



برگه راهنما بسته: اطلاعات برای مصرف کننده

نیمودبیین التان ۰/۰ میلی گرم/میلی لیتر

محول برای انفuzیون

قبل از شروع مصرف این دارو، همه این برگه راهنما را با دقت بخوانید زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شماست.

- این برگه راهنما را نزد خود نگه دارید. ممکن است نیاز داشته باشید که مجدداً آن را بخوانید.
- اگر سوال دیگری دارید، از پزشک، داروساز یا پرستار خود بپرسید.
- این دارو فقط برای شما تجویز شده است. آن را به دیگران نهادید.
- بیماری مشابه به علایم شما داشته باشد.
- در صورت بروز هرگونه عوارض جانبی، با پزشک، داروساز یا پرستار خود صحبت کنید. این شامل هرگونه عوارض جانبی احتمالی است که در این برگه راهنما ذکر نشده است. بخش ۴ را ببینید.

آنچه در این برگه راهنما است.

۱. نیمودبیین التان چیست و چه مصرفی دارد؟

۲. آنچه باید قبل از مصرف نیمودبیین التان بدانید.

۳. نحوه مصرف نیمودبیین التان.

۴. عوارض جانبی احتمالی.

۵. نحوه نگهداری نیمودبیین التان.

۶. محتویات جعبه و سایر اطلاعات.

۴. عوارض جانبی احتمالی:

مانند همه داروهای این دارو نیز می‌تواند عوارض جانبی ایجاد کند، اگرچه در همه بیماران بروز نمی‌کنند.

عوارض جانبی به شرح زیر بیان شده اند:

شاپایع: افزایش هر ۱۰۰ نفر بیمار را تحت تاثیر قرار می‌دهد.

ناشایع: ۱۰۰۰ نفر از هر ۱۰۰۰۰ نفر بیمار را تحت تاثیر قرار می‌دهد.

نادر: ۱ نفر از هر ۱۰۰۰۰۰ نفر بیمار را تحت تاثیر قرار می‌دهد.

بسیار نادر: ۱ نفر از هر ۱۰۰۰۰۰۰ نفر بیمار را تحت تاثیر قرار می‌دهد.

اختلالات خون و سیستم لنفاوی:

تروموبیوتیوپنی (کاهش تعداد پلاکت) ناشایع است.

اختلالات سیستم ایمنی:

واکنشهای بیش حساسیتی حاد شامل واکنشهای آلرژیک خفیف یا متوسط که ناشایع است.

علائم بالینی مرتبط با پوست (راش ناشایع).

اختلالات سیستم عصبی:

علائم غیر اختصاصی مغزی-عروقی شامل سردردهای ناشایع است.

اختلالات قلبی:

تغییر در ضربان قلب (آریتمی غیر اختصاصی قلب):

تاکی کاردی (افزایش ضربان قلب) نادر است و برای کاردی (کاهش ضربان قلب) ناشایع است.

اختلالات عروقی:

علائم غیر اختصاصی قلب و عروق، مانند افت فشار خون (فشار خون پایین) و گشاد شدن عروق، نادر اند.

اختلالات دستگاه گوارش:

علائم گوارشی و شکمی غیر اختصاصی شامل حالت تهوع، ناشایع است.

انسداد روده بندرت گزارش شده است (بیوست).

اختلالات کبدی و صفرایی:

واکنشهای کبدی شامل یک افزایش گذرا و نادر در آنزیم های کبدی است (شامل افزایش ترانس آمینازها، آلتالین فسفاتاز و γ-GT).

اختلالات عمومی و تغییرات در محل تزریق:

پرفیوژن و واکنش های محل تزریق نادر است (شامل ترموبیو-فلبیت در محل پرفیوژن، زمانی که لخته خون در رگ قرار می‌گیرد).

گزارش عوارض جانبی:

در صورت بروز هرگونه عوارض جانبی، با پزشک، داروساز یا پرستار خود صحبت کنید. این شامل هرگونه عوارض جانبی احتمالی است که در این برگه ذکر نشده است.

همچنان شما می‌توانید عوارض جانبی را مستقیماً از طریق سیستم گزارش دهی ملی گزارش نمایید. شما با گزارش عوارض جانبی می‌توانید به ارائه اطلاعات بیشتر در مورد اینمی یا دارو کم کنید.

۵. نحوه نگهداری نیمودبیین التان

این دارو را دور از دید و دسترس کودکان قرار نهادید.

جهبه اصلی را برای محافظت آن در برپا نگه داری کنید.

این دارو را پس از اتمام تاریخ انقضا که روی جعبه بعد از حروف اختصار مورد استفاده برای تاریخ انقضا ذکر شده مصرف نکنید. تاریخ انقضا به آخرین روز آن ماه اشاره دارد.

هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا پسماندهای خانگی دور نریزید. از داروساز خود بپرسید که چگونه داروهایی که دیگر استفاده نمی‌کنید را دور بیندازید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

محتویات جعبه و سایر اطلاعات

۶. محتویات نیمودبیین التان

ماده فعال نیمودبیین است. هر فلاسک ۰ میلی لیتر محول حاوی ۰/۰ میلی گرم است.

سایر ترکیبات عبارتند از: اتانول (۹۶٪)، ماکروگول ۴۰۰، سیترات سدیم، اسید سیتریک و آب برای تزریق.

مشخصات ظاهری نیمودبیین التان و محتویات جعبه نیمودبیین التان یک محلول برای انفuzیون است. هر جعبه حاوی یک فلاسک ۵۰ میلی لیتری با ۰ میلی گرم نیمودبیین است.

دارنده مجوز بازاریابی

Altan Pharmaceuticals, S.A.

C/ Colquide nº 6. Portal 2, 1a planta, Edificio

Prisma 28230 - Las Rozas. Madrid. Spain

سازنده:

Laboratorio Reig Jofre, S.A.

C/ Gran Capitan, nº 10.

08970 Sant Joan Despi. (Barcelona). Spain

این برگه راهنما آخرين بار در ۰/۰ ۱۸/۰۸ بازبینی شد.

سایر منابع اطلاعاتی

اطلاعات دقیق و به روز شده این دارو در وب سایت آرنس فرآورده های دارویی و سلامت اسپانیا، EMPS، اختصار اسپانیایی www.aemps.gob.es موجود است.

اطلاعات زیر فقط برای متخصصان مراقبت های بهداشتی تعیین شده است:

دستورالعمل هایی برای مصرف و استفاده:

انفuzیون وریدی پیوسته

این دارو با انفuzیون این دارو به کمیه یا بطری تزریق اضافه

و با سایر داروهای مخلوط نخواهد شد. شرطه طرفه اتصال لوله یک اتلون با لوله انفuzیون-همندان و کاتر مرکزی اضافه می شود.

حریم ۰/۹٪ کلرید سدیم، رینگر لاتکن، رینگر لاتکن با منزیم یا دکسیتران ۴٪ تجویز می شود. مانیتو، البومن و خون انسان نزدیک این دارو کم کنید.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.

آنچه درین قسم از پیوسته این دارو تزریق نمایند.



Package leaflet: Information for the user

Nimodipine Altan 0,2 mg/ml solution for infusion

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See Section 4.

What is in this leaflet

1. What Nimodipine Altan is and what it is used for
2. What you need to know before you use Nimodipine Altan
3. How to use Nimodipine Altan
4. Possible side effects
5. How to store Nimodipine Altan
6. Contents of the pack and other information

1. What Nimodipine Altan is and what it is used for

Nimodipine is a medicine which belongs to a group of medicines so-called calcium channel blockers. Nimodipine is indicated in the prevention of neurological deterioration caused after subarachnoid haemorrhage, a kind of haemorrhage of an area of the brain.

2. What you need to know before you use

Nimodipine Altan

Do not use Nimodipine Altan

- If you are allergic to nimodipine or to another kind of medicine derived of dihydropyridines or another of the components of this medicinal product (listed in section 6)
- If you are suffering a severe liver condition (e.g. cirrhosis)

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using Nimodipine Altan

Take special care with Nimodipine Altan if you suffer from:

- Low blood pressure.
- Brain lesion which has produced a traumatic haemorrhage.
- Water retention of brain tissue or if marked intracranial pressure exists the doctor will advise you properly.
- Heart conditions, the doctor will establish the adequate controls.
- Kidney or liver condition, in these cases the blood testing will be performed regularly during the treatment with this medicine to check the kidney and liver function.

