**Prospecto: información para el usuario**

**NIMODIPINO ALTAN 0,2 mg/ml solución para perfusión EFG**
Nimodipino

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**Contenido del prospecto:**


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


## 1. Qué es Nimodipino Altan 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.

Este medicamento está indicado en la prevención del deterioro neurológico ocasionado por vasoespasmo 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 usar Nimodipino Altan

**No use Nimodipino Altan:**
- si es alérgico al nimodipino, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

**Advertencias y precauciones**
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Nimodipino Altan:



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si tiene alteraciones de la tensión arterial o está en tratamiento para disminuir la tensión arterial, especialmente en pacientes con la presión arterial sistólica inferior a 100 mmHg.
- si tiene retención hídrica del tejido cerebral (edema cerebral generalizado) o si existe una hipertensión intracraneal marcada. Su médico le aconsejará sobre esto.
- si padece alguna enfermedad del riñón
- 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 cardiacas e insuficiencia cardiaca (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.

**Niños y adolescentes**
No administrar Nimodipino Altan a niños menores de 18 años ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia de Nimodipino Altan.

**Uso de Nimodipino Altan con otros medicamentos**
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta.
Ciertos medicamentos pueden interaccionar con este medicamento; 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:

- 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.
-Medicamentos antihipertensivos (utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta), ya que pueden potenciar el efecto hipotensor de nimodipino. Estos incluyen otros antagonistas del calcio (p.ej. nifedipino, diltiazem o verapamilo) o con la alfa-metildopa o la administración intravenosa simultánea de ß-bloqueantes (utilizados para tratar la hipertensión y problemas cardíacos, p. ej. atenolol, propanolol, carvedilol). Nimodipino Altan puede aumentrar el efecto de estos medicamentos.
- Medicamentos antirretrovirales (utilizados en el tratamiento de la infección por VIH) como zidovudina.
- Medicamentos potencialmente nefrotóxicos (aquellos que dañan el riñón, p.ej. aminoglucósidos, cefalosporinas, furosemida), se puede producir un deterioro de la función renal. En estos casos, se monitorizará cuidadosamente la función renal y si se observa un deterioro de la misma, se considerará la suspensión del tratamiento.
- Fármacos incompatibles con el alcohol, dado que este medicamento contiene un porcentaje en volumen de alcohol del 24%.

**Embarazo, lactancia y fertilidad**
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
Si es necesario administrar nimodipino durante el embarazo, su médico valorará cuidadosamente los beneficios y riesgos potenciales en función de la gravedad del cuadro clínico.

La lactancia no está recomendada durante el tratamiento con nimodipino.

Se desconoce si la admninistración a corto plazo de Nimodipino Altan afecta a la fertilidad.

**Conducción y uso de máquinas**



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No es probable que usted pueda realizar estas actividades mientras está recibiendo nimodipino en perfusión.

**Nimodipino Altan contiene etanol y sodio**
Este medicamento contiene un 24% v/v de etanol (96%) (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 12,5 ml por dosis de 50 ml, lo que equivale a 250 ml de cerveza o 104 ml de vino.
Es poco probable que la cantidad de alcohol que contiene este medicamento tenga algún efecto perceptible en adultos o adolescentes. Podría tener algunos efectos en niños pequeños, como por ejemplo somnolencia.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y en grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia. La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos. Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos. Debido a que este medicamento se administra lentamente mediante infusión continua, los efectos del alcohol pueden reducirse.

Si tiene adicción al alcohol, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 1 ml de solución, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

## 3. Cómo usar Nimodipino Altan

Nimodipino Altan es un medicamento de uso hospitalario, por lo que se le administrará en un hospital por el personal sanitario correspondiente, mediante una inyección lenta a través de una vena al torrente circulatorio.

El periodo de tratamiento habitual es administrar la solución para perfusión durante 5 - 14 días, seguido de una administración de 2 comprimidos de 30 mg, 6 veces al día (6 x 60 mg de nimodipino) durante otros 7 días aproximadamente.

Si su peso es menor de 70 kg o tiene una tensión arterial inestable, su médico calculará la dosis de Nimodipino Altan requerida.

En caso de padecer alguna enfermedad del hígado o riñones, su médico considerará la necesidad de reducir la dosis.

**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 le han administrado más Nimodipino Altan del que se debe**
Los síntomas que puede experimentar son: disminución marcada de la tensión arterial, aumento o reducción de la frecuencia cardiaca.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar 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 usar Nimodipino Altan**
Dado que este medicamento es de uso en el hospital por sus indicaciones, no procede esta información.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**Si interrumpe el tratamiento con Nimodipino Altan**
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

**4. Posibles efectos adversos**

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

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

puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes
Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes
Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes
Muy raros: pueden afectar hasta 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 cardiaca (arritmias cardíacas inespecíficas): la taquicardia (aumento del ritmo cardiaco) es poco frecuente y la bradicardia (disminución del ritmo cardiaco) 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
- Incremento transitorio y raro de las enzimas hepáticas (incluye aumento de las transaminasas, fosfatasa alcalina y γ-GT).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
- Las reacciones en el lugar de infusión y de inyección son raras (incluida la (trombo) flebitis del lugar de infusión, cuando un coágulo se aloja en una vena).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**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 nacional 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 Nimodipino Altan

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

No utilice este medicamento 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.

Conservar en el envase original para proteger de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará, a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

**Composición de Nimodipino Altan**
- El principio activo es nimodipino. Cada ml de la solución contiene 0,2 mg. Cada frasco de 50 ml contiene 10 mg.
- Los demás componentes son: etanol (96%) macrogol 400, ácido cítrico anhidro, citrato sódico, agua para preparaciones inyectables.

**Aspecto del producto y contenido del envase**
Nimodipino Altan se presenta en forma de solución para perfusión.

Tamaños de envases de frascos de 50 ml
1 frasco de 50 ml
20 frascos de 50 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Titular de la autorización de comercialización
Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide, 6
Portal 2, 1ª planta - Edificio Prisma
28230 Las Rozas
Madrid
España

Responsable de la fabricación:



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Laboratorio Reig Jofré S.A.
C/ Gran Capità, 10
08970 Sant Joan Despí
Barcelona – España

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Area Económica Europea (EEA) con los siguientes nombres:**
Spain: Nimodipino Altan 0.2 mg/ml solución para perfusión EFG
France: Nimodipine Altan 10 mg/50 ml solution injectable/ pour perfusion
Germany: NIMODIPIN ALTAN 200 Mikrogramm/ml Infusionslösung
Italy: Nimodipine Altan 0.2 mg/ml soluzione per infusione
Poland: Nimodipine Altan 0.2 mg/ml infuusioneste, liuos
United Kingdom: Nimodipine Altan 0.2 mg/ml solution for infusion

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 05+-/2025**

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/

---

**Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:**
**Nimodipino Altan 0,2 mg/ml, solución para perfusión EFG**

**Instrucciones de uso y manipulación**

- Infusion intravenosa continua:

Este medicamento deberá administrarse mediante infusión intravenosa continua a través de un catéter central conectado a una bomba de infusión empleando una llave de tres vías junto con solución de glucosa al 5%, cloruro sódico al 0,9%, Ringer lactato, Ringer lactato con magnesio, dextrano 40 o AESu poli(O-2-hidroxietil) almidón al 6 % en una relación de aprox. 1:4 (nimodipino: co-infusión). También, el manitol, la albúmina humana o la sangre humana son adecuados para la infusión simultánea.

Nimodipino Altan solución no se añadirá a una bolsa o frasco de infusión y no se mezclará con otros medicamentos. La solución debe extraerse del frasco mediante una jeringa (no extraer directamente con un perfusor). A continuación colocar la jeringa sin aguja en una bomba de infusión a jeringa y conectar ésta con la llave de tres vías mediante un tubo de polietileno (no utilizar tubos de PVC estándar). A su vez, conectar en la llave de tres vías, el tubo de la co-infusión y el catéter central. Se puede utilizar Nimodipino Altan durante la anestesia, cirugía y angiografía cerebral.

En los pacientes en los cuales la administración de un volumen adicional de fluidos no fuera recomendable o pudiera estar contraindicado, se puede administrar la solución para perfusión directamente a través de un catéter central, sin utilizar una coinfusión.

**Posología**

Como norma general, la pauta de tratamiento se inicia con la administración intravenosa de nimodipino seguida de su administración oral, tal y como se especifica a continuación:



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El tratamiento se inicia con la infusión intravenosa continua de 1 mg/h de nimodipino (=5 ml nimodipino solución/hora durante 2 horas) (aprox. 15 microgramos/kg/h). Si se tolera bien, y no se observan descensos pronunciados de la presión arterial, al cabo de 2 horas se aumenta la dosis a 2 mg/h de nimodipino (=10 ml nimodipino solución/h) (aprox. 30 microgramos/kg/h). En pacientes con peso corporal inferior a 70 kg o presión arterial inestable, debería iniciarse el tratamiento con dosis de 0,5 mg/h de nimodipino (=2,5 ml de nimodipino solución/h), o menos si se considera necesario.



MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios