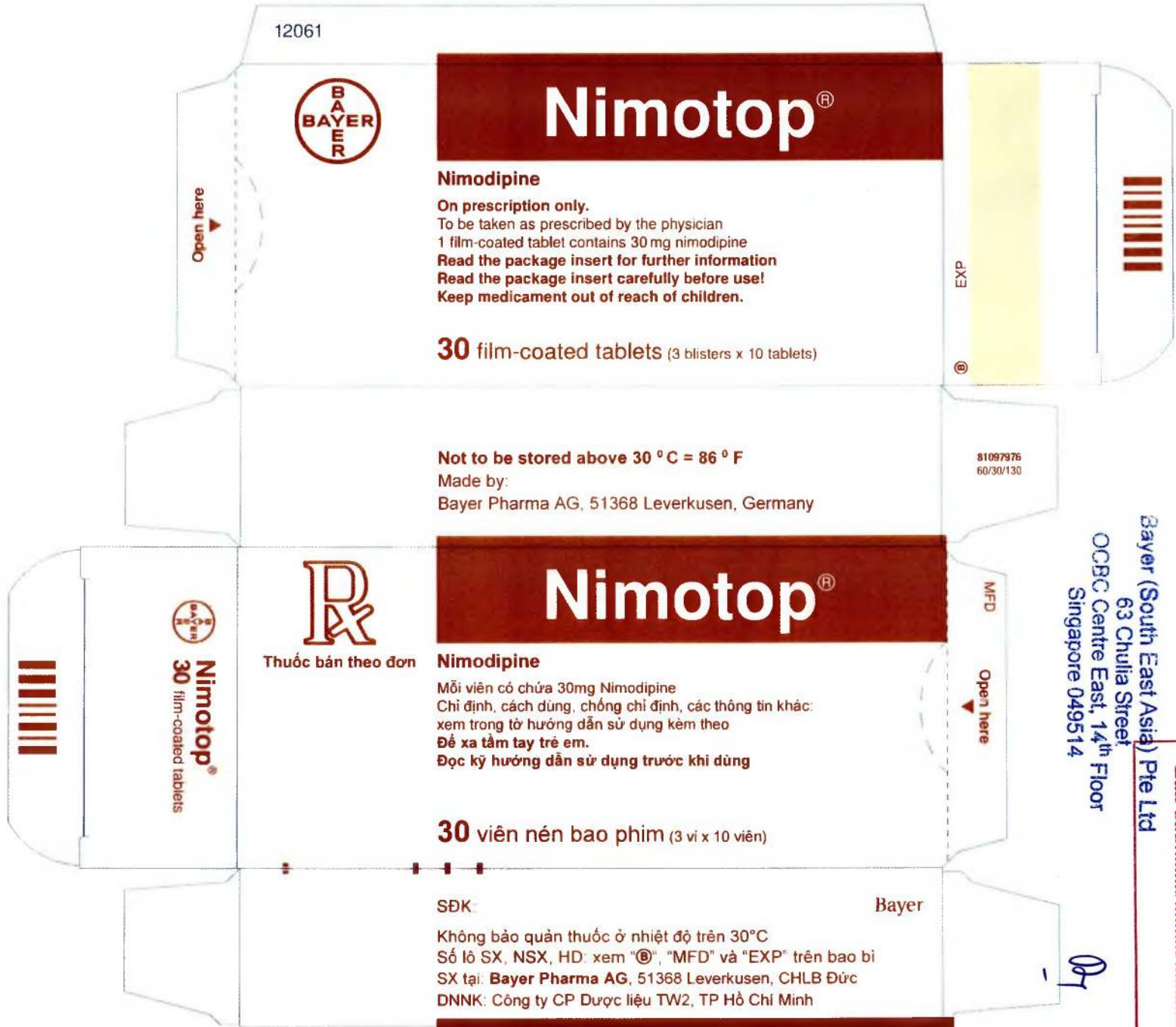


PMI 1097976 (O8/01/MU-0201204591)

Pantone: 166,



Bayer (South East Asia) Pte Ltd
 63 Chulia Street
 OCBC Centre East, 14th Floor
 Singapore 049514

