

Bipacksedel: Information till patienten

Nimotop® 0,2 mg/ml infusionsvätska, lösning nimodipin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Nimotop är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Nimotop
3. Hur du får Nimotop
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nimotop ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nimotop är och vad det används för

Den aktiva substansen i Nimotop infusionsvätska är nimodipin. Nimodipin är en kalciumantagonist, d.v.s. ett medel som minskar inflödet av kalciumjoner till vissa celler. Genom att minska inflödet av kalciumjoner förhindras sammandragningar av blodkärl och därmed syrebrist.

Nimotop infusionsvätska används för att förebygga eller behandla symtom på syrebrist som beror på sammandragningar av blodkärl (vasospasm) som uppkommit efter en blödning i det vätskefyllda hålrum som omger hjärnan (så kallad subaraknoidalblödning) orsakad av pulsåderbräck.

Nimodipin som finns i Nimotop kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Nimotop

Du ska inte få Nimotop:

- om du är allergisk mot nimodipin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Nimotop om:

- du har onormalt lågt blodtryck
- du har vätskeansamling eller ökat tryck i hjärnan
- du har en viss sorts kärlkramp (instabil angina) eller har haft en hjärtattack någon gång under de senaste 4 veckorna, eftersom nimodipin kan minska genomblödningen i hjärtat
- du använder vissa andra läkemedel, se "Andra läkemedel och Nimotop"
- du har alkoholproblem, eftersom detta läkemedel innehåller alkohol
- du är gravid eller ammar, se "Graviditet, amning och fertilitet" och "Nimotop infusionsvätska innehåller etanol och natrium"

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för Nimotop för barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts.

Andra läkemedel och Nimotop

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Nimotop kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel.

Effekten av Nimotop kan öka när det används samtidigt med läkemedel som innehåller följande aktiva substanser:

- ketokonazol och itraconazol (läkemedel mot svampinfektioner)
- klaritromycin och telitromycin (antibiotika)
- nefazodon och fluoxetin (antidepressiva läkemedel)
- ritonavir (HIV-läkemedel)

Effekten av Nimotop kan minska när det används samtidigt med läkemedel som innehåller följande aktiva substanser:

- nortriptylin (antidepressivt läkemedel)

Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Nimotop om de tas samtidigt:

- njurtoxiska läkemedel, eftersom njurfunktionen då kan försämrast. Exempel på sådana läkemedel är aminoglykosider, cefalosporiner (antibiotika) och furosemid (medel som ökar urinutsöndringen).
- zidovudin (HIV-läkemedel), eftersom halten av zidovudin i blodet kan öka kraftigt
- andra blodtrycksmediciner, till exempel betablockerare, ACE-hämmare, andra kalciumantagonister och diuretika, eftersom Nimotop kan förstärka deras effekt
- betablockerare som ges intravenöst, eftersom det kan leda en alltför kraftig blodtryckssänkning och hjärtsvikt
- läkemedel som inte ska användas tillsammans med alkohol, eftersom Nimotop infusionsvätska innehåller alkohol

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Det finns risk för att fostret påverkas. Rådgör därför alltid med läkare *före* användning av Nimotop under graviditet.

Amning

Nimodipin passerar över i modersmjölk och det är möjligt att barn som ammas kan påverkas. Använd därför inte Nimotop under amning annat än på bestämd ordination från läkare.

Fertilitet

Läkemedel som Nimotop kan eventuellt påverka mäns möjlighet att få barn. Vid in vitro-fertilisering (IVF) har det i enstaka fall funnits tecken på att användning av kalciumhämmare kan leda till försämrad spermiefunktion. Det är okänt om detta har någon betydelse vid korttidsanvändning.

Körförmåga och användning av maskiner

På grund av risken för yrsel kan reaktionsförmågan nedsättas då man använder Nimotop. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs t.ex. vid bilkörning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du känner dig osäker.

Nimotop infusionsvätska innehåller etanol och natrium

Detta läkemedel innehåller 2 g alkohol (etanol) per timdos på 10 ml (23,7 volym%).

Mängden i 10 ml av detta läkemedel motsvarar 50 ml öl eller 20 ml vin.

