

Prospecto: información para el usuario

Nimodipino Remontal 30 mg comprimidos recubiertos con película

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, 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 Nimodipino Remontal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nimodipino Remontal
3. Cómo tomar Nimodipino Remontal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nimodipino Remontal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Nimodipino Remontal y para qué se utiliza

Nimodipino Remontal 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.

Este medicamento 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 necesita saber antes de empezar a tomar Nimodipino Remontal

No tome Nimodipino Remontal

- Si es alérgico 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).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

- 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 tiene un aumento de la cantidad de líquido en el tejido cerebral o si existe un aumento importante de la presión dentro de la cabeza, a pesar de que el tratamiento con nimodipino no ha sido asociado con aumentos en la presión intracraneal.
- Si ha sufrido algún golpe en la cabeza que provoque un sangrado intracraneal.
- 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 Nimodipino Remontal con otros medicamentos

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar 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:

- Medicamentos para tratar la epilepsia como fenitoína, fenobarbital o carbamazepina con administración crónica previa al tratamiento con nimodipino
- 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.
- Rifampicina (medicamento para el tratamiento de la tuberculosis) 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 (utilizados para el tratamiento de las infecciones por hongos) como ketoconazol.
- Medicamentos para la depresión como nefazodona, fluoxetina y nortriptilina.

Toma de Nimodipino Remontal con los 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. Nimodipino 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 cualquier medicamento.

Nimodipino 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 máquinas.

Nimodipino Remontal contiene aceite de ricino hidrogenado polioxietilenado 40

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene

aceite de ricino hidrogenado polioxietilenado 40

3. Cómo tomar Nimodipino Remontal

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

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, (después de una infusión previa de nimodipino 0,2 mg/ml solución para perfusión durante 5 a 14 días) debe ser de 2 comprimidos de Nimodipino Remontal 6 veces al día (6 veces 60 mg), durante 7 días. El intervalo entre administraciones no debería 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. Este medicamento debe tomarse fuera de las comidas.

Enfermedad del hígado: No debe tomar este medicamento en caso de enfermedad grave del hígado. 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.

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 Nimodipino Remontal del 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 cardiaca, alteraciones gastrointestinales y náuseas.

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

Si olvidó tomar Nimodipino Remontal

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 Nimodipino Remontal

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener 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 siguientes efectos adversos:

Frecuentes: (Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- descenso de la tensión arterial, especialmente cuando el valor inicial es elevado, edema periférico (hinchazón de piernas o manos).
- diarrea, digestión difícil, calambres abdominales
- dolor de cabeza
- 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
- hematomas (moretones), vasodilatación (ensanchamiento de los vasos sanguíneos), vasoconstricción (estrechamiento de los vasos sanguíneos) y aumento de la tensión arterial, trombosis
- vómitos, náuseas, hemorragia digestiva
- mareos, 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 las transaminasas, fosfatasa alcalina y lactato deshidrogenasa)

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 comunicarlos directamente a través de Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: 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 Remontal

Mantener 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. 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 Nimodipino Remontal

- El principio activo es nimodipino. Cada comprimido recubierto con película contiene 30 mg de nimodipino.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, almidón de maíz, crospovidona, aceite de ricino hidrogenado polioxietileno 40, povidona, sílice coloidal hidratada, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E171) y macrogol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos blancos, redondos, de caras biconvexas, con la inscripción “30” en una Cara

Nimodipino Remontal 30 mg se presenta en envases de 30 y 100 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona – España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona España

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2014

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.es/>