

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Nimotop 30 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Nimodipiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Nimotop tabletid ja milleks neid kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nimotop tablettide võtmist
3. Kuidas Nimotop tablette võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nimotop tablette säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Nimotop tabletid ja milleks neid kasutatakse

Nimotop'i toimeaine nimodipiin on kaltsiumikanalite blokaator.

Nimotop tablette kasutatakse subarahnoidaalsest verejooksust tingitud vasospasmi isheemiliste sümptomite profülaktikaks ja raviks.

Nimodipiini tabletid on näidustatud nimodipiini infusiooni järgselt.

2. Mida on vaja teada enne Nimotop tablettide võtmist

Ärge võtke Nimotop tablette:

- kui olete nimodipiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te võtate samaaegselt ravimit rifampitsiin;
- kui te võtate epilepsiaravimeid fenobarbitaali, fenütoiini või karbamasepiini.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kuigi intrakraniaalse rõhu tõusu ei ole nimodipiinraviga seostatud, on sellistel juhtudel ning ajuturse korral soovitatav patsienti hoolikalt jälgida.

Madala vererõhu korral (süstoolne vererõhk vähem kui 100 mmHg) on vajalik ettevaatus.

Ettevaatus on vajalik ebastabiilse stenokardiaga patsientide puhul ja 4 nädala jooksul pärast ägedat müokardi infarkti.

Kui võetakse tsütokroom P450 3A4 süsteemi pärssivaid ravimeid:

- makroliidantibiootikumid (nt erütromütsiin);
- HIV-proteaasi inhibiitorid (nt ritonaviir);
- asooli-tüüpi seentevastased ravimid (nt ketokonasool);
- antidepressandid nefasodoon ja fluoksetiin;
- kinupristiin/dalfopristiin;
- tsimetidiin;
- valproehape.

Nimetatud ravimitega koosmanustamisel tuleb mõõta vererõhku ning vajadusel kaaluda nimodipiini annuse vähendamist.

Muud ravimid ja Nimotop

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Nimotop tablettide toimeaine nimodipiini kontsentratsioon veres võib muutuda, kui te kasutate samaaegselt teatud antibiootikume (nt erütromütsiini), viirusvastaseid ja seentevastaseid ravimeid (nt ritonaviiri, ketokonasooli), nefasodooni, fluoksetiini või nortriptüliini (antidepressandid), kinupristiini/dalfopristiini (antibiootikumid), tsimetidiini (peptilise haavandi ravim), valproehapet, fenobarbitaali, fenütoiini või karbamasepiini (epilepsiaravimid) või rifampitsiini (tuberkuloosiravim) sisaldavaid ravimeid. Vt ka lõigud „Ärge võtke Nimotop tablette” ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”.

Nimodipiin võib tugevdada samaaegselt manustatavate vererõhku alandavate ravimite toimet. Seetõttu tuleks vältida nimodipiini kasutamist koos teiste vererõhku alandavate ravimitega (nt diureetikumid, beetablokaatorid, AKE-inhibiitorid, A1-antagonistid, teised kaltsiumi antagonistid, alfa-adrenoblokaatorid, PDE5-inhibiitorid, alfa-metüül-dopa).

Kui nimetatud ravimite kombinatsiooni ei saa vältida, peab arst teid väga hoolikalt jälgima.

Zidovudiini (HIV ravim) kontsentratsioon veres võib märkimisväärselt suurened, kui seda manustatakse koos nimodipiiniga.

Nimotop koos toidu ja joogiga

Nimodipiinravi ajal tuleb vältida greibi söömist/greibimahla joomist.

Rasedus ja imetamine

Rasedate naistega ei ole adekvaatseid ja kontrollitud uuringuid läbi viidud. Kui nimodipiini on vaja manustada raseduse ajal, tuleb arvestades kliinilist pilti kaaluda ravist oodatava kasu ja riski suhet.

