

## **Prospecto: información para el paciente**

### **NIMOTOP 30 mg, comprimidos recubiertos con película**

Nimodipino

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Nimotop y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nimotop
3. Cómo tomar Nimotop
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nimotop
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Nimotop y para qué se utiliza**

Nimodipino pertenece al grupo de los vasodilatadores periféricos y posee, esencialmente, un efecto vasodilatador (dilata las arterias del corazón) y antiisquémico cerebral (mejora el suministro de oxígeno al cerebro). Investigaciones en pacientes con alteraciones circulatorias cerebrales han demostrado que nimodipino aumenta el flujo sanguíneo cerebral.

Nimotop está indicado en la prevención del deterioro neurológico ocasionado por vasoespasmio cerebral secundario a hemorragia subaracnoidea, un tipo de hemorragia cerebral por rotura de aneurisma (ensanchamiento o abombamiento anormal de una porción de una arteria, que tiene como consecuencia la debilidad en la pared de dicho vaso sanguíneo).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nimotop**

##### **No tome Nimotop :**

- si es alérgico (hipersensible) al nimodipino o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos antiepilépticos: fenobarbital, fenitoina o carbamazepina.
- si está tomando rifampicina (antibiótico utilizado en el tratamiento de la tuberculosis).

- si padece alguna enfermedad grave del hígado (p.ej.: cirrosis).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Nimotop:

- si tiene alteraciones de la tensión arterial o está en tratamiento para disminuir la tensión arterial.
- si padece alguna enfermedad del riñón.
- si tiene retención hídrica del tejido cerebral (edema cerebral generalizado) o si existe una hipertensión intracraneal marcada, a pesar de que el tratamiento con nimodipino no ha sido asociado con aumentos en la presión intracraneal.
- si ha sufrido algún traumatismo en el tejido cerebral que haya producido una hemorragia intracraneal.
- si padece angina inestable (enfermedad en la que el corazón no recibe suficiente flujo de sangre y oxígeno y puede llevar a un ataque cardíaco) o si hace cuatro semanas que ha sufrido un infarto de miocardio agudo, en estas circunstancias su médico deberá valorar el posible beneficio frente al riesgo.
- si padece problemas del corazón del tipo de arritmias cardíacas e insuficiencia cardíaca (enfermedad en la que el corazón es incapaz de bombear suficiente sangre para cubrir las necesidades del organismo), en estas circunstancias su médico le realizará controles periódicos.

### **Uso de Nimotop con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con nimodipino; en estos casos, su médico deberá ajustar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Esto es especialmente importante en el caso de tomar:

- Antiepilépticos como: fenitoína, fenobarbital o carbamazepina con administración crónica previa al tratamiento con nimodipino (ver apartado “No tome Nimotop”).
- Medicamentos antihipertensivos (utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta), ya que pueden potenciar el efecto hipotensor de nimodipino
- Cimetidina (medicamento utilizado en el tratamiento de la úlcera de estómago) o ácido valproico (utilizado en el tratamiento de la epilepsia), ya que pueden potenciar el efecto hipotensor del nimodipino.
- Rifampicina, ya que podría disminuir la eficacia del nimodipino.
- Antibióticos como eritromicina, quinupristina y dalfopristina.
- Medicamentos antirretrovirales (utilizados en el tratamiento de la infección por VIH) como ritonavir y zidovudina.
- Medicamentos antimicóticos para el tratamiento de las infecciones por hongos como ketoconazol.
- Medicamentos antidepresivos como nefazodona, fluoxetina y nortriptilina.

### **Nimotop con alimentos y bebidas**

No se recomienda la ingesta conjunta de zumo de pomelo y nimodipino, ya que podría resultar en una alteración de su eficacia.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Nimotop está contraindicado durante el embarazo y la lactancia, salvo prescripción médica. Si fuese imprescindible utilizar nimodipino, su médico valorará la posibilidad de administrar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

En caso de sentirse mareado después de tomar nimodipino, no debería conducir vehículos o manipular maquinaria.

### 3. Cómo tomar Nimotop

Siga exactamente las instrucciones de administración de Nimotop indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

En general, el comprimido se ingiere entero sin masticar con ayuda de un poco de líquido (p.ej. un vaso de agua), excepto zumo de pomelo. Nimotop debe tomarse fuera de las comidas.

Como norma general la pauta de tratamiento es, después de una infusión previa de nimodipino solución, una dosis diaria de 2 comprimidos recubiertos de nimodipino, 6 veces al día. El intervalo entre administraciones no debería ser inferior a cuatro horas.

En pacientes con insuficiencia renal o hepática, se informará al médico, que determinará la conveniencia de un reajuste de la dosis.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con nimodipino. No suspenda el tratamiento antes.

#### Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de nimodipino en menores de 18 años ya que no se ha establecido su seguridad y eficacia.

#### Si toma más Nimotop del que debe

Los síntomas que puede experimentar son: disminución marcada de la tensión arterial, aumento o reducción de la frecuencia cardíaca, alteraciones gastrointestinales y náuseas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### Si olvidó tomar Nimotop

En caso de olvido de una dosis deberá ingerir el comprimido lo más pronto posible continuando el tratamiento de la forma prescrita. Sin embargo, cuando esté próximo a la siguiente toma, es mejor no tomar el comprimido olvidado y tomar el siguiente a la hora prevista.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### Si interrumpe el tratamiento con Nimotop

Si interrumpe el tratamiento, consulte con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Nimotop puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos, más o menos molestos, se manifiestan, en algunos pacientes, sobre todo al inicio del tratamiento.

Se han descrito los siguientes efectos adversos con las siguientes frecuencias:

Frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes.

Poco frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes.

Raros: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes.

Muy raros: pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes.

No conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- La trombocitopenia (disminución en las cifras de plaquetas) es poco frecuente.

#### Trastornos del sistema inmunológico

- Las reacciones de hipersensibilidad aguda comprenden reacciones alérgicas leves o moderadas, de carácter poco frecuente.
- Los síntomas clínicos asociados se relacionan con la piel (erupción poco frecuente).

#### Trastornos del sistema nervioso

- Los síntomas cerebrovasculares inespecíficos comprenden dolores de cabeza poco frecuentes.

#### Trastornos cardíacos

- Cambios de la frecuencia cardíaca (arritmias cardíacas inespecíficas): la taquicardia (aumento del ritmo cardíaco) es poco frecuente y la bradicardia (disminución del ritmo cardíaco), rara.

#### Trastornos vasculares

- Los síntomas cardiovasculares inespecíficos, como la hipotensión (descenso de la tensión arterial) y la vasodilatación, son poco frecuentes.

#### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

- Nivel bajo de oxígeno en los tejidos corporales, frecuencia no conocida.

#### Trastornos gastrointestinales

- Los síntomas gastrointestinales y abdominales inespecíficos abarcan las náuseas, poco frecuentes.
- Rara vez, se ha notificado íleo (obstrucción intestinal).

#### Trastornos hepatobiliares

- Las reacciones hepáticas consisten en un incremento transitorio y raro de las enzimas hepáticas (incluye aumento de las transaminasas, fosfatasa alcalina y  $\gamma$ -GT).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Nimotop**


Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Extraer el comprimido del envase original inmediatamente antes de su administración.

Conservar en el envase original.

No utilice Nimotop después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Nimotop**

- El principio activo es nimodipino. Cada comprimido recubierto con película contiene 30 mg de nimodipino.
- Los demás componentes son polivinilpirrolidona, polivinilpirrolidona insoluble, celulosa microcristalina, almidón de maíz, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, Macrogol 4000, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Nimotop se presenta en envases de 30, 100 y 500 comprimidos.

Los comprimidos recubiertos son de color amarillo con forma redonda y están marcados con “SK” en una cara y la cruz Bayer en la otra.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **El titular es:**

Laboratoire X.O  
170 Bureaux de la Colline  
92213 Saint-Cloud Cedex  
Francia

#### **El responsable de la fabricación es:**

Bayer AG.  
Kaiser-Wilhelm-Allee; 51368 Leverkusen  
Alemania

### **La última revisión de este prospecto fue en septiembre 2024**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>