Mängden alkohol i detta läkemedel ger troligtvis inga effekter hos vuxna.

Alkoholen i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder andra läkemedel.

Eftersom detta läkemedel vanligtvis ges långsamt under infusion, kan effekten av alkohol vara lägre.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel.

Om du är eller har varit beroende av alkohol rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller 23 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 50 ml flaska. Detta motsvarar 1,15 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du får Nimotop

Nimotop infusionsvätska ges alltid av sjukhuspersonal.

Dosering

Läkaren kommer att avgöra vilken dos som är lämplig för dig och hur länge behandlingen ska pågå. Efter behandling med Nimotop infusionsvätska ges du Nimotop tabletter under ett antal dagar enligt läkarens ordination.

Om du fått för stor mängd av Nimotop

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Berätta för läkaren om du får svimningskänslor eller om ditt hjärta slår snabbare eller långsammare än normalt.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala genast med läkare om någon av följande potentiellt allvarliga biverkningar skulle drabba dig:

- ökad blödning och förekomst av blåmärken (kan orsakas av ett minskat antal blodplättar) (mindre vanlig biverkan)
- tarmvred (sällsynt biverkan)

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allergisk reaktion
- utslag
- huvudvärk
- snabb puls (hjärtklappning)
- lågt blodtryck (kan ge yrsel)
- kärlutvidgning (kan ge värmekänsla, svettningar)
- illamående

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upptill 1 av 1000 användare):

- långsam puls
- övergående förhöjning av leverenzymvärden (som visar sig vid blodprov)
- reaktioner vid injektions- och infusionsstället, veninflammation med trombos (tromboflebit) vid infusionsstället

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- låg syrenivå i kroppsvävnader

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Nimotop ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Direkt solljus bör undvikas under infusionen.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten (infusionsflaskan) efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är nimodipin.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är etanol (96%), makrogol 400, natriumcitrat, citronsyra, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nimotop är en klar infusionsvätska förpackat i bruna injektionsflaskor med grå klorbutylgummiprop och laminerad med fluorpolymer. Förpackningsstorlek: 5x50 ml med 5 polyetyleninfusionslangar.

Importör/Information lämnas av:

Orifarm AB
Box 56048, 102 17 Stockholm
Tel: 040-680 02 60

Ompackare:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tjeckien

Tillverkare: Bayer-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-02-17

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Nimotop infusionsvätska innehåller etanol, och risk för inkompatibilitetsreaktioner med läkemedel som är inkompatibla med etanol bör beaktas.

Den aktiva substansen i Nimotop infusionsvätska är lätt ljuskänslig. Användning i direkt solljus bör därför undvikas. Om exponering för direkt solljus är oundvikligt under infusionen så rekommenderas användning av svarta, bruna, gula eller röda glassprutor och slangar, alternativt kan infusionspump och slangar täckas med ogenomskinligt material. Inga åtgärder behöver vidtas om Nimotop infusionsvätska ges i svagt dagsljus eller i artificiellt ljus under upp till 10 timmar.

Nimotop infusionsvätska bör ges via central venkateter. Tillförseln skall styras av infusionspump med god precision. Infusionen kan ges via väl fungerande perifer venkateter i avvaktan på att central venkateter har anlagts.

Nimotop infusionsvätska får ej blandas direkt med andra infusionsvätskor eller läkemedel, däremot kan man via samma venkateter parallellt ge infusionslösningarna angivna nedan:

Nimotop bör ges via en trevägskran samtidigt som glukos 5 %, natriumklorid 0,9 %, Ringer laktat, Ringer laktat med magnesium, dextran-40 eller HAES® (poly(O-2hydroxyetyl) stärkelse 6 % i förhållandet 1:4 (Nimotop : samtidig infusion). Även mannitol, humant albumin eller blod passar för samtidig infusion.

Nimotop får inte överföras till infusionspåse eller infusionsflaska.

Trevägskranen ska användas för att koppla Nimotop (polyetylenslang), infusionsvätska och venkateter.

Nimodipin absorberas av polyvinylklorid (PVC), varför endast infusionsslangar av polyetylen (PE) ska användas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.