

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	INIMOD (nimodipino)
Forma farmacéutica:	Solución para infusión IV, instilación intracisternal
Fortaleza:	10 mg/ 50 mL
Presentación:	Estuche por un frasco ampolla de vidrio ámbar con 50 mL. Caja por 48 frascos ampollas de vidrio ámbar con 50 mL 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-07-002-C08
Fecha de Inscripción:	3 de enero de 2007
Composición:	
Cada frasco ampolla contiene:	
Nimodipino	10,0 mg
Etanol, Polietilenglicol 400, Ácido cítrico anhidro, Citrato de sodio dihidrato.	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz. No congelar.

Indicaciones terapéuticas:

Hemorragia subaracnoidea e ictus isquémicos (donde su uso precoz reduce la incidencia de las secuelas neurológicas de la hipoxia).

Por instilación intracisternal, durante y después de neurocirugía por hemorragia subaracnoidea, para prevenir el espasmo arterial.

Trastornos neurológicos y psíquicos secundarios a un déficit circulatorio o a un proceso degenerativo primario (inestabilidad en la marcha, mareos, dificultades de concentración o de memoria, labilidad emocional, incontinencia urinaria, etc.).

Hipertensión arterial.

Profilaxis de las cefaleas vasculares (migraña clásica, migraña común).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a Nimodipino.

Infarto Agudo de Miocardio reciente o dentro de los 30 días previos al inicio del tratamiento, angina inestable, estenosis aortica, porfiria.

Precauciones:

Contiene etanol, tener precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Deberá administrarse cautelosamente en pacientes con edema cerebral o importante hipertensión endocraneana.

Aunque poco frecuente y leve, debe tenerse en cuenta el posible efecto hipotensor de nimodipino, particularmente en pacientes que estén recibiendo tratamiento con antihipertensivos.

En pacientes con insuficiencia hepática se debe utilizar dosis reducidas en un 50%. Lo mismo puede ocurrir en pacientes que reciban fármacos inhibidores del citocromo P-450, como p.ej. cimetidina.

Embarazo y lactancia.

Contiene etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias. Puede alterar los efectos de otros medicamentos.

Efectos indeseables:

Poco frecuentes. Puede aparecer: cefalea, retención hídrica, o rubefacción. Molestias gastrointestinales. Hipotensión, mareos, palpitaciones.

Posología y método de administración:

Cuando se usa para la profilaxis y tratamiento de los accidentes isquémicos post-hemorragia subaracnoidea, deberá suministrarse tan pronto como sea posible y antes de las 96 horas:

Por vía intravenosa, en infusión continua por medio de bomba de infusión en by-pass asociado a una solución de infusión recomendada:

Adultos de 70 kg o más, con presión arterial estable:

Dos primeras horas: 15 mcg/kg de peso corporal/hora (esto equivale aproximadamente a 10 cc de INIMOD inyectable a pasar en dos horas, para un paciente de 70 kg de peso).

Luego de esas dos horas, si la presión arterial no ha tenido un descenso preocupante, se puede aumentar a 30 mcg/kg/hora, (10 cc de INIMOD iny. por hora, cada 70 kg de peso). Esta dosis se mantendrá durante 5 a 14 días.

Adultos de menos de 70 kg y/o con presión arterial inestable:

El mismo procedimiento que en 1), pero la dosis por kg de peso corporal se reduce a la mitad.

Por vía intracisternal, durante cirugía: Se instilará INIMOD inyectable, diluido en solución de Ringer a 37°C (dilución: 1 en 20).

Dado que Nimodipino interactúa con el PVC (cloruro de polivinilo), usar únicamente vías de infusión de PE (polietileno) y todo otro material de PE o PPE (polipropileno).

Las vías de infusión deben cambiarse cada 24 horas.

INIMOD inyectable no debe ser agregado a bolsa o frasco de infusión.

No usar como fluidos de infusión otras soluciones que no sean glucosa 5%, Ringer lactato, dextrosa 40 o suero fisiológico.

La relación de volúmenes de la solución de INIMOD iny. a la solución de infusión concomitante, debe mantenerse en 1 a 4 para evitar la posibilidad de precipitación de Nimodipino.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

INIMOD puede incrementar el riesgo de 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.

La cimetidina puede incrementar el nivel sanguíneo de Nimodipino.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

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

Lactancia

Se desconoce si Nimodipino pasa a la leche materna. Sin embargo, Nimodipino y/o sus metabolitos han sido encontrados en la leche de ratas tratadas, a concentraciones mucho más altas que las séricas. Se desaconseja su uso durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Contiene etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias.

Sobredosis:

No se han reportado casos de sobredosis.

Propiedades farmacodinámicas:

Nimodipino es un agente bloqueador de los canales del calcio, perteneciente al grupo de las dihidropiridinas.

Inhibe la contractilidad de las fibras musculares lisas de la pared arterial, por bloqueo del ingreso del ion calcio, durante la despolarización de su membrana (potencial de acción).

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 los accidentes isquémicos secundarios al vasoespasma 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. Los recientes descubrimientos que vinculan al ion calcio con la fisiopatología de los procesos neuronales de apoptosis (muerte celular programada) han estimulado investigaciones con resultados alentadores, relativas al uso de Nimodipino en los procesos degenerativos cerebrales primarios.

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

Nimodipino se une a proteínas plasmáticas en un 95%.

Cruza rápidamente la barrera hematoencefálica.

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

La vida media de eliminación terminal es de aproximadamente 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 Posología y Modo de Administración.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 28 de febrero de 2017.

