APROVADO EM
24-03-2014
INFARMED

Folheto informativo: informação para o doente

Nimotop 0,2 mg/ ml solução para perfusão

Nimodipina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Nimotop e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Nimotop
3. Como utilizar Nimotop
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nimotop
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nimotop e para que é utilizado

A nimodipina - substância ativa de Nimotop - exerce preferencialmente uma ação cerebral antivasoconstritora e anti-isquémica. A nimodipina inibe ou elimina a vasoconstrição induzida, in vitro, por diferentes substâncias vasoativas (ex.: serotonina, prostaglandinas, histamina) ou pelo sangue e seus produtos de degradação. A nimodipina possui ainda propriedades neurofarmacológicas e psicofarmacológicas.

Estudos realizados em doentes com alterações agudas do fluxo cerebral revelaram que a nimodipina provoca uma vasodilatação e um aumento de irrigação a nível cerebral. O aumento de perfusão nas áreas cerebrais já lesionadas e insuficientemente irrigadas é geralmente mais acentuado que nas áreas não afetadas. Em doentes afetados por hemorragia subaracnoideia, a nimodipina reduz significativamente os déficites neurológicos isquémicos provocados por vasospasmo e a taxa de mortalidade.

Para que é utilizado

Profilaxia e tratamento de déficites neurológicos isquémicos devidos a vasospasmo cerebral após hemorragia subaracnoideia de origem aneurismática.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nimotop

Não utilize Nimotop

APROVADO EM
24-03-2014
INFARMED

- se tem alergia à nimodipina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Nimotop.

Embora não se tenha comprovado que a terapêutica com nimodipina possa estar associada a subidas na pressão intracraniana, recomenda-se um controlo rigoroso nestes casos ou quando se verifique um aumento do teor hídrico do tecido cerebral (edema cerebral generalizado).

Recomenda-se precaução em doentes hipotensos (pressão sistólica inferior a 100 mmHg).

Em doentes com angina instável ou nas primeiras 4 semanas após um enfarte agudo do miocárdio, os médicos devem considerar o potencial risco (ex.: perfusão reduzida da artéria coronária e isquémica do miocárdio) versus o benefício (ex.: aumento da perfusão no cérebro).

A função renal pode-se deteriorar se forem administrados simultaneamente fármacos nefrotóxicos (ex.: aminoglicosídeos, cefalosporinas, furosemida), e em casos em que os doentes têm já uma função renal debilitada. Nestes casos, a função renal deve ser monitorizada cuidadosamente, e em caso de deterioração deve ser considerada a interrupção do tratamento.

Outros medicamentos e Nimotop
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Devem-se tomar em consideração as seguintes interações:

Fluoxetina
A administração concomitante, no estado de equilíbrio, de nimodipina com o antidepressivo fluoxetina resultou num aumento de cerca de 50 % das concentrações plasmáticas de nimodipina. A exposição à fluoxetina foi acentuadamente reduzida, enquanto que o seu metabolito ativo, norfluoxetina, não foi afetado

Nortriptilina
A administração concomitante, no estado de equilíbrio, de nimodipina e nortriptilina resulta numa ligeira diminuição da exposição à nimodipina sem que sejam afetadas as concentrações plasmáticas de nortriptilina.

Haloperidol
A administração concomitante, no estado estacionário, de nimodipina em doentes em tratamento individual de longo termo com haloperidol não indicou qualquer potencial para interação mútua.

Medicamentos anti-hipertensores
A nimodipina pode potenciar o efeito hipotensor de anti-hipertensores administrados concomitantemente, tais como:
diuréticos,

bloqueadores beta,
IECAS,
antagonistas A1,
outros bloqueadores da entrada do cálcio,
agentes bloqueadores α-adrenérgicos,
inibidores PDE5,
α -metildopa.

Se todavia uma tal combinação for considerada indispensável, é necessário um controlo particularmente cuidadoso do doente. A terapêutica concomitante com medicamentos potencialmente nefrotóxicos (p.ex., aminoglicosidos, cefalosporinas, furosemida) pode induzir deterioração da função renal. O tratamento de doentes com insuficiência renal pode igualmente conduzir a um agravamento dessa situação. Em tais casos, recomenda-se uma cuidadosa monitorização da função renal e se se verificar uma deterioração da mesma, deve-se equacionar a necessidade de interromper a terapêutica. A administração intravenosa concomitante de bloqueadores dos recetores beta pode induzir uma descida tensional mais acentuada, uma intensificação mútua do efeito inotrópico negativo que pode evoluir para insuficiência cardíaca descompensada.

