

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Nimotop S 10 mg/50 ml otopina za infuziju

nimodipin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Nimotop S 10 mg/50 ml otopina za infuziju i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Nimotop S 10 mg/50 ml otopinu za infuziju
3. Kako primjenjivati Nimotop S 10 mg/50 ml otopinu za infuziju
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nimotop S 10 mg/50 ml otopinu za infuziju
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Nimotop S otopina za infuziju i za što se koristi

Nimotop S otopina za infuziju sadrži nimodipin, koji pripada skupini lijekova koja se zove blokatori kalcijevih kanala.

Nimotop S otopina za infuziju se koristi za sprječavanje promjena moždane funkcije zbog stezanja krvnih žila (vazospazma) nakon krvarenja u područje oko mozga (tzv. subarahnoidalnog krvarenja).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Nimotop S otopinu za infuziju

Nemojte primjenjivati Nimotop S otopinu za infuziju

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- Obavijestite svog liječnika i nemojte uzimati Nimotop S otopinu za infuziju ako se bilo što od gore navedenog odnosi na vas.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego Vam se primijeni Nimotop S otopina za infuziju:

- Ako imate povećanu količinu tekućine u tkivu mozga (tzv. generalizirani edem mozga)
- Ako imate povišen tlak u lubanji
- Ako imate nizak krvni tlak (sistolčki krvni tlak ispod 100 mmHg)
- Ako bolujete od nestabilne angine pectoris
- Ako ste unutar proteklih 4 tjedna imali srčani udar

- Ako bolujete od bolesti jetre.
- Ako imate problema s bubrezima. Liječnik će nadzirati funkciju Vaših bubrega za vrijeme liječenja ili ako istodobno uzimate lijekove potencijalno štetne za bubrege. U slučaju pogoršanja, liječnik će razmotriti prekid liječenja (vidjeti dio *Drugi lijekovi i Nimotop S otopina za infuziju*).
- Ako ste osjetljivi na alkohol. Nimotop S otopina za infuziju sadrži do 50 g alkohola (etanola) u dnevnoj dozi. To odgovara 1200 ml piva ili 500 ml vina po dozi. To može biti štetno za osobe koje boluju od alkoholizma. Ovo treba uzeti u obzir i kod trudnica, dojilja, djece i visokorizičnih grupa bolesnika kao što su oni s bolešću jetre i epilepsijom.

► Obavijestite svog liječnika prije nego počnete uzimati Nimotop S otopinu za infuziju ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne primjenjuje u djece i adolescenata zbog nedostatka iskustva u tim dobnim skupinama.

Drugi lijekovi i Nimotop S otopina za infuziju

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Nimotop S otopina za infuziju ne smije se koristiti ako uzimate Nimotop S filmom obložene tablete.

Ne smijete dobiti injekcijom lijekove za tlak koji se zovu beta-blokatori ako dobivate Nimotop S otopinu za infuziju jer može doći do oštećenja funkcije srca (čak i do pojave tzv. kongestivnog zatajenja srca).

Obavijestite liječnika ako uzimate:

- Nortriptilin (lijek za liječenje depresije) jer može oslabiti djelovanje ovog lijeka
 - Fluoksetin (lijek za liječenje depresije)
 - Valproatnu kiselinu (lijek za liječenje epilepsije)
 - Cimetidin (lijek za liječenje čira)
 - Zidovudin (lijek za liječenje HIV-a) jer se nuspojave zidovudina mogu pojačati
 - Lijekove za snižavanje krvnog tlaka (uključujući lijekove koji potiču mokrenje; blokatore alfa ili beta receptora, kao što su atenolol, propranolol; druge antagoniste kalcija, poput nifedipina, diltiazema, verapamila; alfa-metildopu; lijekove za terapiju erektilne disfunkcije). Nimotop S otopina za infuziju može povećati učinak ovih lijekova.
- Liječnik će Vas strogo nadzirati ako je istodobna primjena ove kombinacije lijekova neizbježna.
- Lijekove koji mogu potencijalno uzrokovati oštećenje bubrega, poput antibiotika iz skupine aminoglikozida te cefalosporina ili lijeka za poticanje mokrenja (furosemid)
 - Bilo koji drugi lijek čiji učinak može biti promijenjen s obzirom da ovaj lijek sadrži alkohol kao otapalo. Vaš Liječnik će znati koji su to lijekovi (npr. metronidazol ili tinidazol).

