

Příbalová informace: informace pro pacienta

Dilceren 0,2 mg/ml infuzní roztok
nimodipinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento léčivý přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Dilceren a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dilceren používat
3. Jak se přípravek Dilceren používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dilceren uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dilceren a k čemu se používá

Přípravek Dilceren obsahuje léčivou látku nimodipin, blokátor vápníkových kanálů, který omezuje průnik vápníkových iontů do buněk hladké svaloviny cév, a tím rozšiřuje jejich průsvit. Přípravek Dilceren se používá k prevenci (předcházení) a léčbě ischemických poruch centrálního nervového systému vznikajících v důsledku zúžení cév v mozku po nitrolebečním krvácení. Nimodipin působí přednostně v mozku, kde v důsledku rozšíření cév a zvýšení průtoku krve působí proti nedokrevnosti. Kromě účinku na hladké svalové buňky mozkových cév působí nimodipin i přímo na nervové buňky, příznivě ovlivňuje činnost mozku a jeho metabolismus.

Přípravek je určen k léčbě dospělých pacientů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dilceren používat

Neužívejte přípravek Dilceren

- jestliže jste alergický(á) na nimodipin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Dilceren se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Zvláštní opatření je zapotřebí:

- při výrazně nízkém krevním tlaku,
- při celkovém otoku mozku nebo při zvýšení nitrolebního tlaku,

- při srdečním selhání a poruchách vedení srdečního vzruchu,
 - při současném zhoršení funkce jater nebo ledvin.
- Přípravek se nepodává během chirurgických výkonů na srdci (zvýšené riziko krvácení).

Další léčivé přípravky a přípravek Dilceren

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Ujistěte se, že Váš lékař ví, že užíváte kterýkoliv z následujících léků:

- léky používané ke snížení krevního tlaku (nifedipin, diltiazem, verapamil, methyldopa). Přípravek Dilceren může zesílit jejich účinek.
- léky na léčbu srdečních poruch (prokainamid, chinidin).
- léky s potenciálním škodlivým účinkem na ledviny např. aminoglykosidy, cefalosporiny (antibiotika), furosemid (diuretikum – léky na odvodnění).
- rifampicin (lék na léčbu tuberkulózy), fenytoin a barbituráty (lék na léčbu epilepsie) mohou snižovat účinek nimodipinu.
- cimetidin (lék na léčbu žaludečních a dvanáctíkových vředů), erytromycin (antibiotikum), ketokonazol, flukonazol (léky na léčbu plísní) mohou zvyšovat účinek nimodipinu.

Přípravek Dilceren s jídlem, pitím a alkoholem

Grapefruitový džus snižuje metabolismus dihydropyridinů, a zvyšuje tak účinnost nimodipinu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

S používáním přípravku během těhotenství nejsou dostatečné zkušenosti, proto se podání tohoto přípravku těhotným ženám nedoporučuje.

Kojení

Ukázalo se, že nimodipin a jeho metabolity přestupují do mateřského mléka, proto je potřeba během užívání tohoto přípravku kojení přerušit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek může negativně ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, což však při použití v indikacích pro infuzní roztok nemá praktický význam.

Přípravek Dilceren obsahuje ethanol a sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 194,17 mg alkoholu (ethanolu) v 1 ml infuzního roztoku, což odpovídá 1941,7 mg/10 ml (dávka přípravku na hodinu). Množství alkoholu v 10 ml tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 50 ml piva nebo 20 ml vína.

Množství alkoholu v tomto léčivém přípravku pravděpodobně nebude mít účinky u dospělých a dospívajících, a jeho účinky u dětí pravděpodobně nebudou patrné. Může mít některé účinky u mladších dětí, např. pocit ospalosti.

Alkohol v tomto léčivém přípravku může změnit účinky jiných léků. Pokud užíváte jiné léky, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek používat.

Protože je tento léčivý přípravek obvykle podáván pomalu kontinuální infuzí, mohou být účinky alkoholu sníženy.

Pokud jste závislý(á) na alkoholu, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, než začnete tento přípravek používat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 23,5 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné infuzní lahvičce (50 ml). To odpovídá 1,175 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Dilceren používá

Přípravek Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra do žíly pomalou infuzí. Na konci této příbalové informace jsou uvedeny informace pro zdravotníky.

Zeptejte se lékaře nebo zdravotní sestry, pokud si nejste jist(á), proč přípravek Dilceren dostáváte.

Použití u dětí

Bezpečnost a účinnost nimodipinu u pacientů mladších 18 let nebyla dosud stanovena.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Dilceren, než jste měl(a)

Přípravek Dilceren Vám bude podáván pod dohledem lékaře, proto není pravděpodobné, že byste dostal(a) více přípravku než máte dostat).

Informace o předávkování a jeho léčbě jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky jsou seřazeny podle četnosti výskytu:

Méně časté (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 1 000):

- trombocytopenie (nedostatek krevních destiček),
- kožní alergické reakce,
- bolest hlavy,
- zrychlená činnost srdce (tachykardie),
- snížení krevního tlaku.

Vzácné (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 10 000):

- zpomalená srdeční činnost (bradykardie),
- zvýšení hodnot jaterních enzymů,
- zánět žil při podání neředěného roztoku do periferní žíly.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- zarudnutí,
- poruchy srdečního rytmu,
- zvýšené pocení,

- zhoršení funkce ledvin (zvýšení hodnot močoviny nebo kreatininu v krvi).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dilceren uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dilceren obsahuje

- Léčivou látkou je nimodipinum (nimodipin). Jeden ml infuzního roztoku obsahuje nimodipinum 0,2 mg (0,02%).
- Pomocnými látkami jsou monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, makrogol 400, ethanol 96% (v/v), voda pro injekci.

Jak přípravek Dilceren pro infusione vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Dilceren je čirá, slabě žlutě zbarvená tekutina ethanolického zápachu, citlivá na světlo. Velikost balení: 1× 50 ml infuzního roztoku.

Infuzní lahvička z hnědého skla třídy I, uzavřená gumovou zátkou s fólií z fluorovaného polymeru nebo brombutylovou pryžovou zátkou, hliníkové víčko, infuzní PE hadička, krabička.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

MediPharm, a. s., Kpt. Nálepku 2, 082 71 Lipany, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31. 3. 2021

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování

Léčbu zahajujeme dávkou 1 mg nimodipinu (tj. 15 mikrogramů/kg tělesné hmotnosti, resp. 5 ml infuzního roztoku Dilceren) za hodinu během prvních dvou hodin. Při dobré toleranci přípravku a zejména pokud nedojde k výraznějšímu snížení krevního tlaku se po dvou hodinách dávka zvyšuje na 2 mg nimodipinu (tj. 30 mikrogramů/kg tělesné hmotnosti, resp. 10 ml infuzního roztoku přípravku Dilceren) za hodinu.

U pacientů s tělesnou hmotností menší než 70 kg nebo s nestabilním krevním tlakem se doporučuje léčbu zahájit dávkou 0,5 mg nimodipinu (2,5 ml infuzního roztoku Dilceren) za hodinu.

Pokud se u pacienta projeví výraznější nežádoucí účinky, je nutné dávku snížit nebo přerušit léčbu přípravkem Dilceren.

Při těžkých poruchách funkce jater (zejména cirhóza jater) nebo ledvin může dojít k vystupňování terapeutických a také nežádoucích účinků, proto se dávka přípravku v těchto případech snižuje.

Preventivní podávání

Nitrožilní léčba nemá začít později než za 4 dny po krvácení a má trvat po celé období největšího rizika vzniku cévních spazmů, tj. do 10.-14. dne od subarachnoidálního krvácení. Po skončení infuzní terapie se doporučuje pokračovat v perorálním podávání nimodipinu v dávce 60 mg každé 4 hodiny po dobu dalších 7 dnů.

Léčebné podávání

Pokud jsou již přítomny ischemické neurologické poruchy vyvolané nedostatečným prokrvením při cévních spazmech vznikajících po proběhlém subarachnoidálním krvácení, musí infuzní léčba začít pokud možno co nejdříve a trvat nejméně 5 dnů, maximálně však 14 dnů. Potom se doporučuje podávat po dalších 7 dnů nimodipin p.o. v dávce 60 mg 6krát denně v intervalech po 4 hodinách. Jestliže během léčebného nebo preventivního podávání infuzního roztoku Dilceren dojde k chirurgickému ošetření ložiska krvácení, má intravenózní aplikace přípravku Dilceren pokračovat nejméně 5 dnů po operaci.

Způsob podávání

Přípravek Dilceren se podává centrálně zavedeným katetrem jako kontinuální i.v. infuze (nejlépe infuzní pumpou) s přidáním asi 1 000 ml infuzního roztoku. Infuzní roztok Dilceren je v centrálním katetru kompatibilní s 5% roztokem glukózy, laktátovým Ringerovým roztokem, roztoky dextransu 40 a 5% roztokem lidského albuminu.

Podávání infuze přípravku Dilceren má pokračovat během celkové anestezie, chirurgického zákroku nebo angiografie.

Příznaky předávkování a opatření

Předávkování nimodipinem se projevuje zrudnutím tváře (flush), bolestmi hlavy, poklesem krevního tlaku, tachykardií nebo bradykardií. Při předávkování je nutné okamžitě přerušit podávání přípravku Dilceren. Při výrazném poklesu krevního tlaku má být podán i.v. dopamin nebo noradrenalin.

Neexistuje specifické antidotum, léčba předávkování je proto pouze symptomatická.

Upozornění

Nimodipin se adsorbuje na polyvinylchlorid (PVC), proto se musí používat pouze infuzní pumpy s polyetylenovými hadičkami a jehly s polyetylenovými násadci (nebo celokovové).

Infuzní roztok je citlivý na světlo, nesmí se používat na přímém slunečním světle!

V případě, že se infuze musí podat na přímém slunečním světle, má být infuzní zařízení natřeno černou, hnědou, žlutou nebo červenou barvou, nebo mají být infuzní pumpa a hadičky chráněny vhodným krytem, který nepropouští světlo!

V rozptýleném denním světle nebo při umělém osvětlení se infuzní roztok Dilceren může používat bez zvláštní ochrany až 10 hodin.