z jetrno okvaro

Nimodipin se ne sme uporabljati za zdravljenje motenj možganskih funkcij pri bolnikih s hudo jetrno okvaro (tj. ciroza jeter). Učinki in neželeni učinki tj. znižanje krvnega tlaka, so lahko pri teh bolnikih bolj izraziti.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nimodipin Laboratoire X.O, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nimodipin Laboratoire X.O

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Nimodipin Laboratoire X.O

Če želite prenehati z jemanjem tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

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.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- nizek krvni tlak (hipotenzija), razširitev žil (posledica tega je lahko znojna koža, rdečica, kratkotrajen občutek toplote)

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

- alergijska reakcija, kožni izpuščaji
- glavobol, vrtoglavica
- omotica, čezmerni gibi in čezmerna mišična aktivnost (hiperkinezija), hitro in ritmično tresenje mišic, okončin ter drugih delov telesa (tremor)
- palpitacije (neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca), hitrejši srčni utrip
- omedlevica, oteklina (edem)
- zaprtje, driska, napenjanje

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.

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

5. Shranjevanje zdravila Nimodipin Laboratoire X.O

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 ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode 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 Nimodipin Laboratoire X.O

- 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 Nimodipin Laboratoire X.O in vsebina pakiranja

Filmsko obložena tableta je okrogla, rumena, izbočena na obeh straneh in z oznako SK na eni strani. Zdravilo Nimodipin Laboratoire X.O je na voljo v škatli s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu PP/Al oziroma PVC/PVDC/Al).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Nimodipin Laboratoire X.O

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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 19. 08. 2025.