

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

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

NIMODIPINA PENZA 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 PENZA è utilizzata per la prevenzione e il trattamento di danni al cervello causati dalla mancanza di un adeguato afflusso di sangue al cervello dovuta al restringimento dei vasi sanguigni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere NIMODIPINA PENZA

Non prenda NIMODIPINA PENZA

- 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 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** (vedere paragrafo "Altri medicinali e NIMODIPINA PENZA");

Avvertenze e precauzioni

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

Il medico considererà con cautela la necessità di un trattamento con NIMODIPINA PENZA 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 cardiovascolare 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;
- 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 PENZA").

Bambini e adolescenti

L'uso di NIMODIPINA PENZA 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 PENZA

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
- a **fenobarbital**, **fenitoina** e **carbamazepina**, medicinali usati per l'epilessia (vedere paragrafo "Non prenda NIMODIPINA PENZA").

L'assunzione contemporanea con questi medicinali può ridurre significativamente l'efficacia della nimodipina per via orale (vedere paragrafo "Non prenda NIMODIPINA PENZA")

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;
- 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 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** (diuretici, ACE inibitori, A1 antagonisti, altri calcio antagonisti, alfa-bloccanti, inibitori del PDE5, alfa-metil dopa);

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 PENZA 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 PENZA con cibi e bevande

Il succo di pompelmo ed il pompelmo non devono essere consumati da chi sta prendendo NIMODIPINA PENZA. 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 PENZA. Questo effetto può durare per almeno 4 giorni dopo l'ultima ingestione di succo di pompelmo (vedere "Come prendere NIMODIPINA PENZA").

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

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

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

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 PENZA 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 PENZA contiene etanolo (alcol)

Questo medicinale contiene 48,06 vol % di etanolo (alcol), ovvero 721 mg per dose massima singola (60 mg – 1,5 ml) equivalenti a 18 ml di birra e a 7,2 ml di vino, e fino a 4,3 g di etanolo per dose giornaliera (9 ml).

La quantità di alcol in questo medicinale non sembra avere effetto su adulti e adolescenti e i suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonnati. 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, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale. Se ha una dipendenza da alcol, parli con il medico prima di assumere questo medicinale.

NIMODIPINA PENZA contiene un derivato dell'olio di ricino

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

3. Come prendere NIMODIPINA PENZA

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).

Modo di somministrazione

NIMODIPINA PENZA 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 PENZA con cibi, bevande e alcol").

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.

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 ridurre la dose o sospendere il trattamento.

Se prende più NIMODIPINA PENZA 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 consumato.

Se dimentica di prendere NIMODIPINA PENZA

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)

- riduzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- reazioni allergiche;
- eruzione cutanea;
- mal di testa;
- battito del cuore accelerato (tachicardia);
- bassa pressione del sangue (ipotensione);
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione);
- nausea.

Rari (possono interessare fino ad 1 su 1000 persone)

- battito del cuore rallentato (bradicardia);
- blocco del tratto intestinale (ileo);
- 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. 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 PENZA

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 e al prodotto conservato correttamente nella sua confezione originale.

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 PENZA

- 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 NIMODIPINA PENZA e contenuto della confezione

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pensa Pharma S.p.A., Via Ippolito Rosellini 12, 20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco