

## **Prospecto: información para el usuario**

### **NIMOTOP 0,2 mg/ml solución para perfusión**

nimodipino

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten 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 Nimotop y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nimotop
3. Cómo usar 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 vasoespasma 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 Nimotop**

##### **No use Nimotop**

- si es alérgico (hipersensible) al nimodipino o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece alguna enfermedad grave del hígado (p.ej.: cirrosis).

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Nimotop.

- 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, a pesar de que el tratamiento con nimodipino no ha sido asociado con aumentos en la presión intracraneal.

- 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 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, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, 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:

- 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.
- Medicamentos antirretrovirales (utilizados en el tratamiento de la infección por VIH) como zidovudina.
- Otros antagonistas del calcio (p.ej. nifedipino, diltiazem o verapamilo) o con la alfa-metildopa. Sin embargo, si es imprescindible administrar una combinación de este tipo, se monitorizará, especialmente la tensión arterial del paciente.
- 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.
- La administración intravenosa simultánea de  $\beta$ -bloqueantes (utilizados para tratar la hipertensión y problemas cardíacos, p. ej. atenolol, propranolol, carvedilol) puede provocar una disminución adicional de la tensión arterial y una potenciación mutua de la acción inotropa negativa, que podría conducir a una descompensación de una insuficiencia cardíaca previa.
- Fármacos incompatibles con el alcohol, dado que este medicamento contiene un porcentaje en volumen de alcohol del 23,7%, es decir hasta 50 g por cada dosis diaria (250 ml).
- Los antidepresivos fluoxetina y nortriptilina.

### **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.

Nimotop está contraindicado durante el embarazo y la lactancia, salvo prescripción médica.

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.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Nimotop contiene alcohol**

Este medicamento contiene un 23,7% de etanol (alcohol); que corresponde con una cantidad de 1,89 g por hora de infusión, lo que equivale a 50 ml de cerveza o 20 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 de alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y 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.

### **Nimotop contiene sodio**

Este medicamento contiene 23,46 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por cada frasco de 50 ml. Esto equivale al 1,17 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## **3. Cómo usar Nimotop**

Nimotop es un medicamento de uso hospitalario, por lo que se le administrará en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

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

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.

### **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 Nimotop 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 Nimotop**

Dado que este medicamento es de uso en el hospital por sus indicaciones, no procede esta información.

## **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: 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

#### 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 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).

#### 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.

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

Conservar en el envase original.

Proteger de la luz solar directa, si se extrae el frasco de su envase.

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 Nimotop

- El principio activo es nimodipino. Cada ml de la solución contiene 0,2 mg.
- Los demás componentes son etanol 96%, macrogol 400, citrato de sodio, ácido cítrico y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Nimotop se presenta en frasco en forma de solución ligeramente amarillenta. Cada envase contiene 20 frascos con 50 ml (Envase Clínico).

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

#### El titular es:

Bayer Hispania, SL  
Av. Baix Llobregat, 3-5  
08970 Sant Joan Despí - Barcelona

#### El responsable de fabricación es:

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Abril 2021

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

-----  
**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario.**

### **NIMOTOP 0,2 mg/ml, solución para perfusión**

#### **Instrucciones de uso y manipulación**

El medicamento deberá administrarse mediante infusión i.v. continua a través de un catéter central conectado a una bomba de infusión empleando una llave de 3 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-hidroxiethyl) almidón al 6 % en una relación de aprox. 1:4 (Nimotop: Co-infusión). También, el manitol, la albúmina o la sangre humana son adecuados para la infusión simultánea.

Nimotop 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 el tubo de polietileno suministrado en el estuche (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 continuará la administración de Nimotop 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 utilizar el preparado directamente a través de un catéter central, sin utilizar una coinfección.

Instilación intracisternal:

Durante la cirugía, se puede instilar en las cisternas una solución diluida recién preparada de Nimotop (1 ml de Nimotop solución y 19 ml de solución Ringer) calentada a temperatura de la sangre. Esta solución diluida de Nimotop se utilizará inmediatamente después de su preparación.

### **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:  
El tratamiento se inicia con la infusión intravenosa continua de 1 mg/h de nimodipino (= 5 ml nimodipino solución/h durante 2 h (aprox. 15 µg/kg/h). Si se tolera bien, y no se observan descensos pronunciados de la presión arterial, al cabo de 2 h se aumenta la dosis a 2 mg/h de nimodipino (= 10 ml nimodipino solución/h) (aprox. 30 µg/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.