

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Nimotop διάλυμα για έγχυση 10 mg/50 mL

Nimodipine

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Nimotop και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Nimotop
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Nimotop
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Nimotop
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Nimotop και ποια είναι η χρήση του

Το Nimotop περιέχει τη δραστική ουσία νιμοδιπίνη η οποία ανήκει σε κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές ασβεστίου. Χρησιμοποιείται για την προφύλαξη και θεραπεία ισχαιμικών νευρολογικών διαταραχών, που εμφανίζονται ύστερα από εγκεφαλικό αγγειόσπασμο, επακόλουθο μίας υπαραχνοειδούς αιμορραγίας ανευρυσματικής προέλευσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Nimotop

Μην χρησιμοποιήσετε το Nimotop

- σε περίπτωση αλλεργίας στη Nimodipine ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Αν και η θεραπεία με nimodipine δεν έχει δείξει ότι σχετίζεται με αύξηση στην ενδοκρανιακή πίεση, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση σε αυτές τις περιπτώσεις ή όταν το περιεχόμενο νερού του εγκεφαλικού ιστού είναι αυξημένο (γενικευμένο εγκεφαλικό οίδημα).

Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή υπόταση (συστολική πίεση <100 mm Hg), καθώς και σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική και νεφρική λειτουργία.

Μην πάρετε το Nimotop κατά τη διάρκεια ή εντός μηνός από ένα επεισόδιο ασταθούς στηθάγχης ή έμφραγμα του μυοκαρδίου.

Επειδή η δραστική ουσία του Nimotop διάλυμα για έγχυση απορροφάται από το πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC), πρέπει να χρησιμοποιούνται σωλήνες εγχύσεως μόνο από πολυαιθυλένιο.

Η δραστική ουσία του Nimotop διάλυμα για έγχυση είναι ελαφρώς ευαίσθητη στο φως και συνεπώς πρέπει να αποφεύγεται η αποθήκευσή του και η χρήση του στο άμεσο ηλιακό φως. Εάν η έκθεση στο ηλιακό φως είναι αναπόφευκτη κατά τη διάρκεια της έγχυσης, πρέπει να γίνεται χρήση συριγγών και

σωλήνων έγχυσης κίτρινου, κόκκινου, μαύρου και καφέ χρώματος ή η αντλία έγχυσης και ο σωλήνας θα πρέπει να προστατεύονται από αδιαφανή καλύμματα. Εντούτοις στο διάχυτο φως της ημέρας ή στο τεχνητό φως, το Nimotop διάλυμα για έγχυση παραμένει χρησιμοποιήσιμο μέχρι 10 ώρες, χωρίς ιδιαίτερα προστατευτικά μέτρα.

Συμβατά διαλύματα

Glucose 5%, sodium chloride 0.9%, lactated Ringer's solution, lactated Ringer's solution with magnesium, dextran 40 solution ή HAES (poly(0-2-hydroxyethyl) starch 6% σε αναλογία περίπου 1:4 (Nimotop: συγχωρηγούμενο διάλυμα) επίσης μαννιτόλη, ανθρώπινη λευκωματίνη ή αίμα.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 23mg νάτριο (βασικό συστατικό του επιτραπέζιου αλατιού) ανά 50ml φιάλης. Αυτό ισούται με το 1,15% της ημερήσιας μέγιστης συνιστώμενης λήψης νατρίου για έναν ενήλικα.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 2g αλκοόλης (αιθανόλης) σε χορηγούμενη δόση των 10ml (23.7%) ανά ώρα. Η ποσότητα σε 10ml του φαρμακευτικού προϊόντος ισοδυναμεί με 50ml μύρας ή 20ml κρασί.

Η ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι πιθανό να έχει επίδραση σε ενήλικες και εφήβους και οι επιδράσεις της στα παιδιά δεν είναι πιθανό να είναι αισθητές. Μπορεί να έχει κάποια επίδραση σε μικρότερα παιδιά, για παράδειγμα αίσθημα υπνηλίας.

Η αλκοόλη σε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επηρεάσει τις επιδράσεις άλλων φαρμάκων. Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα.

