

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NIMODIPINE ALTAN, 0,2 mg/ml, roztwór do infuzji

Nimodipinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek NIMODIPINE ALTAN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NIMODIPINE ALTAN
3. Jak stosować lek NIMODIPINE ALTAN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NIMODIPINE ALTAN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek NIMODIPINE ALTAN i w jakim celu się go stosuje

Nimodypina należy do grupy leków zwanych antagonistami kanałów wapniowych, obwodowymi środkami rozszerzającymi naczynia krwionośne i zasadniczo ma działanie rozszerzające naczynia krwionośne (rozszerza tętnice serca) i mózgowe działanie przeciw niedokrwieniu (poprawia dopływ tlenu do mózgu). Badania przeprowadzone na pacjentach z zaburzeniami krążenia mózgowego wykazały, że nimodypina zwiększa mózgowy przepływ krwi.

Lek ten jest wskazany w zapobieganiu zaburzeniom neurologicznym spowodowanym skurczem naczyń mózgowych wtórnym do krwotoku podpajęczynówkowego, rodzaju krwotoku mózgowego, spowodowanego pękniętym tętniakiem (nieprawidłowe poszerzenie lub balonowate rozszerzenie części tętnicy, prowadzące do osłabienia ściany naczynia krwionośnego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NIMODIPINE ALTAN

Kiedy nie stosować leku NIMODIPINE ALTAN:

- jeśli pacjent ma uczulenie na nimodypinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku NIMODIPINE ALTAN należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze
- jeśli u pacjenta występuje zatrzymanie wody w tkance mózgowej (uogólniony obrzęk mózgu) lub jeśli występuje znaczne zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego, chociaż leczenie nimodypiną nie było związane ze wzrostem ciśnienia śródczaszkowego
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek.
- jeśli u pacjenta wystąpił uraz tkanki mózgowej powodujący krwawienie wewnątrzczaszkowe.
- jeśli u pacjenta występuje niestabilna dławica piersiowa (stan, w którym serce nie otrzymuje wystarczającej ilości krwi i tlenu i może prowadzić do zawału mięśnia sercowego) lub jeśli

pacjent przeżył ostry zawał mięśnia sercowego w ciągu ostatnich czterech tygodni, w takich okolicznościach lekarz dokona oceny możliwej korzyści w stosunku do ryzyka.

- jeśli u pacjenta występują problemy z sercem, takie jak zaburzenia rytmu serca i niewydolność serca (stan, w którym serce nie jest w stanie pompować krwi w ilości wystarczającej do zaspokojenia potrzeb organizmu), w takich przypadkach lekarz będzie regularnie kontrolował stan pacjenta.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności nimodypiny u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, dlatego podawanie leku w tej grupie pacjentów nie jest zalecane.

Lek NIMODIPINE ALTAN a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wchodzić w interakcje z tym lekiem; w takich przypadkach lekarz będzie musiał dostosować dawkę lub zalecić przerwanie leczenia jednym z leków. Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent przyjmuje:

- Cymetydynę (lek stosowany w chorobie wrzodowej żołądka) i walproinian sodu (lek stosowany w leczeniu padaczki), ponieważ mogą nasilać działanie obniżające ciśnienie krwi nimodypiny.
- Leki przeciwnadciśnieniowe (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego), ponieważ mogą nasilać hipotensyjne działanie nimodypiny. Należą do nich inni antagoniści wapnia (np. nifedypina, diltiazem lub werapamil) lub alfa-metylodopa lub jednoczesne dożylnie podawanie beta-adrenolityków (stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego i chorób serca, np. atenolol, propanolol, karwedylol). Lek NIMODIPINE ALTAN może nasilać działanie tych leków.
- Leki przeciwretrowirusowe (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV), takie jak zydowudyna.
- Leki potencjalnie nefrotoksyczne (uszkadzające nerki, np. aminoglikozydy, cefalosporyny, furosemid) mogą prowadzić do zaburzeń czynności nerek. W takich przypadkach należy uważnie monitorować czynność nerek, a w przypadku stwierdzenia pogorszenia należy rozważyć przerwanie leczenia.
- Leki, które są przeciwwskazane z alkoholem, ponieważ ten lek zawiera 24% objętościowych alkoholu

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli konieczne jest podanie nimodypiny w czasie ciąży, lekarz dokładnie rozważy potencjalne korzyści i zagrożenia w zależności od stopnia ciężkości choroby.

Nie zaleca się karmienia piersią podczas leczenia nimodypiną.

Nie wiadomo, czy krótkotrwałe podawanie leku NIMODIPINE ALTAN wpływa na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nimodypina może wywoływać zawroty głowy. Jednak jest mało prawdopodobne, aby pacjent miał możliwość prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn podczas leczenia tym lekiem.

Lek NIMODIPINE ALTAN zawiera etanol i sól

Ten lek zawiera 24% objętościowych etanolu 96% (alkohol), co odpowiada ilości 12,5 ml na dawkę 50 ml, co odpowiada 250 ml piwa lub 104 ml wina.

Ten lek jest szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.

Zawartość etanolu należy wziąć pod uwagę u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, dzieci i osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobami wątroby lub padaczką.

Ilość alkoholu w tym leku może wpływać na działanie innych leków.

Ilość alkoholu w tym leku może zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na 1 ml roztworu, to znaczy lek uznaje się „za wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek NIMODIPINE ALTAN

Lek NIMODIPINE ALTAN jest lekiem do użytku szpitalnego, dlatego będzie podawany w szpitalu przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia w postaci powolnego wlewu dożylnego.

Zwykle roztwór do infuzji podaje się przez 5-14 dni, a następnie podaje się 2 tabletki 30 mg nimodypiny 6 razy na dobę (6 x 60 mg nimodypiny) przez kolejne 7 dni.

Jeśli pacjent waży mniej niż 70 kg lub ma niestabilne ciśnienie krwi, lekarz zaleci wymaganą dla pacjenta dawkę leku NIMODIPINE ALTAN.

W przypadku choroby wątroby lub nerek lekarz rozważy konieczność zmniejszenia dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania nimodypiny u dzieci w wieku poniżej 18 lat, ponieważ jej bezpieczeństwo i skuteczność nie zostały ustalone.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku NIMODIPINE ALTAN

Objawy, które mogą wystąpić, to: wyraźne obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie lub spowolnienie akcji serca.

Pominięcie przyjęcia leku NIMODIPINE ALTAN

Ze względu na wskazania ten lek jest przeznaczony do użytku szpitalnego, informacje te nie mają zastosowania.

Przerwanie stosowania leku NIMODIPINE ALTAN

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane opisano z następującą częstością:

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10000 osób

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

- Małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi) występuje niezbyt często.

Zaburzenia układu immunologicznego

- Ostre reakcje nadwrażliwości, do których należą łagodne lub umiarkowane reakcje alergiczne, występują niezbyt często.
- Objawy kliniczne dotyczące skóry (niezbyt często wysypka).

Zaburzenia układu nerwowego

- Nieswoiste objawy naczyniowo-mózgowe do których należą niezbyt częste bóle głowy.

Zaburzenia serca

- Zmiany częstości akcji serca (niespecyficzne zaburzenia rytmu serca): tachykardia (przyspieszenie akcji serca) występuje niezbyt często, a bradykardia (zwolnienie akcji serca) występuje rzadko.

Zaburzenia naczyniowe

- Nieswoiste objawy sercowo-naczyniowe, takie jak niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi) i rozszerzenie naczyń, są niezbyt częste.

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

- Nieswoiste objawy żołądkowo-jelitowe i brzuszne do których należą nudności, które są niezbyt częste.
- Rzadko zgłaszano niedrożność jelit.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

- Przejściowy i rzadko występujący wzrost aktywności enzymów wątrobowych.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- Reakcje w miejscu wlewu i wstrzyknięcia występują rzadko (w tym (zakrzepowe) zapalenie żył w miejscu wlewu, gdy w żyłę tworzy się skrzep).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek NIMODIPINE ALTAN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek NIMODIPINE ALTAN

- Substancją czynną leku jest nimodypina. Jeden ml roztworu zawiera 0,2 mg nimodypiny. Każda fiolka roztworu do infuzji po 50 ml zawiera 10 mg nimodypiny.
- Pozostałe składniki to: etanol 96%, makrogol 400, roztwór buforujący pH 7,0 o składzie: sodu cytrynian, kwas cytrynowy bezwodny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek NIMODIPINE ALTAN i co zawiera opakowanie

Lek NIMODIPINE ALTAN ma postać roztworu do infuzji.

Fiolka 50 ml ze szkła oranżowego typu II, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej, pokrytej fluoropolimerem i z aluminiową nakładką typu „flip-off”.

Wielkości opakowań fiolek 50 ml:

1 fiolka po 50 ml

20 fiolek po 50 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

Altan Pharma Limited

The Lennox Building, 50 South Richmond street

Dublin 2, D02FK02

Irlandia

Wytwórca

Laboratorio Reig Jofré, S.A.

Gran Capitá 10

Sant Joan Despí

08970 Cataluña

Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Hiszpania: Nimodipino Altan 0.2 mg/ml solución para perfusión EFG

Francja: Nimodipine Altan 10 MG/50 ML solution injectable/pour perfusion

Niemcy: Nimodipin Altan 200 Mikrogramm/ml Infusionslösung

Włochy: Nimodipine Altan

Polska: Nimodipine Altan

Wielka Brytania: Nimodipine 0.2 mg/ml solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

<Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

<http://urpl.gov.pl/pl> >

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

NIMODIPINE ALTAN, 0,2 mg/ml, roztwór do infuzji

Instrukcje użytkowania i obsługi

- Ciągła infuzja dożylna:

Roztwór do infuzji NIMODIPINE ALTAN należy podawać za pomocą kranika trójkanałowego w ciągłym wlewie dożylnym przez wkłucie do żyły centralnej z zastosowaniem pompy infuzyjnej. Produkt należy podawać przez kranik trójkanałowy z jednym z następujących roztworów do wlewów: 5% roztwór glukozy, 0,9% roztwór chlorku sodu, płyn Ringera z dodatkiem mleczanu, płyn Ringera z dodatkiem mleczanu i magnezu, roztwór dekstranu 40 lub 6% roztwór poli-(O-2-hydroksy-etylo)-skrobi (HAES). Roztwory należy zmieszać w stosunku 1:4, tj. 1 część roztworu do infuzji NIMODIPINE ALTAN i 4 części odpowiedniego roztworu do wlewów. Wraz z roztworem do infuzji NIMODIPINE ALTAN można podawać również roztwór mannitolu, albuminę ludzką lub krew.

Roztworu do infuzji NIMODIPINE ALTAN nie należy dodawać do worka lub butelki z innymi roztworami do wlewów nie należy go także mieszać z roztworami innych leków (patrz punkt 6.2). Roztwór należy pobrać z fiolki za pomocą strzykawki. Następnie umieścić bezigłową strzykawkę w pompie infuzyjnej i połączyć ją z kranikiem trójkanałowym za pomocą polietylenowego cewnika dostarczonego wraz z opakowaniem produktu leczniczego. Nie używać standardowego cewnika PVC (patrz punkt 6.2). Polietylenowy cewnik doprowadzający nimodypinę i linię infuzyjną podawanego jednocześnie roztworu należy połączyć z cewnikiem żylnym za pomocą kranika trójkanałowego.

U pacjentów, u których podanie dodatkowej objętości płynu nie jest zalecane lub może być przeciwwskazane, roztwór do infuzji można podawać przez cewnik centralny, bez jednoczesnej koinfuzji.

Dawkowanie

Z reguły leczenie rozpoczyna się podaniem nimodypiny w powolnym wlewie dożylnym, po którym następuje doustne podanie, według schematu określonego poniżej:

Leczenie rozpoczyna się ciągłym wlewie dożylnym 1 mg/godz. nimodypiny (5 ml leku NIMODIPINE ALTAN/godzinę), około 15 mikrogramów/kg/godz. przez 2 godziny. Jeżeli dawka ta jest dobrze tolerowana przez pacjenta, szczególnie jeśli nie obserwuje się znacznego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi, po dwóch godzinach dawkę zwiększa się do 2 mg (czyli 10 ml roztworu do infuzji NIMODIPINE ALTAN/godzinę), około 30 µg/kg mc./godz. U pacjentów o masie ciała znacznie mniejszej niż 70 kg lub mających niestabilne ciśnienie tętnicze krwi, leczenie należy rozpoczynać od dawki 0,5 mg nimodypiny (czyli 2,5 ml roztworu do infuzji NIMODIPINE ALTAN/godzinę) lub mniejszej, jeśli to konieczne.