

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 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 enthält den Wirkstoff Nimodipin. Nimotop ist ein Arzneimittel, das auf die Funktionsfähigkeit der Nervenzellen einwirkt (Antidementivum; Calciumantagonist). Nimotop wird angewendet zur Behandlung von hirngorgisch 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 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,
- 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 Abschnitt 2 „Einnahme von Nimotop zusammen mit anderen Arzneimitteln“),

- bei schwerer Einschränkung der Leberfunktion (z. B. Leberzirrhose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nimotop einnehmen.

Bei folgenden Krankheitszuständen sollte die Behandlungsnotwendigkeit mit Nimotop sorgfältig abgewogen und Kontrolluntersuchungen sollten regelmäßig durchgeführt werden:

- bei sehr alten Patienten, die gleichzeitig an verschiedenen Krankheiten leiden
- bei schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (glomeruläre Filtrationsrate < 20 ml/min) (siehe auch Abschnitt 3 „Dosierung“)
- bei schwerer Beeinträchtigung der Herz-Kreislauf-Funktionen

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

Bei Patienten mit instabiler Angina pectoris oder innerhalb der ersten vier Wochen nach einem akuten Herzinfarkt sollte der behandelnde Arzt das potentielle Risiko (z. B. reduzierte Durchblutung der Koronararterie und myokardiale Ischämie) gegen den Nutzen (z. B. Verbesserung der Hirndurchblutung) abwägen.

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 Abschnitt 2 „Einnahme von Nimotop zusammen 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

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Nimotop bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Da zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, ist diese Altersgruppe bislang nicht für eine Therapie mit Nimodipin vorgesehen.

Einnahme von Nimotop zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. 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 Abschnitt 2 „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 Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“):

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

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.

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, 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.

Schwangerschaft

Bisher liegen keine Erfahrungen aus geeigneten und kontrollierten Studien mit der Anwendung von Nimotop bei Schwangeren vor. Wenn Nimotop während der Schwangerschaft angewendet werden soll, muss der Arzt den Behandlungsnutzen und mögliche Risiken entspre-

chend der Schwere des Krankheitsbildes gegeneinander abwägen.

Stillzeit

Der Wirkstoff von Nimotop und dessen Abbauprodukte werden in die Muttermilch ausgeschieden. Mütter sollten daher während der Behandlung nicht stillen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Die Arzneimittelgruppe der Calciumantagonisten, zu der auch Nimotop gehört, wurde bei der künstlichen Befruchtung in einzelnen Fällen mit reversiblen Veränderungen der Spermienköpfe in Verbindung gebracht, was zu einer eingeschränkten Funktion der Spermien führen könnte. Es ist nicht bekannt, inwieweit dieser Befund bei einer kurzzeitigen Behandlung von Bedeutung ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 sein und eventuell Schwindel auftreten. 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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Tagesdosis 3 x 1 Filmtablette Nimotop (entspricht 3 x 30 Milligramm 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 Abschnitt 2 „Einnahme von Nimotop zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bei schweren Leberfunktionsstörungen, insbesondere Leberzirrhose, kann die Verfügbarkeit von Nimotop im Körper erhöht sein. Deshalb darf Nimotop bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung nicht zur Behandlung von Hirnleistungsstörungen angewandt werden.

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 muss vermieden werden (siehe Abschnitt 2 „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.

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 muss 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 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In klinischen Studien wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Blutdruckabfall (weniger als 2 von 100), Weitstellung der Blutgefäße (weniger als 2 von 100).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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 dem Blister und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nimotop enthält

- Der Wirkstoff ist: Nimodipin. 1 Filmtablette Nimotop enthält 30 Milligramm Nimodipin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Povidon K25, Crospovidon, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (gelb, 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 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH

51368 Leverkusen

Tel.: 0214/30-5 13 48

Fax: 0214/30-5 16 03

E-Mail: bayer-vital@bayerhealthcare.com

Hersteller

Bayer AG

51368 Leverkusen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.