PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

nimodipiin, 0,2mg/ml, infusioonilahus

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist 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. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on nimodipiin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne nimodipiini võtmist
3. Kuidas nimodipiini võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas nimodipiini säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on nimodipiin ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine nimodipiin on on kaltsiumikanalite blokaator. Nimodipiini kasutatakse subarahnoidaalsest verejooksust tingitud vasospasmi isheemiliste sümptomite profülaktikaks ja raviks.

2. Mida on vaja teada enne nimodipiini võtmist

Ärge võtke nimodipiini:

- kui olete nimlodipiini või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kuigi intrakraniaalse rõhu tõusu ei ole nimodipiinraviga seostatud, on sellistel juhtudel ning ajuturse korral soovitav 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.

Muud ravimid ja nimodipiin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Nimodipiini kontsentratsioon veres võib muutuda, kui samaaegselt manustatakse fluoksetiini või nortriptüliini (antidepressandid).

Nimodipiin võib tugevdada samaaegselt manustatavate vererõhku alandavate ravimite toimet. Seetõttu ei tohiks nimodipiini kasutada koos järgmiste ravimitega:

- diureetikumid,
- beetablokaatorid,
- AKE inhibiitorid,
- A1-antagonistid,
- teised kaltsiumi antagonistid,
- alfa-adrenoblokaatorid,
- PDE5 inhibiitorid,
- alfa-metüüldopa.

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

Samaaegne veenisisene beetablokaatorite manustamine võib anda lõpptulemuseks dekompenseeritud südamepuudulikkuse.
Potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite (nt aminoglükosiidid, tsefalosporiinid, furosemiid) samaaegsel manustamisel võib halveneda neerude talitlus.
Zidovudiini (HIV ravim) kontsentratsioon veres võib märkimisväärselt suureneda, kui seda manustatakse koos nimodipiiniga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Rasedate naistega ei ole nõuetekohaseid 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 soovitav ravi ajal last rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Autojuhtimise ja masinate käsitsemise võime võib halveneda seoses võimaliku pearinglusega.

3. Kuidas nimodipiini võtta

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

Intravenoosne infusioon
Ravi alustatakse annusega 1 mg nimodipiini tunnis kahe tunni vältel (15 µg/kg/tunnis). Kui nimodipiin on hästi talutav ega tekita tõsist vererõhu langust, suurendatakse annust kahe tunni pärast 2 mg-ni tunnis (10 ml infusioonilahust, ligikaudu 30 µg/kg/tunnis).
Patsientidel, kelle kehakaal on alla 70 kg ja/või kelle vererõhk on ebastabiilne, alustatakse ravi annusega 0,5 mg (2,5 ml infusioonilahust) tunnis.

Intratsisternaalne manustamine
Operatsiooni ajal võib manustada intratsisternaalselt värskeltvalmistatud lahjendatud nimodipiini lahust (1 ml nimodipiini infusioonilahust lahjendatakse 19 ml Ringeri lahusega), mis on soojendatud kehatemperatuurini. Lahjendatud lahust tuleb kasutada kohe pärast valmistamist.

Manustamine
Nimodipiini infusioonilahust manustatakse pideva intravenoosse infusioonina tsentraalveenikateetri kaudu, kasutades infusioonipumpa. Seda tuleb manustada kolmikkraani kaudu koos 5% glükoosilahuse, 0,9% naatriumkloriidilahuse, Ringer-laktaadi lahuse, koos magneesiumiga Ringer-laktaadilahuse, dekstraan 40 lahusega või HAES (polü(O-2-hüdroksüetüül) 6% tärkliselahusega vahekorras ligikaudu 1:4 (nimodipiin : kaasinfusioon). Kaasinfusiooniks sobivad veel mannitool,

inimese albumiin või veri. Kasutage kolmikkraani ühendamaks polüetüleenist voolik (nimodipiini lahus) teise infusioonisüsteemi (kaasinfusioon) ja tsentraalveenikateetriga.
Nimodipiini lahust ei tohi lisada infusioonikottidesse või -pudelitesse ega segada teiste ravimitega.

Nimodipiini manustamist tuleb jätkata üldanesteesia, operatsiooni ja angiograafia ajal.

Kuna polüvinüülkloriid (PVC) absorbeerib nimodipiini infusioonilahusest, tohib kasutada ainult polüetüleenist (PE) infusioonisüsteeme.
Kuna nimodipiin on kergelt valgustundlik, tuleb infusioonilahuse kasutamisel vältida otsest päikesevalgust. Kui infusiooni ajal ei ole võimalik vältida otsest päikesevalgust, tuleb kasutada mustast, pruunist, kollasest või punasest klaasist süstlaid ja ühendussüsteeme või kaitsta infusioonipumpa ja süsteemi mitteläbipaistva kattega. Kaitsevahendeid ei ole vaja kasutada, kui nimodipiini infusioon kestab kuni 10 tundi hajusa päevavalguse või kunstliku valgustuse tingimustes.

Kasutamise kestus

Profülaktika
Intravenoosset ravi tuleb alustada mitte hiljem kui 4 päeva pärast hemorraagiat ja jätkata kuni suurim oht vasospasmi tekkeks on möödas, st kuni 10...14 ööpäeva pärast hemorraagia tekkimist. Kui profülaktilise manustamise ajal haiget hemorraagia tõttu opereeritakse, peaks intravenoosne ravi nimodipiiniga jätkuma vähemalt 5 ööpäeva pärast operatsiooni.
Pärast infusioonravi lõppu on soovitatav ravi jätkata ligikaudu 7 päeva jooksul suukaudse nimodipiiniga 6 x 60 mg ööpäevas 4-tunniste intervallidega.

Ravi
Subarahnoidaalse hemorraagia järgse tserebraalse vasospasmi ja sellega kaasnevate isheemiliste ärajäämanähtude puhul peab ravi nimodipiiniga alustama nii ruttu kui võimalik ja see peaks jätkuma vähemalt 5 ja maksimaalselt kuni 14 ööpäeva. Seejärel soovitatakse ravi jätkata 7 päeva jooksul suukaudse nimodipiiniga – 6 x 60 mg ööpäevas iga 4 tunni järel. Kui nimodipiiniga ravimise ajal verejooksu allikas kirurgiliselt likvideeritakse, tuleb nimodipiini intravenoosse raviga postoperatiivselt jätkata veel vähemalt 5 päeva jooksul.

Kui te võtate nimodipiini rohkem kui ette nähtud

Ägeda üleannustamise nähtudeks on vererõhu langus, kiire- või aeglane südamerütm, seedetrakti vaevused ja iiveldus. Ägeda üleannustamise korral tuleb ravi nimodipiiniga kohe lõpetada. Ravi sõltub sümptomitest.

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.

Nimlodipiin võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):
- trombotsütopeenia;
- allergiline reaktsioon;
- lööve;
- kiire südamerütm;
- vererõhu langus:
- veresoonte laienemine;
- iiveldus.

Harv (võib tekkida kuni 1-l inimesel 1000-st)
- aeglane südamerütm;
- soolesulgus;
- maksaensüümide aktiivsuse mööduv tõus;
- süste- ja infusioonikoha reaktsioonid;
- infusioonikoha tromboflebiit.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
- madal hapnikutase kehakudedes.

Kõrvaltoimetest teatamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas nimodipiini säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - vaata pakendilt.

Parenteraalseks manustamiseks mõeldud ravimeid tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida võõrosakeste ja värvuse muutuse suhtes. Järelejäänud lahust ei tohi edasiseks kasutamiseks säilitada.

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

Säilitamise kohta vt infot pakendilt

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2025