

Prospecto: información para el usuario

NIMODIPINO ALTAN 0,2 mg/ml solución para perfusión EFG Nimodipino

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Nimodipino Altan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nimodipino Altan
3. Cómo usar Nimodipino Altan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nimodipino Altan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Nimodipino Altan. y para qué se utiliza

El nimodipino, es un medicamento que pertenece al grupo de los llamados bloqueantes de canales de calcio, vasodilatadores periféricos y posee, esencialmente, un efecto vasodilatador (dilata las arterias del corazón) y antiisquémico cerebral (mejora el suministro de oxígeno al cerebro). Investigaciones en pacientes con alteraciones circulatorias cerebrales han demostrado que nimodipino aumenta el flujo sanguíneo cerebral.

Este medicamento está indicado en la prevención del deterioro neurológico ocasionado por vasoespasmio cerebral secundario a hemorragia subaracnoidea, un tipo de hemorragia cerebral, por rotura de aneurisma (ensanchamiento o abombamiento anormal de una porción de una arteria, que tiene como consecuencia la debilidad en la pared de dicho vaso sanguíneo).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nimodipino Altan

No use Nimodipino Altan:

- si es alérgico al nimodipino, a cualquier otro medicamento derivado de las dihidropiridinas o a alguno de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece alguna enfermedad grave del hígado (p.ej.: cirrosis).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento.

- si tiene alteraciones de la tensión arterial o está en tratamiento para disminuir la tensión arterial especialmente en pacientes con la presión arterial sistólica inferior a 100 mmHg. la tensión arterial baja.
- si tiene retención hídrica del tejido cerebral (edema cerebral generalizado) o si existe una hipertensión intracraneal marcada, a pesar de que el tratamiento con nimodipino no ha sido asociado con aumentos en la presión intracraneal.
- si padece alguna enfermedad del riñón
- si ha sufrido algún traumatismo en el tejido cerebral que haya producido una hemorragia intracraneal.

- si padece angina inestable (enfermedad en la que el corazón no recibe suficiente flujo de sangre y oxígeno y puede llevar a un ataque cardíaco) o si hace cuatro semanas que ha sufrido un infarto de miocardio agudo, en estas circunstancias su médico deberá valorar el posible beneficio frente al riesgo.

- si padece problemas del corazón del tipo de arritmias cardíacas e insuficiencia cardíaca (enfermedad en la que el corazón es incapaz de bombear suficiente sangre para cubrir las necesidades del organismo), en estas circunstancias su médico le realizará controles periódicos.

Uso de Nimodipino Altan con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con este medicamento; en estos casos, su médico deberá ajustar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Esto es especialmente importante en el caso de tomar:::

- Cimetidina (medicamento para la úlcera de estómago) y valproato de sodio (medicamento para la epilepsia) ya que pueden potenciar el efecto hipotensor del nimodipino.

- Medicamentos antihipertensivos (utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta), ya que pueden potenciar el efecto hipotensor de nimodipino.

- Medicamentos antirretrovirales (utilizados en el tratamiento de la infección por VIH) como zidovudina.

- Otros antagonistas del calcio (p.ej. nifedipino, diltiazem o verapamilo) o con la alfa-metildopa. Sin embargo, si es imprescindible administrar una combinación de este tipo, se monitorizará, especialmente la tensión arterial del paciente.

- Medicamentos potencialmente nefrotóxicos (aquellos que dañan el riñón, p.ej. aminoglucósidos, cefalosporinas, furosemida), se puede producir un deterioro de la función renal. En estos casos, se monitorizará cuidadosamente la función renal y si se observa un deterioro de la misma, se considerará la suspensión del tratamiento.

- La administración intravenosa simultánea de β -bloqueantes (utilizados para tratar la hipertensión y problemas cardíacos, p. ej. atenolol, propranolol, carvedilol) puede provocar una disminución adicional de

la tensión arterial y una potenciación mutua de la acción inotropa negativa, que podría conducir a una descompensación de una insuficiencia cardiaca previa.

- Fármacos incompatibles con el alcohol, dado que este medicamento contiene un porcentaje en volumen de alcohol del 24%,

Uso de Nimodipino Altan con los alimentos y bebidas

No se recomienda la ingesta conjunta de zumo de pomelo y nimodipino, ya que podría resultar en una alteración de su eficacia.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Está contraindicado durante el embarazo y la lactancia, salvo prescripción médica.

Si es necesario administrar nimodipino durante el embarazo, su médico valorará cuidadosamente los beneficios y riesgos potenciales en función de la gravedad del cuadro clínico.

No se aconseja la lactancia durante el tratamiento con nimodipino.

Conducción y uso de máquinas

Nimodipino puede causar mareo. Sin embargo, no es probable que usted tenga la posibilidad de conducir o manejar maquinaria mientras esté en tratamiento con este medicamento.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Nimodipino Altan contiene etanol y sodio

Este medicamento contiene un 24% v/v de etanol (96%) (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 12,5 ml por dosis de 50 ml, lo que equivale a 250 ml de cerveza o 104 ml de vino.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y en grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Nimodipino Altan

Nimodipino Altan es un medicamento de uso hospitalario, por lo que se le administrará en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El periodo de tratamiento habitual es administrar la solución para perfusión durante 5 - 14 días, seguido de una administración de 2 comprimidos de 30 mg, 6 veces al día (6 x 60 mg de nimodipino) durante otros 7 días aproximadamente.

En caso de padecer alguna enfermedad del hígado o riñones, su médico considerará la necesidad de reducir la dosis.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de nimodipino en menores de 18 años ya que no se ha establecido su seguridad y eficacia.

