

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

### Nimotop S, 0,2 mg/ml, roztwór do infuzji *Nimodipinum*

#### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

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

#### 1. Co to jest lek Nimotop S i w jakim celu się go stosuje

Nimodypina – substancja czynna leku Nimotop S – jest pochodną dihydropirydyny, należąca do grupy antagonistów kanałów wapniowych. Działa przeciwskurczowo na naczynia mózgowe, dzięki czemu zapobiega niedokrwieniu mózgu.

Badania przeprowadzone z udziałem pacjentów z ostrymi zaburzeniami przepływu mózgowego krwi wykazały, że nimodypina rozszerza naczynia mózgowe i poprawia przepływ krwi. Z reguły zwiększenie przepływu jest wyraźniejsze w uszkodzonych i niedostatecznie ukrwionych obszarach mózgu, w porównaniu z obszarami niezmiennymi chorobowo.

Nimotop S jest wskazany w profilaktyce i leczeniu niedokrwienych ubytków neurologicznych spowodowanych skurczem naczyń krwionośnych mózgu po krwotoku podpajęczynówkowym w następstwie pęknięcia tętniaka.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nimotop S

##### Kiedy nie stosować leku Nimotop S:

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

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nimotop S należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

##### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Nimotop S:

- u pacjentów z uogólnionym obrzękiem mózgu oraz w przypadku znacznego zwiększenia ciśnienia śródczaszkowego,
- u pacjentów ze znacznie obniżonym ciśnieniem tętniczym krwi (ciśnienie skurczowe mniejsze niż 100 mm Hg),

- u pacjentów z niestabilną dławicą piersiową lub u pacjentów, którzy przebyli ostry zawał mięśnia sercowego w ciągu ostatnich 4 tygodni.

### **Dzieci i młodzież**

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności nimodypiny u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

### **Nimotop S a inne leki**

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

Niektóre leki mogą wpływać na działanie nimodypiny lub też ich działanie może być zmienione przez nimodypinę. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków, ponieważ może być konieczne monitorowanie ciśnienia tętniczego oraz dostosowanie dawki leku:

- fluoksetynę lub nortryptylinę (leki przeciwdepresyjne);
- zydowudynę stosowaną w leczeniu zakażenia HIV;
- inne leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi;
- antybiotyki aminoglikozydowe, cefalosporyny, furosemid;
- leki, które hamują lub stymulują układ cytochromu P-450 3A4.

Nimotop S zawiera 23,7 % v/v alkoholu etylowego. Alkohol zawarty w leku może zmieniać działanie innych leków.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Nimotop S można stosować w czasie ciąży wyłącznie w przypadkach bezwzględnej konieczności. Nimodypina przenika do mleka matki, dlatego zaleca się przerwanie karmienia piersią w trakcie stosowania leku Nimotop S.

W pojedynczych przypadkach zapłodnień *in vitro* zaobserwowano odwracalne zmiany biochemiczne w główce plemników, które mogą skutkować zaburzeniami nasienia. Znaczenie tego odkrycia dla krótkotrwałego leczenia nie jest znane.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W przypadku konieczności stosowania leku stan pacjenta uniemożliwia prowadzenie pojazdów oraz obsługiwanie maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Nimotop S**

Ten lek zawiera 2 g alkoholu (etanolu) w każdej 10 ml godzinnej dawce (23,7% v/v). Ilość alkoholu w 10 ml tego leku jest równoważna 50 ml piwa lub 20 ml wina.

Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych i młodzież, a jego działanie u dzieci prawdopodobnie nie będzie zauważalne. Może powodować pewne działanie u młodszych dzieci, na przykład uczucie senności.

Alkohol zawarty w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ponieważ ten lek podaje się powoli przez ciągły wlew dożylny, działanie alkoholu może być zmniejszone.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Nimotop S jest szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę obecność alkoholu w leku podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Lek zawiera 23 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej 50 ml butelce. Odpowiada to 1,15 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Należy wziąć to pod uwagę podczas stosowania leku u osób na diecie niskosodowej (dodatkowe informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego znajdują się na końcu ulotki).

