

NIMODILAT® PLUS
NIMODIPINA 30 mg
CITICOLINA 100 mg

Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene: Citicolina (como sal sódica): 100,00 mg; Nimodipina: 30,00 mg; Excipientes c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Vasodilatador cerebral, preventivo de cuadros isquémicos. Estimulante de la síntesis de fosfolípidos. Antiedematoso cerebral. Aumenta la tolerancia a la hipoxia.

INDICACIONES:

Insuficiencia cerebrovascular aguda y crónica, déficit neurológico isquémico, secuelas post accidente vascular encefálico. Pre y post cirugía cerebrovascular. Traumatismos craneales recientes y sus secuelas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La Nimodipina es un bloqueante cerebrosselectivo 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).

La Citicolina estimula la biosíntesis de los fosfolípidos estructurales de la membrana neuronal. Mediante esta acción mejora los mecanismos de membrana, tales como el funcionamiento de las bombas de intercambio iónico y los receptores instalados en ella, cuya modulación es imprescindible para una correcta neurotransmisión. Debido a su acción estabilizadora de membrana posee propiedades antiedematosas cerebrales. Síntomas de déficit circulatorio cerebral: mareos, acúfenos, vértigos, amnesia, irritabilidad de carácter, desorientación, trastornos de la memoria, incapacidad de concentración.

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 (IV), 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. Estudios en animales han demostrado que la Citicolina se absorbe lenta y completamente, con una eliminación por vía urinaria y fecal baja, lo que provoca niveles sanguíneos sostenidos. La biodisponibilidad de la vía oral respecto de la endovenosa es prácticamente de uno.

Después de la administración parenteral se transforma a nivel celular en fosforilcolina y 5'CMP. Experimentalmente la Citicolina atraviesa la barrera hemato encefálica alterada.

POSOLÓGIA - FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

- Insuficiencia cerebrovascular crónica: 1 comprimido recubierto, tres veces por día, con un intervalo no menor a 4 hs. Los comprimidos recubiertos deben ingerirse sin masticar, lejos de las comidas.
- Accidente cerebrovascular isquémico: 1 a 2 comprimidos recubiertos 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 Citicolina. Pacientes con hipertonia del parasimpático.

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:

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.
- L-dopa: La Citicolina potencia los efectos de la L-dopa.

Carcinogénesis y teratogénesis:

No se conocen efectos teratogénicos ni carcinogénicos en humanos.

Embarazo:

No se han realizado estudios controlados en mujeres embarazadas. **NIMODILAT® PLUS** sólo puede ser utilizado en mujeres embarazadas cuando, a juicio del médico, los beneficios de la misma superen el potencial riesgo para el feto.

Lactancia:

NIMODILAT® PLUS se considera contraindicado durante la lactancia.

Pediatría:

La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

Ancianos:

NIMODILAT® PLUS podría aumentar su vida media en el anciano.

Insuficiencia hepática y renal:

En ambas circunstancias **NIMODILAT® PLUS** aumenta su vida media debido a una eliminación más lenta.

REACCIONES ADVERSAS:

NIMODILAT® PLUS es generalmente bien tolerado a las dosis indicadas. Los efectos colaterales son por lo general 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. SNC: cefalea, mareos. A dosis mayores a las indicadas, pueden manifestarse excitación leve y discreta acción estimulante parasimpática.

SOBREDOSIS:

Los síntomas y signos de una sobredosis son predominantemente cardiovasculares: hipo-tensión 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.

CONSULTE A SU MÉDICO

PRESENTACIONES:

NIMODILAT® PLUS Envases con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE 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

Especialidad Medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud. Certificado N° 48.025



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

Ultima revisión del prospecto: 5/7/1999

36852/3
P290