

**GN1-DIP-2008** 30 mg/0,75 ml gocce orali, soluzione  
Nimodipina  
Medicinale equivalente

**Categoria farmacoterapeutica**

Calcio-antagonista

**Indicazioni terapeutiche**

Prevenzione e terapia di deficit neurologici ischemici anche correlati a vasospasmo cerebrale.

**Controindicazioni**

**GN1-DIP-2008** non deve essere somministrato in gravidanza o durante l'allattamento e nei casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Il farmaco non deve, inoltre, essere somministrato a pazienti con funzionalità epatica gravemente compromessa (ad esempio cirrosi epatica).

Una precedente terapia cronica con fenobarbital, fenitoina o carbamazepina riduce in maniera marcata la biodisponibilità della nimodipina somministrata per via orale. Pertanto, la terapia concomitante con questi farmaci e nimodipina per via orale non è raccomandata.

**Precauzioni per l'uso**

In pazienti molto anziani affetti da più patologie, in pazienti con funzionalità cardiovascolare o renale gravemente compromessa (filtrazione glomerulare < 20 ml/min), la necessità di un trattamento con **GN1-DIP-2008** dovrebbe essere considerata con cautela ed il paziente regolarmente controllato.

**GN1-DIP-2008** deve essere utilizzato con cautela nei pazienti gravemente ipotensi (pressione arteriosa sistolica < 100 mmHg)

**Interazioni**

In pazienti ipertesi sotto trattamento con preparati antiipertensivi, **GN1-DIP-2008** può diminuire i valori pressori. Per questo motivo, all'inizio della terapia con **GN1-DIP-2008**, il medico curante dovrebbe decidere in merito ad una eventuale modifica della terapia antiipertensiva concomitante.

Cimetidina e farmaci antiepilettici

La somministrazione contemporanea di cimetidina o acido vaiproico può condurre ad un aumento della concentrazione plasmatica di nimodipina.

(Per le potenziali interazioni con farmaci antiepilettici come fenobarbital, fenitoina e carbamazepina vedere sez. "Controindicazioni").

Neurolettici e antidepressivi

La contemporanea somministrazione di nimodipina con l'antidepressivo fluoxetina allo stato stazionario ha condotto ad un aumento di circa il 50% dei livelli plasmatici di nimodipina. La concentrazione della fluoxetina è diminuita in modo marcato, mentre la concentrazione del suo metabolita attivo, norfluoxetina, non è stata influenzata. L'assunzione contemporanea di nimodipina e nortriptilina allo stato stazionario ha condotto ad un modesto incremento nella concentrazione della nimodipina senza influenzare i livelli plasmatici della nortriptilina.

La contemporanea somministrazione di nimodipina allo stato stazionario a pazienti in trattamento individuale a lungo termine con aloperidolo non ha messo in evidenza nessuna potenziale reciproca interazione.

Rifampicina

Esperienze con il calcio-antagonista nifedipina lasciano ritenere che la rifampicina acceleri il metabolismo della nimodipina attraverso un processo d'induzione enzimatica. **GN1-DIP-2008** non deve quindi essere usato contemporaneamente a rifampicina, in quanto l'associazione potrebbe comportare un mancato raggiungimento dei livelli plasmatici terapeutici di nimodipina.

Succo di pompelmo

Il succo di pompelmo inibisce il metabolismo ossidativo delle diidropiridine.

L'assunzione contemporanea di succo di pompelmo e nimodipina non è quindi raccomandata, perché può aumentare la concentrazione plasmatica di quest'ultima.

#### Zidovudina

In uno studio sulla scimmia la simultanea somministrazione endovenosa del farmaco anti-HIV zidovudina e di nimodipina in bolo ha indotto un incremento significativo della AUC per la zidovudina con una significativa riduzione del suo volume di distribuzione e della clearance.

La nimodipina viene metabolizzata attraverso il sistema del citocromo P450 3A4, localizzato sia a livello della mucosa intestinale che del fegato. I farmaci sia inibitori che induttori di questo sistema enzimatico possono quindi modificare l'effetto di primo passaggio (dopo somministrazione orale) o la clearance della nimodipina.

#### **Avvertenze speciali**

##### Uso in gravidanza ed allattamento

Vedere al paragrafo "Controindicazioni".

##### Effetti sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari

In linea di principio la capacità di guidare e di impiego di macchinari può essere compromessa in relazione alla possibile comparsa di vertigini.