Other medicines and Nimodipine Altan

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines.

Certain medicinal products may interact with this medicine:

- Cimetidine (medicines for stomach) and sodium valproate (medicine for epilepsy) can increase the effect of nimodipine.
- There is no information about interaction of nimodipine with neuroleptic or antidepressive medicines. It is not recommended the use of nimodipine with antiepileptic medicines as (fenobarbital, phenytoin, carbamazepine).
- It is not recommended the intravenous administration with zidovudine (medicine for IDS), the concomitant administration should be performed carefully.
- For patients who are receiving anti-hypertension medication, it should be remembered that nimodipine can increase its effect. Association of nimodipine with other medicinal products containing nifedipine, diltiazem, verapamil or methyldopa should be avoided.
- The concomitant intravenous administration of beta-blockers can lead to a bigger decrease of blood pressure and possibly to a non-compensation of cardiac insufficiency.
- Concomitant treatment with potentially nephrotoxic drugs (aminoglycosides, cephalosporins, furosemide) can lead to an alteration in renal functioning. If renal functioning deteriorates, suspension of the treatment should be considered.
- The content of alcohol should be taken into account since it can act upon other drugs.

Nimodipine Altan with food and drink

Joint intake of grapefruit juice and nimodipine is not recommended, as it could result in impaired efficacy.

Pregnancy and breast-feeding:

If you are pregnant or breast feeding, think you are or are willing to become pregnant, consult your physician or pharmacist before taking any medicinal product.

The use of Nimodipine Altan during pregnancy is not advised. Your doctor shall assess the possibility to administer this medicine if you are pregnant.

Breast feeding is not advised during treatment with nimodipine.

Driving and using machines:

Nimodipine may make you feel dizzy. However, it is probable that you can drive or operate machinery if you are under treatment with this medicine.

The amount of alcohol in this medicinal product may impair your ability to drive or use machines.

Nimodipine Altan contains alcohol and sodium

This medicinal product contains 24 % v/v ethanol (96%) (alcohol), which corresponds to an amount of 12.5mL per 50-mL dose, equivalent to 250 mL of beer or 104 mL of wine.

Harmful for those suffering from alcoholism.

To be taken into account in pregnant or breast-feeding women, children and high-risk groups such as patients with liver disease or epilepsy.

The amount of alcohol in this medicinal product may alter the effects of other medicinal products. The amount of alcohol in this medicinal product may impair your ability to drive or use machines.

This medicine contains less than 23 mg (1mmol) of sodium per dose; thus it is essentially free of sodium.

3. How to use Nimodipine Altan

Follow accurately your doctor's instructions for the administration of this medicinal product. Consult your doctor or pharmacist in case of further doubts.

Treatment with this medicinal product should begin as soon as subarachnoid hemorrhage occurs.

5 mL of Nimodipine Altan per hour in the first two hours of treatment will be administered as an intravenous infusion and, if there is no sign of a serious drop in blood pressure, this dose will be increased to 10 mL of Nimodipine Altan solution per hour. The treatment will last for at least 5 days and up to a maximum of 14 days.

per hour or less if disease, your doctor reduce the dose. If your weight is less than 70 kg or you have an unstable blood pressure, your doctor may reduce the dose to 2.5 mL deemed necessary.

If you have liver or kidney

will consider the need to medicine is sunlight or artificial if you use more Nimodipine Altan than you should.

The symptoms you may experience are:

pronounced increase in blood pressure, heart rate increase or decrease.

If you forget to take Nimodipine Altan

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Nimodipine Altan if you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

4. Possible side effects

As with other medicines, this medicine may produce side effects although not in every patient. The following side effects have been described:

Common: affects between 1 patient every 10 people

Uncommon: affects between 1 patient every 100 people

Rare: affects between 1 patient every 1.000 people

Very Rare: may affect 1 patient every 10.000 people

Blood and lymphatic system disorders:

- Thrombocytopenia (decrease in platelet count) is uncommon.

Immune system disorders

- Acute hypersensitivity reactions include mild or moderate allergic reactions which are uncommon.

• Associated clinical symptoms are related to the skin (uncommon rash).

Nervous system disorders:

- Nonspecific cerebrovascular symptoms include uncommon headaches.

