

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Nimodipina Sandoz 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 Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nimodipina Sandoz
3. Come prendere Nimodipina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nimodipina Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Nimodipina Sandoz e a che cosa serve**

Nimodipina Sandoz 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 Sandoz è utilizzata per la prevenzione e il trattamento di danni cerebrali causati da un ridotto afflusso di sangue al cervello dovuto al restringimento dei vasi sanguigni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Nimodipina Sandoz**

##### **Non prenda Nimodipina Sandoz**

- se è allergico alla nimodipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è o se sospetta di essere in stato di gravidanza 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 (vedere "Altri medicinali e Nimodipina Sandoz");
- se è in terapia con medicinali per l'epilessia quali fenobarbital, fenitoina o carbamazepina (vedere "Altri medicinali e Nimodipina Sandoz");

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nimodipina Sandoz.

Il medico considererà con cautela la necessità di un trattamento con Nimodipina Sandoz e la controllerà regolarmente:

- 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 cardiaca 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 bassa;
- se ha dolore 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 Sandoz contiene etanolo (alcol)”.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di Nimodipina Sandoz 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 Sandoz**

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
- Ad alcuni medicinali antiepilettici come **fenobarbital**, **fenitoina** e **carbamazepina**.

L'assunzione contemporanea con questi medicinali può ridurre significativamente l'efficacia della nimodipina per via orale (vedere paragrafo “Non prenda Nimodipina Sandoz”).

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** o i medicinali antiretrovirali come **indinavir**, **ritonavir**, **nelfinavir** o **saquinavir**;
- alcuni 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 delle convulsioni;
- **cimetidina**, usato per i disturbi dello stomaco;
- medicinali **detti beta-bloccanti** o altri **medicinali usati per il trattamento della pressione del sangue alta** (diuretici, ACE-inibitori, A1 antagonisti, altri calcio-antagonisti, alfa-bloccanti, inibitori del PDE5, alfa-metildopa).

In caso di somministrazione concomitante di questi medicinali con nimodipina, è necessario un controllo frequente della pressione del sangue. Il medico valuterà un aggiustamento del dosaggio di Nimodipina Sandoz o dell'altro medicinale.

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 Sandoz con cibi e bevande**

Non beva succo di pompelmo e non mangi pompelmo durante il trattamento con Nimodipina Sandoz, perché possono aumentare la concentrazione di nimodipina nel sangue e quindi accentuare e prolungare l'effetto di riduzione della pressione del sangue. Questo effetto può durare per almeno 4 giorni dopo l'ultima ingestione di succo di pompelmo (vedere “Come prendere Nimodipina Sandoz”).

### **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 Sandoz durante la gravidanza.

Qualora il medico ritenga necessario somministrarle Nimodipina Sandoz in gravidanza, dovrà considerare attentamente i benefici attesi ed i possibili rischi in rapporto alla gravità della sua condizione (vedere “Non prenda Nimodipina Sandoz”).

#### 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.

#### Fertilità

In singoli casi di fertilizzazione in provetta (prova sperimentale con la quale si valutano gli effetti di alcune sostanze sulla fecondazione), i calcio-antagonisti, come la nimodipina, possono compromettere la funzionalità degli spermatozoi. Le conseguenze di questo effetto non sono note nel trattamento a breve termine.

#### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L’uso di Nimodipina Sandoz può alterare sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può causare effetti indesiderati come vertigini. Se questo le dovesse accadere, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### Nimodipina Sandoz contiene etanolo (alcol) e un derivato dell’olio di ricino

Questo medicinale contiene 48,08 vol % di etanolo (alcol) ad es. fino a 720 mg per dose massima singola equivalenti a 14,4 ml di birra e a 6 ml di vino per dose. Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio, come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.

Questo medicinale contiene macroglicerolo idrossistearato (un derivato dell’olio di ricino). Può causare, disturbi gastrici e diarrea.

### 3. Come prendere Nimodipina Sandoz

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

La dose raccomandata è 30 mg pari a 0,75 ml (ossia al contagocce riempito fino alla tacca) da assumere 3 volte al giorno.

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

#### 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.

#### Modo di somministrazione

Nimodipina Sandoz 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 Sandoz con cibi e bevande”). Non immerga il contagocce nell’acqua e non lo sciacqui. Dopo che ha messo le gocce in acqua, riponga il contagocce nel flacone.

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

#### Se prende più Nimodipina Sandoz di quanto deve

Un sovradosaggio può causare: grave abbassamento della pressione del sangue, battito cardiaco accelerato o rallentato, disturbi allo stomaco e all’intestino e nausea. In caso di sovradosaggio sospenda immediatamente la somministrazione di nimodipina.

In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di Nimodipina Sandoz avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di prendere Nimodipina Sandoz**

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:

Relativamente alla prevenzione e al trattamento di danni cerebrali causati da un ridotto afflusso di sangue al cervello correlati al restringimento dei vasi sanguigni.

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

- carenza 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 (cefalea);
- battito del cuore accelerato (tachicardia);
- bassa pressione del sangue (ipotensione);
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione, comprese vampate, sudorazione, vampate di calore);
- nausea.

**Rari** (possono interessare fino ad 1 su 1.000 persone)

- battito del cuore rallentato (bradicardia);
- blocco del tratto intestinale (ileo);
- aumento transitorio degli enzimi del fegato.

Altri eventi riportati con frequenza non nota includono le vertigini.

#### **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 Sandoz**

Conservi 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 30 giorni. 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 refrigerare.

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 Sandoz**

- Il principio attivo: è nimodipina. 26 gocce di soluzione (corrispondenti a 0,75 ml) contengono 30 mg di nimodipina.
- Gli altri componenti sono: macrogolglicerolo idrossistearato, etanolo (96%).

### **Descrizione dell'aspetto di Nimodipina Sandoz e contenuto della confezione**

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

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sandoz S.p.a., Largo U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA) - Italia

### **Produttore**

Mipharm S.p.A., Via Quaranta 12, Milano - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco