

UPUTSTVO ZA LEK

Nimotop[®] S, 30 mg, film tablete

nimodipin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Nimotop S film tablete i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Nimotop S film tablete
3. Kako se uzima lek Nimotop S film tablete
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Nimotop S film tablete
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Nimotop S film tablete i čemu je namenjen

Lek Nimotop S film tablete sadrži aktivnu supstancu nimodipin, koja pripada grupi lekova koji se nazivaju blokatori kalcijumovih kanala.

Lek Nimotop S tablete se propisuju za sprečavanje promena u moždanoj funkciji nakon izliva krvi u moždano tkivo (*subarahnoidalna hemoragija*).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Nimotop S film tablete

Lek Nimotop S film tablete ne smete uzimati ukoliko:

- **ste istovremeno na terapiji lekom Nimotop S rastvorom za infuziju.** Film tablete se uobičajeno propisuju kao nastavak terapije nakon prestanka primene infuzije,
 - **ste imali srčani udar** u poslednjih mesec dana,
 - **bolujete od angine pektoris** i primetili ste da Vam se učestalost i intenzitet napada u poslednje vreme povećavaju,
 - **ste alergični (preosetljivi)** na aktivnu supstancu nimodipin ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka navedenih u odeljku 6,
 - **istovremeno sa rifampicinom** (antibiotik) ili **fenobarbitonom, fenitoinom ili karbamazepinom** (tri leka koja se najčešće koriste u lečenju epilepsije) uzimate lek Nimotop S film tablete.
- **Obratite se svom lekaru i ne uzimajte lek Nimotop S film tablete,** ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Nimotop S film tablete, ukoliko imate:

- **povredu glave,** koja je izazvala izliv krvi u moždano tkivo (*traumatska subarahnoidalna hemoragija*),
 - **povećan sadržaj vode u moždanom tkivu (generalizovan cerebralni edem) ili jako povećan pritisak unutar lobanje.** Vaš lekar će Vas posavetovati u vezi ovog,
 - **nizak krvni pritisak,**
 - **oboljenje jetre.** Verovatno ćete morati da budete pod stalnim nadzorom lekara koji će putem laboratorijskih analiza da proverava stanje funkcije jetre, uz redovno praćenje krvnog pritiska.
- **Obratite se Vašem lekaru pre nego što uzmete lek Nimotop S film tablete,** ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas.

Deca i adolescenti

Bezbednost i efikasnost primene leka Nimotop S film tablete kod dece uzrasta ispod 18 godina nisu utvrđene. Zbog toga se ovaj lek ne primenjuje u ovoj uzrasnoj grupi.

Drugi lekovi i lek Nimotop S film tablete

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Neće Vam biti propisan lek Nimotop S film tablete ukoliko već primate lek **Nimotop S rastvor za infuziju.**

Ne sme Vam biti propisan rifampicin (antibiotik), fenobarbiton, fenitoin ili karbamazepin (antiepileptici) ukoliko ste na terapiji lekom Nimotop S film tablete.

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Neki lekovi mogu da utiču na efekat leka Nimotop S film tablete. **Recite svom lekaru** ukoliko uzimate:

- **lekove za sniženje krvnog pritiska** (uključujući nifedipin, diltiazem, verapamil, alfa-metildopu, alfa blokatore ili **beta blokatore**). Lek Nimotop S film tablete može povećati efekat ovih lekova,
- **lek koji se propisuje u terapiji čira-cimetidin ili lek koji se propisuje u terapiji epilepsije-natrijum valproat**. Ovi lekovi mogu povećati efekat leka Nimotop S film tablete,
- antidepresive, fluoksetin ili nefazodon,
- lek koji se propisuje u terapiji infekcije HIV virusom- **zidovudin (AZT)**,
- **lekove koji se propisuju u terapiji infekcije HIVvirusom iz grupe inhibitora proteaza** indinavir, ritonavir, nelfinavir ili sakvinavir,
- antibiotik eritromicin ili lekove koji se propisuju u terapiji gljivičnih infekcija ketokonazol, itraconazol ili flukonazol,
- kombinaciju antibiotika kvinupristin/dalfopristin.

Uzimanje leka Nimotop S film tablete sa hranom i pićima

Lek Nimotop S film tablete možete uzeti nezavisno od obroka.

Nemojte piti sok od grejpfruta ili jesti grejpfrut dok uzimate lek Nimotop S film tablete.

Nemojte započinjati terapiju lekom Nimotop S film tablete tokom 4 dana od dana kada ste poslednji put konzumirali sok od grejpfruta ili jeli grejpfrut. Recite svom lekaru ukoliko ste jeli grejpfrut ili pili sok od grejpfruta u ovom periodu. Takođe, nemojte piti sok od grejpfruta ili jesti grejpfrut dok uzimate lek Nimotop S film tablete. Poznato je da sok od grejpfruta povećava količinu aktivne supstance nimodipin u krvi. Ovaj efekat može da traje najmanje 4 dana.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Nemojte da dojite dok uzimate lek Nimotop S film tablete.

