

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Nimotop 30 mg tabletti, kalvopäällysteinen**

nimodipiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Nimotop on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Nimotop-tabletteja
3. Miten Nimotop-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nimotop-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja 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.

Nimotop-tabletteja käytetään lukinkalvonalaiseen verenvuotoon liittyvän verisuonten supistumisen (aivoissa) ja sen aiheuttaman aivosolujen hapenpuutteesta johtuvan hermostollisen puutosoireiston ehkäisyyn ja hoitoon.

Nimodipiinia, jota Nimotop sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Nimotop-tabletteja**

##### **Älä ota Nimotop-tabletteja**

- jos olet allerginen nimodipiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- samanaikaisesti rifampisiinin ja seuraavien epilepsialääkkeiden kanssa: fenobarbitaali, fenytoiini, karbamatsepiini.

##### **Varoitukset ja varoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Nimotop-tabletteja.

Erityisesti huomattavaa ennen lääkeshoidon aloittamista ja sen aikana

- Jos sinulla on maksan toiminnanvajausta tai epätavallisen alhainen verenpaine, tulee sinun kertoa siitä lääkärille ennen hoidon aloittamista.
- Jos sinulla on aivojen turvotusta tai kohonnut aivopaine.

- Jos sinulla on tietynlainen rasisurintakipu (epästabiili angina pectoris) tai sinulla on ollut sydäninfarkti edeltävien 4 viikon aikana.
- Eräät antibiootit, virus- ja sienilääkkeet, mielialalääkkeet, mahahaavalääkkeet ja epilepsialääkkeet voivat muuttaa Nimotop-tablettien pitoisuutta veressä. Kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista jos käytät jotain näistä lääkkeistä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Nimotop**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Lääkehoidon vaikutukset tai teho voivat muuttua, jos Nimotop-tabletteja käytetään samanaikaisesti eräiden muiden lääkkeiden kanssa.

Nimotop-tablettien vaikuttavan aineen, nimodipiinin, pitoisuus veressä saattaa muuttua, jos käytät samanaikaisesti seuraavia lääkkeitä:

- eräitä antibiootteja (esim. erytromysiini, klaritromysiini, telitromysiini, kinupristiini/dalfopristiini)
- virus- ja sienilääkkeitä (esim. ritonaviiri, ketokonatsoli, itraconatsoli)
- nefatsodonia, fluoksetiinia, tai nortriptyliiniä (masennuslääkkeitä)
- simetidiiniä (mahahaavalääke)
- valproiinihappoa, fenobarbitaalia, fenytoiinia tai karbamatsipiinia (epilepsialääkkeitä)
- rifampisiinia (tuberkuloosilääke).

Neuvottele hoitavan lääkärin kanssa ennen kuin käytät Nimotop-tabletteja samanaikaisesti näiden lääkkeiden kanssa. Katso myös kohdat 'Älä ota Nimotop-tabletteja' ja 'Varoitukset ja varotoimet'.

Nimotop-tabletit voivat voimistaa samanaikaisesti käytettävien verenpainelääkkeiden tehoa. Sen vuoksi tulee välttää nimodipiinin käyttöä näiden verenpainelääkkeiden kanssa:

- diureetit
- beetasalpaajat
- ACE:n estäjät
- angiotensiinireseptorin salpaajat (AT<sub>1</sub>)
- muut kalsiumestäjät
- alfasalpaajat
- alfametytylidopa
- myös erektiolääkkeinä ja keuhkoverenpainetaudin hoitoon käytettyjen PDE5-estäjien kanssa.

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 lääkesein pitoisuuksiin veressä. Greippimehun nauttimisen jälkeen vaikutus voi kestää ainakin neljä päivää. Greippiä ja greippimehua ei tule siksi nauttia nimodipiinihoidon aikana.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaan tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän 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.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **3. Miten Nimotop-tabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri on määrännyt sinulle yksilöllisesti sopivan annostuksen. Suositeltu vuorokausiannos aikuisille 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.

