

NIMODILAT® **NIMODILAT® FORTE**

NIMODIPINA

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de **NIMODILAT®** contiene: Nimodipina: 30,000 mg, Excipientes: c.s.

Cada comprimido recubierto de **NIMODILAT® FORTE** contiene: Nimodipina: 60,000 mg, Excipientes: c.s.

Acción Terapéutica:

Vasodilatador cerebral, preventivo de cuadros isquémicos.

Indicaciones:

Déficit neurológico por vasoespasmio secundario a hemorragia subaracnoidea (prevención y tratamiento).

Acción Farmacológica:

La Nimodipina es un bloqueante cerebroselectivo de los canales de calcio, del grupo de las dihidropiridinas. Ejerce una potente acción espasmolítica y vasodilatadora a nivel de las pequeñas arterias cerebrales, aumentando el flujo cerebral y por consiguiente la resistencia a la hipoxia. Se postula además que el bloqueo de los canales de calcio a nivel neuronal protege a la célula del efecto deletéreo del influjo excesivo de calcio que se produce durante la hipoxia (aguda o crónica).

Farmacocinética:

La Nimodipina se absorbe rápidamente por vía oral. Se ignora el efecto del alimento sobre la absorción. Tiene una unión a proteínas de 98 %, y se metaboliza en hígado con un intenso metabolismo de primer paso, que reduce su biodisponibilidad al 13 %. Alcanza su concentración plasmática pico en 60 minutos, y tiene una vida media de 1 a 2 hs. Por vía parenteral (I.V.), alcanza el pico plasmático en 7 minutos y su vida media es de 60 minutos. El metabolismo hepático del fármaco genera metabolitos inactivos. Se elimina por vía renal, sólo menos del 1 % sin cambios.

Posología - Forma de administración:

■ Alteraciones del rendimiento cerebral: 1 comprimido recubierto de **NIMODILAT® FORTE** ó 2 comprimidos recubiertos de **NIMODILAT®**, tres veces por día, con un intervalo no menor a 4 hs. Los comprimidos recubiertos deben ingerirse sin masticar, lejos de las comidas.

■ Tratamiento preventivo de vasoespasmio asociado a hemorragia subaracnoidea : 1 comprimido recubierto de **NIMODILAT® FORTE** ó 2 comprimidos recubiertos de **NIMODILAT®**, cada 4 hs. El tratamiento debe comenzar precozmente luego de la hemorragia, y mantenerse durante todo el tiempo que persista el riesgo de vasoespasmio.

Contraindicaciones:

Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a la Nimodipina o a alguno de los excipientes.

Advertencias:

Debe utilizarse con precaución ante la existencia de edema cerebral difuso, con hipertensión endocraneana severa, situación donde la vasodilatación cerebral podría empeorar dicho edema. La asociación de cualquier bloqueante cálcico junto con Dantrolene es potencialmente peligrosa.

Precauciones:

El deterioro de la función hepática altera el metabolismo de la Nimodipina, por lo cual se recomienda reducir las dosis utilizadas y controlar estrictamente la frecuencia cardíaca y la tensión arterial.

Interacciones medicamentosas: β -bloqueantes: el uso de β -bloqueantes puede producir ocasionalmente hipotensión excesiva, e insuficiencia cardíaca. α_1 -bloqueantes: aumentan el riesgo de hipotensión ortostática severa. Otros vasodilatadores (α -metildopa) o bloqueantes cálcicos: Se potencia el efecto hipotensor. **Carcinogénesis y teratogénesis:** No se conocen efectos teratogénicos ni carcinogénicos en humanos.

Embarazo: En pruebas realizadas en animales se han observado algunos efectos adversos fetales, pero aún no se han realizado estudios bien controlados en humanos. La droga puede ser necesaria cuando a juicio del médico los beneficios de la misma superen el potencial riesgo para el feto. **Lactancia:** **NIMODILAT®** se considera contraindicado durante la lactancia, ya que se ignora si la Nimodipina pasa a la leche materna. **Pediatría:** La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida. **Ancianos:** **NIMODILAT®** podría aumentar su vida media en el anciano. **Insuficiencia hepática y renal:** En ambas circunstancias **NIMODILAT®** aumenta su vida media debido a una eliminación más lenta.

Reacciones Adversas:

NIMODILAT® es generalmente bien tolerado a las dosis indicadas. Los efectos colaterales son por lo gene-

ral leves. En algunos pacientes pueden observarse:
Ap. cardiovascular: taquicardia, enrojecimiento facial (flush), hipotensión arterial, dolor precordial. *Ap. gastrointestinal:* molestias gastrointestinales, náuseas, aumento de transaminasas, fosfatasa alcalina y GGT.
Sistema Nervioso Central: cefalea, mareos.



Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas
Farmacéutica y Bioquímica.



Fecha última revisión del prospecto: 1/2/2000

Sobredosis:

Los síntomas y signos de una sobredosis son predominantemente cardiovasculares: hipotensión arterial y taquicardia.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

El tratamiento de una sobredosis reciente consiste en el rescate del medicamento mediante lavado gástrico y administración de carbón activado (si la administración fue por vía oral); y soporte hemodinámico adecuado. La hemodiálisis no es útil debido a la alta unión a proteínas del fármaco.

CONSULTE A SU MEDICO

Presentaciones:

NIMODILAT®: Envases con 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

NIMODILAT® FORTE: Envases con 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

Conservación y Almacenamiento:

Conservar entre 15 y 30° C, protegido de la luz. Mantenga los comprimidos recubiertos en su envase original; lejos del calor, la humedad y la luz solar directa.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**" Este medicamento contiene Tartrazina
como colorante"**



Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio
de Salud. Certificado N° 41.330

**36849/6
P161**