Il prodotto in flacone multidose da 25 ml contiene paraidrossibenzoati. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

#### **TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

#### **Dose, modo e tempo di somministrazione**

Salvo diversa prescrizione medica, la dose giornaliera raccomandata è di 30 mg x 3 volte (0,75 ml di soluzione x 3 volte). 0,75 ml di soluzione sono pari a 30 mg di nimodipina, corrispondenti ad un contenitore monodose o a 15 gocce del flacone da 25 ml.

In caso di gravi alterazioni della funzionalità renale ed epatica, eventuali effetti collaterali, come l'abbassamento della pressione arteriosa, possono essere più pronunciati; in questi casi, se necessario, la dose dovrebbe essere ridotta.

Nella profilassi e nel trattamento dei deficit neurologici ischemici conseguenti a vasospasmo cerebrale indotto da emorragia subaracnoidea, terminata la terapia parenterale, si raccomanda di proseguire la somministrazione di nimodipina per via orale per circa 7 giorni (60 mg - 1,5 ml di soluzione corrispondenti a 30 gocce o due contenitori monodose - 6 volte al giorno, ad intervalli di 4 ore).

**GN1-DIP-2008** va assunto lontano dai pasti, diluendo le gocce in poca acqua.

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

#### **Sovradosaggio**

In caso di assunzione accidentale di dosi eccessive di farmaco consultare il medico.

Sintomi da intossicazione che devono essere considerati a seguito di sovradosaggio acuto sono: arrossamento del viso, cefalea; marcata ipotensione, tachicardia o bradicardia; disturbi gastrointestinali e nausea.

Trattamento: sospendere immediatamente la somministrazione del farmaco.

Quale misura di emergenza potrebbe essere considerata la lavanda gastrica con aggiunta di carbone vegetale. In caso di ipotensione grave dovrebbe essere somministrata dopamina o noradrenalina per via endovenosa.

Diversamente la terapia deve essere diretta ad eliminare i sintomi principali, in quanto non si conosce alcun antidoto specifico.

#### **Effetti Indesiderati**

Prevalentemente all'inizio del trattamento, si possono verificare le seguenti manifestazioni concomitanti: cefalea, disturbi gastrointestinali, nausea, vertigini, astenia, arrossamento cutaneo, edema periferico, senso di calore, tachicardia ed ipotensione (specialmente qualora i valori pressori iniziali risultino elevati); quest'ultima condizione dovrebbe essere tenuta presente da parte del medico curante in relazione alle terapie concomitanti.

In pochi pazienti possono comparire sintomi di iperattività del sistema nervoso centrale, quali insonnia, aumento dell'agitazione motoria, eccitazione, aggressività, sudorazione. In casi isolati possono comparire ipercinesia, depressione, trombocitopenia.

In pochi casi, in pazienti trattati in seguito ad emorragia subaracnoidea, si è verificato ileo paralitico.

In rari casi si possono verificare, durante il trattamento di pazienti con pronta risposta terapeutica al **GN1-DIP-2008**, dolori in sede toracica. In tal caso si consiglia di consultare il medico.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti collaterali.

Importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel presente foglio illustrativo.

### **Scadenza e conservazione**

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Il contenitore monodose va utilizzato subito dopo l'apertura. Il prodotto eccedente andrà buttato.

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone da 25 ml è di 30 giorni (annotare la data di prima apertura nell'apposito spazio sull'astuccio).

Attenzione: non utilizzare il medicinale oltre la data di scadenza indicata sulla confezione o, per il flacone da 25 ml di gocce orali, dopo 30 giorni dalla prima apertura del flacone. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

### **Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare i contenitori nel proprio astuccio per proteggerli dalla luce.

Non conservare in frigorifero.

### **Composizione**

"**GN1-DIP-2008** 30 mg/0,75 ml gocce orali, soluzione" 30 contenitori monodose da 0,75 ml

Un contenitore monodose contiene:

Principio attivo: nimodipina 30 mg

Eccipienti: Macrogol 400, Cremophor RH 40, Saccarina sodica, Acqua p.p.i

"**GN1-DIP-2008** 30 mg/0,75 ml gocce orali, soluzione" flacone da 25 ml

0,75 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: nimodipina 30 mg

Eccipienti: Macrogol 400, Cremophor RH 40, Saccarina sodica, Metile P-idrossibenzoato, Propile P-idrossibenzoato, Acqua p.p.i

### **Forma farmaceutica e contenuto**

30 contenitori monodose da 0,75 ml

Flacone da 25 ml con tappo contagocce

### **Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio**

Genetic S.p.A., Via Della Monica n. 26, 84083 Castel San Giorgio (SA)

### **PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

Genetic S.p.A. - Contrada Canfora - Fisciano (SA)

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*