28674 TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 20/02/2013...

18196

07

PMR 81106436 (67/01)
Pantone Schwarz
PHZNR 15761 (215,8 mm = 98,09%)

Chargl
Batch [redacted] (B)

Herstelldatum
Date of manufacture [redacted] MFD

Verfalldatum
Expiry date [redacted] EXP

81106436
Nimotop[®]
nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]
nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]
nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]
nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]
nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]
nimodipine 30 mg tablets

Made by
Bayer Pharma AG
Germany

(B)
MFD
EXP

81106436
Nimotop[®]
nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]

nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]

nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]

nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]

nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]

nimodipine 30 mg tablets

Made by
Bayer Pharma AG
Germany

(B)
MFD
EXP

81106436
Nimotop[®]
nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]
nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]
nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]
nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]
nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]
nimodipine 30 mg tablets

Made by
Bayer Pharma AG
Germany

(B)
MFD
EXP

81106436
Nimotop[®]
nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]

nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]

nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]

nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]

nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]

nimodipine 30 mg tablets

Made by
Bayer Pharma AG
Germany

(B)
MFD
EXP

81106436
Nimotop[®]
nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]
nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]
nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]
nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]
nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]
nimodipine 30 mg tablets

Made by
Bayer Pharma AG
Germany

(B)
MFD
EXP

81106436
Nimotop[®]
nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]

nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]

nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]

nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]

nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]

nimodipine 30 mg tablets

Made by
Bayer Pharma AG
Germany

(B)
MFD
EXP

81106436
Nimotop[®]
nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]
nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]
nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]
nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]
nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]
nimodipine 30 mg tablets

Made by
Bayer Pharma AG
Germany

(B)
MFD
EXP

81106436
Nimotop[®]
nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]

nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]

nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]

nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]

nimodipine 30 mg tablets



Nimotop[®]

nimodipine 30 mg tablets

Made by
Bayer Pharma AG
Germany

(B)
MFD
EXP

OCBC Centre East, 14th Floor
Singapore 049914
Bayer (Southeast Asia) Pte Ltd
63 Chulia Street

Rx Thuốc bán theo đơn



Nimotop[®]
Viên nén bao phim

Bayer Pharma AG

Thành phần

Hoạt chất:

1 viên nén bao phim Nimotop chứa 30 mg nimodipin

Tá dược:

Cellulose vi tinh thể, magnesi stearat, tinh bột ngô, crospovidon, povidon, hypromellose 15cP, macrogol 4000, titan dioxyd (E171), oxyd sắt vàng(E172).

Chỉ định

Dùng sau khi đã truyền Nimotop dạng dung dịch tiêm truyền, để dự phòng hay điều trị thiếu máu cục bộ gây thiếu năng thần kinh do co thắt mạch não theo sau xuất huyết dưới màng nhện có nguồn gốc phình mạch.

Liều lượng và cách dùng

Người lớn (≥ 18 tuổi)

Liều dùng

Trừ trường hợp được kê đơn cụ thể, nên sử dụng liều dùng theo hướng dẫn sau:

Quy trình được khuyến nghị dùng Nimotop dạng dung dịch tiêm truyền trong 5-14 ngày, được tiếp theo bằng liều hằng ngày 6 x 2 viên Nimotop dạng bao phim (6 x 60 mg nimodipin).

Đối với những bệnh nhân xuất hiện các phản ứng có hại, nên giảm liều dùng hoặc ngừng điều trị.

Khi sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế hoặc cảm ứng CYP 3A4, có thể cần thiết phải điều chỉnh liều (xem mục "*Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác*").

Hướng dẫn cách dùng

Nimotop viên được chỉ định dùng trong khoảng 7 ngày sau khi kết thúc liệu trình 5-14 ngày điều trị bằng Nimotop dạng dung dịch tiêm truyền.

Nói chung, thuốc nên được nuốt nguyên viên với một ít nước, không phụ thuộc vào bữa ăn. Tránh uống cùng với nước bưởi (xem mục "*Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác*") Khoảng cách giữa các liều kể không được quá 4 giờ.

Thời gian sử dụng thuốc

- Dùng dự phòng

Sau khi kết thúc điều trị bằng truyền dịch, nên tiếp tục uống Nimotop viên với liều 6 x 60 mg Nimotop/ngày với khoảng cách mỗi 4 giờ và uống thêm 7 ngày nữa.