Nimotop-tablettien turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaille potilaille ei ole vielä tutkittu. Sen vuoksi Nimotop-tabletteja ei suositella lasten ja nuorten hoidossa.

Vaikeaa maksan vajaatoimintaa, etenkin maksakirroosia, sairastaville potilaille annosta on tarvittaessa pienennettävä verenpainearvoja seuraten. Tarvittaessa on harkittava hoidon lopettamista kokonaan.

#### **Jos otat enemmän Nimotop-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Nimotop-annoksen**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Nimotop-hoidon aikana on raportoitu seuraavia melko harvinaisia haittavaikutuksia (1-10 potilaalla tuhannesta):

- pahoinvointia
- verenpaineen laskua, verisuonten laajenemista
- sydämen tiheälyöntisyyttä
- päänsärkyä
- allergisia reaktioita, ihottumaa
- verihiutaleniukkuutta (trombosytopenia).

Harvinaisina haittavaikutuksina (1-10 potilaalla kymmenestä tuhannesta) on raportoitu:

- ohimenevää maksaentsyymien määrän nousua
- suolentukkeumaa
- sydämen harvalyöntisyyttä.

Tuntematon haittavaikutus (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- elimistön kudosten pieni happipitoisuus.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Nimotop-tablettien säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja 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 (E 172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

*Valmisteen kuvaus*

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

*Pakkauskoko*

100 tablettia

### **Myyntiluvan haltija**

Bayer AG, 51368 Leverkusen, Saksa.

### **Valmistaja**

Bayer AG, 51368 Leverkusen, Saksa.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05.09.2024**

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa:

Bayer Oy. Puhelin 020 785 21.

## **Bipacksedeln: Information till användaren**

### **Nimotop 30 mg tablett, filmdragead**

nimodipin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 tar Nimotop
3. Hur du tar Nimotop
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nimotop ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Nimotop är och vad det används för**

Nimodipin är en kalciumantagonist (ett medel som minskar inflödet av kalciumjoner till vissa celler och därigenom förhindrar sammandragningar av blodkärlens glatta muskulatur). I synnerhet i hjärnan motverkar nimodipin sammandragning av blodkärl och därmed syrebrist i vävnader.

Nimotop tabletter används för att förebygga och behandla bortfallssymtom i nervsystemet relaterade till blödning under spindelvävshinnan, vilket framkallar sammandragning av blodkärl (i hjärnan) och därmed syrebrist i hjärnceller.

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 använder Nimotop**

##### **Ta inte Nimotop**

- om du är allergisk mot nimodipin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- samtidigt med rifampicin eller följande medel mot epilepsi: fenobarbital, fenytoin, karbamazepin.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Nimotop.

Att tänka på innan och när läkemedlet används

- Om du har nedsatt leverfunktion eller har onormalt lågt blodtryck, bör du tala om detta för din läkare innan behandlingen påbörjas.
- Om du har svullnad eller ökat tryck i hjärnan.
- Om du har en viss sorts kärlkramp (instabil angina pectoris) eller har haft hjärtinfarkt under de senaste 4 veckorna.

- Vissa antibiotika, virus- och svampmediciner, depressionsmediciner, magsårsmediciner och epilepsimedier kan påverka halten av Nimotop i blodet. Tala om för din läkare innan behandlingen inleds om du använder något av dessa läkemedel.

### **Andra läkemedel och Nimotop**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Nimotop tabletter om de tas samtidigt.

Halten av nimodipin (den verksamma substansen i Nimotop tabletter) i blodet kan påverkas om du samtidigt använder följande mediciner:

- vissa antibiotika (t.ex. erytromycin, klaritromycin, telitromycin, kinupristin/dalfopristin),
- virus- och svampmediciner (t.ex. ritonavir, ketokonazol, itrakonazol)
- nefazodon, fluoxetin eller nortriptylin (medel mot depression)
- cimetidin (medel mot magsår)
- valproinsyra, fenobarbital, fenytoin eller karbamazepin (epilepsimedier)
- rifampicin (medel mot tuberkulos).

