

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

{Logo: „Bayer-Kreuz“}

Nimotop[®] S, Filmtabletten

30 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Nimodipin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Nimotop S* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Nimotop S* beachten?
3. Wie ist *Nimotop S* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Nimotop S* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NIMOTOP S UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nimotop S ist ein Arzneimittel, das den Folgen der Gefäßverkrampfungen nach Gehirnblutungen entgegenwirkt (Zerebraltherapeutikum; Calciumkanalblocker).

Nimotop S wird angewendet zur:

Vorbeugung und Behandlung ischämischer neurologischer Defizite infolge zerebraler Vasospasmen nach aneurysmatisch bedingter Subarachnoidalblutung; Einnahme der Filmtabletten nach vorhergehender Gabe von *Nimotop S*, Infusionslösung.

Erläuterung: Als Folge von Gehirnblutungen können sich Blutgefäße verkrampfen. Dies kann zu einer Mangeldurchblutung der betroffenen Bezirke des Gehirns und somit zu Schädigungen des Nervensystems führen. *Nimotop S* wird eingesetzt, um solchen Schädigungen vorzubeugen bzw. sie zu behandeln.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *NIMOTOP S* BEACHTEN?

Nimotop S darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Nimodipin oder einen der sonstigen Bestandteile von *Nimotop S* sind.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Rifampicin (Antibiotikum / Tuberkulosemittel) oder Phenobarbital, Phenytoin bzw. Carbamazepin (Mittel gegen Epilepsie), da durch diese Arzneimittel die Wirksamkeit von *Nimotop S*, Filmtabletten deutlich verringert werden kann (siehe „Bei Einnahme von *Nimotop S* mit anderen Arzneimitteln.“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nimotop S ist erforderlich

- bei erhöhtem Wassergehalt des Gehirngewebes (generalisiertem Hirnödem)
- bei stärker erhöhtem Hirndruck
- bei niedrigem Blutdruck (systolischer Blutdruck unter 100 mm Hg).

Der Wirkstoff in *Nimotop S*, Nimodipin, wird unter Beteiligung eines bestimmten Enzymsystems (Cytochrom P450 3A4) abgebaut. Durch andere Arzneimittel kann dieses Enzymsystem gehemmt oder verstärkt werden. Hierdurch können die Wirkungen und Nebenwirkungen von *Nimotop S* verändert werden (siehe „Bei Einnahme von *Nimotop S* mit anderen Arzneimitteln.“)

Wenn Sie *Nimotop S*, Filmtabletten gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die dieses Enzymsystem hemmen, einnehmen, kann dies gesteigerte Wirkungen, aber auch verstärkt auftretende Nebenwirkungen von *Nimotop S* zur Folge haben. Hierzu zählen z.B. folgende Arzneimittel:

- bestimmte Antibiotika (Makrolid-Antibiotika, z.B. Erythromycin)
- bestimmte HIV-Arzneimittel (z.B. Ritonavir)
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (z.B. Ketoconazol)
- Nefazodon und Fluoxetin (Mittel gegen krankhaft-traurige Verstimmung, Antidepressiva)
- Quinupristin / Dalfopristin (Antibiotika)
- Cimetidin (Mittel gegen Magen- und Darmgeschwüre)
- Valproinsäure (Mittel gegen Epilepsie)

Wenn *Nimotop S*, Filmtabletten gleichzeitig mit einem dieser Arzneimittel angewendet wird, sollte der Blutdruck überwacht werden und, falls erforderlich, eine Verringerung der *Nimotop S*-Dosis in Betracht gezogen werden.

Kinder und Jugendliche

Da zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, ist diese Altersgruppe bislang nicht für eine Therapie mit Nimodipin vorgesehen.

Bei Einnahme von Nimotop S mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Der Wirkstoff in *Nimotop S*, *Nimodipin*, wird unter Beteiligung eines bestimmten Enzymsystems (Cytochrom P450 3A4) abgebaut. Daher kann die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die dieses System beeinflussen, grundsätzlich zu Wechselwirkungen dieser Arzneimittel mit Nimodipin führen.

