

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NIMODIPINA DOC Generici 30 mg/0,75 ml gocce orali, soluzione

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è NIMODIPINA DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere NIMODIPINA DOC Generici
3. Come prendere NIMODIPINA DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NIMODIPINA DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è NIMODIPINA DOC Generici e a che cosa serve

NIMODIPINA DOC Generici contiene il principio attivo nimodipina che appartiene ad un gruppo di medicinali detti bloccanti del canale del calcio (calcio-antagonisti) con prevalente effetto di dilatazione dei vasi sanguigni.

NIMODIPINA DOC Generici è utilizzata per la prevenzione e il trattamento di danni al cervello causati dalla mancanza di un adeguato afflusso di sangue al cervello dovuta al restringimento dei vasi sanguigni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere NIMODIPINA DOC Generici

Non prenda NIMODIPINA DOC Generici

- se è allergico alla nimodipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza o se pensa che potrebbe esserlo o se sta allattando al seno (vedere paragrafo Gravidanza, allattamento e fertilità);
- se sta prendendo un medicinale contenente **rifampicina**, un antibiotico usato per curare alcuni tipi di infezioni;
- se sta assumendo medicinali per l'epilessia quali **fenobarbital**, **fenitoina** o **carbamazepina** (vedere paragrafo Altri medicinali e NIMODIPINA DOC Generici).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NIMODIPINA DOC Generici.

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- se è anziano ed è affetto da più patologie;
- se ha gravi problemi ai reni;
- se ha gravi problemi al fegato, come ad esempio la cirrosi epatica.
- se soffre di una funzionalità cardiovascolare gravemente ridotta;
- se ha un'elevata pressione all'interno del cranio o se ha un accumulo di liquido nel tessuto del cervello;
- se ha la pressione del sangue molto bassa;
- se ha dolore al petto e senso di oppressione al petto a riposo (angina instabile) o se ha avuto un infarto al cuore da meno di 4 settimane.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive (vedere NIMODIPINA DOC GENERICI contiene etanolo (alcol)).

Bambini e adolescenti

L'uso di NIMODIPINA DOC Generici non è raccomandato in bambini ed adolescenti, perché la sicurezza e l'efficacia di questo medicinale in pazienti di età inferiore ai 18 anni non è stata stabilita.

Altri medicinali e NIMODIPINA DOC Generici

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda questo medicinale in associazione alla **rifampicina**, un antibiotico usato per curare alcuni tipi di infezioni, e a **fenobarbital**, **fenitoina** e **carbamazepina**, medicinali usati per l'epilessia (vedere paragrafo Non prenda NIMODIPINA DOC Generici).

L'assunzione contemporanea con questi medicinali può ridurre significativamente l'efficacia della nimodipina per via orale (vedere paragrafo Non prenda NIMODIPINA DOC Generici).

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- antibiotici appartenenti alla classe dei macrolidi, come l'**eritromicina**;
- medicinali usati per il trattamento dell'AIDS, come la **zidovudina (ATZ)** o i medicinali antiretrovirali come indinavir, ritonavir, zalcitabina o saquinavir;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni da funghi, come il **ketoconazolo**;
- **fluoxetina**, **nefazodone** e **nortriplina**, usati per il trattamento della depressione;
- **quinupristin** e **dalfopristin**, usati per il trattamento delle infezioni;
- **acido valproico**, usato per il trattamento dell'epilessia;
- **cimetidina**, usato per i disturbi dello stomaco;
- medicinali detti **beta-bloccanti** o altri **medicinali usati per il trattamento della pressione del sangue alta** (diuretici, β -bloccanti ACE-inibitori, A1 antagonisti, altri calcio-antagonisti, alfabloccanti, inibitori del PDE5, alfa-metildopa).

In caso di somministrazione concomitante con questi medicinali, la pressione arteriosa deve essere monitorata e, in caso di necessità, deve essere presa in considerazione una modifica del dosaggio.

La somministrazione contemporanea dei seguenti farmaci non interferisce con la nimodipina

- aloperidolo (medicinale con azione sedativa sul sistema nervoso),
- diazepam (medicinale che riduce lo stato d'ansia e favorisce il sonno),
- digossina (medicinale per il cuore),
- glibenclamide (medicinale usato nel trattamento del diabete),
- indometacina (un farmaco antinfiammatorio non steroideo che riduce le infiammazioni, il dolore e la febbre),
- ranitidina (medicinale che riduce la secrezione acida dello stomaco),
- warfarin (medicinale che fluidifica il sangue).

NIMODIPINA DOC Generici con cibi e bevande

Il succo di pompelmo ed il pompelmo non devono essere consumati da chi sta prendendo NIMODIPINA DOC Generici. Questo perché pompelmo e succo di pompelmo possono portare ad un aumento delle concentrazioni della nimodipina nel sangue, che può causare un imprevedibile aumento nell'effetto di diminuzione della pressione sanguigna di NIMODIPINA DOC Generici. Questo effetto può durare per almeno 4 giorni dall'ingestione di pompelmo o succo di pompelmo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda NIMODIPINA DOC Generici durante la gravidanza. Qualora il medico ritenga necessario somministrarle Nimotop in gravidanza, dovrà considerare attentamente i benefici attesi ed i possibili rischi in rapporto alla gravità della sua condizione (vedere Non prenda NIMODIPINA DOC Generici).

