

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NIMODIPINA EG 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. Cos'è NIMODIPINA EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere NIMODIPINA EG
3. Come prendere NIMODIPINA EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NIMODIPINA EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è NIMODIPINA EG e a cosa serve

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere NIMODIPINA EG

Non prenda NIMODIPINA EG se

- è allergico alla nimodipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è o sospetta di essere in gravidanza o se sta allattando al seno (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- sta prendendo un medicinale contenente **rifampicina**, un antibiotico usato per curare alcuni tipi di infezioni (vedere "Altri medicinali e Nimodipina EG");
- è in terapia con medicinali per l'epilessia quali **fenobarbital**, **fenitoina** o **carbamazepina** (vedere "Altri medicinali e Nimodipina EG").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NIMODIPINA EG.

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

- è anziano ed è affetto da più patologie;
- ha gravi problemi ai reni;
- ha gravi problemi al fegato come ad esempio la cirrosi epatica;
- soffre di una funzionalità cardiovascolare gravemente ridotta;
- ha un'elevata pressione all'interno del cranio o ha un accumulo di liquido nel tessuto del cervello;
- ha la pressione del sangue bassa;
- 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.

Bambini e adolescenti

L'uso di Nimodipina EG 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 EG

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 EG").

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

- antibiotici appartenenti alla classe dei macrolidi, come l'**eritromicina**;
- alcuni medicinali usati per il trattamento dell'AIDS, come la **zidovudina (ATZ)** 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, β -bloccanti ACE-inibitori, A1 antagonisti, altri calcio-antagonisti, alfabloccanti, inibitori del PDE5, alfa-metildopa).

In caso di somministrazione concomitante di questi farmaci con nimodipina, è necessario un controllo frequente della pressione del sangue. Il medico valuterà un aggiustamento del dosaggio di Nimodipina EG 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 EG con cibi e bevande

Non beva succo di pompelmo e non mangi pompelmo durante il trattamento con Nimodipina EG, perché può 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 EG").

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 EG durante la gravidanza.

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

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 fecondazione 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 EG può alterare la 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 EG contiene etanolo (alcol)

Questo medicinale contiene 721 mg di alcol (etanolo) per dose (1,5 ml) che è equivalente a 48,06 % w/v. La quantità in 1,5 ml di questo medicinale è equivalente a 12 ml di birra o 5 ml di vino .

La quantità di alcol in questo medicinale non sembra avere effetto su adulti e adolescenti. L’alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali. Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali.

Se è incinta o sta allattando al seno, o se ha una dipendenza da alcol, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.

NIMODIPINA EG contiene macroglicerolo idrossistearato

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

3. Come prendere NIMODIPINA EG

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 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 - 1,5 ml di soluzione corrispondenti a 2 contagocce riempiti fino alla tacca - 6 volte al giorno, ad intervalli di 4 ore).

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

Assuma Nimodipina EG lontano dai pasti, prendendo le gocce diluite in poca acqua.

Non assuma con succo di pompelmo (vedere “Nimodipina EG con cibi e bevande”).

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

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

Uso nei pazienti 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.

Se prende più NIMODIPINA EG 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 ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Nimodipina EG avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere NIMODIPINA EG

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:

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

- carenza delle piastrine nel sangue (trombocitopenia),
- reazione allergica, (gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà di respirazione, eruzioni cutanee, prurito, nausea o vomito)
- eruzione cutanea,
- mal di testa,
- capogiri,
- senso di vertigine,
- tremori,
- ipercinesia (movimenti incontrollati del corpo),
- percezione del battito cardiaco (palpitazioni),
- svenimento (sincope),
- gonfiore dovuto all'accumulo di liquidi nei tessuti (edema),
- battito del cuore accelerato (tachicardia),
- bassa pressione del sangue (ipotensione),
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione, compresse vampate, sudorazione, vampate di calore),
- stitichezza,
- diarrea,
- flatulenza,
- nausea.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- 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. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NIMODIPINA EG

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.

Dopo 1 mese dalla prima apertura del flacone il medicinale deve essere gettato, anche se non utilizzato completamente.

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. Chiedi 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 EG

Il principio attivo è la nimodipina. 0,75 ml di Nimodipina EG gocce orali contengono 30 mg di nimodipina. Gli altri componenti sono: macroglicerolo idrossistearato, etanolo (96%).

Descrizione dell'aspetto di NIMODIPINA EG e contenuto della confezione

1 flacone da 25 ml di gocce orali, con contagocce.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6 - 20136 Milano

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: