

# ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

## **BEFIMAT**

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 30mg/tab

### **1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:**

**1.1. Σύνθεση: Δραστική Ουσία:** Nimodipine.

**Έκδοχα:** Cellulose Microcrystalline, Polyvidone, Crospovidone, Starch Maize, Magnesium Stearate.

**Επικάλυψη:** Titanium Dioxide E 717 CI 77891, Hypromellose

**1.2. Φαρμακοτεχνική Μορφή:** Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

**1.3. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, περιέχει 30mg Nimodipine.

**1.4. Περιγραφή - Συσκευασία:**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία BEFIMAT, είναι άσπρα, στρογγυλά και συσκευάζονται σε blisters PVC/Αλουμινίου. Περιέχονται σε χάρτινο κουτί μαζί με οδηγία χρήσης, (3blistx10).

**1.5 Φαρμακοθεραπευτική Κατηγορία:**

Βελτιωτικό της εγκεφαλικής κυκλοφορίας.

**1.6. Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:**

**BIOMEDICA - CHEMICA A.E.**

(Γ. Λύρα 25, Πάροδος Αγ. Φανουρίου,  
145 64 Κ. Κηφισιά,  
Τηλέφωνα: 210 6200704-5  
Fax: 210 6200706).

**1.7. Παρασκευαστής – Συσκευαστής: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ**

(Δερβενακίων 6, 153 44 Παλλήνη Αττικής  
Τηλέφωνο: 210 6665067  
Fax: 210 6666749)

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ.**

## **2.1. Γενικές Πληροφορίες:**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία BEFIMAT, περιέχουν Nimodipine ένα φάρμακο της ομάδας των ανταγωνιστών του ασβεστίου για την πρόληψη και τη θεραπεία ισχαιμικών νευρολογικών διαταραχών που εμφανίζονται ύστερα από εγκεφαλικό αγγειόσπασμο, επακόλουθο μιας υπαραχνοειδούς αιμορραγίας. Η νιμοδιπίνη έχει μία κατά προτίμηση εγκεφαλική αγγειοδιασταλτική και αντισπασμική δράση. Οι αγγειοσυσπάσεις, που προκαλούνται από διάφορες αγγειοδραστικές ουσίες (π.χ. νοραδρεναλίνη, σεροτονίνη, προσταγλανδίνες ή ισταμίνη) και από το αίμα ή προϊόντα διασπάσεως του αίματος, μπορούν να προληφθούν ή να εξαλειφθούν με τη χρήση νιμοδιπίνης. Επιπλέον η νιμοδιπίνη έχει νευρο- και ψυχο-φαρμακολογική δράση. Σύμφωνα με έρευνες σε ασθενείς που υπέφεραν από οξείες διαταραχές της εγκεφαλικής κυκλοφορίας, η νιμοδιπίνη διαστέλλει τα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου και αυξάνει την εγκεφαλική κυκλοφορία, με εντονότερη κατά κανόνα, αύξηση της αιματώσεως στις πάσχουσες περιοχές του εγκεφάλου, συγκριτικά με τις υγιείς. Η δράση της εκδηλώνεται με ιδιαίτερη σαφήνεια στον εγκεφαλικό αγγειόσπασμο που ακολουθεί μία υπαραχνοειδή αιμορραγία. Η ισχαιμική νευρολογική βλάβη και η θνησιμότητα που εμφανίζονται ύστερα από αγγειόσπασμο ελαττώνονται σημαντικά με τη χρήση της νιμοδιπίνης.

## **2.2. Ενδείξεις:**

- Λειτουργικές διαταραχές του εγκεφάλου οργανικής προέλευσης, που παρατηρούνται κατά τη γεροντική ηλικία.
- Για την πρόληψη και τη θεραπεία ισχαιμικών νευρολογικών διαταραχών, που εμφανίζονται ύστερα από εγκεφαλικό αγγειόσπασμο, επακόλουθο μιας υπαραχνοειδούς αιμορραγίας.

## **2.3. Αντενδείξεις:**

Προηγούμενη χρόνια χορήγηση των αντιεπιληπτικών φαρμάκων φαινοβαρβιτάλης, φαινυτοΐνης ή καρβαμαζεπίνης μειώνει σημαντικά τη βιοδιαθεσιμότητα της χορηγούμενης από το στόμα νιμοδιπίνης. Επομένως δε συνιστάται η ταυτόχρονη χορήγηση νιμοδιπίνης από το στόμα και των αντιεπιληπτικών φαρμάκων.

