



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Nimopin 0,2mg/mL Solución Inyectable para Infusión Intravenosa

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada mL contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Nimodipino	0,2mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Inyectable para Infusión Intravenosa

Solución transparente, ligeramente amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Profilaxis y tratamiento del deterioro neurológico isquémico consecutivo al espasmo arterial cerebral por hemorragia subaracnoidea de etiología aneurismática.

4.2 Posologías Aprobadas:

Infusión I. V.: al inicio del tratamiento, durante las primeras 2 horas se administra al paciente, mediante bomba de infusión por catéter central, 1.0 mg de nimodipino por hora (= 5 ml del frasco ampolla, aproximadamente 15 µg/Kg/h). En caso de que el peso corporal del paciente sea considerablemente menor a 70 kg debe iniciarse con una dosis de 0.5 mg de nimodipino (= 2.5 ml del frasco ampolla /h), en pacientes que presenten reacciones adversas se debe reducir la



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

dosis o incluso suspender el tratamiento de ser necesario. En caso de alteración de la función hepática, la biodisponibilidad de nimodipino puede aumentar debido a disminución del metabolismo de primer paso y a reducción de la depuración metabólica, dado lo anterior pueden ser más marcadas tanto su acción farmacológica como las reacciones adversas (disminución de la presión arterial). En estos casos se debe ajustar la dosis o incluso suspender el medicamento en función de los valores de presión arterial.

Si se tolera bien la Nimodipino, particularmente si no hay una marcada reducción de la presión arterial, después de las primeras 2 horas, se aumenta la dosis a 2.0 mg de nimodipino por hora. Después de esta cantidad ya no debe aumentarse la dosis. En pacientes con hipertensión debe reducirse la dosis a 0.5 mg de nimodipino por hora y después no subir la dosis a más de 1.0 mg/h. En aquellos pacientes que muestren intolerancia al nimodipino debe suspenderse su administración.

Tratamiento transoperatorio: Durante el acto quirúrgico, después de la ligadura del o de los aneurismas, se administra Nimodipino intracisternalmente. Administración: La solución de Nimodipino no debe agregarse a bolsas o frascos para infusión y no debe mezclarse con otros medicamentos. Nimodipino se debe administrar en forma simultánea utilizando una llave de tres vías con soluciones para infusión, albúmina humana y sangre. La administración de Nimodipino debe continuarse durante anestesia, cirugía y angiografía.

El nimodipino es sensible a la luz. En presencia de luz solar directa el frasco debe protegerse con papel de aluminio.

Profilaxis: la administración I.V. de Nimodipino debe iniciarse dentro de los primeros 4 días de haber ocurrido la hemorragia subaracnoidea, y debe continuarse durante el periodo de riesgo máximo de vasospasmo, por ejemplo, hasta 10 a 14 días después del evento aneurismático. Al final del periodo de infusión debe continuarse con la administración oral de dos tabletas de Nimodipino de 30 mg cada 4 horas (6 veces/día) por 7 días más.

Tratamiento: En pacientes con déficit neurológico isquémico, la administración de Nimodipino debe iniciarse tan pronto como sea posible, y continuarse por un mínimo de 5 y máximo de 14 días. Después se deben administrar oralmente 2 tabletas de Nimodipino 30 mg cada 4 horas (6 veces/día) por 7 días, o hasta completar el esquema de 21 días. Si durante el tratamiento profiláctico o terapéutico con Nimodipino, la fuente de la hemorragia se trata quirúrgicamente, el tratamiento I.V. con Nimodipino debe continuarse durante el periodo postoperatorio por al menos por 5 días.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

La solución de Nimodipino no debe agregarse a bolsas o frascos para infusión y no debe mezclarse con otros medicamentos. Nimodipino se debe administrar en forma simultánea utilizando una llave de tres vías con soluciones para infusión, albúmina humana y sangre. La administración de Nimodipino debe continuarse durante anestesia, cirugía y angiografía. El nimodipino es sensible a la luz. En presencia de luz solar directa el frasco debe protegerse con papel de aluminio

b. Dosis Máxima Aprobada:

No se ha descrito.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

c.En caso de insuficiencia renal:

No se ha descrito.

d.En caso de insuficiencia hepática:

No se ha descrito.

4.3 Vía de Administración:

Intravenosa.

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

En pacientes con insuficiencia hepática, daño renal importante, arritmias y descompensación cardíaca. Debe ser administrado con precaución en pacientes con edema cerebral o con hipertensión endocraneana

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado, que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
En caso necesario debe valorarse el riesgo-beneficio con respecto a la gravedad de la paciente.

a.Precauciones de empleo:

Debe emplearse con precaución en todos aquellos pacientes en los que exista una evidencia de edema cerebral generalizado o una hipertensión intracraneal severa.

En pacientes hipotensos, con cifras de presión arterial sistólica inferiores a 100 mmHg, debe tenerse especial cuidado al administrar el medicamento

b.Información importante sobre algunos componentes del producto:

No se ha descrito.

