

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: informazioni per l'utilizzatore**

### **NIMOBRAIN 30 mg/0,75 ml gocce orali, soluzione Nimodipina**

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

#### **1. Che cos'è NIMOBRAIN e a cosa serve**

NIMOBRAIN contiene il principio attivo nimodipina che appartiene ad un gruppo di medicinali detti bloccanti del canale del calcio (calcio-antagonisti).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere NIMOBRAIN**

##### **Non prenda NIMOBRAIN**

- 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, pensa di poterlo essere 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;
- se ha gravi problemi al fegato, come ad esempio la cirrosi epatica.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NIMOBRAIN

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

- se è anziano;
- se ha gravi problemi ai reni;
- se la sua funzionalità cardiaca è 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 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 NIMOBRAIN").

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.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non deve essere utilizzato al di sotto dei 18 anni poiché non sono disponibili dati sulla sicurezza e l'efficacia in questa fascia d'età.

### **Altri medicinali e NIMOBRAIN**

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 NIMOBRAIN").

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 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 nortriplina;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni come quinupristin e dalfopristin,;
- 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

### **NIMOBRAIN con cibi e bevande**

Il succo di pompelmo ed il pompelmo non devono essere consumati da chi sta prendendo NIMOBRAIN.

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 NIMOBRAIN.

### **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 NIMOBRAIN durante la gravidanza. Si rivolga al medico se lei è incinta o se desidera pianificare una gravidanza

### 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 ed utilizzo di macchinari

L'uso di NIMOBRAIN può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può causare effetti indesiderati come capogiri. Se questo le dovesse accadere, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

**NIMOBRAIN contiene etanolo (alcol)** Questo medicinale contiene 48,06 vol % di etanolo (alcol) che equivale fino a 4,3 g per dose giornaliera (9 ml). Questo 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.

### **NIMOBRAIN contiene macroglicerolo idrossistearato**

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

### **3. Come prendere NIMOBRAIN**

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 20 gocce (pari a 30 mg e 0,75 ml, corrispondenti al contagocce riempito fino alla tacca) da assumere 3 volte al giorno. Il suo medico può decidere di modificare la dose e la durata del trattamento secondo le necessità.

### **Modo di somministrazione**

NIMOBRAIN deve essere assunto lontano dai pasti. Diluisca le gocce in poca acqua prima di assumerle.

Non le assuma con succo di pompelmo (vedere paragrafo NIMOBRAIN con cibi, bevande e alcol).

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.

### **Uso in persone con problemi al fegato**

Se ha gravi problemi al fegato come la cirrosi epatica, il medico potrà decidere di ridurre la dose o sospendere il trattamento

### **Uso in persone con problemi ai reni**

Se ha gravi problemi ai reni il medico potrà decidere di ridurre la dose o sospendere il trattamento. Il medico la terrà sotto stretto controllo durante il trattamento con NIMOBRAIN.

### **Se prende più NIMOBRAIN 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 o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Un sovradosaggio può causare: arrossamento del viso, mal di testa, forte riduzione della pressione sanguigna, alterazione del ritmo cardiaco, disturbi allo stomaco e all'intestino e nausea.

### **Se dimentica di prendere NIMOBRAIN**

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.

## **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 un eccesso di movimenti (ipercinesia);
- accelerazione dei battiti del cuore, percezione accentuata del proprio battito cardiaco;

- 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 (flatulenza), 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

<http://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 NIMOBRAIN**

**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 NIMOBRAIN

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

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

### **Descrizione dell'aspetto di NIMOBRAIN e contenuto della confezione**

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

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

S.F. GROUP S.r.L, Via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma

**PRODUTTORE**

Special Product's Line S.p.A. - Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (Frosinone)

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:**

Agenzia Italiana del Farmaco