

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è NIMODIPINA MYLAN GENERICS e a che cosa serve

NIMODIPINA MYLAN GENERICS contiene il principio attivo nimodipina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati bloccanti del canale del calcio (calcio-antagonisti).

NIMODIPINA MYLAN GENERICS è utilizzata per la prevenzione e il trattamento di danni al cervello dovuti al restringimento dei vasi sanguigni cerebrali (ischemia). Tale restringimento causa un ridotto afflusso di sangue al cervello.

2. Cosa deve sapere prima di prendere NIMODIPINA MYLAN GENERICS

Non prenda NIMODIPINA MYLAN GENERICS

- 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 con latte materno (vedere paragrafo Gravidanza, allattamento e fertilità)
- se sta prendendo un medicinale contenente rifampicina, un antibiotico usato per curare alcuni tipi di infezioni (vedere paragrafo "Altri medicinali e NIMODIPINA MYLAN GENERICS")
- se sta assumendo medicinali per l'epilessia quali fenobarbital, fenitoina o carbamazepina (vedere paragrafo "Altri medicinali e NIMODIPINA MYLAN GENERICS")
- se ha gravi problemi al fegato, come ad esempio la cirrosi epatica. In questo caso, alcuni degli effetti di questo medicinale potrebbero essere più

pronunciati, e il medico dovrà considerare la riduzione della dose o la sospensione del trattamento.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NIMODIPINA MYLAN GENERICS.

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 soffre di gravi problemi cardiovascolari
- se ha un'elevata pressione all'interno del cranio o se ha un accumulo di liquido nel cervello (edema cerebrale generalizzato)
- se ha la pressione del sangue molto bassa
- se soffre di angina o se ha avuto un infarto da meno di 4 settimane
- se sta assumendo altri medicinali che possono causare un aumento dei livelli di nimodipina nel sangue. In questo caso il medico dovrà monitorare attentamente la sua pressione sanguigna e, se necessario, ridurre la dose del medicinale (vedere paragrafo "Altri medicinali e NIMODIPINA MYLAN GENERICS").

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.

Altri medicinali e NIMODIPINA MYLAN GENERICS

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 medicinali usati per l'epilessia, come fenobarbital, fenitoina e carbamazepina (vedere paragrafo "Non prenda NIMODIPINA MYLAN GENERICS").

Alcuni medicinali possono influenzare l'effetto di NIMODIPINA MYLAN GENERICS, e questa a sua volta può influenzare l'effetto di altri medicinali. 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 il ritonavir e la zidovudina
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni da funghi, come il ketoconazolo
- medicinali usati per il trattamento della depressione, come fluoxetina, nefazodone e nortriptilina
- quinupristin/dalfopristin, una combinazione di antibiotici usata per il trattamento di alcune infezioni
- acido valproico, usato per il trattamento dell'epilessia
- cimetidina, usato per i disturbi dello stomaco

- diuretici o altri medicinali usati per il trattamento della pressione del sangue alta.

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.

NIMODIPINA MYLAN GENERICS con cibi, bevande e alcol

Il succo di pompelmo ed il pompelmo non devono essere consumati da chi sta prendendo NIMODIPINA MYLAN GENERICS. 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 MYLAN GENERICS. 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 questo medicinale se è in stato di gravidanza (vedere paragrafo "Non prenda NIMODIPINA MYLAN GENERICS").

Allattamento

Non prenda questo medicinale se sta allattando con latte materno.

Fertilità

In singoli casi, la nimodipina può alterare la fertilità maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di NIMODIPINA MYLAN GENERICS 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 MYLAN GENERICS contiene etanolo (alcol) e un derivato dell'olio di ricino

Questo medicinale contiene 57,67 vol % di etanolo (alcol) ad es. fino a 700 mg per dose massima singola equivalenti a 17,3 ml di birra e a 7,2 ml di vino per dose. Questo può essere dannoso per le persone che soffrono di alcolismo o che hanno un difetto nel trasformare l'alcol. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio, come i pazienti con problemi al fegato o che soffrono di epilessia.

La quantità di alcool in questo medicinale può alterare l'effetto di altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e NIMODIPINA MYLAN GENERICS") e la capacità di guidare veicoli ed usare macchinari (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

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

3. Come prendere NIMODIPINA MYLAN GENERICS

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 gocce (0,75 ml di soluzione pari a 30 mg) da assumere 3 volte al giorno.

Se manifesta effetti indesiderati o se sta assumendo altri medicinali, il medico può decidere di modificare la dose e la durata del trattamento secondo le necessità.

Per la prevenzione e il trattamento di danni al cervello dovuti al restringimento dei vasi sanguigni cerebrali (ischemia) causati da un sanguinamento tra le due membrane che circondano il cervello, terminata la terapia per via endovenosa, si raccomanda di proseguire la terapia con 60 gocce di soluzione (1,5 ml di soluzione pari a 60 mg) 6 volte al giorno, ad intervalli di 4 ore, per circa 7 giorni.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di nimodipina non sono state stabilite nei pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Uso in persone con problemi al fegato

Se ha gravi problemi al fegato come la cirrosi epatica, può essere necessario ridurre la dose o sospendere il trattamento.

Uso in persone con problemi ai reni

Se ha gravi problemi ai reni può essere necessario ridurre la dose o sospendere il trattamento. Il medico può decidere di tenerla sotto stretto controllo durante il trattamento con NIMODIPINA MYLAN GENERICS.

Modo di somministrazione

Assuma NIMODIPINA MYLAN GENERICS lontano dai pasti. Diluisca le gocce in poca acqua prima di assumerle. Non le assuma con succo di pompelmo (vedere paragrafo "NIMODIPINA MYLAN GENERICS con cibi, bevande e alcol").

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

Se prende più NIMODIPINA MYLAN GENERICS 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: arrossamento del viso, mal di testa, 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.

Porti con sé questo foglio, il flacone e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale sia stato assunto.

Se dimentica di prendere NIMODIPINA MYLAN GENERICS

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
- reazioni allergiche
- eruzione cutanea
- mal di testa
- vertigine, tremori, capogiro
- disturbo caratterizzato da incapacità a restare fermi (ipercinesia)
- accelerazione dei battiti del cuore, percezione accentuata del proprio battito cardiaco
- perdita temporanea dei sensi dovuta ad un abbassamento della pressione (sincope)
- accumulo di liquidi (edema)
- nausea, stipsi, produzione eccessiva di gas nell'intestino, diarrea.

Rari (possono interessare fino ad 1 su 1000 persone)

- rallentamento dei battiti del cuore
- grave occlusione intestinale
- 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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NIMODIPINA MYLAN GENERICS

XV

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. 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 MYLAN GENERICS

Il principio attivo è nimodipina. 30 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 MYLAN GENERICS e contenuto della confezione

Gocce orali, soluzione.

Confezione contenente un flacone da 25 ml con contagocce.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano, Italia.

Produttore

Lisapharma S.p.A., Via Licinio 11, 22036 Erba (LC), Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: