Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Nimotop 10 mg/50 mL soluzione per infusione endovenosa
Nimodipina

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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 all'infermiere.
- 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 all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è Nimotop e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Nimotop
3. Come le verrà somministrato 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 indotto da emorragia cerebrale causata dalla rottura di un'arteria.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Nimotop

Non deve ricevere Nimotop
- se è allergico alla nimodipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Nimotop.

Il medico dovrà considerare con cautela la necessità di un trattamento con Nimotop soluzione per infusione e la dovrà controllare regolarmente:
- 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 ha gravi problemi ai reni o se assume allo stesso tempo medicinali potenzialmente tossici per i reni (ad esempio antibiotici appartenenti al gruppo degli aminoglucosidi e delle cefalosporine, il diuretico furosemide), poiché il trattamento concomitante con Nimotop può causare danni ai reni. In caso di peggioramento, il suo medico potrebbe considerare l'eventualità di sospendere il trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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 segue una dieta a basso contenuto di sodio (iposodica).

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 l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- 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 or 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).

Se il medico valuterà l'associazione indispensabile sarà sottoposto ad accurato monitoraggio.

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).

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 prima che le venga somministrato questo medicinale.

Gravidanza
L'uso di Nimotop non è raccomandato in 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.

Allattamento
L'uso di Nimotop non è raccomandato se sta allattando al seno perché la nimodipina passa nel latte materno. Si consiglia di non allattare durante l'assunzione del 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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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).

L'uso di Nimotop può alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può causare effetti indesiderati come vertigini

Nimotop soluzione per infusione contiene sodio
Questo medicinale contiene 23 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flacone da 50 ml, Questo equivale a 1,15% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Nimotop soluzione per infusione contiene etanolo (alcol)
Questo medicinale contiene 2 g di alcol (etanolo) in ogni dose oraria di 10 ml (23,7 vol%). La quantità in 10 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 50 ml di birra o 20 ml di vino.
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.

Poiché questo medicinale viene somministrato lentamente tramite infusione continua, gli effetti dell'alcol possono essere ridotti.

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.

3. Come le verrà somministrato Nimotop

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico o da un infermiere che ne conosce l'azione e le modalità d'uso, per via endovenosa (infusione) o per instillazione intracisternale (instillazione locale in corso di intervento chirurgico)**.**

La dose somministrata dipenderà dal suo peso corporeo, dalle sue condizioni cliniche e da come tollera il medicinale.

Terminata la terapia parenterale il medico le prescriverà le compresse o le gocce, per proseguire la terapia per via orale per circa 7 giorni.

Se le viene somministrato più Nimotop soluzione per infusione di quanto dovuto
I sintomi di un dosaggio eccessivo sono: marcata diminuzione della pressione del sangue, battito cardiaco accelerato o rallentato, disturbi gastrointestinali e nausea.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Nimotop avverta immediatamente il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

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:

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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).

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,
- reazioni nella sede di iniezione e di infusione,
- infiammazione della vena nella sede di infusione associata a formazione di coagulo sanguineo e arresto della circolazione sanguigna (tromboflebite).

Altri effetti indesiderati:
- vertigini,
- aumento dell'azoto e/o della creatinina nel sangue,
- battito del cuore irregolare (extrasistoli),
- sudorazioni,
- dolori all'addome
- dolori in sede toracica.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere 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 soluzione per infusione

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sull'astuccio 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.

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 48 ore.
Proteggere dalla luce solare diretta.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 Nimotop

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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).

- Il principio attivo è la nimodipina. 1 flacone da 50 mL di Nimotop soluzione per infusione contiene 10 mg di nimodipina in 50 mL di solvente alcolico.
- Gli altri componenti sono: **etanolo** 96%, macrogol 400, **sodio** citrato biidrato, acido citrico anidro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Nimotop e contenuto della confezione
Soluzione per infusione limpida.
Astuccio contenente un flacone da 50 ml e un tubo deflussore in polietilene.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 - Milano

Produttore
Bayer AG, D-51368 Leverkusen, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'uso

Prima della somministrazione ispezionare il farmaco per escludere la presenza di particelle e/o alterazioni del colore.
La nimodipina è leggermente sensibile alla luce. Bisogna evitare che durante l'uso sia esposta alla luce solare diretta.
Se ciò è inevitabile, bisogna usare siringhe e deflussori di colore nero, marrone, rosso o giallo, o ripararli con protezioni opache.

Con luce diurna diffusa o artificiale, non è necessario prendere particolari misure sino a 10 ore.

Poiché la nimodipina viene assorbita dal cloruro di polivinile (PVC), devono essere usati solo deflussori in polietilene (PE).

Per penetrare correttamente il tappo del flacone si raccomanda di utilizzare degli aghi sottili per iniezione. NON utilizzare aghi per infusione poiché, avendo diametro maggiore, possono rompere o frantumare il tappo ed il tappo può essere spinto all'interno del flacone.

