

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

(SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

BEFIMAT Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο 30mg/tab

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

4.1. Θεραπευτικές Ενδείξεις:

- Πρόληψη και θεραπεία ισχαιμικών νευρολογικών ελλειμμάτων, που εμφανίζονται ύστερα από εγκεφαλικό αγγειόσπασμο μιας υπαραχνοειδούς αιμορραγίας.
- Λειτουργικές ανωμαλίες του εγκεφάλου οργανικής προελεύσεως που παρατηρούνται κατά την γεροντική ηλικία.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

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

Λειτουργικές διαταραχές του εγκεφάλου οργανικής προελεύσεως, που παρατηρούνται κατά την 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 (2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο 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 καταπίνονται γενικά ολόκληρα με λίγο υγρό, ανεξάρτητα από τα γεύματα. Πρέπει να αφήνεται ένα διάστημα τουλάχιστον 4 ωρών μεταξύ των διαδοχικών δόσεων.

4.3. Αντενδείξεις:

Προηγούμενη χρόνια χορήγηση των αντιεπιληπτικών φαρμάκων φαινοβαρβιτάλης, φαινοτοΐνης 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 την γεροντική ηλικία: Το BEFIMAT δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή ανεπάρκεια στη ηπατική λειτουργία (π.χ. κίρρωση του ήπατος).

Πρόληψη και θεραπεία ισχαιμικών νευρολογικών διαταραχών, που εμφανίζονται ύστερα από εγκεφαλικό αγγειόσπασμο, επακόλουθο μιας 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.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Κύηση – Γαλουχία:

Σύμφωνα με τις γενικές κατευθυντήριες γραμμές για τη χρήση φαρμάκων, πρέπει και στη περίπτωση των επικαλυμμένων 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.

4.5. 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 H₂-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, φαινοτοΐνη ή καρβαμαζεπίνη βλέπε αντενδείξεις).

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

Η ταυτόχρονη χορήγηση του H₂-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, φαινοτοΐνη ή καρβαμαζεπίνη βλέπε 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.

4.6. 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).

4.7. Υπερδοσολογία:

Δεν συνιστώνται 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 υπερδοσολογίας 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.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:

ATC: C08CA06

5.1. Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες:

Τα δισκία BEFIMAT περιέχουν Nimodipine ένα φάρμακο της ομάδας των ανταγωνιστών του ασβεστίου για την πρόληψη και τη θεραπεία ισχαιμικών νευρολογικών ελλειμμάτων που εμφανίζονται ύστερα από εγκεφαλικό αγγειοσπασμό, επακόλουθο μιας υπαραχνοειδούς αιμορραγίας. Η νιμοδιπίνη έχει μία κατά προτίμηση εγκεφαλική αγγειοσυσπαστική και αντισχαιμική 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 αγγειοσπασμό που ακολουθεί μία υπαραχνοειδή αιμορραγία. Η ισχαιμική νευρολογική βλάβη και η θνησιμότητα που εμφανίζονται ύστερα από αγγειοσπασμό ελαττώνονται σημαντικά με τη χρήση της νιμοδιπίνης.

5.2. Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες:

Στα ζώα δόσεις των 0,5 έως 10mg/kg δια της στοματικής οδού απορροφώνται ταχύτατα και εξ ολοκλήρου (>95%). Οι υψηλότερες συγκεντρώσεις στο πλάσμα εμφανίζονται στα 20 λεπτά μετά τη χορήγηση, ενώ συγκεντρώσεις ακόμα υψηλότερες συναντώνται στο ήπαρ, στα νεφρά και στους λιπώδεις ιστούς μετά από 24 ώρες.

Στον άνθρωπο τα μέγιστα αιματικά επίπεδα, κατόπιν απλής δόσης δια της στοματικής οδού επιτυγχάνονται κατά την πρώτη ώρα της χορήγησης, ενώ η εξάλειψη του φαρμάκου πραγματοποιείται εντός 24 ωρών. Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα δεν μεταβάλλονται με επαναλαμβανόμενες δόσεις, γεγονός που επιβεβαιώνει τη μη συσσώρευση σε περίπτωση παρατεινόμενης χορήγησης. Ο χρόνος ημιζωής είναι 2–5 ώρες. Η ποσότητα του φαρμάκου που δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι μεταξύ 75 και 90%.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

6.1. Ποιοτική σύνθεση σε έκδοχα:

Cellulose Microcrystalline, Polyvidone, Crospovidone, Starch Maize, Magnesium Stearate.

Επικάλυψη: Titanium Dioxide E 717 CI 77891, Hypromellose

6.2. **Ασυμβατότητες:** Καμία γνωστή.

6.3. **Χρόνος Ζωής:** Η διάρκεια ζωής του BEFIMAT είναι 36 μήνες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος:

Το BEFIMAT πρέπει να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη:

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).

6.6. **Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:** Δεν είναι απαραίτητες.

6.7. **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:** BIOMEDICA- CHEMICA A.E.
(Γ. Λύρα 25, Πάροδος Αγίου Φανουρίου,
145 64 Κ. Κηφισιά,
Τηλέφωνα: 210 6200704–5
Fax: 210 6200706).

7. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** 26643/91/29-10-1992

8. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 02/2011