

Apa yang ada pada risalah ini:

1. Apakah kegunaan *Nimotop*
2. Bagaimana *Nimotop* berfungsi
3. Sebelum menggunakan *Nimotop*
4. Cara menggunakan *Nimotop*
5. Semasa menggunakan *Nimotop*
6. Kesan-sampangan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *Nimotop*
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan *Nimotop*

Untuk pencegahan dan rawatan kekurangan fungsi otak, saraf tunjang, otot atau urat saraf disebabkan oleh pendarahan di sekeliling otak yang berpunca daripada penyempitan salur darah di dalam otak selepas kejadian strok. Tablet *Nimotop* diberikan selepas larutan infusi *Nimotop*.

Bagaimana *Nimotop* berfungsi

Nimotop mengandungi *nimodipine* yang tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil *calcium channel blocker*.

Tablet *Nimotop* digunakan untuk mencegah perubahan fungsi otak selepas berlakunya pendarahan di sekeliling otak (pendarahan subaraknoid).

Sebelum menggunakan *Nimotop***- Bila tidak boleh menggunakan**

Jangan ambil tablet *Nimotop*:

- Secara serentak dengan pengambilan injeksi *Nimotop* melalui drip. Tablet telah ditetapkan sebagai satu cara mudah untuk anda meneruskan rawatan selepas drip dihentikan.
- Sekiranya anda alah kepada *nimodipine* atau mana-mana bahan dalam kandungan produk ini.
- Sekiranya anda sedang mengambil rifampicin (sejenis antibiotik), *phenobarbital*, *phenytoin* atau *carbamazepine* (tiga jenis ubat yang paling biasa digunakan untuk merawat epilepsi).

Beritahu doktor anda dan jangan ambil tablet *Nimotop* sekiranya anda mengalami mana-mana keadaan tersebut.

Mengandung

Sekiranya anda sedang hamil atau merancang untuk hamil, beritahu doktor anda sebelum mengambil *Nimotop*. Ikut arahan doktor dengan teliti.

Menyususkan anak

Jangan menyusukan bayi anda semasa mengambil tablet *Nimotop*.

- Sebelum mula menggunakan *Nimotop*

- Beritahu doctor:
- Sekiranya anda mengalami serangan jantung dalam bulan lepas.
 - Sekiranya anda mengalami tekanan darah rendah
 - Jika anda mengalami edema otak umum (kandungan air otak tinggi atau tekanan otak meningkat)
 - Jika anda mengalami kecederaan di kepala yang menyebabkan pendarahan di sekeliling otak (pendarahan subaraknoid traumatis).
 - Sekiranya anda mengalami angina (sakit dada) dan mendapati kekerapan dan tahap keseriusan serangan meningkat.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

- Anda tidak akan diberikan tablet *Nimotop* sekiranya anda sedang menerima injeksi *Nimotop*.
- Beritahu doktor anda tentang sebarang ubat-ubatan lain yang sedang anda ambil atau telah ambil baru-baru ini. Ini termasuklah sebarang produk yang anda telah beli tanpa preskripsi.
- Sesetengah ubat boleh memberi kesan terhadap cara *Nimotop* berfungsi. Beritahu doktor anda sekiranya anda sedang mengambil:
 - Tablet tekanan darah tinggi seperti *diuretics*, *beta-blockers*, *ACE inhibitors*, *calcium channel blockers* yang lain dan *alpha blockers*.
 - Sejenis ubat anti-ulser yang dipanggil *cimetidine* atau ubat anti-epilepsi iaitu *sodium valproate*. Tablet *Nimotop* boleh meningkatkan kesan ubat tersebut.
 - Ubat-ubat anti kemurungan *fluoxetine* atau *nefazodone*.
 - Ubat anti-HIV *zidovudine* (AZT).
 - Ubat *protease inhibitor HIV* seperti *ritonavir*.

- Antibiotik dari kumpulan *macrolide* seperti *erythromycin*.
- Ubat anti-kulat seperti *ketoconazole*.
- Kombinasi ubat antibiotik *quinupristin / dalfopristin*.

Cara menggunakan *Nimotop***- Berapa banyak harus digunakan**

- Ambil tablet seperti yang telah ditetapkan oleh doktor anda.
- Kebiasaannya, dos yang diberikan adalah 2 biji tablet setiap empat jam sehari. Jumlah dos harian maksima adalah sebanyak 12 biji tablet (360mg).
- Ambil tablet dalam tempoh masa yang diarahkan oleh doktor anda.