Posologia

- *Infusione endovenosa continua* -
Iniziare il trattamento, per la durata di 2 ore, con dosaggi non superiori a 1 mg/ora (=5 mL di Nimotop soluzione per infusione, pari a circa 15 µg/kg/ora).
Se l'infusione è ben tollerata e, soprattutto, se non subentra un considerevole calo pressorio, il dosaggio va aumentato dopo la seconda ora, con velocità di infusione da mantenersi entro i 2 mg ora (=10 mL di Nimotop soluzione per infusione, pari a circa 30 µg/kg/ora).
Nei pazienti con peso corporeo molto inferiore a 70 kg e/o pressione arteriosa labile, si consiglia di iniziare il trattamento mediante un dosaggio di 0.5 mg (= 2.5 mL di Nimotop soluzione per infusione per ora).
In caso di comparsa di reazioni avverse, la posologia dovrebbe essere, se necessario, ridotta o il trattamento interrotto.
In presenza di gravi disturbi della funzione renale ed epatica, e particolarmente nei pazienti con cirrosi, vi può essere un'elevata biodisponibilità del composto, con conseguente potenziamento degli effetti farmacodinamici desiderati e indesiderati, come ad esempio una riduzione della pressione arteriosa. In questi

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

casi la posologia deve essere ridotta, sulla base dei valori di pressione arteriosa. Se necessario, interrompere il trattamento.
Durante il trattamento è necessario un monitoraggio emodinamico.

- *Instillazione intracisternale* -
Nel corso di intervento chirurgico può essere instillata in sede intracisternale una soluzione diluita di Nimotop soluzione per infusione (1 mL di Nimotop soluzione per infusione e 19 mL di soluzione di Ringer) mantenuta a temperatura corporea e preparata immediatamente prima dell'uso.
Questa soluzione diluita di Nimotop soluzione per infusione deve essere usata immediatamente dopo la sua preparazione.

Modo di somministrazione
Nimotop soluzione per infusione endovenosa continua va somministrata lentamente attraverso un catetere centrale, mediante una pompa per infusione e tramite valvola di regolazione a tre vie, insieme a soluzione di glucosio 5%, cloruro di sodio allo 0.9%, soluzione di Ringer lattato, soluzione di Ringer lattato con magnesio, destrano 40 oppure HAES (soluzione al 6% di amido poli-ossi-2-idrossietilico) in proporzione di circa 1:4 (Nimotop soluzione per infusione: co-infusione). Anche mannitolo, albumina umana o sangue intero sono adatti per la co-infusione.
Si raccomanda di proseguire l'infusione anche in corso di anestesia e durante l'intervento chirurgico e l'angiografia.
Poiché il principio attivo di Nimotop soluzione per infusione viene assorbito dal cloruro di polivinile (PVC), vanno impiegati soltanto tubi deflussori di polietilene (PE).
La soluzione di Nimotop soluzione per infusione non deve essere mescolata con altri medicinali o aggiunta nel contenitore della soluzione di co-infusione.
La valvola di regolazione a tre vie dev'essere usata per connettere il tubo in polietilene di Nimotop soluzione per infusione con il tubo di co-infusione ed il catetere centrale.

Durata del trattamento
Nell'impiego profilattico il trattamento per via endovenosa deve essere iniziato non più tardi di 4 giorni dopo l'evento emorragico e va protratto per il periodo in cui il paziente è esposto al maggior rischio di sviluppare vasospasmo, cioè fino al 10°-14° giorno successivo all'emorragia subaracnoidea.
Se il paziente viene sottoposto ad intervento per la chiusura chirurgica della fonte di emorragia in corso di trattamento profilattico o terapeutico con Nimotop soluzione per infusione, è opportuno proseguire la somministrazione endovenosa del preparato almeno nei primi 5 giorni successivi all'operazione.
Terminato il trattamento parenterale, si raccomanda di proseguire la somministrazione di nimodipina per via orale e per circa 7 giorni (60 mg - 2 compresse da 30 mg - 6 volte al giorno, ad intervalli di 4 ore).

Nell'impiego terapeutico, in presenza di disturbi neurologici ischemici già instaurati e determinati dal vasospasmo secondario ad emorragia subaracnoidea, il trattamento deve essere iniziato il più presto possibile e proseguito per un minimo di 5 giorni ed un massimo di 14 giorni.
Successivamente, si raccomanda di proseguire la somministrazione di nimodipina per via orale e per circa 7 giorni, alla dose di 60 mg (2 compresse da 30 mg) 6 volte al giorno, ad intervalli di 4 ore.
Se il paziente viene sottoposto ad intervento per la chiusura chirurgica della fonte di emorragia in corso di trattamento profilattico o terapeutico con Nimotop soluzione per infusione, è opportuno proseguire la somministrazione endovenosa del preparato almeno nei primi 5 giorni successivi all'operazione.

Sovradosaggio
Sintomi di sovradosaggio acuto che devono essere considerati sono: marcata ipotensione, tachicardia o bradicardia, disturbi gastrointestinali e nausea.
Trattamento dell'intossicazione
In caso di sovradosaggio acuto si deve sospendere immediatamente la somministrazione di nimodipina. Le misure di emergenza devono essere dirette ad eliminare i sintomi.
Se la sostanza è stata assunta oralmente, quale misura di emergenza può essere considerata la lavanda gastrica con aggiunta di carbone attivo.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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).

In caso di ipotensione grave possono essere somministrate dopamina o noradrenalina per via endovenosa.
Dal momento che non è noto alcun antidoto specifico, il trattamento degli eventi avversi deve essere diretto ad eliminare i sintomi principali.

Modalità di conservazione
Proteggere dalla luce solare diretta.
Non usare il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sull'astuccio dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
L'eventuale soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 48 ore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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).