Nimodipiin ja selle metaboliidid erituvad inimese rinnapiima samas suurusjärgus ema plasmakontsentratsiooniga. Imetavatel emadel ei ole soovitatav ravi ajal last rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Autojuhtimise ja masinate käsitlemise võime võib halveneda seoses võimaliku peeringlusega.

3. Kuidas Nimotop tablette võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Pärast infusioonravi lõppu on soovitatav nimodipiinravi jätkata suukaudselt ligikaudu 7 päeva. Ööpäevane annus on 2 tabletti iga 4 tunni järel (60 mg nimodipiini kuus korda ööpäevas, iga 4 tunni järel).

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb annust vajadusel vähendada või ravi lõpetada.

Maksafunktsiooni raske häire, eriti maksatsirroosi korral võib nimodipiini biosaadavus suurened, kuna esmane maksapassaaž ja metaboolne kliirens on vähenenud. Nendel patsientidel võivad tugevamalt väljenduda ravitoimed ja kõrvaltoimed, nt vererõhu langus.

Sellistel juhtudel tuleb annuseid vähendada ning vajadusel tuleb kaaluda ravi lõpetamist.

Samaaegsel CYP 3A4 inhibiitorite või CYP 3A4 indutseerijate manustamisel võib osutada vajalikuks annuse kohandamine.

Manustamine

Tabletid tuleb neelata tervelt, vähese vedelikuga, sõltumata söögikordadest. Vältima peab greibimahla tarvitamist.

Annuste vaheline intervall ei tohi olla väiksem kui 4 tundi.

Kui te võtate Nimotop tablette rohkem kui ette nähtud

Ägeda üleannustamise nähtudeks on vererõhu langus, tahhükardia või bradükardia, seedetrakti vaevused ja iiveldus.

Ägeda üleannustamise korral tuleb nimodipiinravi kohe lõpetada. Ravi sõltub sümptomitest. Esmaabi ravivõttena tuleb kaaluda maoloputust ja aktiivsõe manustamist.

Kui tekib vererõhu järsk langus, võib intravenoosselt manustada dopamiini või noradrenaliini. Kuna spetsiifilist antidooti ei ole teada, on teiste kõrvaltoimete ravi sümptomaatiline.

Kui te unustate Nimotop tablette võtta

Kui te unustate tabletti võtta, võtke see samal päeval niipea kui teile meenub. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Organsüsteemi klass	Aeg-ajalt (1...10-l patsiendil 1000-st)	Harv (1...10-l patsiendil 10 000-st)
Vere ja lümfisüsteemi häired	Trombotsütopeenia	
Immuunsüsteemi häired	Allergiline reaktsioon Lööve	
Närvisüsteemi häired	Peavalu	
Südame häired	Kiire südamerütm	Aeglane südamerütm
Veresoonte häired	Vererõhu langus Veresoonte laienemine	
Seedetrakti häired	Iiveldus	Soolesulgus
Maksa ja sapiteede häired		Maksaensüümide aktiivsuse mööduv tõus

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Nimotop tablette säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Nimotop sisaldab:

- toimeaine on nimodipiin. Üks tablett sisaldab 30 mg nimodipiini;
- abiained on polü(1-vinüül-2-pürrolidoon) 25, mikrokristalne tselluloos, maisitärklis, krospovidoon, magneesiumstearaat, hüdroksüpropüülmetüülselluloos, makrogool 4000, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172).

Kuidas Nimotop välja näeb ja pakendi sisu

Õhukese polümeerikattega tabletid, 100 tk polüpropüleen/alumiiniumfooliumist blisterpakendis.

Müügiloa hoidja:

Bayer Pharma AG
D-13342 Berlin
Saksamaa

Tootja:

Bayer Pharma AG
D-51368 Leverkusen
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Bayer OÜ
Lõõtsa 2 Tallinn
Telefon: +372 655 8565

Infoleht on viimati koostöölstatud augustis 2012