### **3. Jak stosować lek Nimotop S**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek Nimotop S podawany jest w ciągłym wlewie dożylnym, rozpoczynając od dawki 1mg nimodypiny na godzinę a następnie, jeśli dawka jest dobrze tolerowana przez pacjenta, zwiększa się ją do 2 mg/godzinę. U pacjentów o małej masie ciała lub niestabilnym ciśnieniu tętniczym leczenie zaczyna się od dawki 0,5 mg/godzinę.

Maksymalna dawka dobową wynosi 48 mg nimodypiny (czyli 240 ml roztworu do infuzji Nimotop S). Jeśli u pacjenta występują działania niepożądane lub problemy ze strony wątroby lekarz rozważy zmniejszenie dawkowania lub odstawienie leku.

Lekarz zdecyduje o czasie trwania leczenia. Zazwyczaj nimodypinę we wlewach dożylnych podaje się nie dłużej niż 14 dni.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nimotop S**

Objawami zatrucia, występującego w wyniku ostrego przedawkowania, są: znaczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, zaburzenia rytmu serca, dolegliwości żołądkowo-jelitowe, nudności.

W przypadku ostrego przedawkowania należy natychmiast odstawić Nimotop S. W przypadku spadku ciśnienia tętniczego krwi może być konieczne dożylnie podanie dopaminy lub noradrenaliny.

#### **Pominięcie zastosowania leku Nimotop S**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Nimotop S**

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

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Działania niepożądane występujące:

- niezbyt często (u więcej niż 1 na 1000, ale u mniej niż 1 na 100 pacjentów) to: małopłytkowość (zmniejszenie ilości płytek krwi), reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne, wysypka), bóle głowy, tachykardia (przyspieszenie czynności serca), rozszerzenie naczyń krwionośnych, obniżenie ciśnienia tętniczego, nudności,

- rzadko (u więcej niż 1 na 10000, ale u mniej niż 1 na 1000 pacjentów): bradykardia (zwolnienie czynności serca), niedrożność jelit, zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych), reakcje w miejscu wlewu lub wstrzyknięcia, zakrzepowe zapalenie żył w miejscu wlewu.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Nimotop S mogą wystąpić inne działania niepożądane.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. 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

Strona internetowa: <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 Nimotop S**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Nimotop S**

Substancją czynną leku jest nimodypina. Jeden mililitr roztworu zawiera 0,2 mg nimodypiny. 1 butelka roztworu do infuzji po 50 ml zawiera 10 mg nimodypiny.

Pozostałe składniki to: etanol 96%, makrogol 400, sodu cytrynian, kwas cytrynowy, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Nimotop S i co zawiera opakowanie**

W tekturowym pudełku znajduje się butelka zawierająca 50 ml roztworu oraz przewód infuzyjny z polietylenu (HDPE) łączący pompę infuzyjną z kranikiem trójkanałowym w torbie foliowo-papierowej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen

Niemcy

Wytwórca

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee

51368 Leverkusen  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o.o.  
Aleje Jerozolimskie 158  
02-326 Warszawa  
Tel.: +48 22 572 35 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

-----  
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Informacja dotycząca pacjentów na diecie ubogosodowej

Produkt leczniczy zawiera 23 mg sodu w 50 ml butelce, co odpowiada 1,15 % zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Podając roztwór do infuzji Nimotop S należy również wziąć pod uwagę zawartość sodu wchodzącego w skład roztworu do wlewu. Należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego stosowanego roztworu do wlewu w celu obliczenia całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu produktu. Należy wziąć to pod uwagę zalecając produkt leczniczy osobom stosującym dietę z małą ilością sodu.

Dawkowanie

Jeżeli lekarz nie przepisze inaczej, zaleca się następujące dawkowanie:

Wlew dożylny:

Roztwór do infuzji Nimotop S podawany jest w ciągłym wlewie dożylnym.

Maksymalna dawka dobową wynosi 48 mg nimodypiny (czyli 240 ml roztworu do infuzji Nimotop S). Na początku leczenia (przez pierwsze 2 godziny): 1 mg nimodypiny (czyli 5 ml roztworu do infuzji Nimotop S) na godzinę (około 15 µg/kg mc./godz.).

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 Nimotop S) na 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 Nimotop S) na godzinę.

U pacjentów, u których występują działania niepożądane, należy zmniejszyć dawkę lub nawet zaprzestać podawania leku. Ciężkie upośledzenie czynności wątroby, szczególnie marskość wątroby, może spowodować – w wyniku zmniejszenia efektu pierwszego przejścia i osłabienia metabolizmu - zwiększenie biodostępności nimodypiny. Działania terapeutyczne oraz niepożądane, np. obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, mogą być znacznie nasilone. W takich przypadkach należy – w zależności od wartości ciśnienia tętniczego - zmniejszyć dawkę leku lub jeżeli jest to konieczne, rozważyć jego odstawienie.

Sposób podawania

Roztwór do infuzji Nimotop S należy podawać w ciągłym wlewie dożylnym przez wkłucie do żyły centralnej z zastosowaniem pompy infuzyjnej. Produkt należy podawać przez kranik trójkanałowy wraz 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-hydrokso-etylo)-skrobii (HAES). Roztwory należy zmieszać w stosunku 1:4, tj. 1 część roztworu do infuzji Nimotop S i 4 części odpowiedniego roztworu do wlewów. Wraz z roztworem do infuzji Nimotop S można podawać również roztwór mannitolu, albuminę ludzką lub krew.

Polietylenowy cewnik doprowadzający nimodypinę i linię infuzyjną podawanego jednocześnie roztworu należy połączyć z cewnikiem żylnym przy pomocy kranika trójkanałowego.

Roztworu do infuzji Nimotop S nie należy dodawać do worka lub butelki z innymi roztworami do wlewów. Nie należy go także mieszać z roztworami innych leków.

Podawanie roztworu do infuzji Nimotop S należy kontynuować podczas stosowania znieczulenia, zabiegu chirurgicznego i angiografii.

#### Czas trwania leczenia

Zastosowanie profilaktyczne:

Leczenie za pomocą wlewu dożylnego należy rozpocząć nie później niż 4 dni po wystąpieniu krwotoku podpajęczynówkowego oraz kontynuować przez cały okres zwiększonego ryzyka skurczu naczyń, to znaczy przez 10-14 dni po krwotoku.

Jeśli w trakcie leczenia profilaktycznego istnieje konieczność ingerencji chirurgicznej w obrębie źródła krwotoku podawanie roztworu do infuzji Nimotop S należy kontynuować przez co najmniej 5 dni po zabiegu

Po zakończeniu leczenia dożylnego zaleca się kontynuować leczenie, podając nimodypinę w postaci doustnej w dawce 6 x 60 mg na dobę, co 4 godziny, przez kolejnych 7 dni.

Zastosowanie lecznicze:

Jeżeli doszło do niedokrwiennych ubytków neurologicznych, spowodowanych skurczem naczyń krwionośnych po krwotoku podpajęczynówkowym, leczenie należy rozpocząć tak szybko, jak tylko jest to możliwe i prowadzić co najmniej przez 5 dni (maksymalnie przez 14 dni).

Po zakończeniu leczenia dożylnego zaleca się kontynuować leczenie, podając nimodypinę w postaci doustnej w dawce 6 x 60 mg na dobę, co 4 godziny, przez kolejnych 7 dni.

Jeżeli w trakcie leczenia nimodypiną jest przeprowadzany zabieg chirurgiczny, podawanie roztworu do infuzji Nimotop S należy kontynuować przez co najmniej 5 dni po zabiegu.

#### *Szczególne grupy pacjentów*

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności nimodypiny u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Roztwór do infuzji Nimotop S należy podawać w ciągłym wlewie dożylnym przez wkłucie do żyły centralnej z zastosowaniem pompy infuzyjnej.