

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nimotop® S, 10 mg/50 ml, Infusionslösung

Nimodipin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, 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 S und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nimotop S beachten?**
 - 3. Wie ist Nimotop S anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Nimotop S aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Nimotop S und wofür wird es angewendet?

Nimotop S enthält den Wirkstoff Nimodipin. Nimotop S ist ein Arzneimittel, das den Folgen der Gefäßverkrampfungen nach Gehirnblutungen entgegenwirkt (Zerebraltherapeutikum; Calciumkanalblocker).

Nimotop S wird angewendet zur Vorbeugung und Behandlung ischämischer neurologischer Defizite infolge zerebraler Vasospasmen nach aneurysmatisch bedingter Subarachnoidalblutung.

Erläuterung: Als Folge von Gehirnblutungen können sich Blutgefäße verkrampfen. Dies kann zu einer Mangeldurchblutung der betroffenen Bezirke des Gehirns und somit zu Schädigungen des Nervensystems führen. Nimotop S wird eingesetzt, um solchen Schädigungen vorzubeugen bzw. sie zu behandeln.

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

Nimotop S darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Nimodipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Nimotop S bei Ihnen angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nimotop S ist erforderlich:

- bei erhöhtem Wassergehalt des Gehirngewebes (generalisiertes Hirnödem)
- bei stärker erhöhtem Hirndruck
- bei niedrigem Blutdruck (systolischer Blutdruck unter 100 mmHg).

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.

Nimotop S, Infusionslösung soll bei notwendiger Kombination mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln nur unter besonders sorgfältiger ärztlicher Überwachung angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2 „Anwendung von Nimotop S zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bei eingeschränkter Nierenfunktion oder in Kombination mit potentiell nierenschädigenden Arzneimitteln kann sich bei Anwendung von Nimotop S, Infusionslösung die Nierenfunktion verschlechtern. Eine sorgfältige Überwachung der Nierenfunktion ist in solchen Fällen angezeigt; bei Verschlechterung der Nierenfunktion sollte ein Abbruch der Behandlung vom Arzt in Erwägung gezogen werden (siehe auch Abschnitt 2 „Anwendung von Nimotop S zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Nimotop S 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.

Anwendung von Nimotop S zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Blutdrucksenkende Arzneimittel

Bei Patienten, die blutdrucksenkende Mittel erhalten, kann Nimotop S 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.

Bei gleichzeitiger intravenöser Gabe von Nimodipin mit einem Beta-Rezeptorenblocker besteht die Möglichkeit, dass die Leistungsfähigkeit des Herzmuskels beeinträchtigt wird bis hin zu einer nicht ausgeglichenen Herzleistungsschwäche.

Antidepressiva (Mittel gegen krankhaft-traurige Verstimmung)

Eine gleichzeitige Anwendung von Nimodipin und Fluoxetin führt zu einer höheren Konzentration von Nimodipin im Blutplasma. Die Fluoxetin-Konzentration im Blutplasma wird deutlich erniedrigt, während das wirksame Abbauprodukt von Fluoxetin, Norfluoxetin, davon nicht betroffen ist. Die Wirkungen und Nebenwirkungen von Fluoxetin können somit verändert werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Nimodipin und Nortriptylin führt zu einer leichten Abnahme des Nimodipin-Blutspiegels bei einem unveränderten Nortriptylin-Blutspiegel. Die Wirkungen von Nimodipin können hierdurch abgeschwächt sein.

Zidovudin (Anti-HIV-Mittel)

In tierexperimentellen Untersuchungen führte die gleichzeitige intravenöse Gabe von Zidovudin und Nimodipin zu erhöhten Zidovudin-Plasmaspiegeln. Die Nebenwirkungen von Zidovudin können verstärkt auftreten.

Potentiell nierenschädigende Arzneimittel

Bei gleichzeitiger Behandlung mit potentiell nierenschädigenden Arzneimitteln (wie z. B. Aminoglykoside oder Cephalosporine [Antibiotika], Furosemid [harnflussteigerndes Mittel]) kann sich die Nierenfunktion verschlechtern (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Alkohol-unverträgliche Arzneimittel

Da Alkohol als Lösungsmittel enthalten ist, müssen Wechselwirkungen mit Alkohol-unverträglichen Arzneimitteln berücksichtigt werden.

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

Studien zu schädigenden Einflüssen auf die Schwangerschaft durch Nimotop S liegen nicht vor. Wenn Nimotop S während der Schwangerschaft angewendet werden soll, müssen daher Nutzen und mögliche Risiken sorgfältig entsprechend der Schwere des Krankheitsbildes gegeneinander abgewogen werden.