Επειδή αυτό το φάρμακο χορηγείται αργά με συνεχή έγχυση, τα αποτελέσματα του αλκοόλ μπορεί να μειωθούν.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν είστε εθισμένοι στο αλκοόλ, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 23.7% κατ' όγκο αιθανόλη (αλκοόλη), δηλαδή μέχρι και 50g ανά ημερήσια δόση (250ml). Αυτό μπορεί να είναι επιβλαβές για αυτούς που υποφέρουν από αλκοολισμό ή επηρεασμένο μεταβολισμό αλκοολών και θα πρέπει να ληφθεί υπόψη σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, παιδιά και ομάδες υψηλού κινδύνου όπως ασθενείς με παθήσεις του ήπατος ή επιληψία.

Άλλα φάρμακα και Nimotop

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Φάρμακα που επηρεάζουν τη nimodipine:

- Nortryptiline
- Ριφαμπικίνη (αντένδειξη)
- Αντιεπιληπτικά φάρμακα που επάγουν το κυτόχρωμα του συστήματος P450 3A4, όπως η φαινοβαρβιτόλη, φαινυτοΐνη ή καρβαμαζεπίνη (αντένδειξη)

Η nimodipine μεταβολίζεται μέσω του συστήματος του κυτοχρώματος P450 3A4. Επομένως τα φάρμακα που είναι γνωστό ότι είτε αναστέλλουν είτε επάγουν αυτό το ενζυμικό σύστημα μπορεί να επηρεάσουν την πρώτη δίοδο ή την κάθαρση της nimodipine.

Φάρμακα που είναι γνωστοί αναστολείς του συστήματος του κυτοχρώματος P450 3A4 και επομένως μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένες συγκεντρώσεις της nimodipine στο πλάσμα είναι π.χ.:

- Μακρολίδια αντιβιοτικά (π.χ. ερυθρομυκίνη)
- Αναστολείς της HIV πρωτεάσης (π.χ. ritonavir)
- Αντιμυκητιασικές αζόλες (π.ζ. κετοконаζόλη)
- Τα αντικαταθλιπτικά νεφαζοδόνη και φλουοξετίνη
- Quinipristin / dalfopristin
- Σιμετιδίνη
- Βαλπροϊκό οξύ

Μετά απο συγχορήγηση αυτών των φαρμάκων, η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να ελέγχεται και εάν είναι απαραίτητο, μια μείωση στη δόση Nimodipine θα πρέπει να ληφθεί υπόψη.

Επιδράσεις της νιμοδιπίνης σε άλλα φάρμακα:

Φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση

Η νιμοδιπίνη μπορεί να ενισχύσει την αντιυπερτασική δράση του φαρμάκου, με το οποίο χορηγείται ταυτόχρονα τα κάτωθι:

- Διουρητικά
- β- αναστολείς
- α- MEA
- A 1 - ανταγωνιστές
- Άλλοι ανταγωνιστές ασβεστίου
- α – αδρενεργικοί αποκλειστές
- αναστολείς φωσφοδιεστεράσης τύπου 5
- α - methyl dopa

Εντούτοις, εάν ένας τέτοιος συνδυασμός είναι απόλυτα απαραίτητος, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται με ιδιαίτερη προσοχή.

Η ταυτόχρονη ενδοφλέβια χορήγηση β-αναστολέων μπορεί να οδηγήσει σε αμοιβαία επίταση της αρνητικής ινοτρόπου δράσης μέχρι σημείου μη αντιρροπούμενης καρδιακής ανεπάρκειας.

Η νεφρική λειτουργία μπορεί να επιδεινωθεί αν χορηγηθούν ταυτόχρονα δυνητικά νεφροτοξικά φάρμακα (π.χ. αμινογλυκοσίδες, κεφαλοσπορίνες, φουροσεμίδη) καθώς επίσης σε ασθενείς των οποίων η νεφρική λειτουργία είναι ήδη επηρεασμένη. Σε αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να παρακολουθείται η νεφρική λειτουργία και, αν διαπιστωθεί επιδείνωση, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη διακοπή της θεραπείας.

Περαιτέρω αλληλεπιδράσεις φαρμάκων:

- Zidovudine

Ταυτόχρονη χορήγηση του φαρμάκου κατά του HIV zidovudine i.v. και της νιμοδιπίνης χορηγούμενης σε ταχεία ενδοφλέβια δόση (bolus) επέφερε μια σημαντική αύξηση στις συγκεντρώσεις πλάσματος (AUC) του zidovudine ενώ ο όγκος κατανομής και η κάθαρση μειώθηκαν σημαντικά.

Άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Λόγω της περιεκτικότητας του διαλύματος Nimotop σε αλκοόλ 23.7% κατ' όγκο, θα πρέπει να δίδεται προσοχή για αλληλεπιδράσεις με φάρμακα που είναι ασύμβατα με το αλκοόλ

Αλληλεπιδράσεις που δείχθηκε ότι δεν υπάρχουν:

- Αλοπεριδόλη
- Diazepam
- Digoxin
- Glibenclamide
- Indomethacin
- Ranitidine
- Warfarin

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εγκυμοσύνη

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν το διάλυμα για έγχυση nimodipine πρόκειται να χορηγηθεί κατά την κύηση, τα ωφέλη και οι πιθανοί κίνδυνοι πρέπει επομένως να υπολογιστούν προσεκτικά σύμφωνα με τη σοβαρότητα της κλινικής εικόνας.

Η ενδοφλέβια χρήση της nimodipine κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να γίνει μόνο, όταν η ωφέλεια για τον ασθενή δικαιολογείται, σε σχέση με τον δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο.

Θηλασμός

Συστήνεται στις θηλάζουσες μητέρες να μη θηλάζουν τα μωρά τους όταν λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Γονιμότητα

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις in-vitro γονιμοποίησης, οι ανταγωνιστές ασβεστίου (κατηγορία φαρμάκων στην οποία ανήκει η δραστική ουσία του Nimotop) έχουν συσχετισθεί με αναστρέψιμες βιοχημικές αλλαγές στο τμήμα της κεφαλής των σπερματοζωαρίων, το οποίο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα επηρεασμένη λειτουργία του σπέρματος.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων μπορεί να επηρεασθεί λόγω πιθανής εμφάνισης ζάλης.

Στην περίπτωση της χρήσης του Nimotop διάλυμα για έγχυση, η επίδραση αυτή γενικά δεν έχει σημασία.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Nimotop

Αν δεν ορίζεται διαφορετικά, συνιστάται η ακόλουθη δοσολογία :

Ενδοφλέβια έγχυση

Στην αρχή της θεραπείας επί 2 ώρες 1mg/h nimodipine (=5ml διαλύματος Nimotop την ώρα) (περίπου 15μg/kg βάρους σώματος την ώρα).

Αν αυτό γίνει καλά ανεκτό και ιδιαίτερα, εάν δεν παρατηρηθούν εκσεσημασμένες πτώσεις της αρτηριακής πίεσης, η δόση αυξάνεται μετά τη δεύτερη ώρα σε 2mg=10ml διαλύματος Nimotop την ώρα (περίπου 30μg/kg βάρους σώματος την ώρα).

Σε ασθενείς με βάρος σώματος σημαντικά μικρότερο από 70kg ή που παρουσιάζουν ασταθή αρτηριακή πίεση, η θεραπεία μπορεί να αρχίσει με δόση 0.5mg=2.5ml nimodipine διάλυμα για έγχυση την ώρα. Σε περίπτωση σημείων δυσανεξίας, η δόση πρέπει να ελαττώνεται και άλλο.

Ενστάλλαξη στον υπαραχνοειδή χώρο

Κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης ένα φρέσκο προετοιμασμένο αραιωμένο διάλυμα για έγχυση Nimotop (1ml nimodipine διάλυμα για έγχυση και 19ml διαλύματος Ringer) προθερμασμένο στη θερμοκρασία του αίματος μπορεί να ενσταλλαχθεί στον υπαραχνοειδή χώρο.

Αυτό το αραιωμένο διάλυμα νιμοδιπίνης πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την παρασκευή του.

Σε ασθενείς που παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες, η δοσολογία πρέπει να μειωθεί όσο χρειάζεται ή η θεραπεία να διακοπεί. Σοβαρού βαθμού ηπατική δυσλειτουργία, ιδιαίτερα η κίρρωση του ήπατος, μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα αυξημένη βιοδιαθεσιμότητα της νιμοδιπίνης λόγω ελάττωσης της ικανότητας πρώτης διόδου και της μεταβολικής κάθαρσης.

Οι επιδράσεις και οι ανεπιθύμητες ενέργειες, π.χ. η πτώση της αρτηριακής πίεσης μπορεί να είναι πιο εκσεσημασμένες.

Στις περιπτώσεις αυτές η δόση πρέπει να μειωθεί, όπως ενδείκνυται ανάλογα με την αρτηριακή πίεση. Εάν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να εξετασθεί η διακοπή της θεραπείας.

