

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

NEMOTAN 30 mg comprimate filmate

Nimodipină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nemotan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nemotan
3. Cum să luați Nemotan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nemotan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE NEMOTAN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Nemotan conține nimodipină, care aparține unui grup de medicamente numite antagoniști ai calciului. Comprimatele Nemotan sunt utilizate pentru a preveni modificările funcțiilor creierului după sângerare din interiorul capului (hemoragie subarahnoidiană).

2 CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI NEMOTAN

Nu utilizați Nemotan

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la nimodipină sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului;
- în timpul sau în prima lună după un infarct miocardic;
- dacă suferiți de angină pectorală și observați o creștere a frecvenței și severității episoadelor de durere în piept – angină instabilă;
- dacă luați concomitent rifampicină sau medicamente antiepileptice cum sunt fenobarbitalul, fenitoina, sau carbamazepina.

Aveți grijă deosebită când utilizați Nemotan

- dacă sângerarea subarahnoidiană a fost cauzată de un traumatism cranian;
- dacă suferiți de acumulare de lichid la nivelul creierului sau o creștere severă a presiunii intracraniene; în legătură cu aceasta vă va sfătui medicul dumneavoastră;
- dacă aveți tensiunea arterială mică e necesar de informat medicul;
- dacă aveți boli ale ficatului sau ciroză hepatică: medicul dumneavoastră trebuie să vă supravegheze continuu valorile tensiunii arteriale.
- dacă primiți nimodipină în perfuzie intravenoasă.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nemotan comprimate filmate nu trebuie administrat concomitent cu rifampicină (antibiotic), fenobarbital, fenitoină sau carbamazepină (medicament anti-epileptic).

Unele medicamente pot afecta modul în care funcționează Nemotan. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- Comprimate pentru tensiune arterială crescută (inclusiv nifedipină, diltiazem, verapamil, alfa-metildopa, alfa-blocante sau beta-blocante). Nemotan poate crește efectul acestor medicamente.
- Un medicament anti-ulcer numit cimetidină sau un medicament antiepileptic numit valproat de sodiu. Aceste medicamente pot crește efectul Nemotanolui.
- Medicamentele antidepresive fluoxetină sau nefazodonă.
- Medicamentul anti-HIV zidovudină (AZT).
- Medicamentele inhibitoare ale proteazei HIV indinavir, ritonavir, nelfinavir sau saquinavir.
- Antibioticul eritromicină sau medicamentele antifungice ketoconazol, itraconazol sau fluconazol.
- Combinația de medicamente antibiotice quinupristin / dalfopristin.

Utilizarea Nemotan cu alimente și băuturi

Puteți lua Nemotan cu sau fără alimente.

Nu beți suc de grapefruit sau mâncați grapefruit în timp ce luați Nemotan.

Nu începeți să utilizați Nemotan în decurs de 4 zile de la consumul de suc de grapefruit sau consumul de grapefruit. Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați consumat grapefruit sau suc de grapefruit în acest timp. De asemenea, nu beți suc de grapefruit și nu consumați grapefruit în timp ce luați comprimate de Nemotan. Se știe că sucul de grapefruit crește nivelul sanguin de nimodipină. Acest efect poate dura cel puțin patru zile.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu alăptați în timp ce luați Nemotan.

Dacă încercați să concepeți un copil, discutați cu medicul dumneavoastră. Medicamentele precum Nemotan pot afecta uneori fertilitatea masculină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Există posibilitatea de a vă simți amețit: dacă vă simțiți amețit nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI NEMOTAN

Utilizați întotdeauna Nemotan exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 60 mg (2 comprimate filmate) la 4 ore, aceasta oferă o doză zilnică maximă de 12 comprimate (360 mg).

Nu consumați mai mult decât medicul dumneavoastră v-a indicat.

Tratamentul trebuie continuat atât timp cât este prescris de medicul dumneavoastră. Acesta poate fi de maxim 21 de zile.

Comprimatele filmate se înghit întregi cu puțin lichid, cu sau fără alimente.

Sucul de grapefruit trebuie evitat în timpul tratamentului.

Copii și adolescenți: nu este recomandat pentru a utiliza la aceste grupe de vârstă.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Nemotan

Adresați-vă imediat medicului sau departamentului de primire urgențe al celui mai apropiat spital și, dacă este posibil, luați comprimatele cu dumneavoastră.

Luând prea mult Nemotan provocați tensiune arterială scăzută (vă puteți simți leșinat), bătăi ale inimii care sunt mai rapide sau mai lente decât de obicei și vă puteți simți rău.

Dacă uitați să utilizați Nemotan

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit, apoi luați doza următoare și celelalte doze la intervale de câte 4 ore. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Nemotan poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Efecte secundare potențial grave:

Dacă aveți:

- reacție alergică
- tensiune arterială scăzută (poate provoca amețeli)
- bătăi lente ale inimii
- vânătăi și sângerări mai ușoare cauzate de un număr redus de trombocite.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece aceste reacții adverse pot fi uneori grave.

Efecte secundare mai puțin grave:

Pe lângă efectele secundare grave enumerate mai sus, acestea sunt celelalte efecte secundare mai puțin grave ale comprimatelor Nemotan:

Reacții adverse mai puțin frecvente (acestea pot afecta mai puțin de 1 din 100 de persoane)

- erupție cutanată
- cefalee
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie)
- roșeață, transpirație, senzație de căldură
- senzație de rău (greață).

Reacții adverse rare (acestea pot afecta mai puțin de 1 din 1000 de persoane)

- constipație (lipsa peristaltismului intestinal)
- ușoară creștere a enzimelor hepatice (aceasta vor apărea în testele de sânge).

Mai poate apărea reacție adversă cu frecvență necunoscută – nivel scăzut de oxigen în țesuturile din corp*

* Valabil pentru indicația hemoragie subarahnoidiană (notă pentru DAPP: trebuie utilizat numai dacă medicamentul are și alte indicații în afară de hemoragie subarahnoidiană).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii

sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ NEMOTAN

Nu utilizați Nemotan după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6 CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Nemotan

- Substanța activă este nimodipina.

Fiecare comprimat filmat conține nimodipină 30 mg.

- Celelalte componente sunt: polivinilpirolidonă, crospolivinilpirolidonă, amidon de porumb, celuloză microcristalină, alcool polivinilic, talc, lecitină, gumă de Xantan, dioxid de titan (E171).

Cum arată Nemotan și conținutul ambalajului

Nemotan se prezintă sub formă de comprimate filmate, rotunde, de culoare albă. Comprimatele de Nemotan sunt disponibile în cutii cu blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate, care conțin 30,50 sau 100 de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI FABRICANTUL

Medochemie Ltd,

str. Constantinoupoleos 1-10,

3011 Limassol, Cipru

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>