

PHẦN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

Rx: Thuốc bán theo đơn

Nimovaso Sol

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Nhóm chẹn kênh calci tác dụng chủ yếu trên mạch, dẫn xuất dihydropyridin.

Mã ATC: C08CA06

Nimodipin là dẫn chất dihydropyridin, có tác dụng ức chế chọn lọc dòng ion calci đi qua các kênh calci chậm phụ thuộc điện thế ở màng tế bào cơ tim, cơ trơn mạch máu và tế bào thần kinh. So sánh tác dụng giãn mạch với các thuốc chẹn calci khác, nimodipin tác dụng ưu tiên trên hệ mạch não, có lẽ vì nimodipin ưa mỡ nhiều nên dễ dàng đi qua hàng rào máu - não và phân bố rộng rãi trong mô não.

Nimodipin làm giảm tác động của thiếu máu cục bộ và làm giảm nguy cơ co mạch sau chảy máu dưới màng nhện. Tác dụng tốt của nimodipin là do làm giãn các mạch não nhỏ co thắt, dẫn đến cải thiện tuần hoàn bàng hệ, dự phòng co thắt mạch và quá tải calci trong tế bào thần kinh bị bệnh.

Nimodipin được dùng chủ yếu để điều trị cho người bệnh có suy giảm thần kinh do co thắt mạch não sau chảy máu dưới màng nhện. Không thấy có nguy cơ chảy máu mới do điều trị với nimodipin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nimodipin được hấp thu nhanh sau khi uống, và thường đạt nồng độ đỉnh sau một giờ. Nửa đời thải trừ cuối cùng xấp xỉ 8 - 9 giờ, nhưng tốc độ thải trừ sớm nhanh hơn nhiều, tương đương với một nửa đời bằng 1 - 2 giờ; vì vậy phải dùng thuốc chia làm nhiều lần (cứ 4 giờ một lần).

Khi dùng nimodipin mỗi ngày 3 lần trong 7 ngày, không thấy có dấu hiệu tích lũy. Trên 95% nimodipin liên kết với protein huyết tương. Trong phạm vi 10 nanogam/ml - 10 microgam/ml, sự liên kết này không phụ thuộc vào nồng độ. Nimodipin được thải trừ phần lớn dưới dạng chuyển hóa, và dưới 1% qua nước tiểu dưới dạng không thay đổi. Có nhiều chất chuyển hóa, tất cả đều không có hoạt tính hoặc kém tác dụng nhiều so với thuốc mẹ.

Vì chuyển hóa qua gan lần đầu cao, khả dụng sinh học của nimodipin trung bình 13% sau khi uống. Khả dụng sinh học tăng lên có ý nghĩa ở người bệnh xơ gan, với nồng độ tối đa xấp xỉ gấp đôi so với người bình thường, do đó cần phải giảm liều ở nhóm người bệnh này. Ở nam giới khỏe mạnh, uống nang nimodipin sau bữa điểm tâm thông thường, nồng độ đỉnh huyết tương giảm 68% và khả dụng sinh học giảm 38% so với uống thuốc lúc đói.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chỉ định

Dự phòng thiếu máu cục bộ thần kinh sau xuất huyết dưới màng nhện do vỡ phình mạch nội sọ.

Liều dùng

Uống 2 ống (60 mg)/1 lần, cách 4 giờ/1 lần, bắt đầu trong vòng 4 ngày khi có xuất huyết dưới màng nhện và tiếp tục trong 21 ngày.

Bệnh nhân xơ gan: Giảm liều lượng 10 ml (30mg) mỗi 4 giờ.

Cách dùng: Nền pha loãng với nước trước khi dùng

Dùng qua đường tiêu hóa (như uống, ống thông dạ dày hay mũi dạ dày).

Dùng trước khi ăn hoặc sau khi ăn 2 giờ.

Với bệnh nhân đang đặt ống thông dạ dày hay ống thông mũi dạ dày: với mỗi liều sử dụng sau khi cho 20 ml dung dịch Nimovaso sol vào ống thông, tráng mỗi ống bằng 10 ml dung dịch nước muối 0,9% và sau đó cho qua ống thông dạ dày hay ống thông mũi dạ dày.