Allattamento

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno, perché la nimodipina passa nel latte materno. Interrompa l'allattamento se deve assumere questo medicinale e si rivolga al medico.

Fertilità

Nel caso di uomini con difficoltà a procreare con la fecondazione *in vitro* (una tecnica di riproduzione assistita), e per i quali non è possibile identificare altre cause, si consiglia di prendere in considerazione l'ipotesi che alla base di tale problema possano esserci i medicinali calcio-antagonisti come la nimodipina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di NIMODIPINA DOC Generici può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può causare effetti indesiderati come capogiri, dovuti anche al suo contenuto di alcol. Se questo le dovesse accadere, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

NIMODIPINA DOC GENERICI contiene etanolo (alcol) e un derivato dell'olio di ricino

Questo medicinale contiene 721 mg di alcol (etanolo) per dose (60 mg -1,5 ml) che è equivalente a 72.09 % peso/volume. La quantità di questo medicinale è equivalente a 18 ml di birra e a 7,2 ml di vino per dose. Può essere dannoso per gli alcolisti. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Questo medicinale contiene macroglicerolo idrossistearato (un derivato dell'olio di ricino) che può causare disturbi gastrici e diarrea.

3. Come prendere NIMODIPINA DOC Generici

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Nella prevenzione e nel trattamento di danni al cerebrali causati da un ridotto afflusso di sangue al cervello dovuto al restringimento dei vasi sanguigni indotto da emorragia subaracnoidea (versamento di sangue che si verifica tra le 2 membrane che avvolgono il cervello), terminata la terapia parenterale (con iniezioni) , il medico le farà proseguire la somministrazione di nimodipina per via orale per circa 7 giorni (60 mg pari a 1,5 ml di soluzione corrispondenti a 2 contagocce riempiti fino alla tacca, per 6 volte al giorno ogni 4 ore).

Il suo medico può decidere di modificare la dose, la durata del trattamento o di sospendere il trattamento secondo le necessità.

Si rivolga al medico se manifesta reazioni avverse, in quanto può essere necessario sospendere il trattamento con questo medicinale o ridurre la dose.

Uso in persone con problemi al fegato

Se ha gravi problemi al fegato come la cirrosi epatica la concentrazione di nimodipina nel sangue può aumentare. Gli effetti del medicinale e gli effetti indesiderati, come l'abbassamento della pressione arteriosa, possono essere maggiori in questi pazienti.

In questi casi il medico valuterà se la dose deve essere ridotta o, se è necessario, sospendere il trattamento.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non sono state stabilite sicurezza ed efficacia in pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Modo di somministrazione

NIMODIPINA DOC Generici deve essere assunto lontano dai pasti. Diluisca le gocce in poca acqua prima di assumerle. Non le assuma con succo di pompelmo (vedere paragrafo NIMODIPINA DOC Generici con cibi e bevande).

L'intervallo tra le singole somministrazioni non deve essere inferiore alle 4 ore.

Non immerga il contagocce nell'acqua e non lo sciacqui. Dopo aver messo le gocce in acqua, riponga il contagocce nel flacone.

Se prende più NIMODIPINA DOC Generici di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha ingerito una quantità eccessiva di gocce, o se pensa che un bambino abbia ingerito qualche goccia, consulti immediatamente un medico.

Un sovradosaggio può causare: grave abbassamento della pressione sanguigna, alterazione del ritmo cardiaco, disturbi allo stomaco e all'intestino e nausea.

In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere NIMODIPINA DOC Generici

Se dimentica di prendere una dose del medicinale lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- abbassamento della pressione del sangue;
- dilatazione dei vasi del sangue.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- riduzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- reazioni allergiche (gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà di respirazione, eruzioni cutanee, prurito, nausea o vomito);
- eruzione cutanea;
- mal di testa;
- vertigine, tremori, capogiro;
- disturbo caratterizzato da un eccesso di movimenti (ipercinesia);
- accelerazione dei battiti del cuore, percezione accentuata del proprio battito cardiaco (tachicardia);
- perdita temporanea dei sensi dovuta ad un abbassamento della pressione (sincope);
- rigonfiamento causato da un accumulo di liquidi (edema);
- nausea, stitichezza, produzione eccessiva di gas nell'intestino, diarrea.

Rari (possono interessare fino ad 1 su 1000 persone)

- rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia);
- grave occlusione intestinale (ileo);
- aumento transitorio degli enzimi del fegato.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NIMODIPINA DOC Generici

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 1 mese. Si ricordi di annotare la data di prima apertura nell’apposito spazio sull’astuccio.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non conservare in frigorifero.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NIMODIPINA DOC Generici

Il principio attivo è nimodipina. 20 gocce di soluzione (corrispondenti a 0,75 ml) contengono 30 mg di nimodipina.

Gli altri componenti sono: macroglicolico idrossistearato, etanolo (96%).

Descrizione dell’aspetto di NIMODIPINA DOC Generici e contenuto della confezione

Confezione contenente un flacone da 25 ml con contagocce di gocce orali, soluzione.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

DOC Generici S.r.l., Via Turati 40, 20121 Milano

Produttore

Special Product’s Line S.p.A. - Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in