

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

NEMOTAN 30 mg
filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 30 mg nimodipínu.

Pomocné látky so známym účinkom

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta
Okrúhle, biele, bikonvexné filmom obalené tablety

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Prevenia a liečba poškodenia mozgu mozgovou ischémiou na podklade arteriálnych spazmov pri subarachnoidálnom krvácaní, liečba porúch výkonnosti mozgu v starobe so zreteľne vyjadrenými ťažkosťami, ako sú poruchy pamäti a koncentrácie, popudlivosť, výkyvy nálady.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pri vazospazme pri subarachnoidálnom krvácaní sa podáva 6-krát 60 mg (2 tablety) denne v 4-hodinových intervaloch počas 7 až 14 dní.

Pri poruchách výkonnosti mozgu sa zvyčajne užíva 30 mg (1 tableta) 3-krát denne v pravidelných intervaloch, ak je to možné vždy v rovnakom čase. Časový interval medzi jednotlivými dávkami by nemal byť kratší ako 4 hodiny.

Pri zhoršenej funkcii pečene alebo obličiek sa odporúča znížiť dávkovanie a starostlivo kontrolovať individuálne reakcie pacienta na liečbu.

Liek je určený pre dospelých pacientov.

Spôsob podávania

Tablety lieku NEMOTAN sa užívajú celé v pravidelných intervaloch, nezávisle od príjmu potravy (pred, počas alebo po jedle) a zapíjajú sa malým množstvom tekutiny. Neužívajú sa hodinu pred alebo dve hodiny po príjme potravy.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Zvýšená opatnosť je nevyhnutná pri podávaní nimodipínu pacientom s výraznou hypotenziou (systolický tlak krvi pod 90 mmHg), pri generalizovanom edéme mozgu, pri výraznom zvýšení vnútrolebečného tlaku, u pacientov s ťažkým kardiovaskulárnym ochorením (infarkt myokardu, zlyhanie srdca a pod.) a pri ťažšom poškodení funkcie pečene.

U veľmi starých polymorbidných pacientov a u pacientov s výrazne obmedzenou funkciou obličiek (glomerulárna filtrácia < 20 ml/min) by mala byť liečba nimodipínom starostlivo zvážená s nutnosťou pravidelne vykonávať kontrolné vyšetrenia.

Pediatrická populácia

NEMOTAN sa nemá podávať deťom a dospelým do 18 rokov pre nedostatok klinických skúseností.

4.5 Liekové a iné interakcie

Antiepileptiká

Súčasné podanie karbamazepínu, fenobarbitalu alebo fenytoínu má za následok významný pokles biologickej dostupnosti alebo perorálneho nimodipínu.

Cimetidín

Súčasné podanie má za následok zvýšenie plazmatických koncentrácií nimodipínu s možnosťou toxicity.

Rifampicín

Súčasnému podaniu je potrebné sa vyhnúť, pretože účinok nimodipínu sa môže pôsobením indukcie pečenej enzýmov znížiť.

Nátriumvalproát

Súčasné podávanie môže mať za následok zvýšenie plazmatických koncentrácií nimodipínu s možnosťou toxicity.

Zidovudín

V štúdiách na zvieratách súčasné podanie malo za následok zvýšenie AUC zidovudínu a zníženie distribučného objemu zidovudínu a stupňa plazmatického klirensu. Napriek tomu, že klinická významnosť týchto sledovaní je neznáma, nežiaduce účinky zidovudínu sú závislé od dávky a preto by sa u pacientov dostávajúcich súčasne tieto lieky mala zvažovať možnosť interakcií.

Dalšie lieky

Existuje teoretická možnosť, že súčasné podanie nesteroidových protizápalových liekov alebo perorálnych antikoagulancií s nimodipínom môže viesť k vyššiemu riziku gastrointestinálneho krvácania. Týchto pacientov je potrebné liečiť opatrne.

Alkohol

Pacienti by sa mali upozorniť na vylúčenie alkoholu počas liečby nimodipínom.

Potrava

Podávanie nimodipínu s potravou, alebo do hodiny pred jedlom alebo do dvoch hodín po jedle vedie k signifikantnému zníženiu biodostupnosti nimodipínu.

