



"2017 – Año de las Energías Renovables"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICION N° **4074**

BUENOS AIRES, 27 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002595-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto NIVAS FORTE / NIMODIPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – NIMODIPINA 60 mg, autorizados por el Certificado N° 38.744.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 113 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

1

ESV SP



"2017 – Año de las Energías Renovables"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

**4074**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de rótulos fojas 86 a 91, desglosándose fojas 86 a 87; prospectos fojas 35 a 67, desglosándose fojas 35 a 45 e Información para pacientes fojas 68 a 85, desglosándose fojas 68 a 73; para la Especialidad Medicinal denominada NIVAS FORTE / NIMODIPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – NIMODIPINA 60 mg, propiedad de la firma MONTE VERDE S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.744 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al



"2017 – Año de las Energías Renovables"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **4074**

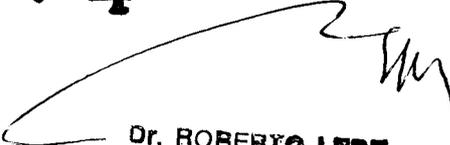
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002595-17-4

DISPOSICIÓN N°

**4074**

mel

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ESV 40

4074



## PROYECTO DE PROSPECTO

27 ABR. 2017

### NIVAS FORTE Nimodipina 60 mg Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

## FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Nimodipina	60 mg
Almidón de maíz	50 mg
Cellactosa	385,60 mg
Lactosa de compresión directa	99,30 mg
Lauril sulfato de sodio	4,80 mg
Dióxido de silicio coloidal	5 mg
Estearato de magnesio	9,30 mg
Croscarmelosa sódica	6 mg
Opadry II	18 mg

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Bloqueantes de los canales de calcio, derivados de dihidropiridina.

Código ATC: C08CA06.

## FARMACOLOGÍA

Nimodipina posee un efecto fundamentalmente vasodilatador y antiisquémico cerebral. La vasoconstricción provocada in vitro por diversas sustancias vasoactivas (p.ej.: serotonina, prostaglandinas e histamina), por la sangre o por productos de degradación sanguínea se puede prevenir o eliminar con nimodipina. Nimodipina también posee propiedades neurofarmacológicas y psicofarmacológicas.

Las investigaciones realizadas en pacientes con alteraciones del flujo sanguíneo cerebral han demostrado que nimodipina dilata los vasos cerebrales. En general, el aumento de la perfusión es mayor en las regiones cerebrales previamente dañadas o hipoperfundidas que en las regiones sanas. Nimodipina disminuye significativamente la lesión neurológica isquémica en pacientes con

MONTE VERDE S.A.  
Farm. KARINA A. FLORES  
Co-Directora Técnica  
Mat. N.º. 11562 - Prof. Prov. 14128  
DNI 20 453.007

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

ESV

4074



hemorragia subaracnoidea, mejora la sintomatología clínica y disminuye la mortalidad.

Estudios farmacológicos han confirmado la existencia de canales de calcio sensibles a las dihidropiridinas en las neuronas y han proporcionado evidencia adicional de los efectos neuronales directos de nimodipina.

Nimodipina bloquea los canales lentos de calcio dependientes del voltaje de tipo L, y como consecuencia protege a la neurona de la sobrecarga de calcio que se observa en situaciones de isquemia y en procesos degenerativos neuronales.

En pacientes con trastornos cognitivos asociados al envejecimiento, (trastornos de memoria, concentración, deterioro del rendimiento intelectual), con cambios afectivos (labilidad emocional), somáticos y comportamentales (falta de iniciativa), se observó en algunos ensayos clínicos controlados con placebo, una mejoría de esta sintomatología tras la administración de 90 mg al día.

## FARMACOCINÉTICA

El principio activo nimodipina administrado por vía oral se absorbe casi por completo. El principio activo inalterado y sus metabolitos de "primer paso" se detectan en plasma a los 10 - 15 min después de la ingesta del comprimido. Después de la administración oral repetida (3 x 30 mg/día), las concentraciones plasmáticas máximas ( $C_{max}$ ) son de 7,3-43,2 ng/ml en individuos de edad avanzada, alcanzándose éstas al cabo de 0,6 - 1,6 h ( $t_{max}$ ). Dosis únicas de 30 mg y 60 mg en sujetos jóvenes provocan concentraciones plasmáticas máximas medias de  $16 \pm 8$  ng/ml y  $31 \pm 12$  ng/ml, respectivamente. La concentración plasmática máxima y el área bajo la curva aumentan proporcionalmente a la dosis hasta la dosis máxima estudiada (90 mg).

El 97 - 99% de nimodipina se une a las proteínas plasmáticas. En experimentos animales, la radioactividad del [ $^{14}C$ ]-nimodipina atravesó la barrera placentaria. Es probable que en humanos se produzca una distribución similar, aunque faltan pruebas experimentales en este sentido. Se ha demostrado en ratas que la nimodipina y/o sus metabolitos aparecen en la leche materna a una concentración mucho mayor que en el plasma materno. Las concentraciones de fármaco original determinadas en leche humana fueron cuantitativamente similares a las concentraciones plasmáticas maternas correspondientes.

Después de la administración oral e IV, la nimodipina se puede detectar en el líquido cefalorraquídeo (LCR) a concentraciones de aprox. 0,5% de las

ESV

MONTE VERDE S.A.  
Farm. MARIA A. FLORES  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 11562 Int. Prov. 14128  
DNI 20.000.067

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

4074



concentraciones plasmáticas medidas. Esto corresponde aproximadamente a la concentración de la fracción libre en plasma.

La nimodipina se elimina por vía metabólica a través de la isoenzima 3A4 del citocromo P450, principalmente, mediante la deshidrogenación del anillo dihidropiridínico y la o-desmetilación oxidativa. La desesterificación oxidativa, la hidroxilación de los grupos 2-metilo y 6-metilo así como la glucuronidación como reacción de conjugación son otros pasos metabólicos importantes. Los 3 metabolitos principales que aparecen en plasma muestran una actividad residual nula o terapéuticamente insignificante.

Se desconocen los posibles efectos sobre enzimas hepáticas mediante inducción o inhibición. En el hombre, alrededor del 50% de los metabolitos se excreta por vía renal y el 30% por la bilis.

La cinética de eliminación es lineal. La semivida de nimodipina varía entre 1,1 y 1,7 h. La semivida final de 5-10 h carece de importancia para establecer el intervalo entre dosis.

Debido a un amplio metabolismo de primer paso (alrededor del 85 - 95%), la biodisponibilidad absoluta es del 5 - 15%.

## INDICACIONES

Prevención del deterioro neurológico ocasionado por vasoespasmo cerebral secundario a hemorragia subaracnoidea por rotura de aneurisma.

## POSOLOGÍA DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

### *Posología:*

La posología recomendada es de 1 comprimido 60 mg, 6 veces al día (6 x 60 mg de nimodipina diarios) después de completar el tratamiento de 5 a 14 días con nimodipina solución para infusión.

En pacientes que desarrollen reacciones adversas, si es necesario, se reducirá la dosis o se interrumpirá el tratamiento.

Cuando se coadministren inhibidores de CYP 3A4 o inductores de esta isoenzima, convendrá, en algunos casos, adaptar la posología.

### *Insuficiencia hepática:*

ESV

MONTE VERDE S.A.  
Farm. MARINA A. FLORES  
Co-rectora Técnica  
Mat. N.º 11562 Mat. Prov. 14128  
DNI 20 493.007

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

4074



Este medicamento debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada.

Las alteraciones graves de la función hepática, en concreto la cirrosis, pueden aumentar la biodisponibilidad del nimodipina debido a una disminución del metabolismo de primer paso y a una reducción del aclaramiento metabólico. Por ello, pueden ser más marcadas tanto su acción farmacológica como las reacciones adversas, (p.ej. disminución de la presión arterial). En estos casos, se realizará un ajuste adecuado de la dosis, si se considera procedente, en función de la presión arterial y si es necesario, se considerará la suspensión del tratamiento.

***Población pediátrica:***

No se ha establecido la seguridad y eficacia de nimodipina en pacientes menores de 18 años.

***Forma de administración:***

Se recomienda administrar los comprimidos de nimodipina durante unos 7 días después de completar el tratamiento de 5 a 14 días con nimodipina solución para infusión.

