

Písomná informácia pre používateľa

NEMOTAN 30 mg filmom obalené tablety nimodipín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je NEMOTAN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete NEMOTAN
3. Ako užívať NEMOTAN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať NEMOTAN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je NEMOTAN a na čo sa používa

NEMOTAN obsahuje liečivo nimodipín. Patrí do skupiny liekov nazývaných vazodilatanciá alebo blokátory kalciových kanálov. Nimodipín obmedzuje prienik vápnika do steny ciev, rozširuje ich prievit a tým zlepšuje prekrvenie. Účinkuje predovšetkým na mozgové cievy a zlepšuje prekrvenie mozgu.

NEMOTAN sa užíva na predchádzanie a liečbu poškodenia mozgu v dôsledku nedokrvenosti, spôsobenej stiahnutím ciev pri subarachnoidálnom krvácaní (krvácanie pod mäkkú mozgovú plenu). Ďalej sa užíva na liečbu porúch výkonnosti mozgu v starobe so zreteľne vyjadrenými ťažkosťami, ako sú poruchy pamäti, poruchy koncentrácie, popudlivosť, výkyvy nálady.

Liečba je určená dospelým pacientom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete NEMOTAN

Neužívajte NEMOTAN

- ak ste alergický na nimodipín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- počas tehotenstva a dojčenia

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať NEMOTAN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Zvýšená opatrnosť je nevyhnutná pri podávaní nimodipínu pacientom:

- s výrazne zníženým krvným tlakom (systolický tlak krvi pod 90 mmHg)
- pri generalizovanom edéme mozgu (opuch mozgu)
- pri výraznom zvýšení vnútrolebečného tlaku

- u pacientov s ťažkým srdcovo-cievnyim ochorením
- pri ťažšom poškodení funkcie pečene.

U starších pacientov a u pacientov s výrazne obmedzenou funkciou obličiek by mala byť liečba nimodipínom starostlivo zvážená s nevyhnutnosťou pravidelne vykonávať kontrolné vyšetrenia. Ak sa vyššie uvedené stavy u vás vyskytnú až počas užívania lieku, informujte o tom svojho ošetrujúceho lekára.

Deti a dospelávajúci

Vzhľadom na nedostatok klinických skúseností by sa liek nemal podávať deťom a dospelávajúcim mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a NEMOTAN

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky lieku NEMOTAN a iných súčasne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať – antiepileptiká ako karbamazepín, fenobarbital, fenytoín a natriumvalproát (lieky na liečbu epilepsie), rifampicín (antibiotikum, liek na liečbu bakteriálnych infekcií), zidovudín (antivirotikum, používa sa na liečbu infekcie HIV).

Pri súčasnom užívaní liekov znižujúcich krvný tlak môže nimodipín zvyšovať ich účinok. Účinok lieku NEMOTAN môže byť zosilnený súčasným užívaním cimetidínu (liečivo používané na liečbu žalúdočného alebo dvanástnikového vredu).

Niektoré lieky proti zápalu (nesteroidné antiflogistiká) znižujú účinok nimodipínu. Pri súčasnom užívaní s lítiom sa zvyšuje nebezpečenstvo lítiovej toxicity.

NEMOTAN a nápoje a alkohol

Pri súčasnom podaní nimodipínu a grapefruitového džúsu sa znižuje metabolizmus nimodipínu a dochádza tak ku zvýšeniu jeho účinku. Počas liečby nepite grapefruitový džús, ktorý by mohol zosilniť nežiaduce účinky lieku.

Alkohol zväčšňuje vazodilatačný (cievy rozširujúci) účinok nimodipínu. Počas liečby nepožívajte alkoholické nápoje.

Tehotenstvo a dojčenie

Nesmiete užívať NEMOTAN, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, alebo ak dojčíte, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vzhľadom na možnosť vyvolania závratu (najmä na začiatku podávania) môže NEMOTAN nepriaznivo ovplyvniť činnosť vyžadujúcu zvýšenú pozornosť, koordináciu pohybov a rýchle rozhodovanie (napr. vedenie motorových vozidiel, obsluha strojov, práca vo výškach a pod.). Túto činnosť by ste mali vykonávať len na základe výslovného súhlasu lekára.

3. Ako užívať NEMOTAN

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Na predchádzanie a liečbu mozgovej nedokrvenosti na podklade subarachnoidálneho krvácania sa užívajú 2 tablety 6-krát denne (každé 4 hodiny) počas 7 – 14 dní.

Pri poruchách výkonnosti mozgu sa zvyčajne užíva 1 tableta 3-krát denne v pravidelných intervaloch (časový interval medzi jednotlivými dávkami by nemal byť kratší ako 4 hodiny).

Pri poruche funkcie pečene alebo obličiek sa dávkovanie lieku znižuje podľa uváženia lekára.

Tablety sa prehltávajú celé, nerozhryzené a zapíjajú sa menším množstvom tekutiny. Možno ich užívať nezávisle od príjmu potravy (pred, počas alebo po jedle).

Ak užijete viac lieku NEMOTAN, ako máte

Predávkovanie nimodipínom sa prejavuje sčervenaním tváre, bolesťami hlavy, poklesom krvného tlaku, zrýchlením alebo spomalením pulzu, nevoľnosťou, žalúdočnými a črevnými ťažkosťami. Pri užití väčšieho množstva tabliet naraz alebo pri náhodnom užití tabliet dieťaťom je potrebné okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Liek sa zvyčajne dobre znáša, ale môžu sa vyskytnúť bolesti hlavy, sčervenanie pokožky, opuchy končatín, žalúdočné a črevné ťažkosti, pocit tepla, pokles krvného tlaku, zrýchlenie pulzovej frekvencie, závraty a slabosť. U niektorých pacientov sa môžu vyskytnúť prejavy zvýšeného dráždenia mozgu, ako sú nespavosť, zvýšená pohybová aktivita, podráždenosť, agresivita, potenie. V ojedinelých prípadoch sa môže vyskytnúť depresia, zníženie počtu krvných doštičiek alebo príznaky srdcového zlyhania, prechodného zvýšenia pečeňových enzýmov a ojedinelé prípady žltacky a hepatitídy (zápal pečene). Vyskytla sa nízka hladina kyslíka v tkanivách tela s neznámou frekvenciou (týka sa indikácie subarachnoidálneho krvácania).

Pri prípadnom výskyte nežiaducich účinkov alebo iných nezvyčajných reakcií sa o ďalšom užívaní lieku poraďte s lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať NEMOTAN

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo NEMOTAN obsahuje

- Liečivo je nimodipín. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 30 mg nimodipínu.
- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: povidón, mikrokryštalická celulóza, krosopovidón, stearát horečnatý, kukuričný škrob. Filmový obal tablety: Opadry White (polyvinylalkohol, mastenec, oxid titaničitý, lecitín, xantánová guma).

Ako vyzerá NEMOTAN a obsah balenia

NEMOTAN 30 mg sú okrúhle, biele, bikonvexné filmom obalené tablety
Veľkosti balenia 20, 50 alebo 100 filmom obalených tabliet v PVC/Al blistroch.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2025.