- Dùng trị liệu

Sau khi truyền tĩnh mạch, nên dùng đường uống 6 x 60 mg Nimotop/ngày với khoảng cách mỗi 4 giờ và uống thêm 7 ngày nữa.

Bệnh nhân dưới 18 tuổi

An toàn và hiệu quả của nimodipin sử dụng cho đối tượng bệnh nhân dưới 18 tuổi chưa được xác định.

Bệnh nhân suy gan

Bệnh nhân có vấn đề nghiêm trọng về chức năng gan, đặc biệt là xơ gan có thể làm tăng sinh khả dụng của nimodipin do giảm chuyển hoá bước đầu qua gan cũng như giảm thanh thải chuyển hoá. Tác dụng của thuốc và các tác dụng phụ như giảm huyết áp cũng rõ rệt.

Trong các trường hợp trên phụ thuộc vào huyết áp, nên giảm liều dùng hoặc nếu cần thiết nên cân nhắc ngưng điều trị với nimodipin.

Chống chỉ định

Không dùng thuốc viên Nimotop trong các trường hợp quá mẫn với nimodipin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định sử dụng đồng thời nimodipin với rifampicin vì hiệu quả của thuốc viên Nimotop bị giảm đáng kể khi sử dụng đồng thời với rifampicin.

Chống chỉ định sử dụng đồng thời nimodipin viên nén với các thuốc chống động kinh như phenobarbital, phenytoin hay carbamazepin vì hiệu quả của viên Nimotop bị giảm đáng kể.

Cảnh báo và thận trọng

Không khuyến cáo dùng Nimotop cho bệnh nhân xuất huyết dưới màng nhện do chấn thương vì chưa thiết lập được tỷ lệ giữa lợi ích đối với nguy cơ và chưa xác định được các nhóm bệnh nhân đặc biệt này có thể được điều trị hiệu quả đối với chỉ định này.

Mặc dù chưa có bằng chứng cho thấy mối liên quan giữa tăng áp lực nội sọ với điều trị với nimodipin nhưng cần theo dõi chặt chẽ và thận trọng khi dùng cho những trường hợp này hoặc khi hàm lượng nước trong mô não tăng lên (thường là phù não).

Cần thận trọng đối với bệnh nhân huyết áp thấp (huyết áp tâm thu thấp hơn 100mm Hg).

Với những bệnh nhân bị đau thắt ngực không ổn định hoặc mới bị nhồi máu cơ tim cấp trong vòng 4 tuần gần đây, bác sĩ nên cân nhắc giữa khả năng nguy cơ (như giảm tưới máu mạch vành, thiếu máu cơ tim) và lợi ích (như cải thiện tưới máu não).

Nimodipin được chuyển hoá qua hệ cytochrom P450 3A4. Những thuốc đã được biết là gây ức chế hoặc cảm ứng hệ enzym này có thể làm thay đổi chuyển hoá bước đầu hoặc độ thanh thải của nimodipin.

Những thuốc ức chế hệ cytochrom P450 3A4 sẽ làm tăng nồng độ nimodipin trong máu như:

- Kháng sinh macrolid (erythromycin).
- Thuốc ức chế protease chống HIV (ví dụ: ritonavir)
- Thuốc chống nấm nhóm azol (ví dụ : ketocoazol),
- Thuốc chống trầm cảm nefazodon và fluoxetin
- Quinupristin/dalfopristin
- Cimetidin
- Acid valproic

07

Khi sử dụng đồng thời với các loại thuốc này, cần theo dõi chặt chẽ huyết áp, trong trường hợp cần thiết nên cân nhắc giảm liều dùng với nimodipin.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Các thuốc có ảnh hưởng tới Nimodipin

Nimodipin được chuyển hoá qua hệ cytochrom P450 3A4, có ở cả niêm mạc ruột và gan. Do đó những thuốc làm ức chế hoặc cảm ứng hệ enzym này có thể làm thay đổi chuyển hoá ban đầu qua gan hoặc độ thanh thải của nimodipin.

