

PAKKAUSSELOSTE

Nimotop 30 mg tabletti, kalvopäällysteinen Nimodipiini

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain Sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oirensa olisivat samat kuin Sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Nimotop on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat Nimotopia
3. Miten Nimotopia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nimotopin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ NIMOTOP ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Nimodipiini on kalsiuminestäjä (aine, joka vähentää kalsiumionien virtausta tiettyihin soluihin ja siten estää verisuonen sileän lihaksen supistumista). Nimodipiinilla on erityisesti aivoissa verisuonten supistumista ja kudosten hapenpuutetta estävä vaikutus.

Nimotopia käytetään lukinkalvonalaiseen (aivoissa) verenvuotoon liittyvän verisuonten supistumisen ja sen aiheuttaman kudosten hapenpuutteesta johtuvan hermostollisen puutosoireiston ehkäisyyn ja hoitoon.

2. ENNEN KUIN OTAT NIMOTOPIA

Älä ota Nimotopia

- jos olet allerginen (yliherkkä) nimodipiinille tai Nimotopin jollekin muulle aineelle.
- samanaikaisesti rifampisiinin ja seuraavien epilepsialäkkeiden kanssa: fenobarbitaali, fenytoiini, karbamatsepiini.

Ole erityisen varovainen Nimotopin suhteen:

Erityisesti huomattavaa ennen lääkeshoidon aloittamista ja sen aikana

- Jos sinulla on maksan toiminnanvajausta tai epätavallisen alhainen verenpaine, tulee sinun kertoa siitä lääkärillesi ennen hoidon aloittamista.
- Ajokyky ja koneiden käyttökyky voivat periaatteessa heikentyä Nimotop-hoidon aikana mahdollisen huimauksen takia.
- Eräät antibiootit, virus- ja sieniläkkeet, mielialäläkkeet, mahahaavaläkkeet ja epilepsialäkkeet voivat muuttaa Nimotopin pitoisuutta veressä. Kerro lääkärillesi ennen hoidon aloittamista jos käytät jotain näistä lääkkeistä.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö :

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Lääkehoidon vaikutukset tai teho voivat muuttua, jos Nimotopia käytetään samanaikaisesti tiettyjen toisten lääkkeiden kanssa.

Nimotop tablettien vaikuttavan aineen, nimodipiinin, pitoisuus veressä saattaa muuttua, jos käytät samanaikaisesti eräitä antibiootteja (esim. erytromysiini), virus- ja sienilääkkeitä (esim. ritonaviiri, ketokonatsoli), nefatsodonia, fluoksetiinia tai nortriptyliiniä (masennuslääkkeitä), kinupristiinia ja dalfopristiinia (antibiootteja), simetidiiniä (mahahaavalääke), natriumvalproaattia, fenobarbitaalia, fenytoiinia tai karbamatsepiinia (epilepsialääkkeitä) tai rifampisiinia (tuberkuloosilääke) sisältäviä lääkkeitä. Neuvottele hoitavan lääkärin kanssa ennen kuin käytät Nimotopia samanaikaisesti näiden lääkkeiden kanssa. Katso myös kohdat 'Älä ota Nimotopia' ja 'Ole erityisen varovainen Nimotopin suhteen'.

Nimotop tabletit voivat voimistaa samanaikaisesti käytettävien verenpainelääkkeiden tehoa. Sen vuoksi nimodipiinin käyttöä muiden verenpainelääkkeiden (kuten diureetit, beetasalpaajat, ACE-estäjät, A1-salpaajat, muut kalsiumestäjät, alfasalpaajat, PDE5-estäjät, alfametyyldopa) kanssa tulee välttää. Beetasalpaajien samanaikainen suonensisäinen anto saattaa johtaa verenpaineen liialliseen alenemiseen ja sydänlihaksen supistusvoiman heikentymiseen.

Tsidovudiinin (HIV lääke) määrä veressä voi merkittävästi suurentua kun sitä annetaan samanaikaisesti nimodipiinin kanssa.

Greippimehun ja Nimotop tablettien samanaikainen ottaminen voi johtaa kohonneisiin lääkeaineen pitoisuuksiin veressä. Greippimehun nauttimisen jälkeen vaikutus voi kestää ainakin neljä päivää. Greippiä ja greippimehua ei tule siksi nauttia nimodipiinihoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Nimotop tabletteja saa käyttää raskauden aikana vain, kun se on ehdottoman välttämätöntä. Neuvottele aina lääkärin kanssa ennen kuin käytät Nimotop tabletteja raskauden aikana.

Imetystä ei suositella Nimotop tablettien käytön aikana. Älä käytä Nimotop tabletteja imetyksen aikana ellei lääkäri ole niin erikseen määrännyt.

Ajaminen ja koneiden käyttö:

Ajokyky ja koneiden käyttökyky voivat periaatteessa heikentyä Nimotop-hoidon aikana mahdollisen huimauksen takia.

3. MITEN NIMOTOPIA OTETAAN

Ota Nimotopia juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma.

Lääkäri on määrännyt sinulle yksilöllisesti sopivan annostuksen. Tavallisesti vuorokausiannostus on 2 Nimotop tablettia 6 kertaa vuorokaudessa.

Tabletit niellään kokonaisina nesteen kera ruokailuajoista riippumatta. Annosvälin tulee olla vähintään 4 tuntia.

Nimotop-hoito aloitetaan aina sairaalassa infuusionestehoidolla, joka voi kestää jopa 14 vrk. Sen jälkeen hoitoa jatketaan tableteilla noin 7 päivän ajan lääkärin ohjeen mukaan

Jos otat enemmän Nimotopia kuin Sinun pitäisi

Yliannostustapauksissa on otettava välittömästi yhteyttä lääkäriin, lähimpään sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-4711).

Jos unohdat ottaa Nimotopia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Nimotopkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Nimotop-hoidon aikana on raportoitu seuraavia melko harvinaisia haittavaikutuksia (alle yhdellä potilaalla sadasta, mutta vähintään yhdellä tuhannesta): pahoinvointia, ruoansulatuskanavan vaivoja, huimausta, päänsärkyä, verenpaineen laskua (etenkin, jos verenpaine on normaalia korkeampi), ohimenevää kaulan ja kasvojen punoitusta ja lämmöntunnetta, hikoilua, sydämen harvalyöntisyyttä tai (harvemmin) tiheälyöntisyyttä. Jos sinulle ilmaantuu vaikeita vatsavaivoja, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. NIMOTOPIN SÄILYTTÄMINEN

Nimotop tabletit on säilytettävä + 15-25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Nimotop sisältää

- Vaikuttava aine on nimodipiini.
- Muut aineet ovat povidoni 25, mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys, krospovidoni, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, makrogoli 4000, titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valmisteen kuvaus

Keltainen, pyöreä, kalvopäällystetty tabletti, jossa merkinnät SK ja Bayer-risti.

Pakkauskoko

100 tablettia

Myyntiluvan haltija

Bayer Schering Pharma AG, 13342 Berlin, Saksa.

Valmistaja

Bayer Schering Pharma AG, Valmistuspaikka: D-51368 Leverkusen, Saksa.

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 12.8.2009

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa:

Bayer Oy, Bayer Schering Pharma. Puhelin 020 785 21.

PAKKAUSSELOSTE

Nimotop 0,2 mg/ml infuusioneste, liuos Nimodipiini

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty Sinulle henkilökohtaisesti eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin Sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Nimotop infuusioneste on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Nimotop infuusionestettä
3. Miten Nimotop infuusionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nimotop infuusionesteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ NIMOTOP INFUUSIONESTE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Nimodipiini, Nimotop infuusionesteen vaikuttava aine, on kalsiuminestäjä. Kalsiuminestäjä on aine, joka vähentää kalsiumionien virtausta tiettyihin soluihin ja siten estää verisuonten supistumista. Nimodipiini vaikuttaa erityisesti aivojen verisuoniin.

Nimotop infuusionestettä käytetään lukinkalvonalaisen verenvuodon (verenvuoto aivojen tai selkäytimen kalvojen välissä) jälkeisen liian vähäisen verenvirtauksen aiheuttaman kivun ehkäisyyn ja hoitoon.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT NIMOTOP INFUUSIONESTETTÄ

Älä käytä Nimotop infuusionestettä

- jos olet yliherkkä (allerginen) nimodipiinille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle.

Ole erityisen varovainen Nimotop infuusionesteen suhteen

Nimotop infuusionestettä on käytettävä varoen:

- jos maksasi toiminta on heikentynyt tai jos sinulla on munuaisten vajaatoimintaa tai alhainen verenpaine
- jos sinulla on aivojen turvotusta tai kohonnut aivopaine.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tietyt lääkkeet saattavat vaikuttaa Nimotop

infuusionestehoitoon tai Nimotop-hoito saattaa vaikuttaa muihin lääkkeisiin jos niitä käytetään samanaikaisesti.

Nimotop infuusionesteen vaikuttavan aineen, nimodipiinin, pitoisuus veressä saattaa muuttua, jos samanaikaisesti käytetään fluoksetiinia tai nortriptyliiniä (masennuslääkkeitä). Nimotop saattaa voimistaa samanaikaisesti käytettävien verenvääläkkeiden tehoa. Sen vuoksi nimodipiinin käyttöä muiden verenvääläkkeiden (kuten diureetit, beetasalpaajat, ACE-estäjät, A1-salpaajat, muut kalsiumestäjät, alfasalpaajat, PDE5-estäjät, alfametyyliidopa) kanssa tulee välttää. Beetasalpaajien samanaikainen suonensisäinen anto saattaa johtaa verenvääläkkeiden liialliseen alenemiseen ja sydänlihaksen supistussuorituksen heikentymiseen.

Varovaisuutta tulee noudattaa käytettäessä Nimotopia samanaikaisesti mahdollisesti munuaistoksisien lääkeaineiden kanssa mahdollisen munuaisten toiminnan heikkenemisen vuoksi. Tällaisia lääkeaineita ovat esim. aminoglykosidit, kefalosporiinit (antibiootteja) ja furosemidi (virtsaneritystä lisäävä lääke).

Tsidovudiinin (HIV lääke) määrä verenkierrossa voi merkittävästi suurentua kun sitä annetaan samanaikaisesti nimodipiinin kanssa.

Raskaus ja imetys

Nimotop infuusionestettä saa käyttää raskauden aikana vain jos se on ehdottoman välttämätöntä. Kysy siksi aina neuvoa lääkäritäsi ennen Nimotop infuusionesteen käyttöä jos olet raskaana.

Imetystä ei suositella Nimotop infuusionesteen käytön aikana. Kysy siksi aina neuvoa lääkäritäsi ennen Nimotop infuusionesteen käyttöä jos imetat.

Ajaminen ja koneiden käyttö:

Ei oleellinen.

Tärkeää tietoa Nimotop infuusionesteen sisältämistä aineista:

Hoidon aikana tulisi huomioida, että Nimotop infuusioneste sisältää 17 % makrogoli 400:aa.

3. MITEN NIMOTOP INFUUSIONESTETTÄ KÄYTETÄÄN

Lääkäri määrää annostuksen yksilöllisesti. Nimotop infuusionestehoidon jälkeen hoitoa jatketaan Nimotop tableteilla lääkärin ohjeen mukaan.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Nimotopkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Nimotop-hoidon aikana on raportoitu seuraavia melko harvinaisia haittavaikutuksia (alle yhdellä potilaalla sadasta, mutta vähintään yhdellä tuhannesta): pahoinvointia, ruoansulatuskanavan vaivoja, huimausta, päänsärkyä, verenvääläkkeiden laskua (etenkin, jos verenvääläkkeiden taso on normaalia korkeampi), ohimenevää kaulan ja kasvojen punoitusta ja lämmöntunnetta, hikoilua, hidasta pulssia tai sydämentykytystä. Jos vaikeita vatsavaivoja ilmenee, kerro niistä lääkäritäsi.

