



Bayer HealthCare  
Bayer Schering Pharma

רוקח/ת נכבד/ה,

**נימוטופ טבליות Nimotop Tablets**  
(Nimodipine 30 mg)

**Indication:**

Treatment of subarachnoid hemorrhage of aneurismal origin

הרינו להודיעך על שינויים ברישום התכשיר הנ"ל.  
מהות השינויים:

- (1) שם התכשיר שונה מ Nimotop 30 mg ל Nimotop Tablets.
- (2) העלון לצרכן עודכן.

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים. תוספות המידע מודגשות בקו תחתון.

- בסעיף מתי אין להשתמש בתרופה התוסף המידע הבא:  
אין להשתמש בריפמפיצין בשילוב עם נימוטופ.
- בסעיף אזהרות הוסר המידע הבא:  
יש להיזהר במתן התרופה בחולים עם בצקת מוחית או בעלי לחץ גולגלתי ניכר.
- בסעיף תגובות בין תרופתיות התעדכן המידע הבא:  
אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית כגון תרופות לאפילפסיה [חומצה ולפרואית או תרופות אחרות (ראה/י סעיף "מתי אין להשתמש בתרופה?")]; תרופות נגד דיכאון (פלואוקסטין, נפזודון, זידובודין; תרופות להורדת לחץ דם מסוג קבוצת חוסמי ACE, משתנים, חוסמי ביתא וחוסמי סידן אחרים; סימטידין; אנטיביוטיקה מקבוצת המקרולידים (כגון אריתרומיצין); מעכבי HIV פרוטאז (כגון ריטונביר); תרופות אנטי פטרייתיות מקבוצת האזולים (כגון קטוקונזול); תרופות מקבוצת חוסמי PDE5 (כגון ויאגרה, סיאליס, לויטרה); מתילדופה; קוינופריסטין/דלפופריסטין.
- בסעיף תופעות לוואי התעדכן המידע הבא:  
בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: בחילה, פריחה, תגובות אלרגיות, סחרחורת, כאב ראש, ירידה משמעותית בלחץ הדם, בייחוד כאשר ערכי לחץ הדם הראשוניים גבוהים, הסמקה, ירידה במספר טסיות הדם (תרומבוציטופניה), עליה בקצב הלב (טכיקרדיה) או במקרים נדירים יותר ירידה בקצב הלב (ברדיקרדיה), במקרים נדירים חסימת מעיים (הפרעה במעבר התוכן במעי בשל שיתוק שלו), במקרים נדירים עליה באנזימי כבד,
- בסעיף אופן השימוש התוסף המידע הבא:  
אין לחצות או לשבור את הטבליה.  
יש להימנע מאכילת אשכוליות או משתיית מיץ אשכוליות במהלך נטילת התרופה.

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

אילה שניידר הנדלסמן  
רוקחת ממונה