Cần lưu ý tới mức độ và thời gian tương tác khi sử dụng đồng thời nimodipin với các thuốc sau:

Rifampicin

Theo kinh nghiệm khi sử dụng với các chất đối kháng calci khác, có thể thấy rằng rifampicin làm tăng chuyển hoá của nimodipin nhờ sự cảm ứng enzym. Do đó, hiệu quả của nimodipin có thể bị giảm một cách đáng kể khi sử dụng đồng thời với rifampicin. Vì vậy chống chỉ định dùng kết hợp nimodipin và rifampicin (xem mục “*Chống chỉ định*”).

Những thuốc chống động kinh gây cảm ứng hệ cytochrom P450 3A4 như phenobarbital, phenytoin hoặc carbamazepin.

Việc dùng kéo dài trước đó các thuốc chống động kinh như phenobarbital, phenytoin hay carbamazepin sẽ làm giảm đáng kể sinh khả dụng của thuốc uống nimodipin. Vì vậy nimodipin dạng uống không nên dùng đồng thời với các thuốc chống động kinh này (xem mục “*Chống chỉ định*”).

Khi dùng đồng thời các thuốc ức chế của hệ cytochrom P450 3A4 sau, cần theo dõi chặt chẽ huyết áp và nếu cần thiết nên cân nhắc tới giảm liều nimodipin.

Kháng sinh Macrolid (ví dụ: erythromycin)

Không có nghiên cứu về tương tác giữa nimodipin và kháng sinh macrolid. Một số kháng sinh macrolid ức chế hệ cytochrom P450 3A4 và do đó khả năng tương tác thuốc không thể loại trừ. Do đó không nên sử dụng kháng sinh nhóm macrolid kết hợp với nimodipin.

Nhóm azithromycin tuy có cấu trúc gần giống với kháng sinh macrolid nhưng không ức chế CYP 3A4.

Các thuốc ức chế protease kháng HIV (ví dụ: ritonavir)

Chưa có nghiên cứu chính thức được thực hiện về khả năng tương tác giữa nimodipin và các thuốc ức chế protease kháng HIV. Các loại thuốc thuộc nhóm này được báo cáo có khả năng ức chế hệ cytochrom P450 3A4. Do đó, không loại trừ nguy cơ tăng đáng kể nồng độ nimodipin trong máu và có liên quan đến lâm sàng khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế protease.

Các thuốc chống nấm azol (ví dụ : ketocozazol),

Hiện chưa có nghiên cứu chính thức về khả năng tương tác thuốc giữa nimodipin và ketoconazol. Thuốc chống nấm azol ức chế hệ P450 3A4, các tương tác khác nhau đã được báo cáo khi dùng đồng thời với các chất đối kháng calci dihydropyridin khác. Do đó, khi sử dụng đồng thời với thuốc uống nimodipin không thể loại trừ sinh khả dụng toàn thân của nimodipin tăng đáng kể do giảm chuyển hoá bước đầu qua gan.

Nefazodon

Chưa có nghiên cứu chính thức được thực hiện để xác định khả năng tương tác của nimodipin và nefazodon. Theo báo cáo, các loại thuốc chống trầm cảm là thuốc có khả năng ức chế cytochrom P450 3A4. Do đó, khi sử dụng đồng thời với nefazodon không thể loại trừ sinh khả dụng toàn thân của nimodipin tăng đáng kể do giảm chuyển hoá bước đầu qua gan .

Fluoxetin

Dùng lâu dài nimodipin với thuốc chống trầm cảm fluoxetin có thể làm tăng 50% nồng độ nimodipin trong huyết thanh. Sự tiếp xúc fluoxetin giảm một cách đáng kể trong khi chất chuyển hoá hoạt động của nó norfluoxetin không bị ảnh hưởng.

Quinupristin/dalfopristin

Dựa trên kinh nghiệm với chất đối kháng calci nifedipin, thì sử dụng đồng thời với Quinupristin/dalfopristin có thể làm tăng nồng độ nimodipin trong huyết thanh.

Cimetidin

Sử dụng đồng thời đối kháng H₂-cimetidin có thể làm tăng nồng độ nimodipin trong huyết thanh.

Acid valproic

Sử dụng đồng thời thuốc chống co giật acid valproic có thể làm tăng nồng độ nimodipin trong huyết thanh .

