

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nimotop 30 mg Tabletten Nimotop 10 mg/50 ml Infusionslösung 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 Anwendung von Nimotop beachten?
3. Wie ist Nimotop anzuwenden?
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?

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Nimotop (Nimodipin) gehört zur Präparatgruppe der Calciumantagonisten.

Nach einer Blutung im Bereich der Hirnhäute können sich die Hirngefäße verengen. Dadurch entsteht ein örtlicher Blutmangel im Gehirn. Nimotop wird verabreicht zur Vorbeugung und Behandlung von Hirnstörungen, die infolge des Blutmangels auftreten, und es kann das Risiko eines tödlichen Ausgangs vermindern. Diese Blutung wird durch einen Schlagaderbruch im Gehirn ausgelöst.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nimotop beachten?

Nimotop darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen Nimodipin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Nehmen Sie Nimotop Tabletten nicht gleichzeitig mit Rifampicin ein (Siehe auch Abschnitt „Anwendung von Nimotop zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- gleichzeitig mit:
 - **Phenobarbital** (Mittel zur Behandlung der Epilepsie)
 - **Phenytoin** (Mittel zur Behandlung der Epilepsie)
 - **Carbamazepin** (Mittel zur Behandlung der Epilepsie und bipolaren Störung)

Falls Sie nicht sicher sind, ob ein der obenerwähnten Punkte bei Ihnen zutrifft, befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

wenn einer der unterstehenden Punkte auf Sie anwendbar ist. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Nimotop anwenden; wenn Ihr Arzt Ihnen jedoch Nimotop verschreibt, wird er/sie Ihrer Behandlung mit besonderer Sorgfalt überwachen.

- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie eine vermehrte Wasseransammlung im Hirngewebe oder einen erhöhten Hirndruck zeigen.
- wenn Sie an Leberfunktionsstörungen oder schwere Niereninsuffizienz leiden (möglicherweise wird in diesen Fällen die Dosis angepasst).
- wenn Sie eine Erkrankung des Herz-Kreislauf-Systems haben, besprechen Sie dies dann mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt „Anwendung von Nimotop zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Weisen Sie Ihren Arzt hin wenn eine der obenstehenden Warnungen auf Sie anwendbar ist, oder in der Vergangenheit war.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Nimodipin bei Patienten unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Anwendung von Nimotop zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Das nachfolgende Verzeichnis gibt Arzneimittel, dessen Wirkung sich ändern kann, wenn Sie auch Nimotop nehmen, oder die das Effekt von Nimotop beeinflussen können.

Wenn benötigt, wird der Arzt Ihnen die erforderlichen Empfehlungen in diesem Zusammenhang übermitteln, wenn Sie mit Nimotop Infusionslösung oder mit Nimotop Tabletten behandelt werden.

- Blutdrucksenkende Arzneimittel (wie Diuretika, Betablocker, ACE-Inhibitoren, A1-Antagonisten, Kalziumantagonisten, alpha-adrenerge Blocker, PDE5-Inhibitoren, Alphamethyl dopa): die blutdrucksenkende Wirkung von diesen Arzneimitteln kann verstärkt werden bei gleichzeitiger Anwendung von Nimotop.
- Digoxin (ein "Herzverstärker")
- Furosemid (ein Diuretikum/harntreibendes Mittel): bei gleichzeitiger Anwendung von Nimotop kann die Nierewirkung sich verschlechtern.
- Makrolide-Antibiotika (eine bestimmte Klasse von Antibiotika)
- Anti-HIV-Protease-Inhibitoren (eine bestimmte Klasse von anti-HIV-Arzneimitteln)
- Zidovudin (ein anti-HIV Arzneimittel)
- Cimetidin (ein Arzneimittel verwendet bei Magen-Darm-Erkrankungen)
- Valproinsäure, Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin (Arzneimittel verwendet bei fallende Sucht/Epilepsie)
- Fluoxetin, Nortryptilin und Nefazodon (Antidepressiva, Arzneimittel für die Behandlung von Niedergeschlagenheit)
- Aminoglykoside und/oder Cephalosporine (bestimmte Familien von Antibiotika): die Nierewirkung kann verschlechtern bei gleichzeitiger Anwendung von Nimotop.

- Rifampicin (ein Antibiotikum): die Wirkung der Nimotop Tablette könnte bei gleichzeitiger Anwendung abgeschwächt werden.
- Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol und andere Azol-Arzneimitteln (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen)
- Quinupristin / Dalfopristin (Antibiotika)

Anwendung von Nimotop zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie nehmen Nimotop Tablette vorzugsweise nicht ein mit Grapefruit-Saft. Grapefruitsaft kann den Blutspiegel des Wirkstoffs in diesem Arzneimittel (Nimodipin) erhöhen, was nicht erwünscht ist.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Falls Sie schwanger sind, soll Ihr Arzt bestimmen, ob Sie Nimotop einnehmen können. Falls Sie während der Periode, in der mit Nimotop behandelt, schwanger werden, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Stillzeit

Nimotop geht in die Muttermilch über. Deswegen wird empfohlen, das Mittel während dieser Zeit nicht anzuwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit Wenn In-vitro-Fertilisierungen wiederholt misslingen und keine andere Erklärung zu finden ist, kann eine Behandlung des Mannes mit einem Kalziumantagonisten (Familie von Nimodipin) eine mögliche Ursache sein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Infolge möglichen Auftretens von Schwindel kann grundsätzlich Ihr Reaktionsvermögen so beeinflusst werden, dass Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Strassenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen während der Behandlung mit Nimotop Tabletten beeinträchtigt sind. Bei Verabreichung von Nimotop Infusionslösung ist dies nicht relevant (weil Sie dann hospitalisiert sind).

Nimotop Infusionslösung enthält 23,7% Ethanol (Alkohol),

Dieses Arzneimittel enthält 2 g Alkohol (Ethanol) in jeder stündlichen Dosis von 10 Milliliter Nimotop S Infusionslösung (23,7 Vol%). Die Menge in 10 ml dieses Arzneimittels entspricht 50 ml Bier oder 20 ml Wein.

Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene und Jugendliche hat oder dass bei Kindern Auswirkungen wahrnehmbar sind. Bei kleinen Kindern können Auswirkungen möglich sein, z.B. Schläfrigkeit.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Da dieses Arzneimittel langsam über eine kontinuierliche Infusion angewendet wird, können die Wirkungen von Ethanol weniger stark ausgeprägt sein.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses

Arzneimittel einnehmen.

Nimotop Infusionslösung enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 1 Millimol (23 Milligramm) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) je 50 Milliliter Flasche. Dies entspricht 1,15 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Nimotop anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Die Behandlung wird im Krankenhaus mit einer 5 bis 14 Tage dauernden Infusion (Verabreichung über eine Ader, d.h. intravenös) der Nimotop Lösung begonnen. Im Krankenhaus hat man die Verabreichungsanweisungen für die Nimotop Infusionslösung.
- Sie setzen die Behandlung mit 6 x 2 Nimotop Tabletten (6 x 60 mg Nimodipin) fort, die Sie in Abständen von 4 Stunden während etwa 7 Tagen einnehmen.
Sie nehmen die Nimotop Tabletten, unabhängig von den Mahlzeiten, unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.
Die Einnahme der Nimotop Tabletten sollte am besten nicht zusammen mit Grapefruit-Saft erfolgen (siehe Abschnitt „Anwendung von Nimotop zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“).
- Bei einer Funktionseinschränkung der Nieren oder der Leber, können Wirkung und Nebenwirkungen (z.B. Blutdrucksenkung) verstärkt werden. Ist dies der Fall, so kann der Arzt gegebenenfalls die Dosis herabsetzen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Nimotop angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245). Nehmen Sie die Tabletten oder die Packung möglichst mit, wenn Sie zu einer Beratung gehen.

Sie könnten die nächsten Zeichen wahrnehmen: stärkere Blutdrucksenkung, sehr schneller oder sehr langsamer Puls, Magen-Darm-Beschwerden und Übelkeit.

Die Behandlung mit Nimotop ist sofort zu unterbrechen, und Sie sollten am besten die Beine hochlegen.

Wenn Sie die Anwendung von Nimotop vergessen haben

Für die Nimotop Infusionslösung ist dies nicht relevant, denn das Krankenhaus Ihre Behandlung genau folgt.

Wenn Sie vergessen Ihre Dosis Nimotop Tablette (2 Tablette zusammen) einzunehmen, nehmen Sie die dann auf dem nächsten geplante Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Nimotop abbrechen

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Folgende Nebenwirkungen können durch Nimotop verursacht werden :

