

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Inimod®
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	30,0 mg
Presentación:	Estuche por tres blísteres de PVC aclar/AL con 10 comprimidos recubiertos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS CELSIUS S.A., MONTEVIDEO, URUGUAY.
Fabricante, país:	LABORATORIOS CELSIUS S.A., MONTEVIDEO, URUGUAY.
Número de Registro Sanitario:	M-10-061-C08
Fecha de Inscripción:	19 de abril de 2010
Composición:	
Cada comprimido recubierto contiene:	
nimodipino	30,0 mg
Colorante amarillo FD&C No.5	0,33 mg
Propilenglicol	1,21 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Nimodipino es una dihidropiridina que actúa como bloqueadora de los canales de Ca²⁺, en particular a nivel de los vasos sanguíneos cerebrales.

Se usa en la prevención y tratamiento de déficits neurológicos isquémicos causados por vaso espasmo arterial luego de una hemorragia subaracnoidea.

Contraindicaciones:

Hipotensión severa.

Insuficiencia hepática grave.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Bradycardia extrema y falla cardíaca (se recomienda precaución a causa de que estos agentes tienen un leve efecto ionotrópico negativo).

Schock cardiogénico.

Insuficiencia hepática (el clearance y la duración del efecto puede ser prolongada).

Hipotensión media o moderada. La tendencia a la hipotensión es aumentada por el efecto vasodilatador periférico producido por los agentes bloqueadores de los canales de calcio.

Infarto de miocardio agudo con congestión pulmonar. Debido al efecto ionotrópico negativo de estos agentes, existe la posibilidad de que en caso de falla cardíaca, la misma sea empeorada.

Hipersensibilidad a Nimodipino.

Contiene propilenglicol, puede producir síntomas parecidos al alcohol.

Efectos indeseables:

Tienden a estar relacionados a la dosis y ocurren frecuentemente durante períodos de ajuste de la misma.

Con baja frecuencia se manifiestan los siguientes efectos adversos:

Hipotensión usualmente no sintomática ni ortostática.

Edema periférico (hinchazón de tobillo, pies y parte inferior de la pierna).

Diarrea.

Somnolencia.

Cefalea.

Náuseas.

Posología y método de administración:

Para déficit neurológicos asociados a hemorragia subaracnoidea, la dosis usual en adultos es de 60 mg de Nimodipino por vía oral cada 4 horas, comenzando dentro de las 96 horas de ocurrida la hemorragia y continuando durante 21 días.

En pacientes con insuficiencia hepática, la dosis debe ser reducida a 30 mg cada 4 horas y se debe monitorear cuidadosamente la presión arterial del paciente y el ritmo cardíaco.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Puede potenciar o inducir hipotensión en asociación con antihipertensivos o anestésicos inhalatorios.

Puede incrementar los niveles séricos de los glicósidos digitálicos.

La cimetidina inhibe el metabolismo de primer paso y puede incrementar el nivel sérico de Nimodipino.

Por su alto nivel de unión a proteínas, Nimodipino puede alterar las concentraciones de la fracción libre de otros fármacos altamente ligables a proteínas, como anticoagulantes cumarínicos o indandionicos, fenitoína, antiinflamatorios no esteroideos, quinina, salicilatos y sulfinpirazona.

Puede incrementar la neurotoxicidad del litio.

Puede incrementar el riesgo de prolongación del intervalo QT en pacientes que reciben procainamida, quinidina u otros medicamentos que prolongan dicho intervalo.

Biodisponibilidad aumentada para el ácido valproico.

Aumenta la toxicidad renal con furosemida, aminoglicosidos y cefalosporina.

Eficacia disminuida por Rifampicina y concentración plasmática aumentada por jugo de pomelo.

Uso en Embarazo y lactancia:

Nimodipino pertenece a la categoría C de la FDA.

No se han realizado estudios adecuados ni bien controlados en humanos.

Dos estudios en conejos del Himalaya mostraron una mayor incidencia de malformaciones teratogénicas en los fetos con dosis de 1 a 10 (pero no 3) mg/Kg por día durante los días 6 a 18 del embarazo. En este mismo estudio se encontraron fetos con detenimiento en el crecimiento con dosis de 1 a 10 (pero no 3) mg/Kg por día y otro estudio suministró 1 mg/Kg/día. En ratas Long Evans con dosis de 100 mg/Kg/día, durante los días 6 a 15 del embarazo se observó embriotoxicidad incluyendo detenimiento del crecimiento de los fetos y muerte de los mismos.

Para la alimentación por leche materna no se han documentado problemas, pero no se sabe si Nimodipino se distribuye por la misma. Sin embargo se han encontrado Nimodipino y sus metabolitos en leche de ratas tratadas con la mencionada droga a concentraciones mucho mayores que las concentraciones plasmáticas maternas.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La aparición de somnolencia (efecto secundario de baja incidencia) podría eventualmente afectar el estado de alerta. Si manifiesta esta sintomatología evite la conducción de vehículos y maquinaria.

Sobredosis:

Los síntomas que pueden aparecer después de una sobredosis aguda son disminución marcada de la presión arterial, taquicardia o bradicardia (durante o después de la administración oral), malestar gastrointestinal y náusea.

En caso de sobredosis aguda, se debe discontinuar el tratamiento con nimodipino inmediatamente.

Si existe hipotensión severa, se debe administrar dopamina o noradrenalina por vía I.V. En virtud de que no se conoce un antídoto específico, el tratamiento subsecuente para otros efectos secundarios deberá regirse por los síntomas predominantes de la intoxicación.

Propiedades farmacodinámicas:

Nimodipino es un agente bloqueador de los canales del calcio, perteneciente al grupo de las dihidropiridinas. Actúa inhibiendo la contractilidad de las fibras musculares lisas de la pared arterial, por bloqueo del ingreso del ion calcio a la célula muscular lisa de la pared vascular, durante la despolarización de su membrana (potencial de acción). Esto impide el acoplamiento excito-contractor, pues el ingreso de calcio es indispensable para la contracción de la fibra. La experimentación animal demuestra que esta acción relajante de la pared vascular es mucho más marcada en los vasos cerebrales que en el resto de la economía.

A partir de su uso inicial francamente exitoso en la prevención de accidentes isquémicos secundarios al vasoespasmio cerebral que puede sobrevenir tras hemorragia subaracnoidea, su utilización clínica se ha expandido con un criterio más amplio, de tratamiento y profilaxis de aquellas alteraciones neurológicas y psíquicas en cuya fisiopatología se halla implicada una disfunción circulatoria cerebral.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Nimodipino administrado por vía oral es rápidamente absorbida en el tracto gastrointestinal y sufre en el hígado intensa metabolización, tanto de primer paso como subsecuente.

La biodisponibilidad oral es de aproximadamente 13%.

Es transportada en un 95%, unida a proteínas plasmáticas. Cruza rápidamente la barrera hematoencefálica pero las concentraciones en el CSF son más bajas que en plasma.

Se excreta bajo la forma de metabolitos inactivos, por vía fecal y urinaria.

La vida media de eliminación terminal es de unas 9 horas, aunque la velocidad de eliminación es mayor durante la fase de pico plasmático

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Ver punto, Posología y Modo de Administración.

Mantener todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No conservar medicamentos fuera de su fecha de validez ni aquellos que no vayan a ser usados.

Asegurarse de que los medicamentos descartados permanezcan fuera del alcance de los niños.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de octubre de 2016.