

## **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).

Nimobrain 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 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 (vedere "Altri medicinali e Nimobrain");
- se sta assumendo medicinali per l'epilessia quali fenobarbital, fenitoina o carbamazepina (vedere "Altri medicinali e Nimobrain").

#### **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 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 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 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 NIMOBRAIN").

### **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.

L'assunzione contemporanea con questi medicinali può ridurre significativamente l'efficacia della nimodipina per via orale (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 (diuretici,  $\beta$ -bloccanti, ACE-inibitori, A1

antagonisti, altri calcio-antagonisti, alfabloccanti, 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 Nimobrain 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).

### **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. Questo effetto può durare per almeno 4 giorni dopo l'ultima ingestione di succo di pompelmo (vedere "Come prendere 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.

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

#### 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 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) ad es. fino a 721 mg per dose (1,5 ml) equivalenti a 15 ml di birra, 6 ml di vino per dose. 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

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). Il medico può decidere di modificare la dose e la durata del trattamento, o di sospendere il trattamento, secondo le necessità.

Assuma Nimobrain lontano dai pasti, prendendo le gocce diluite in poca acqua.

Non assuma con succo di pompelmo (vedere "Nimobrain 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 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 potrà decidere di ridurre la dose o se necessario, sospendere il trattamento.

### **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 ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **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:

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 (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);
- bassa pressione del sangue (ipotensione);
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione, comprese vampate e sudorazione);
- nausea.

### **Rari** (possono interessare fino ad 1 su 1000 persone)

- rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia);
- grave occlusione intestinale (ileo);
- 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 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: macrogolglicerolo 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 DYMALIFE PHARMACEUTICAL S.R.L.**

VIA BAGNULO 95, 80063

PIANO DI SORRENTO

NAPOLI (NA)

## **PRODUTTORE**

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

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