

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml

nimodipin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 lékárníka.
- Tento 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 lékárníkovi. 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 Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml používat
3. Jak se přípravek Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml a k čemu se používá

Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml je léčivý přípravek, který působí proti následkům zúžení cév po krvácení do mozku (cerebrální terapeutikum, blokátor vápníkových kanálů).

Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml se používá k prevenci a léčbě ischemických poruch centrálního nervového systému vznikajících v důsledku zúžení cév v mozku po nitrolebečním krvácení.

Vysvětlení: Po krvácení do mozku může dojít k zúžení cév. To může způsobit nedostatečné prokrvení postižených oblastí mozku, a tím poškození nervového systému. Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml se používá k prevenci nebo léčbě takového poškození.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml používat

Nepoužívejte přípravek Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml

- jestliže jste přecitlivělý (alergický) na nimodipin nebo na kteroukoli další složku přípravku Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml.

Upozornění a opatření

Zvláštní opatření při používání přípravku Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml je zapotřebí:

- při zvýšeném obsahu vody v mozkové tkáni (generalizovaný otok mozku)
- při zvýšení nitrolebečního tlaku
- při výrazně nízkém krevním tlaku (systolický tlak nižší než 100 mmHg)

U pacientů s nestabilní anginou pectoris nebo během prvních čtyř týdnů po akutním infarktu myokardu má ošetřující lékař posoudit poměr potenciálního rizika (např. snížení průtoku krve koronárními tepnami a ischemii myokardu) a přínosu (např. zlepšení mozkové cirkulace).

Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml se používá v kombinaci s antihypertenzivy pouze pod pečlivým lékařským dohledem (viz také bod „Další léčivé přípravky a přípravek Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml“).

Při poruchách funkce ledvin nebo v kombinaci s potenciálně pro ledviny toxickými léky může dojít při používání přípravku Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml ke zhoršení funkce ledvin. Pečlivé sledování funkce ledvin je v takových případech nezbytné; v případě zhoršení funkce ledvin má lékař zvážit přerušení léčby (viz také bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml“).

Před použitím se poraďte se svým lékařem. Konzultujte používání přípravku s lékařem i tehdy, jestliže se u Vás uvedené potíže vyskytly již dříve.

Děti a dospívající

Vzhledem k tomu, že pro použití u dětí a dospívajících nejsou k dispozici dostatečné údaje, není léčba nimodipinem pro tuto věkovou kategorii dosud indikována.

Další léčivé přípravky a přípravek Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Nimodipin (léčivá látka v přípravku Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml) se odbourává za pomoci určitého enzymatického systému (cytochrom P450 3A4). Současné podávání léků, které tento systém ovlivňují, proto může vést k interakcím mezi těmito léky a nimodipinem.

Léky snižující krevní tlak

U pacientů, kteří užívají léky na snížení krevního tlaku, může přípravek Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml zesilovat jejich antihypertenzní účinek. To platí například pro diuretika, betablokátory, ACE inhibitory, antagonisty receptorů A1, další antagonisty vápníkových kanálů, alfablokátory, inhibitory PDE 5 a alfa-methyl dopa. Pokud je však kombinace s některým z těchto léků nevyhnutelná, je nezbytné pacienta obzvláště pečlivě sledovat.

Pokud je nimodipin podáván intravenózně současně s betablokátozem, může se stát, že bude oslabena výkonnost srdečního svalu, a to až po dekompenzované srdeční selhání.

Neuroleptika a antidepresiva

Současné podávání nimodipinu a fluoxetinu (antidepresivum, přípravek proti patologické sklíčenosti) zvyšuje koncentraci nimodipinu v krevní plazmě. Koncentrace fluoxetinu v krevní plazmě významně klesá, zatímco na účinný metabolit fluoxetinu, norfluoxetin, nemá vliv. Účinky a nežádoucí účinky fluoxetinu se tak mohou změnit.

Současné podávání nimodipinu a nortriptylinu (antidepresivum, přípravek proti patologické sklíčenosti) způsobuje mírný pokles hladiny nimodipinu v krvi, zatímco na hladinu nortriptylinu nemá vliv. Účinky nimodipinu proto mohou být oslabeny.

Při současném podávání nimodipinu a haloperidolu (neuroleptikum, přípravek proti úzkostným stavům) u pacientů s individuální dlouhodobou léčbou haloperidolem nebyly zaznamenány žádné interakce.

Zidovudin (lék používaný při léčbě AIDS)

Ve studiích na zvířatech zvyšovalo současné intravenózní podávání zidovudinu a nimodipinu hladinu zidovudinu v krevní plazmě. Nežádoucí účinky zidovudinu se mohou vyskytovat s větší intenzitou.

Antagonisté vápníkových kanálů

Pokud je to možné, neužívejte nimodipin v kombinaci s dalšími antagonisty vápníkových kanálů (např. nifedipin, diltiazem, verapamil) nebo alfa-methyldopou (viz také bod „Upozornění a opatření“, bod „Zvláštní opatnosti při používání přípravku Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml je zapotřebí“).

