



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3255-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-014014-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014014-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la aprobación del nuevo proyecto de prospectos de información para el paciente para el producto: EXPLANER 60 / NIMODIPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NIMODIPINA 60 mg, autorizado por el Certificado N° 43.217

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 1°.- Autorízase los proyectos de información del paciente obrantes en el documento IF-2018-06654252-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: EXPLANER 60 / NIMODIPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NIMODIPINA 60 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.217 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con 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° 1-0047-0000-014014-17-1

mel

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.06 09:22:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.06 09:22:51 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
-CONSULTE A SU MÉDICO -

EXPLANER 60
NIMODIPINA 60,0 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **EXPLANER 60** y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene: nimodipina 60,00 mg. Excipientes: lactosa; povidona K-30; lauril sulfato de sodio; estearato de magnesio; croscarmelosa sódica; talco; celulosa microcristalina; hidroxipropilmetilcelulosa E-15; polietilenglicol 6000; bióxido de titanio; óxido de hierro rojo; óxido de hierro amarillo; propilenglicol; sacarina sódica

¿Qué es EXPLANER 60 y para qué se usa?

EXPLANER 60 contiene nimodipina que es una droga antagonista de los canales de calcio presentes en los vasos sanguíneos. Se utiliza como un vasodilatador selectivo de las arterias cerebrales en la prevención del vasoespasma arterial cerebral y el daño neuronal secundario a hemorragia subaracnoidea secundaria a ruptura de un aneurisma cerebral o traumática.

Antes de usar EXPLANER 60

No use EXPLANER 60 si

- Es hipersensible al principio activo.
- Tiene un infarto cardiaco en curso o dentro del primer mes de producido.
- Tiene Angina de pecho inestable.

Tenga especial cuidado con EXPLANER 60

- Puede producir reducción de la presión arterial por lo que esta debe monitorearse cuidadosamente durante el tratamiento.

LABORATORIOS CASASCO SAIC
ADRIANA C. CARAMES
FARMACÉUTICA

IF-2018-06654252-APN/DERM/ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

- Si tiene enfermedad hepática, ya que el metabolismo de la nimodipina disminuye en pacientes con trastorno de la función hepática. En estos casos la tensión arterial y el pulso debe controlarse cuidadosamente y deben darse dosis menores a las recomendadas.
- Pueden aparecer cuadros de pseudo-obstrucción intestinal e íleo (obstrucción intestinal) en pacientes tratados con nimodipina.

Toma simultánea de otros medicamentos

- Si usted está tomando otros bloqueantes cálcicos para el tratamiento de la hipertensión arterial, **EXPLANER 60** puede potenciar los efectos cardiovasculares de estas drogas aumentando su acción antihipertensiva.
- Si usted está tomando cimetidina, esta droga puede aumentar las concentraciones en sangre y la exposición a la nimodipina.

¿Cómo usar EXPLANER 60?

En Hemorragia subaracnoidea: la dosis recomendada es de 60 mg (1 comprimido) cada 4 horas durante 21 días, administradas preferentemente una hora antes de las comidas o dos horas después. El tratamiento en estos casos debe comenzar dentro de las primeras 96 hs posteriores a la instalación del cuadro. En los casos en que los comprimidos no puedan ser deglutidos se recomienda la administración de EXPLANER en gotas.

En los pacientes con cirrosis hepática, que presentan disminución del metabolismo de la nimodipina, se recomienda la administración de una dosis de 30 mg cada 4 horas junto a un cuidadoso monitoreo de la presión arterial y la frecuencia cardíaca.

Embarazo y lactancia

EXPLANER 60 sólo debe usarse durante el embarazo si el beneficio potencial justifica los riesgos potenciales para el feto. Las madres medicadas con **EXPLANER 60** no deben amamantar a sus hijos.

Uso en niños

La seguridad y eficacia de **EXPLANER 60** no ha sido establecida en niños.

Uso apropiado del medicamento EXPLANER 60

Si se olvidó de tomar EXPLANER 60

Si olvidó de tomar **EXPLANER 60** a la hora que le correspondía, no tome una dosis doble para compensar. Tome la siguiente dosis en el momento que corresponda.

TR

LABORATORIOS CASASCO SAIC
ADRIANA C. CARAMES
APDOERAS

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-06654252-APN-DERM#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



A tener en cuenta mientras toma EXPLANER 60

Efectos indeseables (adversos)

- *Aparato cardiovascular*: hipotensión, edema, taquicardia, bradicardia, alteraciones del electrocardiograma, insuficiencia cardíaca congestiva.
- *Aparato gastrointestinal*: vómitos, diarrea, náuseas, hemorragia digestiva.
- *Hígado*: alteración de las enzimas hepáticas, ictericia (coloración amarillenta de la piel).
- *Sistema Nervioso*: cefalea, depresión, síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética.
- *Piel*: rash, prurito, diaforesis (sudoración exagerada), acné.
- *Sistema hematológico*: trombocitopenia (disminución de plaquetas), coagulación intravascular diseminada, trombosis venosa profunda, hematomas.
- *Sistema hidroelectrolítico*: retención de líquidos, hiponatremia (sodio bajo en sangre).
- *Sistema respiratorio*: disnea, sibilancias.

¿Cómo conservar EXPLANER 60?

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de EXPLANER 60 de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

LABORATORIOS CASASCO SAIC

ADRIANA C. CARAMER
ARDESAR

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-06654252-APN-DERM#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ANMAT responde 0800-333-1234"



Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 43.217

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boycá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2018-06654252-APN-DESA-ANMAT
FARMACÉUTICO ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-06654252-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 9 de Febrero de 2018

Referencia: 14014-17-1 INFORMACIÓN PACIENTE EXPLANER 60

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.09 16:45:42 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.09 16:45:43 -03'00'