Stillzeit

Da Nimodipin (Wirkstoff in Nimotop S) in die Muttermilch übergeht, soll bei Anwendung des Medikamentes nicht gestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Bei der *in-vitro*-Fertilisation wurden Calciumantagonisten in einzelnen Fällen mit reversiblen biochemischen 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

Prinzipiell kann Nimotop S in Verbindung mit dem möglichen Auftreten von Schwindel die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Bei Anwendung von Nimotop S Infusionslösung ist diese Wirkung in der Regel nicht von Bedeutung.

Nimotop S enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 23,7 Vol.-% Alkohol.

Nimotop S enthält Natrium

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

3. Wie ist Nimotop S anzuwenden?

Die Anwendung von Nimotop S, Infusionslösung erfolgt durch Ihren Arzt. Nimotop S sollte immer genau nach dessen Anweisungen angewendet werden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zu Beginn der Behandlung für die Dauer von 2 Stunden 1 Milligramm Nimodipin pro Stunde (ca. 15 Mikrogramm/Kilogramm Körpergewicht/Stunde), entsprechend 5 Milliliter Nimotop S, Infusionslösung pro Stunde verabreichen. Bei guter Verträglichkeit, insbesondere bei Ausbleiben stärkerer Blutdrucksenkungen, Erhöhung der Dosis nach der 2. Stunde auf 2 Milligramm Nimodipin pro Stunde (ca. 30 Mikrogramm/Kilogramm Körpergewicht/Stunde), entsprechend 10 Milliliter Nimotop S, Infusionslösung pro Stunde.

Bei Patienten mit deutlich niedrigerem Körpergewicht als 70 Kilogramm oder labilen Blutdruckverhältnissen sollte mit einer Dosierung von 0,5 Milligramm Nimodipin pro Stunde begonnen werden, entsprechend 2,5 Milligramm Nimotop S, Infusionslösung pro Stunde.

Dosierung während der Operation

Intrazisternale Instillation

Während eines operativen Eingriffs kann eine frisch zubereitete verdünnte körperwarmer Nimotop S-Lösung (1 Milliliter Nimotop S, Infusionslösung und 19 Milliliter Ringer-Lösung) intrazisternal instilliert werden. Diese verdünnte Nimotop S-Lösung soll sofort nach der Zubereitung verwendet werden.

Art der Anwendung

Intravenöse Dauerinfusion

Bei Patienten, bei welchen eine Volumenbelastung unerwünscht bzw. kontraindiziert ist, kann das Präparat ohne zusätzliche Gabe einer Koinfusionslösung zentralvenös über einen Katheter appliziert werden. Nimotop S, Infusionslösung wird als intravenöse Dauerinfusion im Bypass mit einer Infusionspumpe über einen zentralen Katheter verabreicht. Die Leitungen werden über einen Dreiwegehahn miteinander verbunden.

Nimotop S, Infusionslösung darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt oder Infusionsbeuteln oder -flaschen zugegeben werden.

Geeignete Koinfusionen sind: Glucose 5 %, physiologische Kochsalzlösung, Ringer Laktat, Ringer Laktat mit Magnesium, Dextran 40 Lösungen, Poly(O-2-

hydroxyethyl)stärke 6 %, Human Albumin 5 % oder Blut. Aufgrund experimenteller Ergebnisse kann auch Mannitol über einen Zeitraum bis zu 24 Stunden als Koinfusion verabreicht werden.

Das Verhältnis von Nimotop S, Infusionslösung zur Koinfusionslösung soll etwa 1:4 betragen.

Es ist zu empfehlen, Nimotop S, Infusionslösung auch während einer Narkose, Operation oder Angiographie (Röntgendarstellung der Gefäße) weiter zu verabreichen.

Dauer der Anwendung

Vorbeugende Anwendung

Die intravenöse Behandlung sollte nicht später als 4 Tage nach der Blutung beginnen und während der Zeitspanne der größten Gefahr der Entwicklung einer krampfhaften Gefäßverengung (Vasospasmus), d.h. bis zum 10. bis 14. Tag nach der Subarachnoidalblutung fortgesetzt werden.

Wenn während der vorbeugenden Anwendung von Nimotop S, Infusionslösung die Blutungsquelle chirurgisch versorgt wird, sollte die intravenöse Behandlung mit Nimotop S, Infusionslösung für mindestens 5 Tage nach der Operation fortgesetzt werden.