Léčivé přípravky, které mohou poškozovat funkci ledvin

Pokud současně užíváte léky, které mohou poškozovat funkci ledvin (např. aminoglykosidy nebo cefalosporiny [antibiotika], furosemid [močopudný prostředek]), může dojít ke zhoršení funkce ledvin (viz také bod „Upozornění a opatření“, bod „Zvláštní opatnosti při používání přípravku Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml je zapotřebí“).

Betablokátory

Při současném intravenózním podání nimodipinu a betablokátoru existuje možnost výraznějšího snížení krevního tlaku a vzájemného zesílení negativního účinku na sílu srdečního svalu, což může vést až k dekompenzovanému srdečnímu selhání.

Léčivé přípravky, které nesmí být podávány s alkoholem

Protože se jako pomocná látka používá v tomto přípravku alkohol, je třeba opatrnosti u léků, které se nesmí užívat spolu s alkoholem.

Užívání přípravku Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml s jídlem a pitím

Při léčbě nimodipinem se nedoporučuje konzumace grapefruitové šťávy, protože může vést ke zvýšení hladiny nimodipinu v krevní plazmě.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Nejsou k dispozici dostatečné údaje o užívání přípravku Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml u těhotných žen. Ve studiích na zvířatech vykazoval Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml škodlivé účinky na plod. Případná rizika pro člověka nejsou známa.

Proto Vám smí být přípravek Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml podáván během těhotenství pouze v případě, že Váš lékař považuje po posouzení rizika pro matku a dítě jeho podávání za nezbytné.

Kojení

Nimodipin přechází do mateřského mléka. Ve studiích na zvířatech se prokázalo, že se léčivá látka kumuluje v mléce. Pokud Váš lékař rozhodne, že musíte během kojení užívat přípravek Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml, měla byste mléko v této době odsávat a zlikvidovat.

Plodnost

Při *in vitro* fertilizaci byly blokátory vápníkových kanálů v jednotlivých případech spojovány s vratnými biochemickými změnami hlaviček spermií, což by mohlo vést k omezení funkce spermií. Není známo, jaký význam má toto zjištění při krátkodobé léčbě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Léčba tímto léčivým přípravkem vyžaduje pravidelnou lékařskou kontrolu. Reakce na léčivý přípravek jsou natolik různé a individuální, že negativně ovlivňují schopnost řídit, obsluhovat stroje a pracovat bez možnosti bezpečného zastavení. To platí ve zvýšené míře při současném použití tohoto přípravku a užívání alkoholu.

Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 31 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné 50ml injekční lahvičce. To odpovídá 1,55 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml obsahuje alkohol

Tento léčivý přípravek obsahuje 23,7 % obj. alkoholu.

3. Jak se přípravek Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml používá

Přípravek Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml Vám podává lékař.

Tento přípravek používejte vždy přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jisti, poraďte se se svým lékařem.

Jak často a v jakém množství se má přípravek Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml užívat

Doporučuje se níže uvedené dávkování

Na začátku léčby se podává v množství 1 mg nimodipinu za hodinu po dobu 2 hodin (cca 15 mikrogramů/kg tělesné hmotnosti/h), což odpovídá 5 ml přípravku Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml za hodinu. Pokud je přípravek dobře snášen, zejména nedochází-li k většímu poklesu krevního tlaku, zvýší se dávka po 2. hodině na 2 mg nimodipinu za hodinu (cca 30 mikrogramů/kg tělesné hmotnosti/h), což odpovídá 10 ml přípravku Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml za hodinu.

U pacientů s tělesnou hmotností výrazně nižší než 70 kg nebo kolísavým krevním tlakem má podávání začínat dávkou 0,5 mg nimodipinu za hodinu, což odpovídá 2,5 ml přípravku Nimodipin Carinopharm 10 mg/ 50 ml za hodinu.

Jak často a kdy se má přípravek Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml užívat

Kontinuální intravenózní infuze

Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml se podává jako kontinuální intravenózní infuze v bypassu pomocí infuzní pumpy přes centrální katetr. Hadičky jsou propojeny pomocí trojcestného kohoutu.

U pacientů, u nichž je nežádoucí nebo kontraindikována zvýšená objemová zátěž, lze přípravek podávat centrálně přes katetr bez přídavné koinfuzního roztoku. Vhodné infuze k současnému podávání: 5% glukóza, fyziologický roztok, Ringer-laktát, Ringer-laktát s hořčíkem, roztoky Dextran 40, 6% poly(O-2-hydroxyethyl)škrob, 5% lidský albumin nebo krev. Jako infuzní roztok může být také podáván mannitol, a to až po dobu 24 hodin. Poměr mezi přípravkem Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml a dalším infuzním roztokem má být přibližně 1:4.

Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml je stabilní, ale je do určité míry citlivý na světlo. Proto je nutné roztok při vyjmutí z lahvičky (např. při jeho přenesení do perfuzorové stříkačky) vhodným způsobem chránit před světlem.

Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml se nesmí mísit s jinými léky ani přidáván do infuzních vaků či lahví.

