

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Nimotop 30 mg/0,75 mL gocce orali, soluzione Nimodipina

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

1. Cos'è Nimotop e a cosa serve

Nimotop 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.

Nimotop 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 Nimotop

Non prenda Nimotop

- 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 Nimotop");
- se è in terapia con medicinali per l'epilessia, quali **fenobarbital**, **fenitoina** o **carbamazepina** (vedere "Altri medicinali e Nimotop").

Avvertenze e precauzioni

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

Il **medico** considererà con cautela la necessità di un trattamento con Nimotop 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.

Bambini e adolescenti

L'uso di Nimotop 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 Nimotop

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 Nimotop").

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, β -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 Nimotop 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).

Nimotop con cibi e bevande

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Nimotop durante la gravidanza.

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

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 Nimotop 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.

Nimotop contiene etanolo (alcol)

Questo medicinale contiene 720,9 mg di alcol (etanolo) in ogni dose, che è equivalente a 480,6 mg/ml (48,06 vol%). La quantità in ogni dose (1,5 ml) di questo medicinale è equivalente a meno di 10 ml di birra o 6 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Nimotop contiene olio di ricino poliossidrilato idrogenato

Può causare disturbi gastrici e diarrea.

3. Come prendere Nimotop

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

Non assuma con succo di pompelmo (vedere “Nimotop 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 valuterà se la dose deve essere ridotta o, se è necessario, sospendere il trattamento.

Se prende più Nimotop di quanto deve

Un sovradosaggio può causare: grave abbassamento della pressione del sangue, battito cardiaco accelerato o rallentato, disturbi allo stomaco e all'intestino e nausea.

In caso di sovradosaggio sospenda immediatamente la somministrazione di nimodipina.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Nimotop avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Nimotop

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

Se interrompe il trattamento con Nimotop

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 persona su 100)

- carenza 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),
- bassa pressione del sangue (ipotensione),
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione, comprese vampate, sudorazione, vampate di calore),
- nausea.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- battito del cuore rallentato (bradicardia),
- blocco del tratto 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. 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 Nimotop

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Non refrigerare.

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 12 settimane.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nimotop

- Il principio attivo è la nimodipina. 0,75 mL di Nimotop gocce orali contengono 30 mg di nimodipina.
- Gli altri componenti sono: **olio di ricino poliossidrilato idrogenato, etanolo 96%.**

Descrizione dell’aspetto di Nimotop e contenuto della confezione

1 flacone da 25 mL di gocce orali, con contagocce.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Bayer S.p.A. - Viale Certosa, 130 - Milano

Produttore

Bayer AG Leverkusen – Germania

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH Kiel -Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 12/2021