Nimotop S otopina za infuziju s hranom i pićem

Učinak i nuspojave lijeka Nimotop S mogu se pojačati uzimanjem soka od grejpa. Ovaj učinak može trajati najmanje 4 dana nakon zadnjeg uzimanja soka od grejpa. Konzumiranje grejpa ili soka od grejpa treba izbjegavati kad se koristi lijek Nimotop S otopina za infuziju.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Nema dostupnih ispitivanja o štetnim učincima primjene lijeka Nimotop S tijekom trudnoće. Stoga, prije primjene Nimotop S otopine za infuziju u trudnica mora se dobro ocijeniti korist i mogući rizici sukladno težini kliničke slike.

Dojenje

Prekinite dojenje dok uzimate ovaj lijek jer nimodipin, djelatna tvar ovog lijeka, prolazi u majčino mlijeko.

Plodnost

Tijekom *in vitro* oplodnje antagonisti kalcija povezani su, u pojedinačnim slučajevima, s reverzibilnim biokemijskim promjenama u glavi spermija, što može dovesti do njihove smanjene funkcije. Nije poznato od kolike je važnosti ovo saznanje za kratkoročno liječenje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nimotop S otopina za infuziju može narušiti sposobnost vožnje i upravljanja strojevima zbog moguće pojave omaglice. Pri primjeni Nimotop S otopine za infuziju, ovaj učinak nije od važnosti.

Nimotop S otopina za infuziju sadrži etanol (alkohol) i natrij

Ovaj lijek sadrži 2 g alkohola (etanola) u 1-satnoj dozi od 10 ml (23,7 vol%). Količina alkohola u 10 ml ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u 50 ml piva ili 20 ml vina.

Nije vjerojatno da će količina alkohola prisutna u ovom lijeku imati učinak na odrasle i adolescente, te nije vjerojatno da će njegovi učinci biti primjetni u djece. Može imati u nekoj mjeri učinak u manje djece, kao što je primjerice pospanost.

Alkohol prisutan u ovom lijeku može izmijeniti učinak drugih lijekova. Razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom ako uzimate druge lijekove.

Učinci alkohola mogu biti smanjeni jer se ovaj lijek primjenjuje polako kontinuiranom infuzijom.

Ako ste trudni ili dojite, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste ovisni o alkoholu, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži 23 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj boci od 50 ml. To odgovara 1,15 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Nimotop S otopinu za infuziju?

Nimotop S otopinu za infuziju dat će Vam liječnik ili drugi zdravstveni radnik poput medicinske sestre koji će odrediti potrebnu dozu.

Preporučena doza je u prva dva sata liječenja 1 mg nimodipina odnosno 5 ml Nimotop S otopine za infuziju na sat.

Ako se ova doza dobro podnosi, a posebno ako nema značajnog smanjenja krvnog tlaka, doza se nakon dva sata povisuje na 2 mg nimodipina odnosno 10 ml Nimotop S otopine za infuziju na sat.

Ako je Vaša tjelesna težina značajno manja od 70 kg, ili Vam je krvni tlak nestabilan, liječnik će izračunati dozu Nimotop S otopine za infuziju koja je potrebna za Vas.

Način primjene

Nimotop S otopinu za infuziju dat će vam liječnik ili medicinska sestra u obliku polagane injekcije u venu.

Preporučeno je primjenu Nimotop S otopine za infuziju nastaviti tijekom anestezije, kirurškog zahvata ili angiografije (rentgensko snimanje krvnih žila).

Trajanje primjene

Liječenje će trajati najmanje 5 dana do najviše 14 dana. Nakon primanja ove otopine, liječenje se može nastaviti s Nimotop S filmom obloženim tabletama narednih 7 dana. Liječnik će odrediti trajanje primjene.

Ako primite previše lijeka Nimotop S

Količina Nimotop S otopine za infuziju koju primete pažljivo je nadzirana od strane liječnika. Recite svom liječniku ako osjećate nesvjesticu ili usporen ili ubrzan srčani ritam.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Obavijestite odmah liječnika ako imate neki od navedenih simptoma jer možda će Vam biti potrebna medicinska pomoć (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- alergijska reakcija
- snižen krvni tlak (može uzrokovati vrtoglavicu)
- usporen rad srca
- lagane modrice ili krvarenje uzrokovano smanjenim brojem trombocita

Uz gore navedene nuspojave, mogu se javiti i sljedeće nuspojave pri primjeni ovog lijeka:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- osip, glavobolja,
- ubrzani srčani ritam, širenje krvnih žila,
- mučnina.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- zastoj rada crijeva,
- privremeno povišenje vrijednosti jetrenih enzima,
- reakcije na mjestu injekcije/infuzije, upala vena s opstrukcijom vena zbog ugrušaka na mjestu infuzije.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- niska razina kisika u tjelesnim tkivima.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.** Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Nimotop S otopinu za infuziju

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Bocu čuvati u vanjskom pakiranju do neposredno prije primjene, radi zaštite od svjetlosti.