Grepfruitový džús

Počas liečby nimodipínom sa neodporúča pitie grepfruitového džúsu. Inhibuje oxidatívny metabolizmus dihydropyridínov a môže vyvolať zvýšenie plazmatických koncentrácií nimodipínu a s tým súvisiacu toxicitu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nimodipín mal teratogénny účinok pri podávaní Himalájskym králikom. Podanie dávky 1 mg a 10 mg/kg/deň nimodipínu od dňa 6 do dňa 18 gravidity mal za následok nárast incidencie malformácií a výskytu zakrpatených plodov. Tento účinok sa nezistil pri 3 mg/kg/deň v jednej z dvoch zhodných štúdiách na králikoch. V druhej štúdii zvýšený nárast zakrpatených plodov bol spôsobený dávkou 1 mg/kg/deň, ale nie pri vyšších dávkach. Pri podávaní 100 mg/kg/deň nimodipínu Longovým - Evansovým potkanom žalúdočnou sondou od dňa 6 do 15 ťarchavosti sa zistil výskyt embryotoxicity s resorpciou a zakrpatením rastu plodov. V iných dvoch štúdiách na potkanoch, dávky nimodipínu 30 mg/kg/deň podaním žalúdočnou sondou od dňa 16 gestácie a pokračovaním do obetovania, deň ťarchavosti 20 alebo deň 21 po pôrode, boli spojené s vyššou incidenciou odchýliek kostry, zakrpatením plodov, mŕtvo narodenými, ale nevyskytli sa malformácie (pozri časť 5.3). S použitím nimodipínu počas tehotenstva a kojenja nie sú dostatočné skúsenosti, a preto sa liek nemá podávať počas gravidity a dojčenia, alebo sa podá len vtedy, keď sa používanie považuje za nevyhnutné a možný prínos pre matku prevyšuje možné riziko pre plod.

Dojčenie

Štúdie na potkanoch poukázali, že nimodipín a/alebo jeho metabolity sa objavujú v mlieku v koncentráciách oveľa vyšších ako sú plazmatické hladiny u matky. Nie je známe, či sa liek vylučuje do materského mlieka. Odporúča sa prerušenie dojčenia počas liečby nimodipínom.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

NEMOTAN má veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. NEMOTAN môže spôsobiť pokles krvného tlaku vedúci k mdlobám alebo k závratom a pacienti majú byť upovedomení o tom, aby nevedli vozidlá a neobsluhovali stroje, ak sa takéto príznaky vyskytnú.

4.8 Nežiaduce účinky

Zoznam nasledujúcich nežiaducich účinkov je zostavený podľa orgánových systémov:

Poruchy krvi a lymfatického systému

Začervenanie, veľmi zriedkavo sa vyskytuje trombocytopenia.

Poruchy metabolizmu a výživy

Pocit tepla a zvýšené potenie.

Poruchy nervového systému

Závraty a bolesť hlavy.

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Najčastejším nežiaducim účinkom je pokles krvného tlaku. Vyskytujú sa údaje o ľahkom náraste alebo poklese srdcovej frekvencie a začervenaní.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Abdominálny dyskomfort a iné gastrointestinálne prejavy, zápcha, nauzea a zriedkavo sa vyskytuje hnačka. Veľmi zriedkavo sa vyskytuje črevný pseudo-obštrukčný ileus, hoci sa priama príčinná súvislosť nestanovila. Títo pacienti odpovedali na konzervatívny postup v liečbe.

Poruchy pečene a žlčových ciest

Zriedkavé sú prípady reverzibilného zvýšenia pečeňových enzýmov a ojedinelé prípady žltacky a hepatitídy.

*Týka sa indikácie subarachnoidálneho krvácania

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Klinické údaje o skúsenostiach s predávkovaním nimodipínu u ľudí nie sú k dispozícii.

Príznaky

Hlavné príznaky predávkovania sa predpokladajú z ovplyvnenia kardiovaskulárneho systému, významná periférna vazodilatácia a významná systémová hypotenzia.

