

KULLANMA TALİMATI

NİMOTOP® 30 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 30 mg nimodipin
- **Yardımcı maddeler:** Povidon (PVP çözünmeyen), magnezyum stearat, mısır nişastası, mikrokristal selüloz (avicel), polividon 25, sarı demir oksit, HPM-selüloz, polietilen glikol, titanyum dioksit

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **NİMOTOP nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NİMOTOP'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NİMOTOP nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NİMOTOP'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NİMOTOP nedir ve ne için kullanılır?

- Her tablet 30 mg nimodipin içerir. NİMOTOP'un etkin maddesi olan nimodipinin beyne giden kan damarlarında genişleme sağlayıcı ve doku ölümünü engelleyici etkisi vardır.
- NİMOTOP, kalsiyum kanal bloke edicileri olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.
- NİMOTOP, 30 tabletlik ambalajlarda bulunur.
- NİMOTOP, beyin damarlarındaki anevrizmaya (baloncuklaşma) bağlı beyin kanaması sonrası gelişen beyin damarlarındaki daralmanın neden olduğu doku hasarına bağlı bozuklukların önlenmesi ve tedavisinde kullanılır.

2. NİMOTOP'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NİMOTOP'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İçindeki maddelere karşı alerjiniz varsa,
- Bir antibiyotik olan rifampisin kullanıyorsanız,
- Sara hastalığında kullanılan fenobarbital, fenitoin, karbamazepin gibi ilaçları kullanıyorsanız,

NİMOTOP'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kafa içi basıncınız artmışsa,
- Beyin dokusundaki sıvı miktarınız yükselmişse,
- Düşük tansiyonunuz varsa,
- Anjina pectoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) hastası iseniz veya geçmiş 4 hafta içerisinde kalp krizi geçirdiyse,

Eğer çocuk sahibi olmayı isteyen erkek bir hasta iseniz doktorunuza danışınız. NİMOTOP türü ilaçlar bazen erkeklerde üremeyi geri dönüşümlü etkileyebilmektedir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

NİMOTOP'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Greyfurt suyu, NİMOTOP'un kan seviyesini yükseltir, kan basıncını düşürücü etkisini artırabilir. Son içilen greyfurt suyundan sonraki 4 gün boyunca bu etki devam edebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NİMOTOP, hamilelikte kullanılması gerektiğinde risk-yarar oranı değerlendirilmelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren anneler NİMOTOP kullanırken bebek emzirmemeleri önerilir.

Araç ve makine kullanımı

NİMOTOP, makine ve taşıt kullanma yeteneğini bozabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında NİMOTOP'un etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Antibiyotik olarak kullanılan rifampisin, makrolidler, kuinupristin / dalfopristin
- Sara hastalığında kullanılan fenobarbital, fenitoin, karbamazepin, valproik asit,
- HIV tedavisinde kullanılan ilaçlar, zidovudin,
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Depresyon tedavisinde kullanılan nefazodon, fluoksetin, nortriptilin,
- Mide hastalıklarının tedavisinde kullanılan simetidin,
- İdrar söktürücü ilaçlar,
- Tansiyon düşürücü olarak kullanılan beta blokerler, ADE inhibitörleri, Anjiyotensin reseptör blokerleri, diğer kalsiyum antagonistleri, alfa adrenerjik blokerler, alfa metildopa,
- İktidarsızlık tedavisinde kullanılan PDE5 inhibitörleri.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NİMOTOP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça;

5-14 gün NİMOTOP 10 mg/50 mL İnfüzyon Çözeltisi'nin takiben günde 6 defa 2 tablet NİMOTOP önerilir.

Damardan uygulama bittikten sonra 7 gün boyunca ağızdan NİMOTOP alınması önerilir. Doktorunuz NİMOTOP ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler bütün olarak bir miktar sıvı ile alınmalıdır. Greyfurt suyu ile birlikte alınmamalıdır. Dozlar arasındaki süre 4 saatten az olmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz azaltılması gerekebilir.

Eğer NİMOTOP'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİMOTOP kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİMOTOP kullanırsanız tansiyon düşüklüğü, kalp hızında artış veya azalma, sindirim sistemi rahatsızlıkları ve bulantı görülebilir.

NİMOTOP'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz

NİMOTOP'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NİMOTOP'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

NİMOTOP'un olası yan etkileri görülme sıklıklarına göre aşağıda verilmiştir:

Yaygın olmayan (1/100 – 1/1000 arası):

- Pıhtılaşma hücrelerinin sayısında azalma,
- Kalp hızında artış,
- Alerjik reaksiyon,
- Döküntü,
- Baş ağrısı,
- Tansiyon düşüklüğü,
- Damarlarda genişleme,
- Bulantı.

Seyrek (1/1000 ile 1/10.000 arası):

- Kalp hızında azalma,
- Bağırsak tıkanması,
- Karaciğer enzimlerinde geçici artış.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NİMOTOP'un saklanması

NİMOTOP'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NİMOTOP'u kullanmayınız.

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad.
No:53 34770 Ümraniye /İstanbul
Tel : (0216) 528 36 00
Faks : (0216) 645 39 50

Üretim yeri: Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. Lüleburgaz/Kırklareli

Bu kullanma talimatı 26/08/2011 tarihinde onaylanmıştır.