Các tương tác khác

Nortriptylin

Sử dụng đồng thời nimodipin và nortriptylin ổn định lâu dài dẫn đến giảm nhẹ sự tăng nồng độ nimodipin mà không ảnh hưởng đến nồng độ nortriptylin trong huyết thanh.

Ảnh hưởng của nimodipin đối với các thuốc khác

Các thuốc làm giảm huyết áp

Nimodipin có thể tăng hiệu quả hạ huyết áp của thuốc điều trị tăng huyết áp dùng đồng thời như:

- thuốc lợi tiểu
- thuốc chẹn β
- thuốc ức chế ACE
- các đối vận - α 1
- đối kháng calci khác
- các thuốc chẹn - α adrenergic
- ức chế PDE5
- α -methyl dopa

Tuy nhiên, nếu buộc phải áp dụng phối hợp này, cần phải theo dõi bệnh nhân một cách đặc biệt cẩn thận.

Zidovudin

Trong một nghiên cứu trên khỉ, sử dụng đồng thời dung dịch tiêm tĩnh mạch zidovudin chống HIV và dung dịch truyền tĩnh mạch nimodipin làm tăng đáng kể AUC của zidovudin trong khi thể tích phân bố và độ thanh thải giảm đáng kể.

Các tương tác với thức ăn

Nước bưởi

Nước bưởi ức chế hệ cytochrom P450 3A4. Sử dụng đồng thời đối kháng calci dihydropyridin và nước bưởi có thể làm tăng nồng độ huyết thanh và kéo dài hoạt động của nimodipin do giảm chuyển hoá bước đầu qua gan hoặc giảm độ thanh thải.

Kết quả là tác dụng hạ huyết áp có thể tăng lên. Sau khi uống nước bưởi, tác dụng này có thể kéo dài trong ít nhất 4 ngày. Do đó nên tránh ăn bưởi hoặc uống nước bưởi khi đang sử dụng nimodipin.

Sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Hiện chưa có nghiên cứu đầy đủ và hệ thống trên phụ nữ có thai. Nếu uống nimodipin trong thời kỳ mang thai, cần cân nhắc cẩn thận về lợi ích cũng như rủi ro khi sử dụng thuốc dựa trên tính nghiêm trọng của bệnh cảnh lâm sàng.

Phụ nữ đang cho con bú

Nimodipin và các chất chuyển hoá của nó đã được chứng minh là có trong sữa mẹ với nồng độ tương ứng với nồng độ trong huyết thanh người mẹ. Do đó các bà mẹ không nên cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

Khả năng sinh sản

Trong một vài trường hợp riêng lẻ thụ tinh trong ống nghiệm cho thấy dùng chất đối kháng calci có liên quan đến những thay đổi sinh hoá ở đầu tinh trùng có thể hồi phục có thể làm giảm chức năng của tinh trùng.

Tác dụng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Về nguyên tắc khả năng lái xe và vận hành máy móc sẽ bị giảm đi trong trường hợp xuất hiện chóng mặt.

Tác dụng không mong muốn

Phản ứng có hại của thuốc (ADRs) được ghi nhận qua các thử nghiệm lâm sàng với nimodipin trong chỉ định xuất huyết dưới màng nhện do phình mạch (aSAH) được phân loại theo các loại tần suất CIOM III (các nghiên cứu so sánh với giả dược: nimodipine N=703; giả dược N=692; các nghiên cứu không đối chứng: nimodipin N=2496; đến ngày: 31/8/2005) được liệt kê dưới đây:

Bảng dưới đây liệt kê tần suất các phản ứng có hại khi sử dụng nimodipin. Với mỗi nhóm tần suất, các phản ứng có hại được sắp xếp theo mức độ nghiêm trọng giảm dần. Các tần suất được định nghĩa như sau:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$),

Thường gặp ($\geq 1/100$ to $< 1/10$),

Không thường gặp ($\geq 1/1.000$ to $< 1/100$),

Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ to $< 1/1.000$),

Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$).

Phân loại hệ cơ quan (MedDRA)	Không thường gặp	Hiếm gặp
--------------------------------------	-------------------------	-----------------

Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Giảm tiểu cầu	
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng dị ứng Phát ban đỏ	01
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu	
Rối loạn tim	Tim đập nhanh	Nhịp tim chậm
Rối loạn mạch máu	Giảm huyết áp Giãn mạch	
Rối loạn tiêu hoá	Buồn nôn	Tắc ruột
Rối loạn gan-mật		Tăng men gan thoáng qua

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều

Triệu chứng nhiễm độc

Triệu chứng quá liều cấp tính được tiên liệu trước là hạ huyết áp đáng kể, nhịp tim nhanh hay chậm, và các khó chịu về tiêu hóa và buồn nôn.

Điều trị nhiễm độc

Khi quá liều cấp tính, phải ngưng điều trị viên Nimotop ngay lập tức. Các biện pháp cấp cứu cần được tiến hành với mỗi triệu chứng. Nếu dùng đường uống nên rửa dạ dày cùng với than hoạt tính là biện pháp trị liệu cấp cứu. Nên chỉ định dopamin hay noradrenalin đường tĩnh mạch nếu có tụt huyết áp đáng kể. Vì chưa biết chất chống độc đặc hiệu nên điều trị tiếp theo cho các tác dụng phụ khác, chú trọng vào những triệu chứng nổi bật nhất.

Đặc điểm dược lý học

Đặc điểm dược lực học

Nimodipine, hoạt chất chính của Nimotop, được lựa chọn trong chống thiếu máu cục bộ và co thắt mạch não. Hiện tượng co mạch được kích hoạt trong in vitro bằng các chất hoạt mạch khác nhau (như serotonin, các prostaglandin, và histamin) hay bởi máu và các sản phẩm thoái biến của máu có thể được ngăn ngừa hay hạn chế bởi nimodipine. Nimodipin cũng có đặc tính dược lý học trên tâm thần kinh.

Các khảo sát trên các bệnh nhân bị rối loạn dòng máu não cấp đã cho thấy rằng nimodipin làm giãn mạch máu não và làm tăng dòng máu não. Như là một quy luật, sự gia tăng tưới máu ở những vùng não trước đó bị thiếu máu hay đã bị tổn thương trước đó sẽ nhiều hơn vùng lành. Nimodipin làm giảm đáng kể tổn thương thần kinh do thiếu máu trên bệnh nhân bị xuất huyết dưới màng nhện và tỉ lệ tử vong.

Đặc điểm dược động học

Hấp thu

Hoạt chất nimodipin dùng theo đường uống trên thực tế được hấp thu hoàn toàn.

Những hoạt chất không bị biến đổi và các chất chuyển hóa sớm bước đầu của chúng đã được phát hiện trong huyết tương sau khi uống viên thuốc 10-15 phút. Sau khi uống liều thuốc nhiều lần (3 x 30 mg/ngày), thì nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) là 7,3 – 43,2 ng/mL ở những bệnh nhân cao tuổi, đạt được sau 0,6 – 1,6 h (Tmax). Dùng đơn liều 30 mg hoặc 60 mg ở bệnh nhân trẻ tuổi, thì nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương đạt được tương ứng là 16 ± 8 ng/mL and 31 ± 12 ng/mL.

Nồng độ tối đa trong huyết tương và diện tích dưới đường cong tăng đồng biến với liều cao nhất dưới điều kiện của test (90 mg).

Truyền liên tục 0,03 mg/kg/h, nồng độ trung bình ổn định trong huyết tương đạt được là 17,6 – 26,6 ng/mL. Sau khi tiêm bolus tĩnh mạch, nồng độ nimodipin trong huyết tương tụt xuống thành hai pha với thời gian bán thải là 5-10 phút và khoảng 60 phút.

Thể tích phân bố (Vss, theo mô hình 2 ngăn) đối với dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch đo được là 0,9-1,6l/kg cân nặng cơ thể. Tỷ lệ thanh thải (toàn thân) là 0,6 – 1,9l/h/kg cân nặng cơ thể.

Sự phân bố và gắn kết với protein

97-99% nimodipin gắn kết với protein huyết tương.

Trong các thực nghiệm trên động vật, hoạt tính phóng xạ của [14C]-nimodipin qua được hàng rào nhau thai. Sự phân phối này cũng có lẽ tương tự cho người mặc dù còn thiếu các chứng cứ thực nghiệm trong lãnh vực này. Nimodipin và/ hoặc các chất chuyển hóa của thuốc được thấy có xuất hiện trong sữa chuột ở nồng độ cao hơn nhiều so với nồng độ trong huyết tương của chuột mẹ. Nồng độ thuốc xác định trong sữa người có mức độ tương ứng với nồng độ trong huyết tương của người mẹ.

Sau khi uống hoặc tiêm truyền tĩnh mạch, nồng độ nimodipin đo được trong dịch não tủy bằng khoảng 0,5 % nồng độ thuốc đo được trong huyết tương. Đây là khoảng nồng độ xấp xỉ nồng độ tự do trong huyết tương.

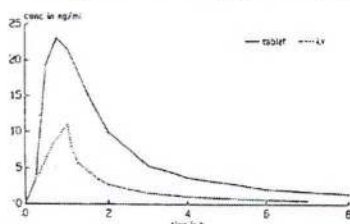
Chuyển hoá, đào thải và bài tiết

Nimodipin được đào thải qua chuyển hoá qua hệ cytochrom P450 3A4 chủ yếu là do sự khử hydro của vòng dihydropyridin và sự phân tách este oxy hóa. Phản ứng liên hợp của phân tách este oxy hóa, hydroxyl hóa nhóm 2- và 6- methyl, và glucuronid hóa là các bước chuyển hóa quan trọng hơn nữa. Ba chất chuyển hóa đầu tiên có trong huyết tương cho thấy không có hoặc chỉ là hoạt tính còn dư lại không quan trọng về mặt điều trị.

Tác dụng trên men gan qua sự cảm ứng hoặc ức chế chưa được biết đến. Ở người, các chất chuyển hóa được bài tiết khoảng 50% qua thận và 30% qua mật.

Động học thải trừ là tuyến tính

Thời gian bán thải của nimodipin trong khoảng từ 1,1 đến 1,7 giờ. Thời gian bán thải ở giai đoạn cuối là 5-10 giờ thì không quan trọng đối với việc thiết lập khoảng liều.



Đường cong nồng độ trung bình nimodipin trong huyết tương sau khi uống viên nén 30 mg và sau đó tiêm truyền tĩnh mạch 0,015 mg/kg trong 1 giờ (n = 24 người tình nguyện cao tuổi).

Sinh khả dụng

Do tỷ lệ Nimodipin chuyển hoá bước đầu qua gan cao (khoảng 85-95%), sinh khả dụng tuyệt đối đạt được là 5-15%.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Các số liệu tiền lâm sàng cho thấy không có nguy cơ đặc biệt nào cho người dựa trên các nghiên cứu quy ước về độc tính, độc tính gen, khả năng gây ung thư và khả năng sinh sản của cả nam và nữ khi dùng liều duy nhất hay khi dùng nhắc lại. Ở chuột đang mang thai, liều dùng 30mg/kg/ngày và cao hơn gây ức chế sự phát triển và làm giảm cân nặng của phôi thai. Với mức liều 100mg/kg/ngày xuất hiện khả năng thai chết lưu. Không có bằng chứng cho thấy khả năng gây quái thai. Ở thỏ, không có hiện tượng nhiễm độc thai và khả năng gây quái thai ở mức liều lên tới 10mg/kg/ngày. Một nghiên cứu trên chuột sắp-sau đẻ đã ghi nhận tỉ lệ tử vong và chậm phát triển cơ thể ở mức liều là 10mg/kg/ngày và cao hơn. Các phát hiện này chưa được khẳng định tại các nghiên cứu tiếp theo.

Tính tương kỵ

Không

Hạn dùng

Nimotop viên nén: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

Quy cách đóng gói

Nimotop viên 30 mg nimodipin. Hộp 30 viên. (03 vỉ x 10 viên)

Hướng dẫn sử dụng/tiêu huỷ

Không

Để xa tầm tay trẻ em

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ*

Sản xuất bởi:

Bayer Pharma AG

51368 Leverkusen, CHLB Đức

Ngày duyệt nội dung tóm tắt sản phẩm: 25/2/2011

Nimotop Tab/CCDS5/250211/PI VN03



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng