

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

{Logo: „Bayer-Kreuz“} **Nimotop[®]**, 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* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Nimotop* beachten?
3. Wie ist *Nimotop* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Nimotop* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NIMOTOP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nimotop ist ein Arzneimittel, das auf die Funktionsfähigkeit der Nervenzellen einwirkt (Antidementivum; Calciumantagonist).

Nimotop wird angewendet zur:

Behandlung von hirnorganisch bedingten Leistungsstörungen im Alter mit deutlichen Beschwerden wie Gedächtnis-, Antriebs- und Konzentrationsstörungen sowie Stimmungsschwankungen.

Bevor die Behandlung mit *Nimotop* begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitserscheinungen nicht auf einer besonders zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.

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

Nimotop darf nicht eingenommen werden

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nimotop ist erforderlich

- bei sehr alten Patienten, die gleichzeitig an verschiedenen Krankheiten leiden
- bei schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (glomeruläre Filtrationsrate < 20 ml/min) (siehe auch Abschnitt „Dosierung“)
- bei schwerer Beeinträchtigung der Herz-Kreislauf-Funktionen.

Bei diesen Krankheitszuständen sollte die Behandlungsnotwendigkeit mit *Nimotop* sorgfältig abgewogen und Kontrolluntersuchungen sollten regelmäßig durchgeführt werden.

Vorsicht ist ebenfalls angezeigt bei Patienten mit niedrigem Blutdruck (systolischer Blutdruck unter 100 mm Hg).

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor, deshalb ist auf die Verträglichkeit des Präparates besonders zu achten.

Der Wirkstoff in *Nimotop*, 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* verändert werden (siehe „Bei Einnahme von *Nimotop* mit anderen Arzneimitteln.“)

Wenn Sie *Nimotop* gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die dieses Enzymsystem hemmen, einnehmen, kann dies gesteigerte Wirkungen, aber auch verstärkt auftretende Nebenwirkungen von *Nimotop* 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* gleichzeitig mit einem dieser Arzneimittel angewendet wird, sollte der Blutdruck überwacht werden und, falls erforderlich, eine Verringerung der *Nimotop*-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.

Ältere Menschen

Siehe vorherigen Abschnitt („Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Nimotop* ist erforderlich“)

Bei Einnahme von Nimotop 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*, 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 *Nimotop* führen.

Verminderung der *Nimotop*-Wirkungen durch andere Arzneimittel:

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

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

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

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

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

- Zidovudin (Anti-HIV-Mittel): Die Nebenwirkungen von Zidovudin können verstärkt auftreten.
- Blutdrucksenkende Arzneimittel: *Nimotop* 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* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Nimotop wird während der Schwangerschaft und in der Stillzeit entsprechend den Anwendungsgebieten nicht angewendet.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt werden. Sie können dann möglicherweise auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

3. WIE IST *NIMOTOP* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Nimotop* 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, ist die übliche Tagesdosis 3 x 1 Filmtablette *Nimotop* (entspricht 3 x 30 mg Nimodipin).

Bei schweren Nierenfunktionsstörungen sollte die weitere Behandlung sorgfältig überdacht werden. Kontrolluntersuchungen sollten regelmäßig durchgeführt werden.

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Wie und wann sollten Sie *Nimotop* einnehmen?

Nehmen Sie die Filmtabletten *Nimotop* unabhängig von den Mahlzeiten gleichmäßig über den Tag verteilt 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* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Wie lange sollten Sie *Nimotop* einnehmen?

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt. Nach einer mehrmonatigen Anwendung ist vom Arzt zu überprüfen, ob die Behandlung mit *Nimotop* auch weiter angezeigt ist.

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

Wenn Sie eine größere Menge von *Nimotop* 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 zentralnervöse Symptome wie z. B. Übelkeit auftreten. Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann!

Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierung

Die Behandlung orientiert sich an der allgemeinen Vorgehensweise bei Überdosierungen, bei denen je nach Schweregrad der Vergiftung über die entsprechenden Maßnahmen entschieden wird.

Bei akuter Überdosierung soll die Therapie mit *Nimotop* 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. Ein spezifisches Gegenmittel ist bisher nicht bekannt, die Gegenmaßnahmen richten sich nach dem klinischen Zustand.

Wenn Sie die Einnahme von *Nimotop* vergessen haben:

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

In der Regel führt eine einmalig vergessene Einnahme nicht zu einer Verschlechterung Ihres Zustandes. Beachten Sie aber bitte, dass *Nimotop* nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es gleichmäßig eingenommen wird!

Wenn Sie die Einnahme von Nimotop abbrechen:

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Nimotop* 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

In klinischen Studien wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Häufig:

Blutdruckabfall (weniger als 2 von 100), Weitstellung der Blutgefäße (weniger als 2 von 100),

Gelegentlich:

Allergische Reaktion, Hautausschlag, Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Schwindelanfall, gesteigerte Bewegungsaktivität, rhythmische Muskelzuckungen, Herzklopfen, Beschleunigung der Herzschlagfolge, Ohnmacht, Gewebeschwellung durch Ansammlung von Flüssigkeit, Stuhlverstopfung, Durchfall, Blähungen.

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

5. WIE IST NIMOTOP 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 enthält:

Der Wirkstoff ist Nimodipin.

1 Filmtablette *Nimotop* 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 aussieht 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 ist in Originalpackungen zu 30 (N1), 60 (N2) und 100 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.