

## 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 Vašem 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 Vašem 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. Vaš će liječnik 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 Vašeg 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 trudnoću, obratite se Vašem 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 23,7 vol % etanola (alkohola), tj. do 50 g po preporučenoj dnevnoj dozi (250 ml), što odgovara 1200 ml piva ili 500 ml vina po dozi.

Štetno za alkoholičare.

Treba uzeti u obzir u trudnica, dojilja, djece te visokorizičnih skupina poput bolesnika s bolešću jetre ili epileptičara. Treba biti oprezan pri primjeni u bolesnika s poremećajem metabolizma alkohola. Učinak drugih lijekova može biti narušen ili pojačan.

Bolesnikova sposobnost reakcije u vožnji i pri upravljanju strojevima može biti narušena.

Ovaj lijek sadrži 1 mmol (23 mg) natrija po boci od 50 ml ili 5,1 mmol (115 mg) natrija po 250 ml. O tome treba voditi računa u bolesnika s ograničenjem unosa natrija.

### **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 vrijednost jetrenih enzima,
- reakcije na mjestu injekcije/infuzije, upala vena s opstrukcijom vena zbog ugrušaka na mjestu infuzije.

#### **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?**

Ovaj 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.

Vaš 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. Svaka 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

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb

### Proizvođač

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

### **Način i mjesto izdavanja**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2017.**

-----  
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 (nimodipin: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.