

## Prospecto: información para el usuario

### Brainal 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 sólo 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es Brainal y para qué se utiliza

Brainal es un medicamento que contiene una sustancia llamada nimodipino y pertenece al grupo de medicamentos denominados antagonistas del calcio. Estas sustancias son capaces de dilatar las arterias y evitar que éstas se contraigan y que al cerebro le falte oxígeno.

Brainal se utiliza para la prevención de lesiones neurológicas producidas por la falta de riego, como consecuencia de la contracción de las arterias cerebrales tras una hemorragia subaracnoidea (un tipo de sangrado cerebral producido por la rotura de un aneurisma, que es un ensanchamiento o abombamiento anormal de una porción de una arteria en la que la pared está debilitada)".

#### 2. Qué necesitas saber antes de tomar Brainal

##### No tome Brainal

- Si es alérgico (hipersensible) al nimodipino o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos para tratar la epilepsia: fenobarbital, fenitoína o carbamazepina.
- Si está tomando rifampicina (antibiótico utilizado en el tratamiento de la tuberculosis).
- Si padece alguna enfermedad grave del hígado (p.ej.: cirrosis).
- Si padece edema cerebral generalizado (aumento de la cantidad de líquido en el cerebro).
- Si tiene hipertensión intracraneal severa (aumento importante de la presión dentro de la cabeza).

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Brinal.

- Si tiene alteraciones de la tensión arterial o está en tratamiento para disminuir la tensión arterial.
- Si padece alguna enfermedad del riñón o del hígado.
- Si ha sufrido algún golpe en la cabeza que provoque un sangrado intracraneal.
- Si padece problemas del corazón p. ej. 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.
- Si pesa menos de 70 kg.

En todas estas situaciones, su médico deberá realizarle una serie de controles para ajustarle la dosis de Brinal de forma adecuada.

Si está en tratamiento con alguno de los medicamentos indicados en el apartado “*Uso de otros medicamentos*” su médico le controlará la presión arterial y le ajustará la dosis de Brinal.

### **Toma de Brinal con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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:

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

### **Toma de Brinal 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. Brinal debe tomarse fuera de las comidas.

### **Embarazo y lactancia**

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

Brinal no debe utilizarse 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 máquinas, esto es especialmente importante si toma alcohol durante el tratamiento, por lo que no deberá consumir alcohol durante el mismo.

### **3. Cómo tomar Brinal**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada para evitar lesiones neurológicas debidas a la falta de riego por la contracción de las arterias cerebrales después de un sangrado subaracnoideo, debe ser (después de una infusión previa de nimodipino 0,2 mg/ml solución para perfusión durante 5 a 14 días) una dosis diaria de 2 comprimidos de Brinal 6 veces al día (6 veces x 60 mg de nimodipino diarios), hasta un período total máximo de aproximadamente tres semanas. El intervalo entre administraciones no deberá ser inferior a cuatro horas.

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. Brinal debe tomarse fuera de las comidas (ver apartado “Toma de Brinal con los alimentos y bebidas”)

*Enfermedad del hígado:* No debe tomar este medicamento en caso de enfermedad grave del hígado (ver apartado “No tome Brinal”). Informe a su médico si sufre o ha sufrido alguna enfermedad del hígado para que el médico le ajuste la dosis adecuadamente.

*Enfermedad del riñón:* Informe a su médico si sufre o ha sufrido alguna enfermedad del riñón, podría ser necesario ajustar la dosis de nimodipino.

*Uso en niños y adolescentes:* el uso de Brinal en niños y adolescentes no está recomendado.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con nimodipino. No suspenda el tratamiento antes ni de forma brusca, ya que podría ser perjudicial para la evolución de su enfermedad.

### **Si toma más Brinal del que debe**

Si usted ha tomado más Brinal de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los síntomas que puede experimentar son: disminución marcada de la tensión arterial, aumento o reducción de la frecuencia del corazón, alteraciones gastrointestinales (p.ej. náuseas) y efectos sobre el sistema nervioso central.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

### **Si olvidó tomar Brinal**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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.

### **Si interrumpe el tratamiento con Brinal**

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

## **4. Posibles efectos adversos**

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

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

Se han descrito los posibles efectos adversos:

#### Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- hipotensión (presión arterial baja), vasodilatación (ensanchamiento de los vasos sanguíneos)
- digestión difícil, calambres abdominales
- dermatitis, erupciones, acné
- calambres musculares

#### Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- sofocos
- cambios de la frecuencia cardiaca: bradicardia (disminución), taquicardia (aumento), palpitaciones, insuficiencia cardiaca
- anemia, disminución de las plaquetas en sangre
- edema periférico (hinchazón de piernas o manos), desmayo, hematomas (moretones), vasoconstricción (estrechamiento de los vasos sanguíneos) y aumento de la presión arterial, trombosis
- diarrea, estreñimiento, vómitos, flatulencia, hemorragia digestiva
- dolor de cabeza, mareos, movimientos involuntarios, temblor, depresión, sudoración
- dificultad en la respiración
- picor, urticaria, Petequias (pequeñas manchas purpúreas)
- reacción alérgica
- hepatitis, ictericia (coloración amarilla de piel y mucosas)

#### Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- disminución de los niveles de sodio en sangre
- íleo (obstrucción intestinal)
- incremento de los valores de las enzimas hepáticas, indicadoras del funcionamiento del hígado, (incluye aumento de la fosfatasa alcalina y lactato deshidrogenasa)

#### Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- náuseas
- disminución de la presión arterial, especialmente cuando el valor inicial es elevado, gamma-

glutamyltransferasa aumentada, transaminasas elevadas (un tipo de enzima hepática indicadora del funcionamiento del hígado)

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlo 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 Brainal**

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

Conservar en el envase original.

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

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.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

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

#### **Composición de Brainal**

- El principio activo es nimodipino. Cada comprimido recubierto contiene 30 mg de nimodipino.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina (E-460), almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona, povidona (E-1201), estearato de magnesio (E-572), hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 400, dióxido de titanio (E-171).

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

Brainal 30 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en envases de 30 ó 100 comprimidos.

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

*Titular de la autorización de comercialización:*

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26. 28850-Torrejón de Ardoz (Madrid)

*Responsable de la fabricación:*

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.

Solana, 26 – 28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)

Fecha de la última revisión de este prospecto: **Marzo 2016**

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