Doporučuje se pokračovat v podávání přípravku Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml i během narkózy, operace nebo angiografie (rentgen cév).

Jak dlouho se má přípravek Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml používat

Preventivní podání

Intravenózní podávání přípravku by mělo začít nejpozději 4 dny po krvácení a mělo by pokračovat po dobu největšího nebezpečí rozvoje zúžení cév, tedy do 10.–14. dne po krvácení do mozku.

Jestliže je během terapeutického nebo preventivního podávání přípravku Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml chirurgicky ošetřen zdroj krvácení, doporučuje se pokračovat v intravenózním podávání přípravku Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml nejméně po dobu 5 dnů od operace.

Po ukončení infuzního podávání doporučujeme podávat 60 mg nimodipinu perorálně, a to 6krát denně po 4 hodinách, po dobu přibližně 7 dnů.

Terapeutické podání

Jestliže již nastaly ischemické poruchy centrálního nervového systému způsobené zúžením cév po krvácení do mozku, má být léčba zahájena co nejdříve a pokračovat minimálně 5 a maximálně 14 dní.

Následně se doporučuje perorální podávání 60 mg nimodipinu 6krát denně v intervalu 4 hodin po dobu 7 dní.

Jestliže je během terapeutického nebo preventivního podávání přípravku Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml chirurgicky ošetřen zdroj krvácení, doporučuje se pokračovat v intravenózním podávání Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml nejméně po dobu 5 dnů od operace.

O délce užívání přípravku rozhoduje ošetřující lékař.

Obráťte se prosím na svého lékaře či lékárníka, pokud máte dojem, že je účinek přípravku Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml příliš slabý nebo silný.

Upozornění k aplikaci léčivého přípravku

Vzhledem k tomu, že je nimodipin absorbován polyvinylchloridem (PVC), lze přípravek Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml aplikovat pouze polyetylenovými (PE) hadičkami.

Jestliže jste dostal(a) větší množství přípravku Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml, než jste měl(a)

V důsledku předávkování se mohou výrazněji objevit nežádoucí účinky, jako je například zarudnutí obličeje, bolesti hlavy, výraznější pokles krevního tlaku, rychlejší nebo pomalejší srdeční rytmus.

Lékařský zásah při předávkování

Při akutním předávkování je třeba přerušit léčbu přípravkem Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml. Specifické antidotum dosud není známo. Opatření se řídí klinickým stavem pacienta (při poklesu krevního tlaku se intravenózně aplikuje dopamin nebo noradrenalin).

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Četnost výskytu nežádoucích účinků jsou definovány následovně:

Velmi časté:	mohou postihnout více než 1 pacienta z 10
Časté:	mohou postihnout až 1 pacienta z 10
Méně časté:	mohou postihnout až 1 pacienta z 100
Vzácné:	mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000
Velmi vzácné:	mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000
Není známo:	četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit

Níže uvedené nežádoucí účinky byly hlášeny po podání přípravku Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml:

Časté:

- pokles krevního tlaku
- nevolnost

Méně časté:

- snížení počtu krevních destiček
- alergické reakce, kožní vyrážka
- bolesti hlavy
- zrychlení nebo zpomalení srdeční frekvence
- rozšíření cév

Vzácné:

- neprůchodnost střev
- reakce v místě vpichu injekce nebo infuze
- zánět cévy v místě aplikace infuze

Není známo:

- závratě
- poruchy srdečního rytmu
- pocit tepla nebo horka, pocení
- zarudnutí pokožky a obličeje
- gastrointestinální potíže
- zhoršení funkce ledvin spojené se zvýšením hodnot močoviny a/nebo kreatininu v séru
- zvýšení hodnot transamináz, alkalické fosfatázy a gama-glutamyltransferázy (gama-GT)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml uchovávat

Přípravek uchovávejte v originálním balení, aby byl chráněn před světlem.

Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml je stabilní, ale je do určité míry citlivý na světlo. Proto je nutné roztok při vyjmutí z lahvičky (např. při jeho přenesení do perfuzorové stříkačky) vhodným způsobem chránit před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku na lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml obsahuje

- Léčivou látkou je nimodipin
Jedna 50ml injekční lahvička obsahuje 10 mg nimodipinu
- Pomocnými látkami jsou: Ehtanol (96 %), makrogol 400, trometamol, kyselina maleinová, hydroxid sodný, voda pro injekci

Jak přípravek Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml vypadá a co obsahuje balení

Nimodipin Carinopharm 10 mg/50 ml je čirý, bezbarvý až mírně nažloutlý roztok plněný do 50ml injekčních lahviček z jantarového skla (typ II) s brombutylovou zátkou.

Je dostupný v balení po 5 nebo 10 injekčních lahvičkách, které obsahují 50 ml infuzního roztoku s 10 mg nimodipinu. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

CARINOPHARM GmbH

Unter den Tannen 6

31036 Eime

Německo

Telefon: 0180 2 1234-01

Telefax: 0180 2 1234-02

E-mail: info@carinopharm.de

Výrobce

Solpharm pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestr. 3

34212 Melsungen

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v září 2021.