Rådgör med den vårdande läkaren innan du samtidigt med Nimotop intar dessa läkemedel. Se även avsnitten "Ta inte Nimotop" och "Varningar och försiktighet".

Nimotop tabletter kan förstärka effekten av blodtrycksmediciner som används samtidigt. Därför bör användning av Nimotop tillsammans med dessa blodtrycksmediciner undvikas:

- diureter
- betablockerare
- ACE-hämmare
- angiotensinreceptor-hämmare (AT<sub>1</sub>)
- andra kalciumhämmare
- alfahämmare
- alfametyldopa
- även med PDE5-hämmare som används till behandling av erektionssvårigheter och lunghypertoni.

Samtidig intravenös administration av betablockerare kan leda till alltför kraftig blodtryckssänkning och försämring av hjärtmuskelns kontraktionsförmåga.

Mängden av tsidovudin (HIV medicin) i blodet kan öka anmärkningsvärt då det ges samtidigt med nimodipin.

Samtidigt intag av grapejuice och Nimotop tabletter kan leda till förhöjda koncentrationer av läkemedlet i blodet. Efter intag av grapejuice kan effekten bestå i åtminstone fyra dagar. Grapefrukt och grapejuice skall därför inte intas under behandlingen med nimodipin.

### **Graviditet och amning**

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

Nimotop tabletter får användas under graviditet endast förutsatt att detta är absolut nödvändigt. Rådgör därför alltid med läkare före användning av Nimotop tabletter under graviditet.

Amning rekommenderas inte under medicinering med Nimotop tabletter. Använd därför inte Nimotop tabletter under amning annat än på bestämd ordination från läkare.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Med hänsyn till risken för yrsel kan förmågan att köra bil och hantera maskiner i princip försämrats under behandling med Nimotop.

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 är osäker.

### **3. Hur du tar Nimotop**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren som avpassar den individuellt för dig. Den rekommenderade dygnsdosen för vuxna är 2 Nimotop tabletter 6 gånger dagligen.

Tabletterna bör sväljas hela tillsammans med vätska och kan tas oberoende av måltider. Dosintervallen bör vara minst 4 timmar.

Behandling med Nimotop inleds alltid på sjukhus som vätskeinfusion under upp till 14 dagar. Därefter ges tabletter under cirka 7 dagar enligt läkarordination.

Säkerheten och effekten av Nimotop tabletter hos patienter under 18 år har ännu inte undersökts. Därför rekommenderas inte Nimotop tabletter att användas för behandling av barn och ungdomar.

Hos patienter med svårt nedsatt leverfunktion, i synnerhet levercirros, bör dosen vid behov minskas och blodtrycksvärdena följas. Vid behov bör man överväga om behandlingen måste avbrytas helt och hållet.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Nimotop**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. barn fått i sig läkemedel av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Nimotop**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

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

Under behandling med Nimotop har följande mindre vanliga biverkningar (hos 1-10 patienter av tusen) rapporterats:

- illamående
- blodtrycksfall, kärlutvidgning
- hjärtklappning
- huvudvärk
- allergiska reaktioner, utslag
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni).

Som sällsynta biverkningar (hos 1-10 patienter av tiotusen) har följande rapporterats:

- övergående förhöjning av leverenzymvärden
- tarmhinder
- långsam hjärtrytm.

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

- låg syrenivå i kroppsvävnader.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Nimotop ska förvaras**

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. 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 är povidon 25, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, krospovidon, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 4000, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*Beskrivning av preparatet*

Gula, runda, filmdragerade tabletter, som är märkta med SK och Bayerkors.

*Förpackningsstorlek*

100 tabletter

### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

Bayer AG, 51368 Leverkusen, Tyskland.

### **Tillverkare**

Bayer AG, 51368 Leverkusen, Tyskland.

**Denna bipacksedel ändrades senast den 05.09.2024**

Ytterligare information lämnas av:

Bayer Oy. Telefon 020 785 21.