Zidovudina
Num estudo realizado no macaco, a administração simultânea do medicamento anti-VIH zidovudina (i.v.) e de um bólus intravenoso de nimodipina foi associada a um aumento significativo da AUC da zidovudina e a uma diminuição concomitante da taxa de depuração e do volume de distribuição.

A nimodipina é metabolizada pelo sistema do citocromo P-450, localizado na mucosa intestinal e no fígado. Medicamentos que se sabe inibir ou induzir este sistema enzimático podem alterar o metabolismo de primeira passagem hepática (após administração oral) ou a taxa de depuração da nimodipina.

Pelo facto de a solução para perfusão de Nimotop conter 23,7 % vol.de álcool, será de tomar em consideração a possibilidade de interações com medicamentos incompatíveis com o álcool.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Gravidez
Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Se a nimodipina for administrada durante a gravidez, os benefícios e potenciais riscos devem ser cuidadosamente ponderados de acordo com a gravidade da situação clínica.

Amamentação
Tem sido demonstrado o aparecimento da nimodipina e dos seus metabolitos no leite materno, em concentrações da mesma ordem de magnitude das correspondentes às concentrações plasmáticas maternas. Mães em fase de aleitamento são aconselhadas a deixar de amamentar quando tomarem este medicamento.

Fertilidade

Em casos isolados de fertilização in-vitro, os bloqueadores da entrada do cálcio têm sido associados a alterações bioquímicas reversíveis na secção da cabeça dos espermatozoides que podem resultar num sémen com função debilitada.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Em princípio, a capacidade de condução e utilização de máquinas podem ser afetadas, devido à possibilidade de ocorrência de tonturas. No caso de utilização de Nimotop - solução para perfusão, esta influência não será, em princípio, relevante.

Nimotop contém etanol e sódio
Este medicamento contém 23,7 % vol. em etanol (álcool), ou seja, até 50 g por dose diária (250 ml). Este facto pode ser nocivo em casos de alcoolismo ou de deficiência no metabolismo do álcool e, deve ser tido em conta em mulheres grávidas ou a amamentar, em crianças e em grupos de elevado risco tais como doentes com doença hepática ou epilepsia.
A quantidade de álcool neste medicamento pode alterar os efeitos de outros medicamentos

Este medicamento contém 1 mmol (23 mg) de sódio por cada frasco de 50 ml ou 5,1 mmol (115 mg) de sódio por cada frasco de 50 ml. Deve ser tido em consideração nos doentes com dieta restrita em sódio.

3. Como utilizar Nimotop

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Salvo especificação em contrário, recomenda-se:

Perfusão intravenosa
No início do tratamento e durante 2 horas, 1 mg/h de nimodipina (=5 ml de solução para perfusão de Nimotop/h) (aprox. 15 µg/kg de peso corporal/hora). Se a administração for bem tolerada, em especial no caso de não se registarem descidas marcadas da pressão arterial, deve-se aumentar a dose a seguir à segunda hora, para 2 mg/h de nimodipina (=10 ml de solução para perfusão de Nimotop/h) (aprox. 30 µg/kg de peso corporal/hora). No caso de doentes com peso corporal muito inferior a 70 kg e/ou com pressão arterial lábil, o tratamento deve ser iniciado com uma dose de 0,5 mg/h de nimodipina (=2,5 ml de solução para perfusão de Nimotop/h).

Instilação intracisternal
Durante a cirurgia, pode-se instilar por via intracisternal uma solução de nimodipina acabada de diluir e à temperatura corporal (1 ml de solução para perfusão de Nimotop e 19 ml de solução de Ringer). Esta diluição deve ser utilizada imediatamente após a sua preparação.

Modo e via de administração
A solução para perfusão de Nimotop é administrada como perfusão intravenosa contínua, através de um cateter central, utilizando uma bomba de perfusão. O produto deverá ser administrado através de uma torneira de derivação de três vias, em conjunto com uma das seguintes soluções de coperfusão: glucose a 5%, cloreto

de sódio a 0,9%, solução de lactato de Ringer, solução de lactato de Ringer com magnésio, solução de dextrano 40 ou HAES® (poli(O-2-hidroxietil)amido a 6%, numa proporção de 1:4 (Nimotop: coperfusão). Manitol, albumina humana ou sangue são também adequados para coperfusão.

A solução de Nimotop não deverá ser adicionada ao saco ou frasco de perfusão, nem misturada com quaisquer outros medicamentos. A administração de Nimotop deverá prosseguir no decurso de anestesias, intervenções cirúrgicas e angiografias.

A torneira de derivação de três vias deverá ser utilizada para ligar o tubo de polietileno de Nimotop com a linha de coperfusão e o cateter central.