Σε πολύ ηλικιωμένους ασθενείς, που πάσχουν από πολλές παθολογικές καταστάσεις, σε ασθενείς με πολύ σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (ταχύτητα σπειραματικής διήθησης <20ml/λεπτό), και σε ασθενείς με σοβαρή καρδιαγγειακή ανεπάρκεια η ανάγκη για θεραπεία με BEFIMAT θα πρέπει να μελετηθεί με μεγάλη προσοχή και θα πρέπει επίσης, να διεξάγεται τακτική παρακολούθηση του ασθενούς με κατάλληλες εξετάσεις.

Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή υπόταση (συστολική πίεση <90mm Hg).

Λειτουργικές διαταραχές του εγκεφάλου οργανικής προελεύσεως, που παρατηρούνται κατά τη γεροντική ηλικία:

Το BEFIMAT δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή ανεπάρκεια στην ηπατική λειτουργία (π.χ. κίρρωση του ήπατος).

Πρόληψη και θεραπεία ισχαιμικών νευρολογικών διαταραχών, που εμφανίζονται ύστερα από εγκεφαλικό αγγειόσπασμο, επακόλουθο υπαραχνοειδούς αιμορραγίας:

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία BEFIMAT πρέπει να χρησιμοποιούνται με μεγάλη προσοχή σε ασθενείς με γενικευμένο εγκεφαλικό οίδημα ή με αύξηση της ενδοκρανιακής πίεσεως.

## **2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**

**Κύηση - Γαλουχία:**

Σύμφωνα με τις γενικές κατευθυντήριες γραμμές, για τη χρήση φαρμάκων, πρέπει και στην περίπτωση των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων BEFIMAT, για λόγους ασφαλείας, η ένδειξη να τίθεται αυστηρά κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

#### **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:**

Δεν υπάρχουν επαρκή βιβλιογραφικά δεδομένα για την επίδραση της νιμοδιπίνης στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

#### Λειτουργικές διαταραχές του εγκεφάλου οργανικής προελεύσεως, κατά τη γεροντική ηλικία:

Σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, το BEFIMAT μπορεί να εντείνει τη δράση της ταυτόχρονης θεραπείας με φάρμακα, που μειώνουν την αρτηριακή πίεση.

Η ταυτόχρονη χορήγηση του Η<sub>2</sub>-ανταγωνιστή σιμετιδίνης ή του αντισπασμωδικού βαλπροϊκού οξέος μπορεί να προκαλέσει αύξηση της συγκέντρωσης της νιμοδιπίνης στο πλάσμα. Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες αναφορικά με την ταυτόχρονη χορήγηση BEFIMAT με νευροληπτικά ή αντικαταθλιπτικά φάρμακα. (Για πιθανές αλληλεπιδράσεις με τα αντιεπιληπτικά φάρμακα φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη ή καρβαμαζεπίνη βλέπε αντενδείξεις).

#### Πρόληψη και θεραπεία νευρολογικών διαταραχών, που εμφανίζονται ύστερα από εγκεφαλικό αγγειόσπασμο, επακόλουθο υπαραχνοειδούς αιμορραγίας:

Η ταυτόχρονη χορήγηση του Η<sub>2</sub>-ανταγωνιστή σιμετιδίνης ή του αντισπασμωδικού βαλπροϊκού οξέος μπορεί να προκαλέσει αύξηση της συγκέντρωσης της νιμοδιπίνης στο πλάσμα. Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες αναφορικά με την ταυτόχρονη χορήγηση BEFIMAT με νευροληπτικά ή αντικαταθλιπτικά φάρμακα. (Για πιθανές αλληλεπιδράσεις με τα αντιεπιληπτικά φάρμακα φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη ή καρβαμαζεπίνη βλέπε 2.3 «Αντενδείξεις»).

Σε ασθενείς με υψηλή πίεση του αίματος που υποβάλλονται σε θεραπεία με αντιυπερτασικά φάρμακα, τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία BEFIMAT μπορεί να ενισχύσουν την αντιυπερτασική δράση του φαρμάκου, που χρησιμοποιείται συγχρόνως.

Δεν πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα με το BEFIMAT ενδοφλεβίως β-αναστολείς, γιατί αυτό μπορεί να προκαλέσει επιπλέον μείωση της αρτηριακής πίεσης.

### **2.6. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:**

Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

#### Λειτουργικές διαταραχές του εγκεφάλου οργανικής προέλευσης, που παρατηρούνται κατά τη γεροντική ηλικία:

1 δισκίο 3 φορές την ημέρα (3x30mg νιμοδιπίνης).

#### Πρόληψη και θεραπεία ισχαιμικών νευρολογικών διαταραχών, που εμφανίζονται ύστερα από εγκεφαλικό αγγειόσπασμο, επακόλουθο υπαραχνοειδούς αιμορραγίας:

Αν δεν έχει ορίσει αλλιώς ο γιατρός, συνιστάται για 21 συνεχείς ημέρες η ημερήσια από του στόματος δόση να είναι 60mg (δύο επικαλυμμένα δισκία των 30mg) κάθε 4 ώρες (6 X 60mg νιμοδιπίνης την ημέρα).

Η θεραπεία θα πρέπει να αρχίζει μέσα σε 96 ώρες από την εμφάνιση της υπαραχνοειδούς αιμορραγίας.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία BEFIMAT καταπίνονται γενικά ολόκληρα με λίγο υγρό, ανεξάρτητα από γεύματα. Πρέπει να αφήνεται ένα διάστημα τουλάχιστον 4 ωρών μεταξύ των διαδοχικών δόσεων.

### **2.7. Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:**

Δεν συναντώνται στη βιβλιογραφία ενδείξεις για τοξικότητα της νιμοδιπίνης όταν αυτή χορηγηθεί σε αυξημένες δόσεις από τη στοματική οδό. Πάντως τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας αναμένεται να

αφορούν το καρδιαγγειακό σύστημα όπως εξεσημασμένη περιφερειακή αγγειοδιαστολή με συστηματική υπόταση. Κλινικά σημαντική υπόταση εξ' αιτίας υπερδοσολόγησης με το BEFIMAT μπορεί να απαιτεί καρδιαγγειακή υποστήριξη. Η νορεπινεφρίνη ή η ντοπαμίνη μπορεί να αποδειχθούν χρήσιμες στη διατήρηση της πίεσης του αίματος σε ικανοποιητικά επίπεδα.

## **2.8. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση:**

Εάν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε τη θεραπεία.

**Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.**

## **2.9. Ανεπιθύμητες Ενέργειες:**

Μπορεί να αντιμετωπιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες :

Λειτουργικές διαταραχές του εγκεφάλου οργανικής προελεύσεως, που παρατηρούνται κατά τη γεροντική ηλικία :

Πτώση της αρτηριακής πίεσης (ειδικά όταν η αρχική τιμή είναι υψηλή), κεφαλαλγία, έξαψη, εφίδρωση, ζάλη, γαστρεντερικές διαταραχές, αίσθημα αδυναμίας, περιφερικό οίδημα, ναυτία, αίσθηση θερμότητας ή καύσου, αύξηση της καρδιακής συχνότητας (ταχυκαρδία). Σε μερικούς ασθενείς μπορεί να εμφανισθούν συμπτώματα υπερδραστηριοποίησης του Κ.Ν.Σ., όπως π.χ. αϋπνία, αυξημένη κινητικότητα, διέγερση και επιθετικότητα. Υπερκινησία, κατάθλιψη και θρομβοκυττοπενία μπορούν να παρατηρηθούν σπάνια.

Πρόληψη και θεραπεία νευρολογικών διαταραχών, που εμφανίζονται ύστερα από εγκεφαλικό αγγειόσπασμο, επακόλουθο υπαραχνοειδούς αιμορραγίας :

Εκσεσημασμένη πτώση της αρτηριακής πίεσης (ειδικά όταν η αρχική τιμή είναι υψηλή) κεφαλαλγία, έξαψη, εφίδρωση, ζάλη, γαστρεντερικές διαταραχές, ναυτία, αίσθημα θερμότητας ή καύσου, μείωση της καρδιακής συχνότητας (βραδυκαρδία).

Πολύ σπάνια παρατηρήθηκαν θρομβοκυττοπενία και σε ορισμένα περιστατικά στη δοσολογία των 6x60mg ημερησίως, ειλεός (διαταραχές στην εντερική κινητικότητα λόγω παράλυσης του εντέρου).

## **2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Η διάρκεια ζωής του BEFIMAT είναι 36 μήνες. Η ημερομηνία αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

## **2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:**

Το BEFIMAT πρέπει να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ( $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ).

## **2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 02/2011**

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να

το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.

- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε, καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μην διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον ή που έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

#### **4. Τρόπος διάθεσης :**

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.