

Prospect: Informații pentru utilizator**Nimotop 10 mg/50 ml soluție perfuzabilă**
Nimodipină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nimotop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nimotop
3. Cum să utilizați Nimotop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nimotop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nimotop și pentru ce se utilizează

Nimotop conține nimodipină ca substanța activă și face parte din grupa de medicamente cunoscute sub denumirea de antagoniști ai canalelor de calciu.

Nimotop este un medicament care determină dilatarea vaselor de sânge, în special la nivelul creierului, prevenind apariția unor tulburări la acest nivel, în cazul în care există o sângerare cauzată de ruperea unor vase de sânge din creier care au avut un defect al structurii lor numit anevrism.

Nimotop este prescris de către medic în caz de hemoragii (sângerări) subarahnoidiene de origine anevrismală. Acesta este termenul medical pentru sângerare în interiorul capului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nimotop**Nu utilizați Nimotop**

- dacă sunteți alergic la nimodipină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă ați avut un infarct miocardic în ultima lună.
- dacă suferiți de angină pectorală și observați o creștere a frecvenței și a severității episoadelor caracterizate prin durere în piept (denumită angină instabilă).
- dacă ați avut un traumatism cranian care a cauzat sângerare la nivelul creierului (hemoragie subarahnoidiană traumatică).

Spuneți medicului dumneavoastră și nu utilizați Nimotop dacă oricare dintre acestea este aplicabilă și în cazul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Nimotop, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă suferiți de acumulare de lichid la nivelul creierului sau o creștere severă a presiunii intracraniene; Medicul dumneavoastră va fi în măsură să vă sfătuiască cu privire la acest lucru.
- dacă aveți tensiunea arterială scăzută vă rugăm să informați medicul. Medicul dumneavoastră trebuie să vă supravegheze continuu valorile tensiunii arteriale.

Dacă suferiți de alcoolism: Nimotop soluție perfuzabilă conține 23,7% vol.-% etanol (alcool), ceea ce înseamnă 50 g pe doza zilnică (250 ml). Acest lucru poate fi dăunător pentru pacienții care suferă de alcoolism sau de dereglări în metabolizarea alcoolului, dar și în cazul femeilor gravide sau care alăptează, copiilor și în cazul grupurilor de pacienți cu risc crescut, cum ar fi pacienții cu boli hepatice sau epilepsie.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea nimodipinei la pacienții cu vârsta mai mică de 18 ani nu au fost încă stabilite.

Nimotop împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nimotop soluție perfuzabilă nu trebuie administrat concomitent cu Nimotop comprimate.

Nimotop soluție perfuzabilă nu trebuie administrat concomitent cu beta-blocante.

Aveți grijă în special în cazul următoarelor medicamente:

Unele medicamente pot determina creșterea efectului nimodipinei, de exemplu:

- fluoxetină (utilizat în tratamentul depresiei)
- nortriptilină (utilizat în tratamentul depresiei)

Efectele nimodipinei asupra altor medicamente:

- crește efectul zidovudinei (medicament antiretroviral, utilizat în tratamentul HIV)
- crește efectul de scădere a tensiunii arteriale a următoarelor medicamente antihipertensive (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale), de exemplu nifedipina, diltiazem, verapamil, metildopa, alfa-blocante sau beta-blocante, cum sunt atenolol, propranolol. În cazul în care una dintre aceste combinații nu poate fi evitată, este necesară o monitorizare atentă din partea medicului dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Dacă nimodipina este administrată în timpul sarcinii, raportul risc potențial fetal/beneficiu matern trebuie foarte atent evaluat de către medic, în funcție de severitatea tabloului clinic.

Alăptarea

Deoarece nimodipina și metaboliții săi se secretă în laptele matern, nu se recomandă administrarea Nimotop soluție perfuzabilă în timpul alăptării.

Fertilitatea

În cazuri izolate de fertilizare *in-vitro*, utilizarea concomitentă a nimodipinei a fost asociată cu afectarea funcției spermatozoizilor.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Există posibilitatea să vă simțiți amețit: dacă vă simțiți amețit nu trebuie să conduceți vehicule și să folosiți utilaje.

Nimotop soluție perfuzabilă conține sodiu

Nimotop soluție perfuzabilă conține 1 mmol (2,3 mg) sodiu pe 50 ml. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Nimotop soluție perfuzabilă conține alcool

Nimotop soluție perfuzabilă conține 23,7% vol. % etanol (alcool), ca urmare trebuie avută atenție în vederea posibilei interacțiuni cu medicamentele incompatibile cu alcoolul. Conținutul în alcool al Nimotop soluție perfuzabilă poate modifica efectele altor medicamente.

3. Cum să utilizați Nimotop

Nimotop soluție perfuzabilă vi se va administra injectabil intravenos de către un medic specialist sau o asistentă medicală.

Perfuzie intravenoasă

La începutul tratamentului, doza recomandată este de 1 mg nimodipină/oră (5 ml Nimotop soluție perfuzabilă /oră administrată în perfuzie), timp de 2 ore (aproximativ 15 µg nimodipină/kg și oră). Dacă această doză este bine tolerată și, în special dacă nu apare o scădere semnificativă a tensiunii arteriale, după 2 ore, doza poate fi crescută la 2 mg nimodipină/oră (10 ml Nimotop soluție perfuzabilă/oră) (aproximativ 30 µg nimodipină/kg și oră).

Dacă aveți o greutate mult sub 70 kg sau tensiune arterială oscilantă, doza de inițiere recomandată este de 0,5 mg nimodipină /oră (2,5 ml Nimotop soluție perfuzabilă/oră).