Liečba predávkovania

Musí sa urobiť výplach žalúdka a podanie aktívneho dreveného uhlia. Zníženie krvného tlaku môže vyžadovať podanie vazopresorov, ak je pokles krvného tlaku veľký, môže byť nevyhnutné podanie intravenózneho dopamínu alebo noradrenalínu. Ak je to vhodné, mala by sa vykonať aktívna kardiovaskulárna podpora. Ostatná liečba musí byť symptomatická a podporná. Vzhľadom na vysokú väzbu na bielkoviny dialýza nimodipínu nie je pravdepodobne prínosná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Selektívne blokátory kalciového kanála s prevažne vaskulárnym účinkom, Dihydropyridínové deriváty

ATC kód: C08CA06

Mechanizmus účinku

Nimodipín patrí do dihydropyridínovej skupiny blokátorov vápnikového kanála. Prednostne ovplyvňuje mozgové cievy. Zvyšuje cerebrálnu perfúziu prostredníctvom artériovej dilatácie. Účinok je významný v zle prekrvených oblastiach a proporcionálne väčší v menších cievach ako vo väčších.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia a biotransformácia

Nimodipín sa ľahko absorbuje po perorálnom podaní. Vrcholová sérová hladina sa dosahuje do jednej hodiny. Polčas vylučovania je približne tri hodiny s úplným časom vylučovania od osem do deväť hodín, hoci skorá fáza vylučovania je rýchlejšia. Polčas vylučovania sa zvyšuje s poklesom obličkových funkcií a vrcholové sérové hladiny sa významne zvyšujú. Pri pečenej insuficiencii vrcholové sérové hladiny sa zvyšujú a stupeň klírens sa znižuje. First pass metabolizmus v pečeni je extenzívny, čoho dôsledkom je biologická dostupnosť 13 %. Súčasné podanie s jedlom spôsobuje pokles vrcholových sérových hladín o približne 68 % a biologická dostupnosť poklesáva pod 10 %.

Eliminácia

Nimodipín sa extenzívne metabolizuje v pečeni, s približne 1 % vylučovania nezmeneného lieku močom. Nimodipín sa u potkanov vylučuje aj mliekom, s hladinami v pomere k sérovým hladinám okolo 1 do 3. Je lipofilný a prechádza nepoškodenou krvou –mozgovou bariérou. Nimodipín sa viaže na bielkoviny viac ako 95 %.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Dvojročná štúdia s Wistarovými potkanmi, ktorým sa podával nimodipín 1800 ppm v diéte (zodpovedajúce od 91 – 121 mg/kg/deň) odhaľuje vyššiu incidenciu adenokarcinómu uteru a adenómu Leydigových buniek testes ako u kontroly s placebom. Odlišnosti neboli štatisticky významné a vyšší

výskyt bol v súlade s historickým kontrolným výskytom týchto nádorov u kmeňov Wistarových potkanov.

V 91 týždňovej štúdiu u myší nimodipín nebol karcinogénny, hoci vysoké dávky, 1800 ppm nimodipínu (546 mg – 774 mg/kg/deň) skrátili očakávané prežívanie zvierat.

Mutagenicita pri stanovení Amesovým testom, testom mikronukleov a dominantným letálnym testom sa neobjavila.

Fertilita a celková reprodukčná výkonnosť u samčích a samičích Wistarových potkanov nebola porušená po perorálnom podávaní dávky 30 mg/kg/deň podávanej denne viac ako 10 týždňov u samcov a 3 týždne pred párením a do 7 dňa ťarchavosti u samíc (táto dávka u krýs je ekvivalentná približne 4-krát 60 mg každé 4 hod. u 50 kg pacienta).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety

povidón
mikrokryštalická celulóza
krospovidón
stearát horečnatý
kukuričný škrob

Obal tablety

Opadry White (OY-B-28920 obalová sústava opandry biela):

polyvinylalkohol
mastenec
oxid titaničitý
lecitín
xantánová guma

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blister PVC/Al

Veľkosti balenia: 20, 50 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

NEMOTAN 30 mg: 83/0347/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 02. apríla 1996

Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. októbra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2025