En general, los comprimidos se ingerirán sin masticar con un poco de líquido, fuera de las comidas. Debe evitarse el jugo de pomelo.

El intervalo entre dosis sucesivas debe ser de 4 horas (y nunca inferior a 4 horas).

***Duración del tratamiento:***

Después de finalizar el tratamiento con la infusión, se recomienda continuar con la administración oral de nimodipina, 60 mg cada 4 horas durante 7 días (6 x 60 mg de nimodipina diarios).

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a la nimodipina o a alguno de los excipientes del producto.

No debe administrarse conjuntamente con rifampicina o con antiepilépticos como fenobarbital, fenitoína o carbamazepina ya que la eficacia de nimodipina puede verse significativamente reducida con el uso de estos medicamentos.

Insuficiencia hepática grave.

ESV

MONTE VERDE S.A.  
Farm. KARINA A. FLORES  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 1562 Mat. Prov. 14128  
DN 20.493.007

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APOGRADA

4074



## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se procederá con precaución en pacientes con hipotensión (presión arterial sistólica inferior a 100 mm Hg).

A pesar de que el tratamiento con nimodipina no ha sido asociado con aumentos en la presión intracraneal, se utilizará con precaución en casos de retención hídrica del tejido cerebral (edema cerebral generalizado) o si existe una hipertensión intracraneal marcada.

Nimodipina no debe ser utilizada en pacientes con hemorragia subaracnoidea de origen traumático al no haberse establecido una relación riesgo/beneficio positiva ni identificado el grupo de pacientes susceptibles de obtener un beneficio con el uso de Nimodipina en esta indicación.

En pacientes con una angina inestable o durante las cuatro primeras semanas tras un infarto de miocardio agudo, el médico deberá considerar el potencial riesgo (p.ej., perfusión reducida de la arteria coronaria e isquemia miocárdica) frente al beneficio (p.ej., mejora de la perfusión en el cerebro).

Deberá realizarse una monitorización clínica y electrocardiográfica si el medicamento se prescribe a pacientes que padecen una insuficiencia cardiaca evolucionada o problemas en la conducción intracardiaca.

Nimodipina se metaboliza a través del sistema del citocromo P450 3A4. Por eso, los fármacos que inhiben o inducen este sistema enzimático pueden alterar el primer paso o el aclaramiento de la nimodipina.

Los fármacos que son inhibidores conocidos del sistema del citocromo P450 3A4 y que, en consecuencia, pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de la nimodipina son: Antibióticos (p. ej., eritromicina, quinupristina, dalfopristina), inhibidores de la proteasa de VIH (p. ej., ritonavir), antimicóticos azólicos (p. ej., ketoconazol), antidepresivos (p. ej., nefazodona y fluoxetina), cimetidina y ácido valproico.

Si se coadministran estos fármacos, debe controlarse la presión arterial y, si es necesario, reducir la dosis de nimodipina.

Los comprimidos de NIVAS FORTE contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

E3V

MONTE VERDE S. A.  
Farm. MARINA A. FLORES  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 11562 Mat. Prov. 14128  
DNI 20493.007

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

4074



## INTERACCIONES

### ***Fármacos que modifican la nimodipina:***

La nimodipina se metaboliza a través del sistema del citocromo P450 3A4, ubicado tanto en la mucosa intestinal como en el hígado. Los fármacos que inhiben o inducen este sistema enzimático pueden, en consecuencia, modificar el primer paso o el aclaramiento de la nimodipina.

El grado de interacción y la duración de la misma se tomarán en cuenta cada vez que se administre nimodipina junto con los fármacos siguientes:

### ***Rifampicina***

Tras la experiencia con otros antagonistas del calcio, es previsible que la rifampicina acelere el metabolismo de la nimodipina debido a la inducción enzimática. Así pues, la eficacia de la nimodipina puede verse significativamente reducida si se administra conjuntamente con la rifampicina. En suma, está contraindicado el uso de nimodipina junto con rifampicina.