Chống chỉ định

Trường hợp quá mẫn với nimodipin hoặc thành phần khác của thuốc.

Không dùng thuốc trong vòng 1 tháng kể từ khi bị nhồi máu cơ tim, đau thắt ngực không ổn định, porphyria cấp.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Sử dụng hết sức thận trọng trong những trường hợp có phù não và tăng áp lực nội sọ.

Huyết áp: Nimodipin có những tác dụng huyết động của thuốc chẹn kênh calci, tuy không rõ rệt. Trong những thử nghiệm lâm sàng, ở người bệnh chảy máu dưới màng nhện dùng nimodipin, khoảng 5% giảm huyết áp và khoảng 1% bỏ dở nghiên cứu do tác dụng này (không thể quy tất cả cho nimodipin).

Bệnh gan: Chuyển hóa của nimodipin giảm ở người bệnh suy chức năng gan.

Nimodipin có thể làm tăng tác dụng của những thuốc chống tăng huyết áp khác dùng đồng thời.

Người cao tuổi có thể dễ bị táo bón và hạ huyết áp hơn.

An toàn và hiệu lực của thuốc ở trẻ em chưa được xác định.

Sử dụng ở phụ nữ có thai

Các thuốc chẹn kênh calci có thể làm tử cung mất co bóp sớm. Tuy nhiên không thấy tác dụng này làm dễ chậm. Trong trường hợp mẹ bị hạ huyết áp do giãn mạch ngoại biên, làm lưu lượng máu phân bố lại, nên tưới máu tử cung và nhau thai bị giảm, do đó có nguy cơ thai bị giảm oxy mô. Trong thử nghiệm trên

động vật, các thuốc kháng calci đã gây tác dụng độc hại với phổi và /hoặc tác dụng sinh quái thai chủ yếu là dị dạng ở xương. Do đó trong thời kỳ thai nghén, chỉ nên dùng nimodipin khi thật cần thiết.

Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:

Nimodipin và/hoặc những chất chuyển hóa của thuốc này xuất hiện trong sữa chuột cống trắng cái với nồng độ cao hơn nhiều so với ở huyết tương chuột mẹ. Chưa rõ thuốc có bài tiết vào sữa người hay không, tuy nhiên người mẹ cũng không nên cho con bú khi dùng nimodipin.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể gây chóng mặt, hạ huyết áp, do đó, cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Tác dụng đối với tim mạch của những thuốc chẹn kênh calci khác tăng lên khi dùng thêm nimodipin.

Cimetidin dùng cùng với nimodipin có thể làm tăng nồng độ nimodipin trong huyết tương, do ức chế chuyển hóa qua gan lần đầu của thuốc chẹn kênh calci này. Cần đo liều nimodipin (và các thuốc chẹn kênh calci nói chung) khi bắt đầu điều trị cho người bệnh đang dùng cimetidin. Ranitidin và famotidin không ảnh hưởng đáng kể đến chuyển hóa của các chất chẹn kênh calci.

Nimodipin làm tăng tác dụng của: Muối magesi, amifostin, phenytoin, tacrolimus, rituximab.

Thuốc gây cảm ứng CYP3A4

Nồng độ nimodipin và hiệu quả có thể giảm đáng kể khi dùng đồng thời với tiêm thuốc gây cảm ứng CYP3A4 mạnh. Do đó gây cảm ứng CYP3A4 mạnh (ví dụ: rifampin, carbamazepin, phenobarbital, phenytoin) nên thường không được dùng đồng thời với nimodipin. Thuốc gây cảm ứng trung bình và yếu khác của CYP3A4 cũng có thể làm giảm hiệu quả của nimodipin. Bệnh nhân này nên được theo dõi chặt chẽ vì thiếu hiệu quả, và tăng liều nimodipin có thể được yêu cầu. Thuốc gây cảm ứng CYP3A4 trung bình và yếu gồm: amprenavir, aprepitant, armodafinil, bosentan, efavirenz, etravirin, modafinil, nafcilin, pioglitazone, prednisolone, và rifinamid.

