

Navodilo za uporabo

Nimotop 0,2 mg/ml raztopina za infundiranje nimodipin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Nimotop in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nimotop
3. Kako jemati zdravilo Nimotop
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nimotop
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nimotop in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Nimotop vsebuje učinkovino nimodipin, ki spada v skupino zdravil, imenovano zaviralci kalcijevih kanalčkov.

Zdravilo Nimotop se uporablja za preprečevanje in zdravljenje poškodb možganov, ki nastanejo po subarahnoidni krvavitvi (krvavitvi pod možgansko ovojnico) zaradi anevrizme. Po krvavitvi lahko pride do skrčenja žil v možganih. Posledica so lahko nezadostna prekrvitev prizadetih področij v možganih in poškodbe živčnega sistema.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nimotop

Ne uporabljajte zdravila Nimotop

- če ste alergični na nimodipin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Nimotop se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate zvišan tlak znotraj lobanje (zvišan intrakranialni tlak),
- v primeru kopičenja tekočine v možganih (generaliziranega možganskega edema),
- če imate zelo nizek krvni tlak (sistolični krvni tlak nižji od 100 mmHg),
- ker zdravilo vsebuje alkohol (glejte poglavje »Zdravilo Nimotop vsebuje etanol in natrij«),
- če imate ledvično okvaro,
- če imate hudo bolezen srca in ožilja (nestabilna angina pectoris, srčni infarkt).

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost nimodipina pri bolnikih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Nimotop

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo.

Zdravilo Nimotop in nekatera druga zdravila lahko medsebojno delujejo, zato obvestite zdravnika, če sočasno jemljete:

- zdravila za zniževanje zvišanega krvnega tlaka,

- fluoksetin, nortriptilin (zdravili za zdravljenje depresije),
- furosemid (zdravilo za odvajanje vode),
- zidovudin (zdravilo za zdravljenje okužb z virusom HIV),
- aminoglikozide, cefalosporine (zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Če ste noseči, mislite, da ste noseči ali bi radi zanosili, se posvetujte z zdravnikom, ki bo presodil ali je zdravljenje z zdravilom Nimotop za vas primerno.

Dojenje

Nimodipin in njegovi presnovki se izločajo v materino mleko. Priporočljivo je, da med zdravljenjem z zdravilom Nimotop ne dojite.

Plodnost

V posameznih primerih oploditve *in vitro*, so zaviralce kalcijevih kanalčkov povezovali z reverzibilnimi biokemičnimi spremembami v glavicah semenčic, kar lahko privede do motenj v njihovem delovanju.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Nimotop lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji, saj se po uporabi tega zdravila lahko pojavi omotica.

Zdravilo Nimotop vsebuje natrij in etanol

To zdravilo vsebuje 23 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 50 ml steklenico. To je enako 1,15 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

To zdravilo vsebuje 2 g alkohola (etanola) v vsakem 10 ml odmerku na uro (23,7 vol %). Količina v 10 ml zdravila ustreza 50 ml piva oziroma 20 ml vina.

Količina alkohola v tem zdravilu verjetno ne bo vplivala na bolnika.

Alkohol v tem zdravilu lahko spremeni učinek drugih zdravil. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete druga zdravila.

Ker se to zdravilo daje počasi kot kontinuirana infuzija, se lahko učinki alkohola zmanjšajo.

Če ste noseči ali dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste zasvojeni z alkoholom, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

3. Kako uporabljati zdravilo Nimotop

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Nimotop raztopina za infundiranje se daje v obliki infuzije v žilo.

Odmerjanje

Začetni odmerek bo določil zdravnik, pri čemer bo upošteval vašo telesno maso. Zdravnik bo kasneje morda prilagodil odmerek glede na vaš odziv na zdravljenje.

Zdravljenje z zdravilom Nimotop je treba uvesti takoj, ko se pojavi možganska krvavitev, vendar najkasneje četrty dan po krvavitvi. Zdravljenje boste nadaljevali še vsaj 5 dni, vendar do največ 14 dni. Po zaključenem zdravljenju z zdravilom Nimotop v obliki infuzije, vam bo zdravnik morda predpisal sedemdnevno nadaljevanje zdravljenja z zdravilom Nimotop filmsko obložene tablete.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Nimotop, kot bi smeli

Zdravilo Nimotop raztopina za infundiranje se uporablja v bolnišnicah, zato je malo verjetno, da boste prejeli prevelik odmerek zdravila. Pojavijo se lahko izrazito znižanje krvnega tlaka in počasnejši ali hitrejši srčni utrip.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitov)
- alergijska reakcija, kožni izpuščaji
- glavobol
- hitrejši srčni utrip
- nizek krvni tlak, razširitev žil (posledica tega je lahko znojna koža, rdečica, kratkotrajen občutek toplote)
- slabost

Redki (pojavijo se lahko pri 1 od 1.000 bolnikov)

- počasnejši srčni utrip
- zapora črevesja
- prehodno povečanje vrednosti jetrnih encimov
- reakcije na mestu injiciranja/infundiranja (vnetje žile in nastanek krvnih strdkov na mestu aplikacije zdravila)

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- nizka raven kisika v telesnih tkivih

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nimotop

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ko steklenico vzamete iz originalne ovojnine, jo morate zaščititi pred neposredno sončno svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nimotop

- Učinkovina je nimodipin. 1 ml raztopine vsebuje 0,2 mg nimodipina. Ena steklenica (50 ml raztopine za infundiranje) vsebuje 10 mg nimodipina v 50 ml etanolnega topila.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: 96 odstotni etanol, makrogol 400, natrijev citrat (0,1 g $\approx$ 1 mmol natrija), citronska kislina, voda za injekcije.

Izgled zdravila Nimotop in vsebina pakiranja

Raztopina za infundiranje zdravila Nimotop je bistra in rahlo rumenkaste barve.
Zdravilo Nimotop je na voljo v škatli z 1 steklenico, s 50 ml raztopine za infundiranje in 1 PE (polietilensko) infuzijsko cevko.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Nimotop

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Laboratoire X.O
170 Bureaux de la Colline
92213 Saint-Cloud Cedex
Francija

Proizvajalec

Bayer AG
51368 Leverkusen, Nemčija

Ali

KVP Pharma + Veterinär Produkte,
24105 Kiel, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 4. 2025

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Ko steklenico vzamete iz originalne ovojnine, jo morate zaščititi pred neposredno sončno svetlobo.

Učinkovina zdravila Nimotop je občutljiva za svetlobo, zato se je treba pri uporabi izogibati neposredni sončni svetlobi. Če to ni možno, morajo biti steklene brizge in cevni sistem črno, rjavo, rumeno ali rdeče prebarvani oziroma infuzijska črpalka in cevni sistem zaščitena z za svetlobo neprepustnim ovojem. Pred svetlobo nezaščiteno zdravilo Nimotop 0,2 mg/ml raztopina za infundiranje se lahko uporablja do deset ur pri difuzni dnevni ali umetni svetlobi.

Razredčeno raztopino za intracisternalno aplikacijo je treba uporabiti takoj po pripravi.

Zdravila za parenteralno uporabo je treba pred začetkom njihove uporabe vizualno pregledati. Če ima raztopina spremenjeno barvo, vsebuje delce ali ima poškodovan vsebnik, se zdravila ne sme uporabiti. Ostanka raztopine se ne sme shranjevati za poznejšo uporabo.

Odmerjanje

Intravenska infuzija

Na začetku zdravljenja, v prvih dveh urah je odmerek 1 mg nimodipina na uro (5 ml zdravila Nimotop 0,2 mg/ml raztopina za infundiranje/h), t.j. približno 15 mikrogramov/kg telesne mase/h.

Če bolnik zdravilo dobro prenaša, predvsem če ni izrazitega znižanja krvnega tlaka, se po dveh urah odmerek zveča na 2 mg nimodipina na uro (10 ml zdravila Nimotop 0,2 mg/ml raztopina za infundiranje/h) t.j. približno 30 mikrogramov/kg telesne mase/h.

Bolnike, ki tehtajo znatno manj kot 70 kg ali imajo nestabilen krvni tlak, se lahko začne zdraviti z odmerkom 0,5 mg nimodipina na uro (2,5 ml zdravila Nimotop 0,2 mg/ml raztopina za infundiranje/h).

Zdravilo Nimotop 0,2 mg/ml raztopina za infundiranje se lahko uporabi za intracisternalno instilacijo (podrobnejša navodila opisana v nadaljevanju).

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost nimodipina pri bolnikih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani.

Način uporabe

Zdravilo Nimotop 0,2 mg/ml raztopina za infundiranje se daje kot intravenska trajna infuzija z infuzijsko črpalko skozi centralni kateter. Skozi triventilno pipo (sistem Y) se jo daje skupaj s 5-odstotno raztopino glukoze, 0,9-odstotno raztopino NaCl, raztopino Ringerjevega laktata, raztopino Ringerjevega laktata z magnezijem, dekstranom 40 ali 6-odstotnim HES (poli (0-2-hidroksietil) škrobom v razmerju 1 : 4 (nimodipin : koinfuzija). Za koinfuzijo so primerni tudi manitol, humani albumin ali kri.

Polivinilkloridni cevni sistem (PVC) adsorbira nimodipin, zato je treba uporabljati infuzijske črpalke s polietilenskim infuzijskim cevnim sistemom (PE).

Za povezavo med polietilensko tubo za zdravilo Nimotop 0,2 mg/ml raztopina za infundiranje ter koinfuzijo in centralnim katetrom je treba uporabiti triventilno pipo (sistem Y).

Zdravila Nimotop 0,2 mg/ml raztopina za infundiranje se ne sme dodati drugi infuzijski vreči ali steklenici niti se je ne sme mešati z drugimi učinkovinami.

Uporabo zdravila Nimotop 0,2 mg/ml raztopina za infundiranje se priporoča tudi med narkozo, operacijo ali angiografijo.

Priprava raztopine za intracisternalno instilacijo

Med operacijo lahko intracisternalno instiliramo sveže pripravljeno, razredčeno in na telesno temperaturo segreti zdravilo Nimotop 0,2 mg/ml raztopina za infundiranje (1 ml zdravila Nimotop 0,2 mg/ml raztopina za infundiranje + 19 ml Ringerjeve raztopine). Razredčeno raztopino je treba uporabiti takoj po pripravi.