Osobe muškog pola koje žele da se ostvare u funkciji oca, treba da se obrate svom lekaru. Lekovi kao što je lek Nimotop S film tablete, mogu ponekad da utiču na plodnost kod muškaraca.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Dok ste na terapiji lekom Nimotop S film tablete, može se desiti da osetite vrtoglavicu. Ne upravljajte vozilima i ne rukujte mašinama ukoliko ovaj lek na ovaj način deluje na Vas.

3. Kako se uzima lek Nimotop S film tablete

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

- **Preporučena doza je** 2 tablete svaka četiri sata, što predstavlja maksimalnu dnevnu dozu od 12 tableta (360 mg).
- **Uzimajte tablete onoliko dugo koliko Vam je propisao Vaš lekar.** Terapija treba da traje do 21 dan.

Progutajte tablete sa malo vode.

Ne uzimajte veće količine leka od one koju Vam je propisao lekar.

Ako ste uzeli više leka Nimotop S film tablete nego što treba

➤ **Zatražite odmah medicinsku pomoć** i ukoliko je moguće ponesite sa sobom tablete. Uzimanje prevelikih doza leka Nimotop S film tablete može uzrokovati nizak krvni pritisak (možda ćete osećati nesvesticu), ubrzani ili usporeni srčani rad i mučninu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Nimotop S film tablete

Ukoliko ste propustili dozu, uzmite je čim se setite. Nastavite sa daljim uzimanjem tableta u vremenskim intervalima od po 4 sata.

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu tabletu.

Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi sa uzimanjem leka Nimotop S film tablete, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Moguća ozbiljna neželjena dejstva

Ukoliko primetite:

- simptome alergijske reakcije kao što su oticanje lica, usana, jezika ili grla, otežano disanje, osip, svrab, mučninu ili povraćanje,
- nizak krvni pritisak (može izazvati vrtoglavicu),
- usporen srčani ritam,
- pojavu modrica ili krvarenje izazvano smanjenim brojem trombocita (krvnih pločica).

➤ **Odmah obavestite o tome svog lekara jer ova neželjena dejstva mogu biti ozbiljna.**

Manje ozbiljna neželjena dejstva

Kao dodatak prethodno pomenutim ozbiljnim neželjenim dejstvima, ovo su manje ozbiljna neželjena dejstva izazvana lekom Nimotop S film tablete:

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijske reakcije, osip,
- smanjen broj trombocita (krvnih pločica),
- glavobolja,
- ubrzani srčani rad (tahikardija),
- naleti crvenila lica, praćeni prenožavanjem, osećajem toplote,
- mučnina.

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- potpuni ili delimični prekid prolaska crevnog sadržaja kroz tanko ili debelo crevo (ileus),
- blago prolazno povećanje vrednosti enzima jetre (vidi se u rezultatima analize krvi),
- usporen srčani rad.

Nepoznata učestalost (ne može da se proceni na osnovu dostupnih podataka):

- smanjena koncentracija kiseonika u ćelijama i tkivima (hipoksija).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Nimotop S film tablete

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Nimotop S film tablete posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Nimotop S film tablete

- Aktivna supstanca leka Nimotop S film tablete je nimodipin.
Jedna film tableta sadrži 30 mg nimodipina.
- Pomoćne supstance:
Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; skrob, kukuruzni; povidon; krosipovidon; magnezijum-stearat.
Film (obloga) tablete: hipromeloza (15cP); makrogol 4000; titan-dioksid (E 171); gvožđe (III)-oksid, žuti (E 172).

Kako izgleda lek Nimotop S film tablete i sadržaj pakovanja

Film tableta

Okrugle, bikonveksne film tablete, smeđežute boje, sa jedne strane je utisnuta oznaka „SK“ a sa druge strane je unakrsno utisnut simbol proizvođača „BAYER“.

Unutrašnje pakovanje je blister od PP/Al folije sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 100 film tableta) i Uputstvo za lek

ili

Unutrašnje pakovanje je blister od PVC/PVDC/Al folije sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 100 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

MEDIS PHARMA D.O.O. BEOGRAD

Milutina Milankovića 11b, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

BAYER AG, Nemačka, Leverkusen, Kaiser-Wilhelm-Allee

ili

BAYER FARMACEVTSKA DRUŽBA D.O.O., Bravničarjeva ulica 13, Ljubljana, Slovenija

Napomena: *U štampanom Uputstvu za lek mora jasno biti naveden proizvođač konkretne serije leka (tj. da se navede samo proizvođač date serije leka, a ostali da se izostave).*

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini recepta.

Broj i datum dozvole:

003196180 2025 od 10.02.2026.