### ***Antiepilépticos, como fenobarbital, fenitoína o carbamazepina, inductores del sistema del citocromo P450 3A4***

La administración crónica previa de los antiepilépticos: fenobarbital, fenitoína o carbamazepina reduce notablemente la biodisponibilidad de la nimodipina administrada por vía oral. Así pues, está contraindicado el uso simultáneo de nimodipina por vía oral y estos antiepilépticos.

Si se coadministran los siguientes inhibidores del sistema del citocromo P450 3A4, debe controlarse la presión arterial y, si fuera necesario, se adaptará la dosis de nimodipina.

### ***Antibióticos macrólidos (p. ej., eritromicina)***

No se ha realizado ningún estudio de interacción entre nimodipina y estos fármacos. Algunos antibióticos macrólidos inhiben, como se sabe, el sistema del citocromo P450 3A4, por lo que no cabe descartar, la posibilidad de interacción. Así pues, los macrólidos no deben asociarse a la nimodipina. La azitromicina, aunque emparentada estructuralmente con el grupo de los antibióticos macrólidos, no inhibe la CYP3A4.

### ***Inhibidores de la proteasa de VIH (p. ej., ritonavir)***

No se ha realizado ningún estudio formal para investigar la posible interacción entre la nimodipina y estos fármacos. Este grupo terapéutico inhibe potentemente el sistema del citocromo P450 3A4. Por eso, no cabe descartar la posibilidad de un aumento importante y clínicamente relevante de las

ESV

MONTE VERDE S. A.  
Farm. KARINA A. FLORES  
Co-Directora Técnica  
Mat. N.º. 11562 Mat. Prov. 14128  
DNI 20.493.007

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA



4074



La administración concomitante de nimodipina junto con nortriptilina disminuyó ligeramente la exposición a la nimodipina sin influir en las concentraciones plasmáticas de la nortriptilina.

### ***Efectos de nimodipina sobre otros fármacos:***

#### ***Fármacos antihipertensivos***

Nimodipina puede aumentar el efecto hipotensor de fármacos antihipertensivos administrados simultáneamente, como: diuréticos, beta-bloqueantes, inhibidores de la angiotensina, antagonistas A1, otros antagonistas del calcio, agentes alfa-bloqueantes adrenérgicos, inhibidores de PDE5, alfa-metildopa. No obstante, cuando resulte imprescindible la aplicación de una asociación terapéutica de este tipo, se vigilará estrechamente al paciente.

#### ***Zidovudina***

En un estudio realizado en primates, la administración simultánea del fármaco anti-VIH zidovudina (AZT) por vía intravenosa (IV) y de nimodipina, en bolus IV, ocasionó un aumento significativo del área bajo la curva de concentración de la zidovudina, mientras que el volumen de distribución y el aclaramiento disminuyeron significativamente.

#### ***Jugo de pomelo:***

El jugo de pomelo inhibe la CYP 3A4. La administración de antagonistas del calcio de tipo dihidropiridínico más jugo de pomelo eleva las concentraciones plasmáticas y prolonga la acción de la nimodipina debido a que reduce el metabolismo de primer paso o el aclaramiento. En consecuencia, puede acentuarse el efecto antihipertensivo. Cuando se ingiere jugo de pomelo, el efecto se prolonga a veces hasta al menos 4 días después. Por lo tanto, se evitará la ingestión de pomelo o jugo de pomelo cuando se tome nimodipina.

### **EMBARAZO**

No se han efectuado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Si se administra nimodipina durante el embarazo, se valorará la relación riesgo/beneficio, en función de la gravedad del cuadro clínico.

### **LACTANCIA**

Se ha demostrado que el nimodipina y sus metabolitos se excretan en la leche materna a concentraciones del mismo orden de magnitud que las correspondientes a las concentraciones plasmáticas en humanos. Se aconseja la supresión de la lactancia durante el tratamiento.

ESV

MONTE VERDE S. A.  
Farm. KARINA A. FLORES  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 11582 Mat. Prov. 14128  
DNI 20 993.007

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

4074



## FERTILIDAD

Los antagonistas del calcio se han asociado, en casos aislados de fecundación *in vitro*, a alteraciones bioquímicas reversibles de la cabeza de los espermatozoides, que pueden alterar la función espermatozoica. Se desconoce la relevancia de estos hallazgos en un tratamiento de corta duración.

## EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

La posible aparición de mareo podría afectar la capacidad para conducir vehículos y manejar máquinas.

## REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos con nimodipina para la indicación de hemorragia subaracnoidea de origen aneurismático, y clasificadas según las categorías de frecuencia de CIOMS III, se enumeran a continuación:

Clasificación de órganos del sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras
	$\geq 1/100$ a < 1/10	$\geq 1/1.000$ a < 1/100	$\geq 1/10.000$ a > 1/1.000	$\leq 1/10.000$
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Trombocitopenia		
Trastornos del sistema inmunológico		Reacciones alérgicas, Erupción		
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea		
Trastornos cardiacos		Taquicardia	Bradycardia	
Trastornos vasculares		Hipotensión Vasodilatación		
Trastornos gastrointestinales		Náuseas	Ileo	
Trastornos hepatobiliares			Aumento pasajero de las enzimas hepáticas	

ESV



4074

## **SOBREDOSIS**

Los síntomas previsible de una sobredosis aguda son una disminución marcada de la presión arterial, taquicardia o bradicardia, y después de la administración oral, molestias gastrointestinales y náuseas.

En caso de sobredosis aguda, se interrumpirá inmediatamente el tratamiento con nimodipina. Las medidas de urgencia se orientarán por los síntomas. Si la sustancia se ingirió por vía oral, se debe considerar el lavado gástrico con adición de carbón activado como medida terapéutica de urgencia. En caso de hipotensión marcada, se puede administrar dopamina o noradrenalina por vía intravenosa. Dado que no se conoce un antídoto específico, el tratamiento posterior de otros efectos secundarios se orientará por los síntomas más destacados.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

**HOSPITAL A. POSADAS**

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

**CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA**

TELÉFONO: (0221) 451-5555

### **CONSERVACIÓN:**

En su envase original, a temperatura ambiente (preferentemente 15° - 30° C).

### **PRESENTACIÓN:**

Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos recubiertos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

ESV

MONTE VERDE S.A.  
Farm. MARINA A. FLORES  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 115-D Mat. Prov. 1412  
DNI 20.493.007

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA



**CERTIFICADO N° 38.744**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Marina L. Manzur - Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (Monte Verde S.A.).

Fecha de la última revisión:

NSV

MONTE VERDE S.A.  
Farm. KARINA A. FLORES  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 1588 Mat. Prov. 14128  
DNI 20.493.007

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA



**PROYECTO DE ROTULO**

**NIVAS FORTE**  
**Nimodipina 60 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**CONTENIDO:** Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Nimodipina	60 mg
Almidón de maíz	50 mg
Cellactosa	385,60 mg
Lactosa de compresión directa	99,30 mg
Lauril sulfato de sodio	4,80 mg
Dióxido de silicio coloidal	5 mg
Estearato de magnesio	9,30 mg
Croscarmelosa sódica	6 mg
Opadry II	18 mg

**POSOLÓGIA:** Ver prospecto interno.

**CONSERVACIÓN:**

En su envase original, a temperatura ambiente (preferentemente 15° - 30° C).

**VENCIMIENTO:**

**LOTE:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N° 38.744**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**

ESV

MONTE VERDE S. A.  
Farm. KARINA A. FLORES  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 1362 Mat. Prov. 14128  
DNI 20.493.007

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA



4074

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Marina L. Manzur - Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (Monte Verde S.A.).

Fecha de la última revisión:

**NOTA:** Igual texto se utilizará para las presentaciones x 20, 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos recubiertos.

ESV

MONTE VERDE S.A.  
Farm. KRISTINA A. FLORES  
Co-Directora Técnica  
Mat. N.º 14128  
D.º 495.007

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

4074



## INFORMACIÓN PARA PACIENTE

### NIVAS FORTE Nimodipina 60 mg Comprimidos recubiertos

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

- Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### Contenido del prospecto

1. ¿Qué es NIVAS FORTE y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar NIVAS FORTE?
3. ¿Cómo tomar NIVAS FORTE?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NIVAS FORTE
6. Información adicional

#### **1. ¿Qué es NIVAS FORTE y para qué se utiliza?**

NIVAS FORTE contiene nimodipina.

Nimodipina pertenece al grupo de los vasodilatadores periféricos y posee, esencialmente, un efecto vasodilatador (dilata las arterias del corazón) y antiisquémico cerebral (mejora el suministro de oxígeno al cerebro, por aumento del flujo sanguíneo cerebral).

NIVAS FORTE está indicado en la prevención del deterioro neurológico ocasionado por vasoespasmo cerebral secundario a hemorragia subaracnoidea, un tipo de hemorragia cerebral por rotura de aneurisma (ensanchamiento o abombamiento anormal de una porción de una arteria, que tiene como consecuencia la debilidad en la pared de dicho vaso sanguíneo).

ESV

MONTE VERDE S.A.  
Farm. KARINA A. FLORES  
Co-Dirección Técnica  
Mat. Nac. 11562 Mat. Prov. 14128  
DNI 20.495.007

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

4074



## 2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar NIVAS FORTE?

### No tome NIVAS FORTE:

- Si es alérgico (hipersensible) a nimodipina o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos antiepilépticos: fenobarbital, fenitoína o carbamazepina.
- Si está tomando rifampicina (antibiótico utilizado en el tratamiento de la tuberculosis).
- Si padece alguna enfermedad grave del hígado (p.ej.: cirrosis).

### Es importante que:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar NIVAS FORTE si:

- Tiene alteraciones de la tensión arterial o está en tratamiento para disminuir la tensión arterial.
- Padece alguna enfermedad del riñón.
- Tiene retención de líquido en el cerebro (edema cerebral generalizado) o si existe una marcada presión dentro del cráneo .
- Ha sufrido algún traumatismo en el cerebro que haya producido un sangrado dentro del cráneo.
- Padece angina inestable (enfermedad en la que el corazón no recibe suficiente flujo de sangre y oxígeno y puede llevar a un ataque cardíaco) o si hace cuatro semanas que ha sufrido un infarto de miocardio agudo. En estas circunstancias su médico deberá valorar el posible beneficio frente al riesgo.
- Padece problemas del corazón del tipo de arritmias cardíacas e insuficiencia cardíaca (enfermedad en la que el corazón es incapaz de bombear suficiente sangre para cubrir las necesidades del organismo). En estas circunstancias su médico le realizará controles periódicos.

### Tenga en cuenta que:

- Debe informar a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, suplementos vitamínicos o naturales.
- Ciertos medicamentos pueden interaccionar con NIVAS FORTE; en estos casos, su médico deberá ajustar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Esto es especialmente importante en el caso de tomar:
  - Antiepilépticos como: fenitoína, fenobarbital o carbamazepina.

ESV

MONTE VERDE S.A.  
Farm. KAYNA A. FERNES  
Co-Dirigida Técnica  
Mat. Nac. 11562 Mat. Prov. 14128  
DNI 30.493.007

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

4074



- Medicamentos antihipertensivos (utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta)
  - Cimetidina (medicamento utilizado en el tratamiento de la úlcera de estómago)
  - Ácido valproico (utilizado en el tratamiento de la epilepsia)
  - Rifampicina (utilizada para el tratamiento de ciertas infecciones como la tuberculosis).
  - Antibióticos como eritromicina, quinupristina y dalfopristina.
  - Medicamentos antirretrovirales (utilizados en el tratamiento de la infección por VIH) como ritonavir y zidovudina.
  - Medicamentos antimicóticos para el tratamiento de las infecciones por hongos como ketoconazol.
  - Medicamentos antidepresivos como nefazodona, fluoxetina y nortriptilina.
- No se recomienda la ingesta conjunta de jugo de pomelo y nimodipina, ya que podría resultar en una alteración de su eficacia.
  - Debe consultar a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
  - NIVAS FORTE está contraindicado durante el embarazo y la lactancia, salvo prescripción médica. Si fuese imprescindible utilizar NIVAS FORTE, su médico valorará la posibilidad de administrar este medicamento.
  - No se recomienda el uso de NIVAS FORTE en menores de 18 años ya que no se ha establecido su seguridad y eficacia.
  - En caso de sentirse mareado después de tomar nimodipina, no debería conducir vehículos o manipular maquinaria.
  - NIVAS FORTE contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### 3. ¿Cómo tomar NIVAS FORTE?