Telan tablet dengan air yang sedikit. Jangan ambil melebihi jumlah yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Bila perlu digunakan

Selang waktu antara dos mestilah tidak kurang daripada 4 jam. *Nimotop* boleh diambil sebelum atau selepas makan.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil *Nimotop* seperti yang diarahkan doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos normal anda dengan segera dan teruskan mengambil tablet untuk hari tersebut setiap 4 jam. Jangan ambil dos berganda untuk mengantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Dapatkan bantuan perubatan dengan segera dan jika boleh, bawa tablet anda bersama. Mengambil *Nimotop* terlalu banyak boleh menyebabkan tekanan darah rendah (anda mungkin rasa hendak pitam), degupan jantung lebih laju atau lebih perlahan daripada biasa dan rasa tidak sihat.

Semasa menggunakan *Nimotop***- Perkara yang perlu dilakukan**

Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya sekali lagi. Jika anda mempunyai soalan, hubungi doktor atau ahli farmasi anda. Sekiranya sebarang kesan sampingan menjadi semakin serius

atau jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil *Nimotop*.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan minum jus limau gedang atau memakan limau gedang semasa mengambil tablet *Nimotop*.
- Jangan mula mengambil tablet *Nimotop* dalam tempoh 4 hari selepas meminum jus limau gedang atau memakan limau gedang. Beritahu doktor anda sekiranya anda telah memakan limau gedang atau jus limau gedang pada waktu ini. Jus limau gedang telah didapati boleh meningkatkan tahap *nimodipine* di dalam darah. Kesan ini boleh berlarutan sekurang-kurangnya selama empat hari.
- Jangan berikan *Nimotop* kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Doktor anda akan memberi perhatian khas:

- Jika anda mempunyai penyakit hati. Anda mungkin perlu menjalani pemeriksaan tekanan darah dengan kerap.

Memandu dan menggunakan mesin

Tablet *Nimotop* boleh menyebabkan anda rasa mengantuk. Jangan memandu atau mengendalikan mesin jika anda mengalami kesan ini.

Kesan-sesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, *Nimotop* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan yang berpotensi menjadi serius

Jika anda mengalami:

- tindak balas alergi
- tekanan darah rendah (boleh menyebabkan rasa pening)
- degupan jantung menjadi perlahan

Hubungi doktor anda dengan segera kerana kesan sampingan ini boleh menjadi serius.

Kesan sampingan yang kurang serius

Selain daripada kesan-kesan sampingan serius yang disenaraikan di atas, berikut adalah kesan sampingan tablet *Nimotop* yang kurang serius.

Kesan sampingan yang tidak umum berlaku

(*Berlaku pada kurang daripada 1 dalam 100 orang*)

- keradangan
- sakit kepala
- degupan jantung laju
- muka kemerahan, berpeluh, rasa panas badan
- rasa tidak sihat (loya)

Kesan sampingan yang jarang berlaku

(*Berlaku pada kurang daripada 1 dalam 1,000 orang*)

- sembelit
- sedikit peningkatan dalam tahap enzim hati (ini ditunjukkan dalam ujian darah)

Sekiranya anda mengalami kesan-sesan sampingan

Beritahu doktor anda sekiranya sebarang kesan sampingan menjadi lebih teruk atau jika anda mengalami kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini. Doktor anda mungkin akan mengurangkan atau menghentikan rawatan anda. Hubungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera sekiranya anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (Consumers Reporting).

Cara penyimpanan dan pelupusan

Nimotop

- Penyimpanan

Jauhkan daripada kanak-kanak..

Simpan bawah suhu 30°C.

Jangan gunakan tablet selepas tarikh luput yang tercatat di bahagian luar karton dan pada setiap pek gelembung.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet yang bersalut lapisan nipis. Berwarna kuning, berbentuk bulat dwicembung dengan "SK" tertera di satu bahagian dan perkataan Bayer tercatat melintang di bahagian yang lain.

- Kandungan

- Bahan aktif
Nimodipine 30mg

- Bahan-bahan tidak aktif
Microcrystalline cellulose, hypromellose, macrogol 4000, maize starch, povidone, crospovidone, magnesium stearate serta pewarna titanium dioxide (E171) dan iron oxide yellow (E172).

- Nombor MAL:

MAL19940001A

Pengilang

Bayer Pharma AG, 51368 Leverkusen, Germany.

Pemegang Pendaftaran Produk

Bayer Co. (Malaysia) Sdn Bhd
T1-14, Menara 1, Jaya 33,
No 3, Jalan Semangat,
Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya,
Selangor

Tarikh kemaskini RiMUP

15 Januari 2016

Nombor Siri

BPFK(R4/1)191015/00368