4.6 Interacción con otros medicamentos:

En pacientes hipertensos tratados con antihipertensivos del tipo de la metildopa y calcioantagonistas, Nimodipino puede potenciar el efecto de dichos medicamentos. Con medicamentos incompatibles con el alcohol se debe tener mucha precaución ya que Nimodipino contiene alcohol en su formulación.

Los pacientes que están bajo tratamiento con antagonistas de los receptores H2 y valproato tienden a tener concentraciones altas de nimodipino en plasma.

La administración con beta bloqueadores puede producir un marcado descenso de la presión arterial.

Con aminoglucósidos, cefalosporinas o furosemida debe vigilarse la función renal

4.7 Otras interacciones:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

No se ha descrito.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

Puede producir un aumento en transaminasas, fosfatasa alcalina, gamma-glutamyltransferasa, creatinina y urea sérica.

4.9 Embarazo:

No debe ser administrado durante el embarazo, o cuando se sospeche su existencia.

4.10 Lactancia:

No debe ser administrado durante el período de lactancia. En caso de ser indispensable su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspender la lactancia.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se ha descrito.

4.12 Reacciones Adversas:

Elevación de transaminasas, fosfatasa alcalina y gamma-glutamyltransferasas, deterioro de la función renal con aumento de creatinina y urea sérica, flebitis (infusión no diluida en venas periféricas) y extra sístoles.

Puede presentarse una disminución de la presión arterial, así como taquicardia o bradicardia

4.13 Sobredosis:

Las manifestaciones de una sobredosis son rubor, cefalea, disminución marcada de la presión arterial, taquicardia o bradicardia; en estos casos es necesario discontinuar la administración del medicamento.

Tratamiento: En caso de hipotensión severa se recomienda administrar por vía intravenosa doparnina o noradrenalina.

a.Tratamiento Adultos:

No se ha descrito.

b.Tratamiento Niños:

No se ha descrito.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Bloqueantes Selectivos de los canales de calcio con efectos principalmente vasculares. Derivados de la Dihidropiridina.

Código ATC: C08C A06

El nimodipino es un agente oral bloqueante de los canales de calcio. Debido a su selectividad sobre las arteriolas cerebrales, es utilizado para el tratamiento de la hemorragia subaracnoidea (HSA) mas que para la hipertensión como las otras dihidropiridinas. Posee efectos minimos sobre la conducción del nodo AV similar a los otros miembros del subgrupo de las dihidropiridinas. Nimodipino tambien ha mastrado eficacia en la profilaxis de la migraña. Nimodipino fue aprobada por la FDA en diciembre de 1998.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Absorción: Durante la infusión intravenosa a una velocidad de 2mg/ hora en pacientes con hemorragia subaracnoidea, la media de las concentraciones plasmaticas fue 36 a 72ng/mL.

Distribución: Despues de administrar nimodipino por via intravenosa en adultos sanos, este se distribuyorapidamente en el compartimiento central, con una vida media de aproximadamente 6 a 7 minutos y un volumen de distribución en el compartimiento central promedio de 0,43L/Kg. El volumen de distribución el estado estacionario despues de la administración por via intravenosa fue de 0,94-2,3L/Kg. La union a proteínas plasmaticas del nimodipino sin cambios es del 95% y es independiente de la concentración en un rango de 10ng/mL hasta 10mcg/mL.

Al parecer una cantidad limitada del nimodipino se distribuye en el liquido cefalorraquideo.

Eliminación: la vida media de eliminación es aproximadamente de 0,9-1,5horas. El nimodipino se metaboliza en el higado y los principales metabolitos detectados en el plasma se forman por deshidrogenación o desmetilación oxidativa del farmaco. Todos los metabolitos son inactivos o sustancialmente menos activos que el nimodipino.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

Absorción: Estudios en animales, mostraron que el nimodipino se distribuye bien en los tejidos despues de una adminisitración intravenosa.

Distribución: En animales se ha encontrado que el nimodipino cruza la barrera placentaria. Tambien se ha detectado nimodipino y sus metabolitos en la leche de los animales con concentraciones que sobrepasan a las concentraciones plasmaticas maternas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Etanol 96%.

Macrogol 400.

Trometanol.

Ácido Maleico.

Hidroxido de Sodio 1N.

Agua para Inyectables.

6.2 Incompatibilidades:

No se ha descrito.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses tentativos.

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se ha descrito.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco Ampolla de Vidrio tipo II color ámbar, con tapon de Clorobutilo/ Fluoropolimero y capsula Flip Off de Aluminio y Polipropileno.

a. Medida Dispensadora:

No posee medida dispensadora.

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No posee medida dispensadora.

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Estuche de carton conteniendo frasco ampolla contentivo de 50mL.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

No posee muestra médica.

6.7 Conservación:

Conservese a tempeartura inferior a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorio Behrens, C.A.

8. REPRESENTANTE:

Laboratorio Behrens, C.A.

9. FABRICANTE:

Laboratorio Reig Jofre S.A., España.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee fabricante envasador.



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

11. PROPIETARIO:

Laboratorio Behrens, C.A.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.35.728

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

23 de Noviembre del 2006.

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

Se encuentra vigente el registro.

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

23 de Noviembre del 2006.