Instilații în ventriculii cerebrali

În timpul intervenției chirurgicale se recomandă o soluție perfuzabilă proaspăt preparată (1 ml Nimotop soluție perfuzabilă și 19 ml soluție Ringer), adusă la temperatura sângelui, poate fi instilată în ventriculii cerebrali. Soluția diluată trebuie administrată imediat după preparare.

Durata tratamentului

Tratament profilactic

Tratamentul intravenos trebuie început nu mai târziu de 4 zile de la hemoragie și continuat în timpul perioadei de risc maxim de vasospasm, de exemplu, până la 10-14 zile după hemoragie. Dacă în timpul administrării profilactice a Nimotop soluție perfuzabilă se face cura chirurgicală a sursei hemoragiei, tratamentul intravenos cu Nimotop soluție perfuzabilă trebuie continuat postoperator pentru cel puțin încă 5 zile. După terminarea tratamentului perfuzabil, se recomandă să se continue cu administrarea orală a 6 x 60 mg nimodipină, administrată în șase prize zilnice, la intervale de 4 ore, timp de aproximativ 7 zile.

Tratament curativ

Dacă deficitul neurologic ischemic determinat de vasospasmul cerebral care apare după hemoragie subarahnoidiană de origine anevrismală există deja, tratamentul trebuie început cât mai repede posibil și trebuie continuat timp de cel puțin 5 zile, până la maximum 14 zile.

În continuare se recomandă administrarea orală a 6 x 60 mg nimodipină, administrată în șase prize zilnice, la intervale de 4 ore, timp de aproximativ 7 zile. Dacă în timpul tratamentului curativ cu Nimotop soluție perfuzabilă, se face cura chirurgicală a sursei hemoragiei, tratamentul intravenos cu Nimotop soluție perfuzabilă trebuie continuat postoperator pentru cel puțin încă 5 zile.

Dacă vi s-a administrat mai mult Nimotop decât trebuie

Deoarece Nimotop este administrat de către personal specializat este puțin probabilă apariția unei asemenea situații.

Simptomele supradozajului acut sunt scăderea tensiunii arteriale, tahicardie (accelerarea anormală a ritmului cardiac) sau bradicardie (scăderea anormală a ritmului cardiac). Dacă considerați că vi s-a administrat o doză prea mare de Nimotop anunțați cât mai curând medicul dumneavoastră.

Dacă s-a omis administrarea Nimotop

Dacă nu vi s-a administrat o doză, anunțați cât mai curând medicul dumneavoastră.

Dacă se încetează administrarea Nimotop

Întrebați mai întâi medicul, înainte să încetați să utilizați Nimotop.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apare una dintre următoarele manifestări opriți administrarea Nimotop soluție perfuzabilă și spuneți-i imediat medicului dumneavoastră:

- reacții alergice severe
- scăderea tensiunii arteriale – manifestată prin amețeli și slăbiciune,
- bătăi cardiace rare,
- apariția mai rapidă a zgârieturilor și vânătăilor datorită scăderii numărului de celule roșii responsabile de coagularea sângelui.

Acestea sunt reacții alergice grave care pot necesita tratament specific.

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- scădere anormală a numărului de trombocite în sânge (trombocitopenie)
- reacții alergice, incluzând erupții cutanate
- durere de cap
- bătăi rapide ale inimii
- hipotensiune (scădere semnificativă a tensiunii arteriale)
- vasodilatație (înroșirea bruscă a feței, transpirații, senzație de căldură)
- senzație de rău (greață).

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- scădere anormală a ritmului cardiac
- blocaj (oprirea incompletă sau completă) a tranzitului intestinal
- creșterea ușoară a valorilor serice ale transaminazelor hepatice
- durerea și inflamația venei la locul de administrare (posibil prin formarea unui cheag de sânge).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nimotop

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nimotop

- Substanța activă este nimodipină. Un flacon conține 10 mg nimodipină.
- Celelalte componente sunt: etanol 96%, macrogol 400, citrat de sodiu, acid citric, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Nimotop și conținutul ambalajului

Nimotop se prezintă sub formă de soluție limpede, de culoare slab gălbuie.

Cutie cu 1 flacon din sticlă, tip II, de culoare brună, închis cu dop de cauciuc clorobutilic, de culoare gri mat, siliconat, a 50 ml soluție perfuzabilă și 1 perfuzor din polietilenă.

Ambalaj multiplu (folie de plastic etichetată) cu 5 cutii a câte 1 flacon din sticlă de culoare brună, tip II, închis cu dop de cauciuc clorobutilic, de culoare gri mat, siliconat, a 50 ml soluție perfuzabilă și câte 1 perfuzor din polietilenă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BAYER AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Germania

Fabricantul

BAYER AG

Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germania

Acest prospect a fost revizuit în Februarie, 2020.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Deoarece substanța activă din Nimotop soluție perfuzabilă este absorbită de către clorura de polivinil (PVC), trebuie utilizate doar perfuzoare de polietilenă (PE).

Substanța activă a Nimotop soluție perfuzabilă este ușor fotosensibilă, de aceea trebuie evitată expunerea directă la lumina solară. În cazul în care nu poate fi evitată expunerea directă la lumina solară, este necesară utilizarea de seringi din sticlă și perfuzoare de culoare neagră, maro, galbenă sau roșie sau injectomatul și perfuzoarele trebuie protejate cu un înveliș opac. Totuși, până la 10 ore nu trebuie luate măsuri speciale de protecție dacă Nimotop soluție perfuzabilă este administrat la lumina difuză de zi sau la lumină artificială.

Medicamentele parenterale trebuie inspectate vizual înaintea utilizării. Nimotop soluție perfuzabilă nu trebuie utilizat în cazul în care prezintă modificare accentuată a culorii sau apariția unor particule în soluția perfuzabilă. Orice cantitate de soluție perfuzabilă neutilizată trebuie aruncată.