Si le han administrado más Nimodipino Altan del que debe

Los síntomas que puede experimentar son: disminución marcada de la tensión arterial, aumento o reducción de la frecuencia cardiaca. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Nimodipino Altan

Dado que este medicamento es de uso en el hospital por sus indicaciones, no procede esta información.

Si interrumpe el tratamiento con Nimodipino Altan

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han descrito los siguientes efectos adversos con las siguientes frecuencias:

- Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes
- Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes
- Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes
- Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- La trombocitopenia (disminución en las cifras de plaquetas) es poco frecuente.

Trastornos del sistema inmunológico

- Las reacciones de hipersensibilidad aguda comprenden reacciones alérgicas leves o moderadas, de carácter poco frecuente.
- Los síntomas clínicos asociados se relacionan con la piel (erupción poco frecuente).

Trastornos del sistema nervioso

- Los síntomas cerebrovasculares inespecíficos comprenden dolores de cabeza poco frecuentes.

Trastornos cardíacos

- Cambios de la frecuencia cardíaca (arritmias cardíacas inespecíficas): la taquicardia (aumento del ritmo cardíaco) es poco frecuente y la bradicardia (disminución del ritmo cardíaco), rara.

Trastornos vasculares

- Los síntomas cardiovasculares inespecíficos, como la hipotensión (descenso de la tensión arterial) y la vasodilatación, son poco frecuentes.

Trastornos gastrointestinales

- Los síntomas gastrointestinales y abdominales inespecíficos abarcan las náuseas, poco frecuentes.
- Rara vez, se ha notificado íleo (obstrucción intestinal).

Trastornos hepatobiliares

- Las reacciones hepáticas consisten en un incremento transitorio y raro de las enzimas hepáticas (incluye aumento de las transaminasas, fosfatasa alcalina y γ -GT).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- Las reacciones en el lugar de infusión y de inyección son raras (incluida la (trombo-) flebitis del lugar de infusión, cuando un coágulo se aloja en una vena).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es> Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Nimodipino Altan.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el envase original para proteger de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nimodipino Altan

- El principio activo es nimodipino. Cada ml de la solución contiene 0,2 mg. Cada frasco de 50 ml contiene 10 mg.
- Los demás componentes son: etanol (96%) macrogol 400, ácido cítrico anhidro, citrato sódico, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Nimodipino Altan se presenta en forma de solución para perfusión.

Tamaños de envases de frascos de 50 ml

1 frasco de 50 ml

20 frascos de 50 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Altan Pharmaceuticals, S.A.

C/ Cólquide, 6

Portal 2, 1ª planta - Edificio Prisma

28230 Las Rozas

Madrid

España

Responsable de la fabricación:

Laboratorio Reig Jofré S.A.

C/ Gran Capità, 10

08970 Sant Joan Despí

Barcelona - ESPAÑA

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario.

NIMODIPINO 0,2 mg/ml, solución para perfusión EFG

Instrucciones de uso y manipulación

- Infusión intravenosa continua:

Este medicamento se administra en forma de infusión intravenosa continua a través de un catéter central conectado a una bomba de infusión empleando una llave de tres vías junto con solución de glucosa al 5%, cloruro sódico al 0,9%, Ringer lactada, Ringer lactada con magnesio, dextrano 40 o AESu poli(O-2-hidroxiethyl) almidón al 6 % en una relación de aprox. 1:4 (Nimotop: Co-infusión). También, el manitol, la albúmina humana o la sangre humana son adecuados para la infusión simultánea.

Nimodipino Altan solución no se añadirá a una bolsa o frasco de infusión y no se mezclará con otros medicamentos. La solución debe extraerse del frasco mediante una jeringa (no extraer directamente con un perfusor). A continuación colocar la jeringa sin aguja en una bomba de infusión a jeringa y conectar ésta con la llave de tres vías mediante el tubo de polietileno suministrado en el estuche (no utilizar tubos de PVC estándar). A su vez, conectar en la llave de tres vías, el tubo de la co-infusión y el catéter central. Se continuará la administración de Nimotop durante la anestesia, cirugía y angiografía cerebral.

En los pacientes en los cuales la administración de un volumen adicional de fluidos no fuera recomendable o pudiera estar contraindicado, se puede utilizar el preparado directamente a través de un catéter central, sin utilizar una coinfusión.

- Instilación intracisternal (sólo en hemorragia subaracnoidea por rotura de aneurisma):

Durante la cirugía, se puede instilar en las cisternas una solución diluida recién preparada de este medicamento (1 ml de Nimodipino Altan y 19 ml de solución Ringer) calentada a temperatura de la sangre. Esta solución diluida de nimodipino se utilizará inmediatamente después de su preparación.

Posología

Como norma general, la pauta de tratamiento se inicia con la administración intravenosa de nimodipino seguida de su administración oral, tal y como se especifica a continuación:

El tratamiento se inicia con la infusión intravenosa continua de 1 mg/h de nimodipino (= 5 ml nimodipino solución/h durante 2 h (aprox. 15 µg/kg/h). Si se tolera bien, y no se observan descensos pronunciados de la presión arterial, al cabo de 2 h se aumenta la dosis a 2 mg/h de nimodipino (= 10 ml nimodipino solución/h) (aprox. 30 µg/kg/h). En pacientes con peso corporal inferior a 70 kg o presión arterial inestable, debería iniciarse el tratamiento con dosis de 0,5 mg/h de nimodipino (= 2,5 ml de nimodipino solución/h), o menos si se considera necesario.