Kad se boca izvadi iz kutije, mora se zaštititi od neposredne sunčeve svjetlosti.

Liječnik ili ljekarnik čuvat će Nimotop S otopinu za infuziju na odgovarajući način prije uporabe.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Nimotop S 10 mg/50 ml otopina za infuziju sadrži

Djelatna tvar je nimodipin. Jedna boca s 50 ml Nimotop S otopine za infuziju sadrži 10 mg nimodipina u 50 ml alkoholnog otapala.

Drugi sastojci su 96%-tni etanol, makrogol 400, natrijev citrat, limunska kiselina, voda za injekcije.

Kako Nimotop S 10 mg/50 ml otopina za infuziju izgleda i sadržaj pakiranja

Farmaceutski oblik: Bistra do blijedo žućkasta otopina za intravensku infuziju

Nimotop S otopina za infuziju dostupna je u kutiji s 1 smeđom staklenom bocom koja sadrži 50 ml otopine i 1 PE (polietilenskom) infuzijskom cjevčicom

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medis Adria d.o.o.

Buzinska cesta 58

10 010 Zagreb – Buzin

Tel: 01 2303446

Proizvođači

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Njemačka

Ili

KVP Pharma + Veterinär Produkte, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Njemačka

Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 26.05.2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Indikacija

Nimotop S otopina za infuziju indicirana je za prevenciju neuroloških deficita ishemijske naravi uzrokovanih cerebralnim vazospazmom nakon subarahnoidalnog krvarenja uzrokovanog puknućem aneurizme.

Doziranje

Ako nije drugačije propisano, preporučene su sljedeće doze:

- Intravenska infuzija:

U prva dva sata liječenja primjenjuje se 1 mg/h nimodipina, (=5 ml Nimotop S otopine za infuziju na sat (oko 15 µg/kg tjelesne težine/h).

Ako se dobro podnosi, a posebno ako nema značajnog smanjenja krvnog tlaka, dozu nakon dva sata treba povisiti na 2 mg/h nimodipina (=10 ml Nimotop S otopine za infuziju na sat (oko 30 µg/kg tjelesne težine/h)).

U bolesnika čija je tjelesna težina značajno manja od 70 kg, ili im je krvni tlak nestabilan, liječenje treba započeti dozom od 0,5 mg/h nimodipina (=2,5 ml Nimotop S otopine za infuziju na sat).

- Intracisternalna instilacija:

Za vrijeme operacije može se instilirati intracisternalno svježe pripremljena razrijeđena Nimotop S otopina za infuziju (1 ml Nimotop S otopine za infuziju i 19 ml Ringerove otopine) zagrijana na temperaturu krvi.

Nimotop S otopina za infuziju mora se upotrijebiti odmah po pripravljanju.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost nimodipina u bolesnika u dobi do 18 godina nisu ustanovljene.

Trajanje liječenja

Intravensko liječenje treba započeti unutar 4 dana od krvarenja, a treba ga nastaviti kroz razdoblje najvećeg rizika od vazospazma, tj. do 10-14 dana nakon krvarenja.

Ako se tijekom profilaktičke primjene lijeka Nimotop S otopina za infuziju, izvor krvarenja podvrgne kirurškom zahvatu, Nimotop S otopinu za infuziju treba nastaviti primjenjivati kroz barem 5 dana nakon operacije.

Nakon završetka liječenja Nimotop S otopinom za infuziju, preporučuje se nastaviti s oralnom primjenom Nimotop S filmom obloženih tableta u dozi od 6x60 mg nimodipina na dan, svaka četiri sata, kroz otprilike narednih 7 dana.

Način primjene

Nimotop otopina za infuziju se primjenjuje kao kontinuirana intravenska infuzija putem centralnog katetera pomoću infuzijske pumpe. Primijeniti je treba putem trokrakog pipca s 5%-tnom otopinom glukoze, 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida, otopinom Ringerova laktata, otopinom Ringerova laktata s magnezijem, otopinom dekstrana 40 ili HAES 6%-tnom hidroksietilnom otopinom škroba u omjeru 1:4 (nimodpin:ko-infuzija). Također su za ko-infuziju pogodni manitol, ljudski albumin ili krv.

Trostrukim pipcem moraju se povezati polietilenska cjevčica kojom dolazi Nimotop S otopina za infuziju, dovod ko-infuzije i centralni kateter.

Nimotop S otopinu za infuziju ne smije se dodavati u infuzijsku vrećicu ili bocu, niti miješati s drugim lijekovima.

Primjenu Nimotop S otopine za infuziju treba nastaviti tijekom anestezije, kirurškog zahvata ili angiografije.