

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

#### 1. Cos'è ISKIDROP e a cosa serve

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

ISKIDROP è utilizzato 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 ISKIDROP

##### Non prenda ISKIDROP

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

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ISKIDROP.

Il medico considererà con cautela la necessità di un trattamento con ISKIDROP e la controllerà regolarmente:

- se presenta un edema cerebrale generalizzato (rapido rigonfiamento del tessuto cerebrale) o un notevole aumento della pressione all'interno del cranio (pressione endocranica);
- se soffre di pressione sanguigna bassa;
- se è molto anziano ed è affetto da più patologie;
- se ha gravi problemi al cuore o problemi alla circolazione del sangue;
- 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 ha gravi problemi ai reni;
- se ha gravi problemi al fegato come ad esempio la cirrosi epatica;
- se sta assumendo contemporaneamente farmaci che agiscono sul sistema di enzimi coinvolti nel metabolismo della nimodipina (vedere paragrafo “Altri medicinali e ISKIDROP”). Il medico valuterà la necessità di controllarle la pressione sanguigna e, se necessario, ridurre la dose di nimodipina.

#### Per chi svolge attività sportiva

ISKIDROP contiene alcool etilico che può determinare positività ai test antidoping, in relazione ai limiti di concentrazione di alcool indicata da alcune federazioni sportive.

#### **Bambini e adolescenti**

**Non somministri** questo medicinale a bambini e adolescenti tra 0 e 18 anni di età, in quanto la sicurezza e l'efficacia di questo medicinale non sono state ancora stabilite.

#### **Altri medicinali e ISKIDROP**

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 ISKIDROP”).

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 **nortriptilina** 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,  $\beta$ -bloccanti ACE-inibitori, A1 antagonisti, altri calcio-antagonisti, alfa-bloccanti, 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 ISKIDROP 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).

### **ISKIDROP con cibi e bevande**

*Non beva succo di pompelmo e non mangi pompelmo durante il trattamento con ISKIDROP, 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 almeno 4 giorni dopo l'ultima ingestione di succo di pompelmo (vedere "Come prendere ISKIDROP").*

### **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 ISKIDROP durante la gravidanza.

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

#### **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 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 ISKIDROP 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.

### **ISKIDROP contiene etanolo (alcol)**

Questo medicinale contiene 1,152 g di alcol (etanolo) in ogni 1.5 ml (60 gocce). La quantità in 60 gocce di questo medicinale è equivalente a meno di 28.8 ml di birra o 11.52 ml di vino per dose. La quantità di alcol in questo medicinale non sembra avere effetto su adulti.

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.

**ISKIDROP contiene macroglicerolo idrossistearato (derivato dell'olio di ricino)**

Può causare disturbi gastrici e diarrea

### **3. Come prendere ISKIDROP**

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), una volta conclusa la somministrazione in vena, il medico le farà proseguire la somministrazione di nimodipina per via orale per circa 7 giorni (60 mg, corrispondenti a 60 gocce di soluzione, sei 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 ISKIDROP lontano dai pasti, diluendo le gocce in poca acqua.

Non assuma ISKIDROP con succo di pompelmo (vedere "ISKIDROP 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 soffre di 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 potrà decidere di ridurre la dose di ISKIDROP o di sospendere il trattamento.

#### **Se prende più ISKIDROP di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ISKIDROP avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale dove provvederanno ad assicurarle le cure adeguate.

I sintomi da intossicazione causati dall'assunzione di una dose eccessiva di ISKIDROP sono:

- abbassamento marcato della pressione del sangue (ipotensione)
- battito del cuore accelerato (tachicardia)
- battito del cuore rallentato (bradicardia)
- disturbi a livello dello stomaco e dell'intestino
- nausea.

In questi casi sospenda immediatamente l'assunzione del farmaco.

#### **Se dimentica di prendere ISKIDROP**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con ISKIDROP**

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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).

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.

Qualora manifesti uno o più effetti indesiderati, si rivolga al medico che valuterà una riduzione della dose o la sospensione del trattamento.

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 persona su 100):**

- riduzione del numero 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
- battito del cuore accelerato (tachicardia)
- nausea
- capogiri
- senso di vertigine
- ipercinesia (disturbo del sistema nervoso caratterizzato da movimenti involontari e non coordinati)
- tremori
- palpitazioni (percezione intensa dei battiti cardiaci)
- sincope (perdita di coscienza transitoria, a rapida insorgenza)
- edema (accumulo di liquidi negli spazi che circondano gli organi e i tessuti dell'organismo)
- costipazione (difficile movimento intestinale)
- diarrea
- flatulenza (formazione eccessiva di gas nello stomaco o nell'intestino)

#### **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):**

- bradicardia (rallentamento del battito cardiaco)
- ileo (occlusione dell'intestino)
- 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. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare ISKIDROP**

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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).

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non conservare in frigorifero.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il periodo di validità dopo la prima apertura del flacone è di 1 mese (annoti la data di prima apertura nell'apposito spazio sull'astuccio).

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 ISKIDROP**

- il principio attivo è la nimodipina; 30 gocce di soluzione (corrispondenti a 0,75 ml) contengono 30 mg di nimodipina
- gli altri componenti sono: **macrogolglicerolo idrossistearato e alcool etilico 96%**

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

ISKIDROP si presenta come soluzione limpida di colore giallino che si somministra sotto forma di gocce orali. La soluzione è confezionata in un flacone da 25 ml dotato di un contagocce.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Neopharmed Gentili S.p.A.  
Via San Giuseppe Cottolengo, 15 – 20143 Milano  
Italia

### **Produttore**

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

### *Oppure*

Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica S.r.l.  
Via dei Pestagalli, 7  
20138 Milano (MI) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**