Các chất ức chế CYP3A4

Nồng độ nimodipin có thể được tăng lên đáng kể khi dùng đồng thời với thuốc ức chế mạnh CYP3A4 dẫn đến nguy cơ hạ huyết áp tăng lên. Do đó các chất ức chế CYP3A4 mạnh không nên dùng chung với nimodipin. Các chất ức chế CYP3A4 mạnh bao gồm:

- Kháng sinh nhóm macrolid (như clarithromycin, telithromycin).

- Thuốc ức chế HIV protease (như delavirdin, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir).

- Chống nấm (như ketoconazol, itraconazol, voriconazol).

- Thuốc chống trầm cảm (như nefazodon).

- Nước ép bưởi: sau khi uống nước ép bưởi và nimodipin, hạ thấp hiệu quả huyết áp có thể kéo dài ít nhất 4 ngày sau khi ăn cuối cùng của nước bưởi.

Nồng độ nimodipin cũng có thể được tăng lên khi dùng cùng của các chất ức chế trung bình và yếu CYP3A4. Nếu nimodipin được dùng đồng thời cùng với các thuốc này, huyết áp cần được theo dõi, và giảm liều nimodipin có thể cần thiết. Các chất ức chế CYP3A4 trung bình và yếu bao gồm: amprenavir, aprepitant, atazanavir, amiodaron, alprozalam, cyclosporin, cimetidin, erythromycin, fluconazol, fluoxetine, isoniazid, thuốc tránh thai, quinuprestin / dalfoprstin và acid valproic.

Thuốc hạ huyết áp

Nimodipin có thể làm tăng huyết áp, làm mất tác dụng của thuốc khi sử dụng các thuốc điều trị tăng huyết áp

- Thuốc lợi tiểu.

- Chẹn β, chẹn α-adrenergic.

- Ức chế ACE, PDES.

- α-methyl dopa.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

ADR xảy ra ở 11,2% người bệnh chảy máu dưới màng nhện dùng nimodipin, trong khi 6,1% người bệnh dùng thuốc vỡ cũng có.

Tắc ruột giả và tắc ruột hiếm gặp ở người bệnh dùng nimodipin, chưa xác định được mối liên quan về nguyên nhân gây nên. Có thể điều trị bảo tồn.

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Nhức đầu.

Tim mạch: Hạ huyết áp, nhịp tim chậm, nhịp tim nhanh.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Da: Viêm tắc tĩnh mạch.

Gan: Tăng transaminase, tăng phosphatase kiềm.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh trung ương: Chóng mặt.

Tim mạch: Ngoại tâm thu, vã mồ hôi.

Máu: Giảm tiểu cầu.

Tiêu hóa: Táo bón.

Da: Ngứa.

Tiết niệu - sinh dục: Tăng creatinin huyết thanh và nitơ máu.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Đỏ bừng mặt.

Tiêu hóa: Tắc ruột.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Cần theo dõi cẩn thận huyết áp trong khi dùng nimodipin, dựa trên dược lý học và những tác dụng đã biết của thuốc chẹn kênh calci.

Đối với người bệnh suy giảm chức năng gan và người cao tuổi, phải theo dõi chặt chẽ huyết áp và mạch, đồng thời cho liều thấp hơn.

Sử dụng thận trọng khi điều trị cho người bệnh suy tim sung huyết rối loạn chức năng thất trái nặng, bệnh cơ tim phì đại (đặc biệt tắc nghẽn), khi điều trị đồng thời với thuốc chẹn - beta hoặc digoxin, có phù hoặc tăng áp lực nội sọ do u sọ.

Không ngừng nimodipin đột ngột (có thể gây đau ngực).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có thông báo về quá liều do uống nimodipin. Những triệu chứng quá liều có thể xảy ra liên quan đến tác dụng lên tim mạch như giãn mạch ngoại biên quá mức với hạ huyết áp toàn thân rõ rệt.