Nimotop infuusionestehoito saattaa lisäksi harvinaisissa tapauksissa (alle yksi potilas tuhannesta, mutta vähintään yksi kymmenestä tuhannesta) vaikuttaa tiettyihin maksaentsyymeihin (transaminaasi, alkalinen fosfataasi ja gamma-GT), heikentää munuaisten toimintaa (seerumin urean ja/tai kreatiniinin nousu) ja aiheuttaa sydämen lisälyöntisyyttä. Annostelukohdassa saattaa ilmetä paikallista ärsytystä. Laimentamattoman infuusionesteen käyttö saattaa aiheuttaa laskimotulehdusta.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkäriillesi tai apteekkiin.

5. NIMOTOP INFUUSIONESTEEN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä alle 25°C ulkopakkauksessa.

Suojattava suoralta auringonvalolta, jos pullo poistetaan ulkopakkauksesta.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Nimotop sisältää

- Vaikuttava aine on nimodipiini. 1 ml infuusionestettä sisältää 200 mikrog nimodipiinia.
- Muut aineet ovat etanoli (96 %), makrogoli 400, natriumsitraatti, vedetön sitruunahappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valmisteen kuvaus

Kirkas, kellertävä liuos

Pakkauskoko

5 x 50 ml

Myyntiluvan haltija

Bayer Schering Pharma AG, 13342 Berlin, Saksa

Valmistaja

Bayer Schering Pharma AG, Valmistuspaikka: D-51368 Leverkusen, Saksa.

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 12.8.2009

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa:

Bayer Oy, Bayer Schering Pharma. Puhelin 020 785 21.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Nimotop infuusioneste annetaan keskuskatetrin kautta infuusiopumppua käyttämällä jatkuvana iv-infuusiona. Nimotop infuusioneste tulisi antaa kolmitiehanan kautta yhdessä 5 % glukoosi-liuoksen, fysiologisen NaCl-liuoksen, Ringerin laktaattiliuoksen, Ringerin magnesiumlaktaattiliuoksen, Dextran 40-liuoksen tai 6 % hydroksietyylitärkkelysliuoksen kanssa suhteessa 1:4 (Nimotop : laimennusneste). Myös 10 % manitoliliuosta, 4 % humaani-albumiiniliuosta tai verta voidaan käyttää. Laimennusnestein infuusionopeus tulisi olla noin 40 ml/h.

Nimotop infuusionestettä ei saa lisätä suoraan infuusiopulloon tai -pussiin tai sekoittaa muihin lääkkeisiin etukäteen. Nimotopin käyttöä tulisi jatkaa narkoosin, leikkauksen ja angiografian aikana.

Koska Nimotop infuusionesteen vaikuttava aine absorboituu polyvinyylidikloridiin (PVC), tulee käyttää vain polyetyleni (PE) infuusioletkustoja.

Infuusionestepullon tulpan lävistämiseen suositellaan käytettäväksi vain silikonoituja neuloja tai kanyylejä.

Infuusionesteen ei tulisi altistua suoralle auringonvalolle, koska nimodipiini on herkkä valolle. Jos suoraa auringonvaloa ei kuitenkaan voida välttää infuusion aikana, tulisi käyttää mustaa, ruskeaa, keltaista tai punaista ruiskua ja infuusioletkustoa, tai suojata infuusiopumppu ja -letkusto valoaläpäisemättömällä materiaalilla. Infuusioneste säilyy kuitenkin käyttökelpoisena hajavalossa tai keinovalossa 10 tunnin ajan.

Intracisternaaliannostus:

1 ml Nimotop infuusionestettä laimennettuna 19 ml:lla Ringerin liuosta (yht. 20 ml) ja lämmitettynä verenlämpöiseksi voidaan antaa intracisternaalisesti leikkauksen aikana. Liuos tulee käyttää välittömästi valmistuksen jälkeen.