Nos doentes em que uma sobrecarga de volume não se considera desejável ou está contraindicada, o medicamento pode ser administrado sem coperfusão adicional, através de um cateter venoso central.

A substância ativa de Nimotop solução para perfusão é ligeiramente fotosensível pelo que se deverá evitar a sua utilização à luz solar direta. Se durante uma perfusão, for inevitável a exposição direta à luz solar deverão ser utilizadas seringas e sistemas de perfusão de vidro preto, castanho, amarelo ou vermelho ou então a bomba e o sistema de perfusão deverão ser envolvidos por invólucros opacos. No caso de Nimotop ser administrado à luz natural difusa ou à luz artificial, pode ser mantido sem medidas especiais de proteção durante um período máximo de 10 horas.
Duração do tratamento e momento mais favorável à administração do medicamento

Utilização profilática:

A terapêutica intravenosa deve ser iniciada o mais tardar 4 dias após a hemorragia e ser mantida durante o período de maior risco de ocorrência de vasospasmo, ou seja, até ao 10º - 14º dia após a hemorragia.

Se durante a administração profilática de Nimotop, a origem da hemorragia for tratada cirurgicamente, a terapêutica intravenosa com Nimotop deverá continuar durante, pelo menos 5 dias, no período pós-operatório.

Após final da terapêutica por perfusão, recomenda-se continuar com administração oral de 6 x 60 mg de nimodipina por dia, a intervalos de 4 horas, durante cerca de mais 7 dias.

Utilização terapêutica:

No caso de já existirem alterações neurológicas isquémicas resultantes de vasospasmos, na sequência de uma hemorragia subaracnoideia aneurismática, o tratamento deve ser iniciado com a maior brevidade possível e mantido no mínimo 5 dias até um máximo de 14 dias.

Recomenda-se seguidamente a administração oral de 6 x 60 mg de nimodipina por dia, a intervalos de 4 horas, durante 7 dias.

Se durante a administração terapêutica de Nimotop a origem da hemorragia for controlada cirurgicamente, deve-se prosseguir o tratamento intravenoso com Nimotop no pós-operatório durante um período mínimo de 5 dias.

APROVADO EM
24-03-2014
INFARMED

Instilação intracisternal:

No decurso de uma intervenção cirúrgica, poderá ser administrada, por via intracisternal, uma solução diluída de Nimotop (1 ml de solução para perfusão de Nimotop e 19 ml de solução de Ringer), de preparação extemporânea, à temperatura corporal. Esta solução diluída de Nimotop deve ser utilizada imediatamente após a sua preparação.

Se utilizar mais Nimotop do que deveria
Sintomas de intoxicação
Os sintomas previsíveis como resultado de sobredosagem aguda consistem numa descida acentuada da pressão arterial, alterações da frequência cardíaca (taquicardia ou bradicardia), queixas gastrointestinais e náuseas.

Tratamento da intoxicação
Em caso de sobredosagem aguda deve-se interromper imediatamente o tratamento com nimodipina. As medidas de emergência deverão ser tomadas de acordo com os sintomas. Deve considerar-se como medida terapêutica de emergência a lavagem gástrica com a adição de carvão ativado. Se se verificar uma descida acentuada da pressão arterial, pode-se proceder à administração intravenosa de dopamina ou noradrenalina. Como não se conhece um antídoto específico, o tratamento subsequente de outros efeitos secundários deve-se orientar pelas manifestações dos sintomas mais significativos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As reações adversas observadas nos ensaios clínicos foram as seguintes:

- Efeitos pouco frequentes
Trombocitopenia, reação alérgica, erupção cutânea, dores de cabeça, taquicardia, hipotensão, vasodilatação e naúseas.

- Efeitos raros
Bradicardia, Íleus, aumento transitório nas enzimas hepáticas, reações no local de injeção e perfusão e tromboflebite no local de perfusão.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêuticoTambém poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

APROVADO EM
24-03-2014
INFARMED

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: +351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Nimotop

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Proteger da luz solar direta, quando o frasco for removido da caixa.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nimotop

- A substância ativa é nimodipina.
- Os outros componentes são: etanol a 96%, macrogol 400, citrato de sódio dihidratado (0,1 g ∟ 0,4 mmol de sódio), ácido cítrico anidro, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Nimotop e conteúdo da embalagem

Uso Exclusivo Hospitalar

Embalagem de 5 frascos de 50 ml de solução para perfusão + 5 sistemas de perfusão (EH).
1 frasco de 50 ml de solução para perfusão contém 10 mg de nimodipina em solvente alcoólico.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Portugal S.A.
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 Carnaxide
Portugal

APROVADO EM
24-03-2014
INFARMED

Fabricante

Bayer Pharma AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em