Hạ huyết áp có ý nghĩa lâm sàng do quá liều nimodipin có thể cần đến liệu pháp hỗ trợ tim mạch tích cực. Có thể dùng norepinephrin hoặc dopamin để phục hồi huyết áp. Vì nimodipin liên kết nhiều với protein, thẩm tách là không có tác dụng.

Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẮM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội.

PHẦN DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

Rx: Thuốc bán theo đơn

Nimovaso Sol

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc"

Thành phần, hàm lượng thuốc:

Mỗi ống 10 ml có chứa:

Hoạt chất: Nimodipin.....30 mg

Tá dược: Acid citric monohydrat, trinitrat citrat dihydrat, ethanol 96°, PEG 400, glycerin, methylparaben, nước tinh khiết vừa đủ.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch uống

Quy cách đóng gói: 10 ml/ống, 5 ống/vi. Hộp 4 vi.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Dự phòng thiếu máu cục bộ thần kinh sau xuất huyết dưới màng nhện do vỡ phình mạch nội sọ.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Cách dùng: Nền pha loãng với nước trước khi dùng

- Dùng qua đường tiêu hóa (như uống, ống thông dạ dày hay mũi dạ dày).

- Dùng trước khi ăn hoặc sau khi ăn 2 giờ.

- Với bệnh nhân đang đặt ống thông dạ dày hay ống thông mũi dạ dày: với mỗi liều sử dụng sau khi cho 20 ml dung dịch Nimovaso sol vào ống thông, tráng mỗi ống bằng 10 ml dung dịch nước muối 0,9% và sau đó cho qua ống thông dạ dày hay ống thông mũi dạ dày.

Liều dùng

Uống 2 ống (60 mg)/1 lần, cách 4 giờ/1 lần, bắt đầu trong vòng 4 ngày khi có xuất huyết dưới màng nhện và tiếp tục trong 21 ngày.

Bệnh nhân xơ gan: Giảm liều lượng 10 ml (30mg) mỗi 4 giờ.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Nếu có cơn đau tim trong tháng trước.

- Nếu có xuất hiện những cơn đau thắt ngực, và có sự gia tăng cả về tần suất và mức độ nghiêm trọng.

Tác dụng không mong muốn

- Toàn thân: Nhức đầu, chóng mặt, vã mồ hôi.

- Tim mạch: Hạ huyết áp, nhịp tim chậm, nhịp tim nhanh.

- Tiêu hoá: Buồn nôn.

- Da: Viêm tắc tĩnh mạch, ngứa.

- Táo bón, hiếm khi có tắc ruột.

Nên tránh dùng thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Thuốc điều trị tăng huyết áp: nifedipin, diltiazem, verapamil, alpha – methyl dopa, chẹn kênh beta.

- Các thuốc điều trị viêm loét dạ dày: cimetidin.

- Các thuốc chống động kinh: valproat.

- Thuốc chống trầm cảm: fluoxetin, nefazodon.

- Các thuốc điều trị HIV: zidovudin, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir.

- Các kháng sinh như erythromycin.

- Các thuốc kháng nấm: ketoconazol, itraconazol, fluconazol.

- Tránh uống cùng nước ép bưởi.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

- Dùng một liều ngay sau khi nhớ ra.

- Uống liều tiếp theo trong ngày cách đó ít nhất 4 giờ.

- Không gấp đôi liều để bù cho liều đã quên.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Khi có các biểu hiện như mệt mỏi, hoa mắt, chóng mặt, tim đập nhanh, đỏ mặt, cảm giác hồi hộp, buồn nôn.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Cần thông báo ngay cho cán bộ y tế.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- Sử dụng thận trọng trên các bệnh nhân có bệnh liên quan đến huyết áp.

- Có chấn thương ở đầu.

- Bệnh nhân suy gan.

Sử dụng ở phụ nữ có thai:

Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai. Nếu sử dụng nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:

Tham khảo ý kiến của bác sĩ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể gây chóng mặt, hạ huyết áp, do đó, cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

"Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ".

Hạn dùng của thuốc:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 06/02/2017.