Klinische Beschreibung	Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Sehr Selten ($< 1/10.000$)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems				
Veränderungen der Blutzellenanzahl		Verringerung der Anzahl an Blutplättchen		
Erkrankungen des Immunsystems				
Akute Überempfindlichkeitsreaktionen		Allergische Reaktion Hautausschlag		
Erkrankungen des Nervensystems				
Nicht-spezifische zerebrovaskuläre Symptome		Kopfschmerzen, Schwindeligkeit		
Herzerkrankungen				
Nicht-spezifische Arrhythmien		Beschleunigung des Herzrhythmus (Tachykardie)	Verlangsamung des Herzrhythmus (Bradykardie)	
Gefäßerkrankungen				
Nicht-spezifische kardiovaskuläre Symptome		Niedriger Blutdruck (Hypotonie) Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation)		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts				
Gastro-intestinale Symptome		Neigung zum Erbrechen (Übelkeit)	Behinderung des Darmdurchgangs (Ileus)	
Leber- und Gallenerkrankungen				
Leichte bis mäßige Leberreaktionen			Vorübergehender Anstieg der Leberenzyme	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:				
Reaktion am Verabreichungsort			Reaktionen am Injektions- und Infusionsort Entzündung der Vene	

Klinische Beschreibung	Häufig ($\geq 1/100$, $1/10$)	Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $1/100$)	Selten ($\geq 1/10.000$, $1/1.000$)	Sehr Selten ($< 1/10.000$)
			(Venenentzündung, (Thrombo-) Phlebitis)	

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 anzeigen über

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

Tél : (+33) 3.83.65.60.85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 247-85592

Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Der Wirkstoff von Nimotop, d.h. Nimodipin, ist lichtempfindlich. Nimotop soll deshalb nicht im direkten Sonnenlicht aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung, der Flasche oder der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nimotop enthält

- Der Wirkstoff ist: Nimodipin.
Eine Tablette Nimotop enthält: Nimodipin. 30 mg
Eine Flasche mit 50 ml Nimotop Infusionslösung enthält: Nimodipin. 10 mg
- Die sonstige Bestandteile sind:
Nimotop 30 mg Tablette: Mikrokristallines Zellulose, Maisstärke, Polyvidon 25, Crospovidon, Magnesiumstearat, Hydroxypropyl Methylcellulose, Macrogol 4000, Titandioxyd E171, Gelbes Eisenoxyd E 172.
Nimotop 10mg/50ml Infusionslösung: Ethanol, Macrogol 400, Natriumzitat, Zitronensäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Nimotop aussieht und Inhalt der Packung

Jede Schachtel Nimotop Tablette enthält 50 Tablette in Blisterpackung. Packungen für den Gebrauch in Krankenhäusern sind auch versehen.

Eine Packung Nimotop Infusionslösung enthält eine Flasche mit 10 mg Nimodipin/50 ml und eine geeignete Plastikinfusionsleitung für die Verabreichung über eine Ader.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer SA-NV

J.E. Mommaertsiaan 14

B-1831 Diegem (Machelen)

Hersteller

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Deutschland

Zulassungsnummern

Nimotop 30mg Tabletten: BE144006

Nimotop 10 mg/50 ml Infusionslösung: BE144286

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Nimotop Infusionslösung

Inkompatibilitäten

Geeignete Co-Infusionslösungen und –volumen sind: entweder 5%-ige Glucoselösung, 0,9%-ige Natriumchloridlösung, Ringer-Lactat-Lösung, Ringer-Lactat-Lösung mit Magnesium, Dextran-40-Lösung oder HAES® (poly(O-2-hydroxyethyl)stärke 6%, im Verhältnis von ca. 1:4 (Nimotop:Co-Infusion). Mannitol, menschliches Albumin oder Blut eignen sich ebenfalls als Co-Infusion.

Nimotop Infusionslösung darf einem Infusionsbeutel oder -flasche nicht zugefügt werden und darf nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden.

Hinweise für den Gebrauch

Da der Wirkstoff von Nimotop durch Polyvinylchlorid (PVC) absorbiert wird, wird empfohlen Infusionsschläuche und –behältnisse aus Polyethylen zu verwenden.

Es wird empfohlen, lichtdichte (undurchsichtige, schwarze oder braune, gelbe oder rote)

Infusionspumpen, -spritzen und –schläuche zu verwenden.

Diffusem Tages- und künstlichem Licht ausgesetzt, kann Nimotop während 10 Stunden gebraucht werden.

Der Nimotop-Polyethylen-Schlauch muss mit dem Schlauch der Co-Infusion und dem zentralen Venenkatheter mit Hilfe eines Drei-Wege-Ventils verbunden werden.

Es wird empfohlen, feine Injektionsnadeln zu benutzen, um den Injektionsstopfen richtig durchzustechen. VERWENDEN Sie KEINE dicke Infusionsnadeln, denn diese könnten den Stopfen beschädigen oder brechen und der Stopfen könnte dadurch in die Flasche geraten.