Nach Abschluss der Infusionsbehandlung wird für etwa 7 weitere Tage die Einnahme von 6 x täglich 60 Milligramm Nimodipin im Abstand von 4 Stunden empfohlen.

Therapeutische Anwendung

Bei bereits bestehenden, durch Vasospasmus bedingten neurologischen Störungen nach einer Subarachnoidalblutung, die auf unzureichender Durchblutung beruhen, sollte die Behandlung so früh wie möglich beginnen und für mindestens 5 und maximal 14 Tage fortgesetzt werden.

Anschließend wird für die Dauer von 7 Tagen die Einnahme von 6 x täglich 60 Milligramm Nimodipin im Abstand von 4 Stunden empfohlen.

Wenn während der therapeutischen Anwendung von Nimotop S, Infusionslösung die Blutungsquelle chirurgisch versorgt wird, sollte die intravenöse Behandlung mit Nimotop S, Infusionslösung für mindestens 5 Tage nach der Operation fortgesetzt werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Anwendungshinweise

Da Nimodipin von Polyvinylchlorid (PVC) absorbiert wird, darf Nimotop S, Infusionslösung nur in Infusionspumpen mit Infusionsleitungen aus Polyethylen (PE) verwendet werden.

Hinweis zum Lichtschutz siehe Abschnitt 5, „Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung“.

Wenn eine größere Menge von Nimotop S angewendet wurde als vorgesehen

Als Folge einer Überdosierung können verstärkt Nebenwirkungen wie z. B. ein stärkerer Blutdruckabfall sowie eine erhöhte oder erniedrigte Herzschlagfolge auftreten.

Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierung

Bei akuter Überdosierung soll die Behandlung mit Nimotop S sofort unterbrochen werden. Ein spezifisches Gegenmittel ist bisher nicht bekannt; die Gegenmaßnahmen richten sich nach dem klinischen Zustand (bei Blutdruckabfall Dopamin oder Noradrenalin i.v.).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

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:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Verminderung der Blutplättchenzahl, allergische Reaktion, Hautausschlag, Kopfschmerz, Beschleunigung der Herzschlagfolge, Blutdruckabfall, Weitstellung der Blutgefäße, Übelkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Abnahme der Herzschlagfolge, Darmverschluss, vorübergehender Anstieg der Leberenzymwerte, Reaktionen an der Injektions-/Infusionsstelle, Venenentzündung mit Venenverschluss durch Blutpfropfbildung an der Infusionsstelle.

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 S aufzubewahren?

Die Flaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschen-Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nimotop S, Infusionslösung ist gut haltbar, jedoch in gewissem Grade lichtempfindlich. Deshalb sollte die Anwendung bei direkter Sonnenlicht-Einwirkung vermieden werden. Bei Anwendung in diffusem Tageslicht oder Kunstlicht ist Nimotop S, Infusionslösung jedoch ohne Lichtschutz bis zu 10 Stunden einsetzbar. Sollte eine längere Lichtexposition nicht zu vermeiden sein, sind geeignete Vorkehrungen zu treffen (z. B.

Schutz von Infusionspumpe und –leitungen durch lichtundurchlässige Umhüllungen, Verwendung eingefärbter Infusionsleitungen).

Wird Nimotop S, Infusionslösung verdünnt zur intrazisternalen Instillation angewendet, muss die verdünnte Lösung sofort nach Herstellung verwendet werden.

Nimotop S, Infusionslösung ist eine klare, leicht gelbliche Lösung. Flaschen mit getrübbtem Inhalt oder Farbänderungen sind von der Verwendung auszuschließen. Nicht verwendete Restmengen sind zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nimotop S enthält

- Der Wirkstoff ist Nimodipin. 1 Flasche mit 50 Milliliter Infusionslösung enthält 10 Milligramm Nimodipin in 50 Milliliter alkoholischem Lösungsmittel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 % (siehe Abschnitt 2 „Nimotop S enthält 23,7 Vol.-% Alkohol“), Macrogol 400, Natriumcitrat 2 H₂O (siehe Abschnitt 2 „Nimotop S enthält Natrium“), Citronensäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Nimotop S aussieht und Inhalt der Packung

Klare, leicht gelbliche Infusionslösung in Braunglasflaschen mit Gummistopfen, Infusionsleitungen aus PE (Polyethylen).

Originalpackungen mit 5 Flaschen und 5 Infusionsleitungen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH

51368 Leverkusen

Tel.: 0214/30-5 13 48

Fax: 0214/30-5 16 03

E-Mail: medical-information@bayer.com

Hersteller

Bayer AG

51368 Leverkusen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.