Τρόπος χορήγησης

Το διάλυμα για έγχυση νιμοδιπίνης Nimotop, χορηγείται ως συνεχής ενδοφλέβια έγχυση μέσα από κεντρικό καθετήρα χρησιμοποιώντας αντλία έγχυσης. Πρέπει να χορηγείται μέσω μιας τρίοδης στρόφιγγας (three-way stopcock) ενός τριών διόδων συστήματος χορήγησης ελέγχου ροής, είτε μαζί με glucose 5% ή, sodium chloride 0.9% ή lactated Ringer's solution ή lactated Ringer's solution με μαγνήσιο, ή διάλυμα dextran 40 solution ή HAES® (poly (O-2-hydroxyethyl) starch 6%, σε αναλογία περίπου 1:4 (Nimotop συγχωρηγούμενο). Επίσης, η μανιτόλη, η ανθρώπινη αλβουμίνη ή αίμα είναι κατάλληλα για ταυτόχρονη έγχυση.

Η τρίοδη στρόφιγγα θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του σωλήνα πολυαιθυλενίου της νιμοδιπίνης με τη γραμμή ταυτόχρονης έγχυσης και τον κεντρικό καθετήρα.

Το διάλυμα για έγχυση Nimotop δεν πρέπει να προστίθεται σε σάκο ή φιάλη έγχυσης και δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φάρμακα.

Η χορήγηση Nimotop διάλυμα για έγχυση θα πρέπει να συνεχίζεται κατά τη διάρκεια αναισθησίας, εγχείρησης και αγγειογραφίας.

Διάρκεια χορήγησης

Προφυλακτική χρήση:

Η ενδοφλέβια θεραπεία θα πρέπει να αρχίζει όχι αργότερα από 4 ημέρες μετά την αιμορραγία και να συνεχίζεται κατά τη διάρκεια του μέγιστου κινδύνου για αγγειόσπασμο δηλ. έως την 10η –14η ημέρα μετά την αιμορραγία.

Εάν κατά τη διάρκεια της προφυλακτικής χορήγησης του Nimotop διάλυμα για έγχυση, η προέλευση της αιμορραγίας αντιμετωπισθεί χειρουργικά, η ενδοφλέβια χορήγηση του Nimotop διάλυμα για έγχυση θα πρέπει να συνεχίζεται για τουλάχιστον 5 ημέρες μετά την εγχείρηση.

Μετά το τέλος της θεραπείας έγχυσης, συνιστάται η συνέχιση της θεραπείας με από του στόματος χορήγηση, για άλλες 7 περίπου ημέρες με ημερήσια δόση 6x2 επικαλυμμένα δισκία Nimotop 30mg (6x60mg) χορηγούμενα σε 4ωρα διαστήματα.

Θεραπευτική χρήση:

Όταν υπάρχει αγγειόσπασμος οφειλόμενος σε ισχαιμικές νευρολογικές διαταραχές, που εμφανίζονται ύστερα από υπαραχνοειδή αιμορραγία ανευρυσματικής προέλευσης, η θεραπεία πρέπει να αρχίζει το ταχύτερο δυνατό και να συνεχίζεται τουλάχιστον για 5 ημέρες και όχι περισσότερο από 14 ημέρες. Μετά, συνιστάται η χορήγηση επικαλυμμένων δισκίων 6x60mg Nimodipine ημερησίως χορηγούμενα ανά τετράωρο επί επτάήμερον.

Εάν κατά τη διάρκεια της προφυλακτικής χορήγησης του Nimotop διάλυμα για έγχυση, η προέλευση της αιμορραγίας αντιμετωπισθεί χειρουργικά, η ενδοφλέβια χορήγηση του Nimotop διάλυμα για έγχυση θα πρέπει να συνεχίζεται για τουλάχιστον 5 ημέρες μετά την εγχείρηση.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της Nimodipine σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Nimotop από την κανονική

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας αναμένονται συμπτώματα όπως έντονη πτώση πίεσης, ταχυκαρδία ή βραδυκαρδία, γαστρεντερικές διαταραχές και ναυτία.

Στην περίπτωση οξείας υπερδοσολογίας η θεραπευτική αγωγή με Nimotop διάλυμα για έγχυση πρέπει να διακόπτεται αμέσως. Τα επείγοντα μέτρα θα πρέπει να κατευθύνονται από τα συμπτώματα.

Αν υπάρξει εξεσημασμένη πτώση της αρτηριακής πίεσης μπορεί να χορηγηθούν ενδοφλεβίως ντοπαμίνη ή νορανδρελίνη.

Καθώς δεν υπάρχει κάποιο ειδικό αντίδοτο, η επακόλουθη θεραπεία για άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να στοχεύει στα περισσότερα σημαντικά συμπτώματα.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ΑΘΗΝΩΝ : (210) 7793777

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Παρακάτω καταγράφονται ανεπιθύμητες ενέργειες με βάση κλινικές μελέτες με τη νιμοδιπίνη στην ένδειξη υπαραχνοειδούς αιμορραγίας, κατηγοριοποιημένες κατά CIOMS III κατηγορίες συχνότητας (ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες: νιμοδιπίνη N=703, placebo N= 692, μη ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες: νιμοδιπίνη N=2496, status: 31 Αυγούστου 2005):

Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με τη nimodipine συνοψίζονται στον παρακάτω πίνακα. Σε κάθε ομάδα συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Οι συχνότητες ορίζονται ως:

πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

μη συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)

σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)

πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Σύστημα κατηγορίας οργάνου (MedDRA)	Μη συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Θρομβοκυτοπενία		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αλλεργική αντίδραση Εξάνθημα		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία		
Καρδιακές διαταραχές	Ταχυκαρδία	Βραδυκαρδία	
Αγγειακές διαταραχές	Υπόταση Αγγειοδιαστολή		
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία	Ευλεός	
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		Παροδική αύξηση στα ηπατικά ένζυμα	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης και της έγχυσης (Θρομβο) φλεβίτιδα στο σημείο της έγχυσης	
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου			Χαμηλό επίπεδο οξυγόνου στους σωματικούς ιστούς

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών

χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: <http://www.moh.gov.cy/phs>

5. Πώς φυλάσσεται το Nimotop

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την συντομογραφία που χρησιμοποιείται για την ημερομηνία λήξης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Συνίσταται η φιάλη να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Έξω από τη συσκευασία θα πρέπει να προστατεύεται από το φως του ήλιου.

Φυλάσσετε το φάρμακο σε μέρος δροσερό και σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C.

Μετά την αποσυσκευασία η διάρκεια ζωής του φαρμάκου είναι 10 ώρες.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε σωματίδια και αλλαγή χρώματος.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Nimotop

- Η δραστική ουσία είναι η Nimodipine
- Τα άλλα έκδοχα είναι:
ethanol 96%,
macrogol 400,
sodium citrate dehydrate (0.1 g $\cong$ 1.0 mmol sodium),
citric acid,
water for injection

Εμφάνιση του Nimotop και περιεχόμενο της συσκευασίας

Διαυγές ενδοφλέβιο διάλυμα για έγχυση

Γυάλινη καφέ φιάλη των 50ml με γκρί πώμα από χλωροβουτύλιο, επιστρωμένο με φθοροπολυμερές.
1 φιάλη Nimotor διάλυμα για έγχυση 10 mg/50 mL περιέχει 10 mg nimodipine σε 50ml αλκοολικού διαλύματος

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Bayer Ελλάς ABEE

Αγησιλάου 6-8,

15123 Μαρούσι, Αττική Ελλάδα

Τηλ. 0030 210 6187500

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Κύπρο: Novagem Ltd.

Τηλ.: 00357 22 483858

Παρασκευαστής: Bayer AG, Leverkusen, Germany

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 08/2024

----->
Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:

Τα παρεντερικά φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να ελέγχονται με την όψη για σωματίδια και αλλαγή χρώματος πριν τη χορήγηση.

Για τη σωστή διείσδυση των επικαλυμμένων επιστομίων του προϊόντος, συνιστάται να χρησιμοποιείτε λεπτές και αιχμηρές βελόνες ενέσεων.

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ μεγάλης διαμέτρου βελόνες εγχύσεως μιας και αυτό μπορεί να επιφέρει σπασμένα ή κατεστραμμένα επιστόμια και αυτά μπορεί να πέσουν μέσα στο φιαλίδιο.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα δεν πρέπει να κρατείται για μετέπειτα χρήση.

Σε περίπτωση φαρμακευτικών δηλητηριάσεων επικοινωνήστε με το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ (Τηλ. : 210 77 93 777, Αθήνα).