

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nimotop® 0,2 mg/ml infusionsvæske, opløsning

nimodipin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Nimotop til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Nimotop
3. Sådan får du Nimotop
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Nimotop infusionsvæske er nimodipin. Nimodipin er en kalciumantagonist, dvs., at det er et lægemiddel, der mindsker tilstrømningen af kalciumioner til visse celler. Derved hindres en sammentrækning af blodkarrene, og iltmangel undgås.

Nimotop kan bruges til forebyggelse og behandling af sammentrækninger (spasmer) i hjernens blodkar, som skyldes blødninger i hjernen.

Nimotop virker ved at udvide blodkarrene, så blodet lettere kan passere. Nimotop virker især på blodkarrene i hjernen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Nimotop

Få ikke Nimotop:

- hvis du er allergisk over for nimodipin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nimotop (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Nimotop:

- hvis du har væskeansamlinger eller forhøjet tryk i hjernen.
- hvis du har lavt blodtryk.
- hvis du har en bestemt form for hjertekrampe (ustabil angina pectoris) eller har haft et hjerteanfald inden for de sidste 4 uger, da nimodipin kan mindske blodtilførslen til hjertet.
- hvis du tager visse andre lægemidler, se "Brug af andre lægemidler sammen med Nimotop".
- hvis du har problemer med leveren, har epilepsi, alkoholproblemer eller er gravid eller ammer, da Nimotop infusionsvæske indeholder alkohol.
- hvis du er på saltfattig diæt, da Nimotop infusionsvæske indeholder natrium.

Børn og unge

Nimotops sikkerhed og virkning hos børn og unge under 18 år er ikke fastslået.

Brug af andre lægemidler sammen med Nimotop

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Nimotop kan påvirke virkningen af andre lægemidler, ligesom andre lægemidler kan påvirke virkningen af Nimotop.

Virkningen af Nimotop øges evt., når det anvendes sammen med lægemidler, der indeholder følgende aktive stoffer:

- fluoxetin (antidepressivt lægemiddel).

Virkningen af Nimotop kan blive mindre, når det anvendes sammen med lægemidler, der indeholder følgende aktive stoffer:

- nortriptylin (antidepressivt lægemiddel).

Nimotop kan også påvirke andre lægemidler eller blive påvirket af dem, når det anvendes sammen med:

- blodtryks-sænkende lægemidler som f.eks. betablokkerere, ACE-hæmmere, angiotensin-2-hæmmere, og andre kalciumantagonister.
- lægemidler, der kan give bivirkninger i nyrerne, idet nyrefunktionen kan blive forværret. Eksempler på sådanne lægemidler er aminoglykosider, cefalosporiner (antibiotika) og furosemid (et lægemiddel, der øger udskillelsen af urin).
- zidovudin (hiv-lægemiddel), da indholdet af zidovudin i blodet kan stige kraftigt.
- lægemidler, der ikke må anvendes sammen med alkohol, da Nimotop infusionsvæske indeholder alkohol.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet

Du må kun få Nimotop efter lægens anvisning.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke få Nimotop, da Nimotop bliver udskilt i modermælken.

Frugtbarhed

I enkelte tilfælde kan brug af Nimotop muligvis medføre nedsat sædfunktion, imens behandlingen gives.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Nimotop kan måske give svimmelhed, der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes i trafikken.

Nimotop indeholder ethanol og natrium

Dette lægemiddel indeholder 2 g alkohol (ethanol) pr. 10 ml/time (23,7% - volumenprocent). Mængden i 10 ml af dette lægemiddel svarer til mindre end 50 ml øl eller 20 ml vin. Mængden af alkohol i dette lægemiddel forventes ikke at påvirke voksne og unge, og dets virkning på børn forventes ikke at være nævneværdig. Det kan muligvis påvirke mindre børn, som f.eks. kan blive søvnige. Alkoholen i dette lægemiddel kan påvirke andre lægemidlers virkning. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler. Da dette lægemiddel sædvanligvis indgives langsomt over timer, kan alkoholens virkning være reduceret. Hvis du er gravid eller ammer, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel. Hvis du er afhængig af alkohol, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Dette lægemiddel indeholder 23 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 50 ml flaske. Dette svarer til 1,15% af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan får du Nimotop

Få altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Nimotop infusionsvæske gives altid af sygehuspersonalet. Lægen vil bestemme hvilken dosis, der er passende for dig. Efter behandling med Nimotop infusionsvæske vil du få Nimotop tabletter i et antal dage.

Hvis du har fået for meget Nimotop

Hvis du har fået for meget Nimotop, eller hvis f.eks. et barn har fået lægemidlet ved en fejl, skal du kontakte læge, sygehus eller apoteket, for at de kan rådgive dig og bedømme risikoen. Fortæl det til lægen, hvis du føler dig svag eller hvis dit hjerte slår hurtigere eller langsommere end normalt.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du får nogle af følgende potentielt alvorlige bivirkninger:

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader) (trombocytopeni, ikke almindelig bivirkning).
- Tarmslyng (voldsomme anfald af smerter i maven, opkastninger, stop for luftafgang og afføring) (sjældne bivirkning).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Allergisk reaktion, udslæt.
- Hovedpine.
- Hurtig puls.
- Lavt blodtryk, udvidelse af blodkar.
- Kvalme.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Lav puls.
- Forbigående stigning i leverenzymmer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Nimotop utilgængeligt for børn.
- Opbevar Nimotop infusionshætteglas i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Få ikke Nimotop efter den udløbsdato, der står på æsken (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nimotop indeholder:

- Aktivt stof: Nimodipin 0,2 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Ethanol 96%, macrogol 400, natriumcitrat, vandfri citronsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Nimotop er en klar infusionsvæske. Nimotop 0,2 mg/ml infusionsvæske, opløsning, findes i pakninger med 5 infusionshætteglas á 50 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2020.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Absorberes til polyvinylchlorid (PVC). Der bør kun anvendes polyethyleninfusionssæt.

Nimotop infusionsvæske må ikke blandes direkte med andre infusionsvæsker. Derimod kan man gennem samme venekateter, via en trevejshane, samtidig give: Glucose 5 %, natriumklorid 0,9 %, Ringer-laktat, Ringer-laktat med magnesium, dextran 40 %-opløsning eller HAES ® (poly(O-2-hydroxyethyl)-stivelse 6 % i et forhold på omkring 1:4 (Nimotop:coinfusion).

Mannitol, human albumin og blod er også egnede til co-infusion.

Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i højst 10 timer ved 25 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringsbetingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2 °C - 8 °C, medmindre rekonstitutionen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Nimotop må ikke anvendes i tilfælde af misfarvning eller forekomst af partikler eller en defekt beholder.

Fine akut-injektionskanyler anbefales for at penetrere de coatede injektionspropper korrekt.

Brug ikke large-core-infusionskanyler, da dette kan resultere i revnede eller beskadigede propper, og propperne kan blive presset ned i hætteglasset.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.