Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos'è PERIBRAIN e a cosa serve
PERIBRAIN 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.

PERIBRAIN è utilizzato per la prevenzione e il trattamento di danni cerebrali causati un ridotto afflusso di sangue al cervello correlati al restringimento dei vasi sanguigni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PERIBRAIN

Non prenda PERIBRAIN
- 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 paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se sta prendendo un medicinale contenente rifampicina, un antibiotico usato per curare alcuni tipi di infezioni (vedere "Altri medicinali e PERIBRAIN");
- se è in terapia con medicinali per l'epilessia quali fenobarbital, fenitoina o carbamazepina. (vedere "Altri medicinali e PERIBRAIN").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PERIBRAIN.

Il medico considererà con cautela la necessità di un trattamento con PERIBRAIN 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 cardiaca 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2018
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

Bambini e adolescenti
L'uso di PERIBRAIN non e raccomandato in bambini ed adolescenti, perché la sicurezza e l'efficacia di questo medicinale in pazienti di età inferiore ai 18 anni non e stata stabilita.

Altri medicinali e PERIBRAIN
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 PERIBRAIN").

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 nortriplina, 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, alfabloccanti, inibitori del PDE5, alfa-metildopa).

In caso di somministrazione concomitante di questi farmaci con nimodipina, e necessario un controllo frequente della pressione del sangue. Il medico valuterà un aggiustamento del dosaggio di PERIBRAIN 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).

PERIBRAIN con cibi e bevande
Non beva succo di pompelmo e non mangi pompelmo durante il trattamento con PERIBRAIN, perché può aumentare la concentrazioni 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 PERIBRAIN").

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 PERIBRAIN durante la gravidanza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2018
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).

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

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), 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 PERIBRAIN 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.

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

PERIBRAIN contiene metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato
Questo medicinale contiene metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato nella confezione flaconi, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere PERIBRAIN

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 PERIBRAIN lontano dai pasti, prendendo le gocce diluite in poca acqua.
Non assuma con succo di pompelmo (vedere "PERIBRAIN con cibi e bevande").

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 la dose deve essere ridotta o, se è necessario, sospendere il trattamento.

Se prende più PERIBRAIN 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2018
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 assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di PERIBRAIN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere PERIBRAIN
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 e prosegua la somministrazione ad intervalli di 4 ore. 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)
- carenza delle piastrine del sangue (trombocitopenia)
- reazioni allergiche (gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, difficolta 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 ad 1 su 1000 persone)
- 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PERIBRAIN

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.

Il contenitore monodose va utilizzato subito dopo l'apertura. Il prodotto eccedente andrà buttato.

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone da 25 ml è di 14 giorni. Si ricordi di annotare la data di prima apertura nell'apposito spazio sull'astuccio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2018
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).

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. 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 PERIBRAIN (contenitore monodose)
- Il principio attivo è nimodipina. 30 gocce di soluzione (corrispondenti a 0,75 ml) contengono 30 mg di nimodipina.
- Gli altri componenti sono: macrogol 400, cremophor RH 40, saccarina sodica, acqua p.p.i

Cosa contiene PERIBRAIN (confezione flacone)
- Il principio attivo è nimodipina. 30 gocce di soluzione (corrispondenti a 0,75 ml) contengono 30 mg di nimodipina.
- Gli altri componenti sono: macrogol 400, cremophor RH 40, saccarina sodica, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acqua p.p.i

Descrizione dell'aspetto di PERIBRAIN e contenuto della confezione
Confezione contenente 30 contenitori monodose da 0,75 ml di gocce orali, soluzione.
Confezione contenente un flacone da 25 ml con contagocce di gocce orali, soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
PIAM Farmaceutici S.p.A. – Via Fieschi, 8 – 16121 Genova

Produttore
Genetic S.p.A. – Contrada Canfora – Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2018
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).