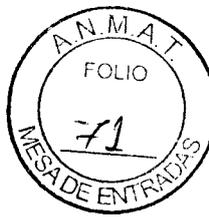
Siga exactamente las instrucciones de administración de NIVAS FORTE indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

ESV

MONTE VERDE S. A.  
Farm. KARINA A. FLORES  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 11552 Mat. Prov. 14128  
DNI 20 493.007

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

4074



En general, el comprimido se ingiere entero sin masticar con ayuda de un poco de líquido (p.ej. un vaso de agua), excepto jugo de pomelo. NIVAS FORTE debe tomarse fuera de las comidas.

Como norma general la pauta de tratamiento es de 1 comprimido recubierto de nimodipina, 6 veces al día. El intervalo entre administraciones no debería ser inferior a 4 horas.

En pacientes con insuficiencia hepática, se informará al médico, que determinará la conveniencia de un reajuste de la dosis.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con NIVAS FORTE. No suspenda el tratamiento antes.

#### **Si olvidó tomar NIVAS FORTE**

En caso de olvido de una dosis deberá ingerir el comprimido lo más pronto posible continuando el tratamiento de la forma prescrita. Sin embargo, cuando esté próximo a la siguiente toma, es mejor no tomar el comprimido olvidado y tomar el siguiente a la hora prevista.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con NIVAS FORTE**

Si interrumpe el tratamiento, consulte con su médico.

#### **Si toma más NIVAS FORTE del que debe**

Los síntomas que puede experimentar son: disminución marcada de la tensión arterial, aumento o reducción de la frecuencia cardiaca, alteraciones gastrointestinales y náuseas.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

#### **HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

#### **HOSPITAL A. POSADAS**

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

#### **CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA**

ESV

MONTE VERDE S. A.  
Farm. KARINA A. FLORES  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 11562 Mat. Prov. 14128  
DNI 20.493.007

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

4074



TELÉFONO: (0221) 451-5555

**Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico**

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, NIVAS FORTE puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos, más o menos molestos, se manifiestan, en algunos pacientes, sobre todo al inicio del tratamiento.

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

- Trombocitopenia (disminución en las cifras de plaquetas), que se puede manifestar como moretones o sangrado fáciles.
- Reacciones de hipersensibilidad aguda: comprenden reacciones alérgicas leves o moderadas. Los síntomas clínicos asociados se relacionan con la piel (erupción).
- Dolores de cabeza.
- Cambios de la frecuencia cardíaca (arritmias cardíacas inespecíficas) como taquicardia (aumento de la frecuencia del latido cardíaco) o bradicardia (disminución de la frecuencia del latido cardíaco).
- Hipotensión (descenso de la tensión arterial) y la vasodilatación, que pueden causarle sensación de desvanecimiento, como que se va a desmayar.
- Náuseas
- Íleo (obstrucción intestinal), que puede manifestarse con hinchazón abdominal, dolor abdominal, vómitos, gases, estreñimiento.
- Aumento transitorio de las enzimas hepáticas en las pruebas de laboratorio (incluye transaminasas, fosfatasa alcalina y  $\gamma$ -GT).

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.**

#### **5. Conservación de NIVAS FORTE**

Extraer el comprimido recubierto del envase original inmediatamente antes de su administración.

ESN

MONTE VERDE S.A.  
Farm. KIRINA A. FLORES  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 1582 Mat. Prov. 14128  
ONI 20.493.007

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

4074



No utilice NIVAS FORTE después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente, preferentemente 15° - 30° C.

**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:**

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**

## **6. Información adicional**

El principio activo de NIVAS FORTE es nimodipina. Cada comprimido recubierto contiene 60 mg de nimodipina.

Los demás componentes son: almidón de maíz, cellactosa, lactosa de compresión directa, lauril sulfato de sodio, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica y Opadry II.

### **Presentación**

Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos recubiertos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N° 38.744**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Marina L. Manzur - Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (Monte Verde S.A.).

Fecha de la última revisión:

NSJ

MONTE VERDE S.A.  
Farm. KARINA A. FLORES  
Co-Directora Técnica  
Mat. Nac. 11562 Mat. Prov. 14128  
DNI 20.493.907

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA