

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

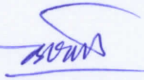
STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Nimovaso sol	VD-26126-17

Đơn đề nghị số: 1221/2017/CV-CPC1HN

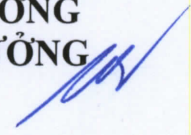
Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, huyện Thường Tín, Hà Nội

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy xác nhận: 0402/2017/XNTT/QLD 

Hà Nội, ngày 29 tháng 11 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG** 



Nguyễn Tất Đạt

Rx: Thuốc bán theo đơn

Tài liệu thông tin thuốc

Nimovasol.

Nimodipin 30 mg/ml



Signature

Tài liệu này gồm có 04 trang
Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế: .../XNTT/..., ngày...tháng...năm...
Thông tin chi tiết xem tại trang 2, trang 3 và trang 4.
Ngày in tài liệu:/...../.....



Nhà sản xuất:
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (CPC1-HN)
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

Ni movaso sol.

Nimodipin 30 mg/10ml

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

Chỉ định

Điều trị suy giảm chức năng não ở bệnh nhân cao tuổi với các biểu hiện như suy giảm trí nhớ, giảm tập trung, tâm tính thất thường.

Liều dùng

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

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

Cách 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 đẻ 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 phôi 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.

NI **movaso** Sol.

Nimodipin 30 mg/10ml

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 dò 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, nafcillin, pioglitazon, prednison và rufinamid.

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, fluoxetin, 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, PDE5.
- α -methyldopa.

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 vờ 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.

NI **movaso** Sol.

Nimodipin 30 mg/10ml

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 TẦM 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.