

FINACILEN NIMODIPINA

Comprimidos recubiertos-Gotas 4%
Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición:

Finacilen comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto
contiene:

Nimodipina	30 mg
Lactosa anhidra	170 mg
Celulosa microcristalina.....	73 mg
Metilcelulosa	12,2 mg

Almidón de maíz	10 mg
Croscarmelosa sódica	5 mg
Estearato de magnesio	2 mg
Polietilenglicol 6000	6 mg
Dietilftalato	600 mcg
Dióxido de titanio	600 mcg
Amarillo ocazo, laca	600 mcg

Finacilen Gotas 4%

Cada 100 ml de la solución
contiene:

Nimodipina	4 g
Aceite de castor hidrogenado Polioxil 40.....	48 g
Alcohol c.s.p.	100 g

Acción terapéutica

Vasodilatador cerebral.

Indicaciones

Prevención y tratamiento del déficit neurológico isquémico severo y del que se produce como consecuencia de una hemorragia subaracnoidea por ruptura de aneurismas.

Acción farmacológica

Finacilen contiene **nimodipina**, un bloqueante de los canales del calcio. La **nimodipina** inhibe la entrada de calcio en las células musculares lisas de los vasos sanguíneos y, por lo tanto, también la contracción del músculo liso vascular, que se traduce en efecto antivasoconstrictor y vasodilatador. A diferencia de otros antagonistas del calcio, la **nimodipina** posee selectividad con los receptores de los vasos cerebrales, probablemente por su alta liposolubilidad, lo que permite su rápido pasaje a través de la barrera hematoencefálica.

Nimodipina ejerce una acción espasmolítica y vasodilatadora a nivel de las arterias cerebrales pequeñas, que produce un aumento del flujo sanguíneo cerebral y una mayor resistencia a la hipoxia.

Efectos adversos

El efecto adverso informado con mayor frecuencia

ha sido la hipotensión (4,5%). Los efectos adversos en general están relacionados con dosis altas (60 mg a 90 mg cada 4 horas) o con intervalos de administración cortos. Al comienzo del tratamiento pueden observarse: cefaleas, malestar gastrointestinal, náuseas, vértigo, astenia, enrojecimiento de la cara, sensación de calor, así como, antes de un estado hipertensivo preexistente, hipotensión en pacientes con tratamientos concomitantes, raramente aumento de la glucemia en ayunas. En raras ocasiones puede verificarse dolor precordial. En esos casos se aconseja consultar al médico.

Precauciones y advertencias

La **nimodipina** debe administrarse con precaución cuando existe un edema importante del tejido cerebral o cuando la presión intracraneana está aumentada. Durante el tratamiento se recomienda el monitoreo de la presión arterial. Los pacientes con insuficiencia hepática deben ser controlados con mayor asiduidad y ajustar las dosis de acuerdo con los resultados clínicos (presión arterial y ECG). Basado en la presencia de alcohol (en las gotas) como excipiente se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alco-

holismo, epilepsia, embarazadas y niños. La forma farmacéutica gotas contiene 40,2 g/100 ml de alcohol por lo cual no debe administrarse a pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a la droga. Bloqueo aurículo-ventricular. Insuficiencias renal o hepática graves.

Embarazo: Si bien no se han descripto efectos teratogénos por la droga, como medida de prudencia, está contraindicada durante el embarazo.

Interacciones medicamentosas

La administración junto con cimetidina puede aumentar los niveles séricos de **nimodipina**, efecto que podría deberse a la inhibición del citocromo P450 hepático por la cimetidina. La administración simultánea de **nimodipina** y de otros hipotensores en pacientes hipertensos puede resultar en un refuerzo del efecto hipotensor. Debe evitarse la administración simultánea con otros antagonistas del calcio (por ejemplo: nifedipina, diltiazem, verapamil), de beta-bloqueantes o de alfa-metildopa. En el caso de ser inevitable esta asociación se debe vigilar con mayor asiduidad al paciente.

Posología y forma de administración

Dosis terapéuticas usuales comprimidos recubiertos y gotas son las siguientes:

Comprimidos recubiertos: salvo indicación médica diferente, para las alteraciones del rendimiento cerebral 1 comprimido de 30 mg 3 veces por día. Los comprimidos deben ingerirse sin masticar, con un poco de líquido lejos de las comidas. El intervalo entre las tomas no deberá ser inferior a 4 horas.

Gotas: la dosis diaria media es de 30 mg administrada 3 veces por día (15 gotas 3 veces por día). Esta dosis puede aumentarse a 60 mg x 3 veces por día en casos de mayor riesgo isquémico (como

en la primer semana posterior a una hemorragia subaracnoidea). Las gotas deben tomarse diluidas con un poco de agua alejadas de las comidas, con un intervalo no inferior a 4 horas.

Sobredosificación

En caso de sobredosis proceder a un lavado de estómago y administrar carbón activado y si disminuye peligrosamente la presión arterial, un agente vasopresor.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

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

“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”.

Conservar protegido de la luz y de la humedad a una temperatura inferior a 30°C.

Presentación:

Comprimidos recubiertos: envases con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Gotas: envases con 25, 50 y 75 ml.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente. Certificado N° 44.360

Elaboración: H. Yrigoyen 3769/71, CABA y/o Santa Rosa 3775, Victoria, Pcia. de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

Fecha última revisión: 22/4/2002

M3060438-1

MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5 (B16191EA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: 03327-452629
www.microsules.com.ar