Verminderung der *Nimotop S*-Wirkungen durch andere Arzneimittel:

Wenden Sie *Nimotop S* nicht gleichzeitig mit Rifampicin (Antibiotikum / Tuberkulosemittel) oder Phenobarbital, Phenytoin bzw. Carbamazepin (Mittel gegen Epilepsie) an (siehe „*Nimotop S* darf nicht eingenommen werden“).

Verstärkung der *Nimotop S*-Wirkungen und -Nebenwirkungen durch andere Arzneimittel:

Wenn Sie gleichzeitig mit *Nimotop S* folgende andere Arzneimittel anwenden, sollte der Blutdruck überwacht und, falls erforderlich, eine Verringerung der *Nimotop S*-Dosis in Betracht gezogen werden (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Nimotop S* ist erforderlich“):

- Fluoxetin und Nefazodon (Mittel gegen krankhaft-traurige Verstimmung, Antidepressiva). Wirkung und Nebenwirkungen von Fluoxetin können ebenfalls verändert sein.
- Bestimmte Antibiotika (Makrolid-Antibiotika, z.B. Erythromycin)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (z.B. Ketoconazol)
- Quinupristin / Dalfopristin (Antibiotika)
- Cimetidin (Mittel gegen Magen- und Darmgeschwüre)
- Valproinsäure (Mittel gegen Epilepsie)
- Ritonavir (Anti-HIV-Mittel)

Abschwächung der *Nimotop S*-Wirkung durch andere Arzneimittel:

- Nortriptylin (Mittel gegen krankhaft-traurige Verstimmung, Antidepressivum)

Veränderung der Wirkungen und Nebenwirkungen anderer Arzneimittel durch *Nimotop S*:

- Zidovudin (Anti-HIV-Mittel): Die Nebenwirkungen von Zidovudin können verstärkt auftreten.
- Blutdrucksenkende Arzneimittel: *Nimotop S* kann die blutdrucksenkende Wirkung der begleitend angewendeten Arzneimittel verstärken. Falls sich jedoch die Kombination mit einem dieser Arzneimittel als unvermeidbar erweisen sollte, ist eine besonders sorgfältige Überwachung des Patienten erforderlich.

Bei Einnahme von *Nimotop S* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Durch Grapefruitsaft können die Wirkungen und die Nebenwirkungen von *Nimotop S* verstärkt auftreten. Dieser Effekt hält über mindestens 4 Tage nach der letzten Einnahme von Grapefruitsaft an. Im zeitlichen Zusammenhang mit der *Nimotop S*-Behandlung sollte deshalb der Genuss von Grapefruit bzw. Grapefruitsaft vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Studien zu schädigenden Einflüssen auf die Schwangerschaft durch *Nimotop S* liegen nicht vor. Wenn *Nimotop S* während der Schwangerschaft angewendet werden soll, müssen daher Nutzen und mögliche Risiken sorgfältig entsprechend der Schwere des Krankheitsbildes gegeneinander abgewogen werden.

Da Nimodipin (Wirkstoff in *Nimotop S*) in die Muttermilch übergehen kann, soll bei Anwendung des Medikamentes abgestillt werden.

In-vitro-Fertilisation

Bei der In-vitro-Fertilisation wurden Calciumantagonisten in einzelnen Fällen mit reversiblen biochemischen Veränderungen der Spermienköpfe in Verbindung gebracht, was zu einer eingeschränkten Funktion der Spermien führen könnte.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Prinzipiell kann *Nimotop S* in Verbindung mit dem möglichen Auftreten von Schwindel die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

3. WIE IST NIMOTOP S EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Nimotop S* immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird nach vorausgegangener 5- bis 14tägiger Gabe von *Nimotop S*, Infusionslösung eine Tagesdosis von 6mal 60 mg Nimodipin empfohlen, entsprechend 6mal täglich 2 Filmtabletten *Nimotop S* im Abstand von vier Stunden.

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, wird Ihr Arzt ggf. die Dosis verringern.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel, die ein bestimmtes Enzymsystem (Cytochrom P450 3A4) hemmen oder verstärken, kann eine Anpassung der *Nimotop S*-Dosis erforderlich sein (siehe auch Nr. 2, Abschnitt „Bei Einnahme von *Nimotop S* mit anderen Arzneimitteln:“).

Bei schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen, vor allem bei Leberzirrhose, können Wirkungen und Nebenwirkungen, z. B. Blutdrucksenkung, stärker ausgeprägt sein; in solchen Fällen sollte die Dosis vom behandelnden Arzt gegebenenfalls verringert und, falls erforderlich, ein Abbruch der Behandlung erwogen werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Wie und wann sollten Sie *Nimotop S* einnehmen?

Nehmen Sie die Filmtabletten unabhängig von den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Wasser) ein. Dabei sollten Sie darauf achten, dass ein Abstand von 4 Stunden zwischen den jeweiligen Einnahmezeitpunkten eingehalten und nicht unterschritten wird. Es wird empfohlen, die Filmtabletten nicht im Liegen einzunehmen. Grapefruitsaft sollte vermieden werden (siehe Nr. 2, Abschnitt „Bei Einnahme von *Nimotop S* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Wie lange sollten Sie *Nimotop S* einnehmen?

Nach Abschluss der 5- bis 14tägigen Infusionsbehandlung mit *Nimotop S*, Infusionslösung sollten Sie entsprechend allgemeinen Empfehlungen *Nimotop S*, Filmtabletten über einen Zeitraum von etwa 7 Tagen einnehmen.

Über die Dauer der Anwendung im Einzelnen entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Nimotop S* zu stark oder zu schwach ist.

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

Als Folge einer Überdosierung können verstärkt Nebenwirkungen wie ein stärkerer Blutdruckabfall, eine erhöhte oder erniedrigte Herzschlagfolge sowie Magen-Darm-Beschwerden und Übelkeit auftreten.

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann!

Bei akuter Überdosierung soll die Behandlung mit *Nimotop S* sofort unterbrochen werden.

Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierung

Ein spezifisches Gegenmittel ist bisher nicht bekannt; die Gegenmaßnahmen richten sich nach den klinischen Symptomen. Bei akuter Überdosierung soll die Behandlung mit *Nimotop S* sofort unterbrochen werden. Als sofortige Therapiemaßnahme ist eine Magenspülung mit Kohlezusatz in Betracht zu ziehen. Bei starkem Blutdruckabfall sollte Dopamin oder Norepinephrin (Noradrenalin) intravenös verabreicht werden.

Wenn Sie die Einnahme von Nimotop S vergessen haben:

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Auswirkungen, wenn Sie die Einnahme von Nimotop S abbrechen:

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - die Behandlung mit *Nimotop S*, Filmtabletten unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Nimotop S* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

In klinischen Studien wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Gelegentlich:

Verminderung der Blutplättchenzahl, allergische Reaktion, Hautausschlag, Kopfschmerz, Beschleunigung der Herzschlagfolge, Blutdruckabfall, Weitstellung der Blutgefäße, Übelkeit.

Selten:

Abnahme der Herzschlagfolge, Darmverschluss, vorübergehender Anstieg der Leberenzymwerte.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bei sich bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. WIE IST NIMOTOP S AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nimotop S, Filmtabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist Nimodipin.

1 Filmtablette *Nimotop S* enthält 30 mg Nimodipin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Povidon 25, Crospovidon, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171), Eisenoxidhydrat (gelbes Eisenoxid, E 172).

Wie Nimotop S, Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Runde, gelbe, bikonvexe Filmtabletten, die auf einer Seite mit dem "Bayer-Kreuz" und auf der anderen Seite mit "SK" gekennzeichnet sind.

Nimotop S, Filmtabletten sind in Originalpackungen zu 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH

D-51368 Leverkusen

Telefon: (0214) 30-5 13 48

Telefax: (0214) 30-5 16 03

E-Mail-Adresse: bayer-vital@bayerhealthcare.com

Hersteller

Bayer Pharma AG

Betrieb: 51368 Leverkusen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2011.