



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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.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, opløsning 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

Du må ikke få 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager 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 anden medicin sammen med Nimotop”.
- hvis du har problemer med leveren, har epilepsi, alkoholproblemer eller er gravid eller ammer, da Nimotop infusionsvæske, opløsning indeholder alkohol.
- hvis du er på saltfattig diæt, da Nimotop infusionsvæske, opløsning indeholder natrium.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Nimotop

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

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 (antidepressive lægemidler).

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:

- blodtryksnænkende lægemidler som f.eks. betablokkerere, ACE-hæmmere, angiotensin-2-hæmmere, andre kalciumantagonister.
- lægemidler, der kan give bivirkninger i nyrene, 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, opløsning indeholder alkohol.

Graviditet, amning og fertilitet

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 tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må kun tage Nimotop efter lægens anvisning.

Amning

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

Fertilitet



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 infusionsvæske, opløsning indeholder ethanol og natrium, hvor advarsel er påkrævet

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 maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan får du Nimotop

Nimotop infusionsvæske, opløsning gives altid af sygehuspersonalet. Lægen vil bestemme, hvilken dosis, der er passende for dig. Efter behandling med Nimotop infusionsvæske, opløsning 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 al anden medicin 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) (sjælden 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.

Ikke kendte bivirkninger (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Lavt iltniveau i kropsvæv.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i den ydre karton ved højst 25 °C. Lysfølsomt. Undgå direkte sollys under infusionen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.



6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nimotop indeholder:

- Aktivt stof: Nimodipin.
- Øvrige indholdsstoffer: Ethanol (96%), makrogol 400, natriumcitrat, citronsyre, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Nimotop er en klar infusionsvæske, som leveres i brune infusionsflasker med grå klorbutylgummiprop overtrukket med en fluorpolymer. Pakningsstørrelse: 5 x 50 ml med 5 polyethyleninfusionsslanger.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Bayer AB, Box 606, SE-169 26 Solna

Fremstiller

Bayer AG, 51368 Leverkusen, Tyskland

Denne indlægsseddel er senest ændret december 2024.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

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

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:co-infusion). Mannitol, humant 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 til 8 °C, med mindre 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.