Cardiac Disorders:

- Changes in heart rate (nonspecific heart arrhythmias): tachycardia (increased heart rate) is rare and bradycardia (decreased heart rate) is uncommon.

Vascular disorders:

- Nonspecific cardiovascular symptoms, such as hypotension (low blood pressure) and vasodilation, are rare.

Gastrointestinal disorders:

- Non-specific gastrointestinal and abdominal symptoms include nausea, uncommon.

• Rarely ileus has been reported (constipation).

Hepatobiliary disorders

• Liver reactions consist of a transient and rare increase in liver enzymes (including increase in transaminases, alkaline phosphatase and γ-GT).

General disorders and alterations in the administration site

- Perfusion and injection site reactions are rare (including thrombo-) phlebitis at perfusion site, when clot lodges in a vein)

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system listed in Appendix V. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Nimodipine Altan

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Keep the original package to protect it from light. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton after {abbreviation used for expiry date}. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Nimodipine Altan contains

- The active substance is nimodipine. Each mL of solution contains 0,2 mg. Each 50-mL flask contains 10 mg.

- The other ingredients are ethanol (96%), macrogol 400, sodium citrate, citric acid and water for injections.

What Nimodipine Altan looks like and contents of the pack Nimodipine Altan is a solution for infusion. Each package contains a 50-mL flask with 10 mg nimodipine.

Marketing Authorisation Holder:

Altan Pharmaceuticals, S.A. C/ Colquide nº 6. Portal 2, 1a planta, Edificio

Prisma 28230 - Las Rozas. Madrid. Spain

Manufacturer:

Laboratorio Reig Jofre, S.A. C/ Gran Capitan, nº 10.

08970 Sant Joan Despi. (Barcelona). Spain

This leaflet was last revised in 08/2018

Other sources of information Detailed and updated information of this medicine is available on the website of the Spain Agency for Drugs and Health Products, AEMPS, Spanish acronym www.aemps.gob.es

The following information is intended for healthcare professionals only:

Instructions for use and handling

- Continuous intravenous infusion:

This medicine is administered by intravenous infusion through a central catheter connected to an infusion pump that uses a three-way valve, together with a solution made up of 5% glucose, 0.9% sodium chloride, Ringer lactate, Ringer lactate with magnesium or dextran 40. Mannitol, albumin and human blood are also appropriate to use in simultaneous infusion.

Nimodipine Altan solution will not be added to an infusion bag or bottle and will not be mixed with other medicines. The three-way valve is used to connect the polyethylene tube with the co-infusion tube and central catheter. Administration of

Nimodipine Altan is continued during anaesthesia, surgery and brain angiography.

For those patients for whom the administration of an additional volume of liquids is not

recommended, or for whom it is not

contraindication, the prepared substance may be given directly through a central catheter without using co-infusion.

- Intracisternal instillation (only in cases of subarachnoid haemorrhage caused by a ruptured aneurysm):

During surgery, a recently prepared diluted solution of Nimodipine Altan (1 mL of Nimodipine Altan solution and 19 mL of Ringer solution) heated to blood temperature may be instilled in the cisterns. This diluted nimodipine solution should be used immediately once prepared.

The active substance nimodipine is slightly

photosensitive, therefore it should not be used under direct sunlight. If during infusion direct

exposure to sunlight cannot be avoided, connection

tubes and syringes of red, yellow, brown or black

glass should be used, or the infusion pump and

glass should be protected, using opaque covers. It

is not necessary, however, to take special protection measures for a period of up to 10 h if

this is administered under diffused light.

LENIMOSIN-00

B12965-00



Avd Constitución 207 Nave 3
Pol. Ind Monte Boyal
45950 Casarrubios del Monte (Toledo)
E-mail: diseno@graficasmartos.com

Cliente : Altan Pharmaceuticals S.A.

Producto: NIMODIPINO ALTAN 0,2 mg/ml IRAN Version: LFNIMOSIN-00 - B12965-00

Papel: Offset blanco

Tamaño: 140x600 mm (± 1 mm)

Fecha envío: 19-01-2024

Gramaje: 40 gr ($\pm 10\%$)

Plegado: 140x34 mm (± 1 mm)

Prueba nº: 1

Pantone: Negro 1/1

Tipografía: Trazada