República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9584-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2018-45279877-APN-DGA#ANMAT

¡VISTO el EX-2018-45279877-APN-DGA#ANMAT 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 de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada EXPLANER LP / NIMODIPINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, NIMODIPINA 120 mg; aprobada por Certificado Nº 43.217.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EXPLANER LP / NIMODIPINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, NIMODIPINA 120 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-94145951-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-94146739-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.217, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-45279877-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.27 09:10:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.27 09:10:21 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

EXPLANER LP

NIMODIPINA, 120 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta Bajo Receta Industria Argentina

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Nimodipina 120 mg. Excipientes: Lactosa 55,5 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa K4 32,5 mg, Celulosa microcristalina 28,6 mg, Povidona K30 11,7 mg, Talco 9,74 mg, Estearato de magnesio 4,68 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 2,878 mg, Polietilenglicol 6000 1,04 mg, Sacarina sódica 0,14 mg, Bióxido de titanio 2,87 mg, Amarillo ocaso laca alumínica 0,012 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Bloqueantes de los canales de calcio, derivados de dihidropiridina. Código ATC: C08 CA06

INDICACIONES

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

Insuficiencia cerebrovascular crónica, déficit neurológico isquémico, secuelas post-accidente cerebrovascular.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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 el nimodipina. El nimodipina también posee propiedades neurofarmacológicas y psicofarmacológicas.

Las investigaciones realizadas en pacientes con alteraciones del flujo sanguíneo cerebral han demostrado que el 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. El nimodipina disminuye significativamente la lesión neurológica isquémica en pacientes con hemorragia subaracnoidea, mejora la sintomatología clínica y disminuye la mortalidad.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTAREL
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12

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 del nimodipina.

El 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 (Cmax) son de 7,3-43,2 ng/ml en individuos de edad avanzada, alcanzándose éstas al cabo de 0,6 - 1,6 h (tmax). Dosis únicas de 30 mg y 60 mg en sujetos jóvenes provocan concentraciones plasmáticas máximas medias de 16 + 8 ng/ml y 31 + 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 % del nimodipina se une a las proteínas plasmáticas. En experimentos animales, la radioactividad del [14C]-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 el 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 i.v., el nimodipina se puede detectar en el líquido cefalorraquídeo (LCR) a concentraciones de aprox. 0,5 % de las concentraciones plasmáticas medidas. Esto corresponde aproximadamente a la concentración de la fracción libre en plasma.

El 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-

LABORATORIOS CASASCO S.A.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTAR
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. 7001
APODERADO

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 hepáticos 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 del 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 %.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Hemorragia subaracnoidea: la dosis recomendada es de 120-240 mg por día (1-2 comprimidos de liberación prolongada por día) durante 21 días, administrados 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.

Insuficiencia cerebrovascular crónica, déficit neurológico isquémico, secuelas post-accidente cerebrovascular: 120 mg/día de nimodipina (1 comprimido de nimodipina de liberación prolongada por día), hasta por 1 año.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al nimodipina o a alguno de los excipientes.

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.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.4
INGENIERO

Nimodipina no debe ser utilizado en pacientes con hemorragia subaracnoidea de origen traumático al no haberse establecido una relación riesgo/beneficio positivo 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 del nimodipina.

Los fármacos que son inhibidores conocidos del sistema del citocromo P450 3A4 y que, en consecuencia, pueden aumentar las concentraciones plasmáticas del 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.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Fármacos que modifican el nimodipina:

El 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 del 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 del nimodipina debido a la inducción enzimática. Así pues, la eficacia del nimodipina puede verse significativamente reducida si se administra

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.43
APOD. DERM.

conjuntamente con rifampicina. Por tanto, 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 del nimodipina administrado 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 al 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 el 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 concentraciones plasmáticas de nimodipina si se coadministra éste con estos inhibidores de la proteasa.

Antimicóticos azólicos (p. ej., ketoconazol)

No se ha realizado ningún estudio de interacción formal para investigar la posibilidad de interacción entre el nimodipina y el ketoconazol. Los antimicóticos azólicos inhiben, como se sabe, el sistema del citocromo P450 3A4 y se han notificado diversas interacciones con otros antagonistas del calcio de tipo dihidropiridínico. Así pues, si se administran junto con el nimodipina por vía oral, no se puede descartar un incremento sustancial en la biodisponibilidad sistémica del nimodipina como consecuencia de un metabolismo reducido de primer paso.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.
DR. ALEJANDRO DANIEL TAREL
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.
APODERADO

Nefazodona

No se han efectuado estudios formales para investigar la posible interacción entre el nimodipina y la nefazodona. Este antidepresivo es un potente inhibidor de la CYP 3A4. Así pues, no cabe descartar un posible aumento de las concentraciones plasmáticas del nimodipina si se coadministra con la nefazodona.

Fluoxetina

La administración concomitante de nimodipina y fluoxetina elevó las concentraciones plasmáticas del primero en un 50%. La exposición a la fluoxetina se redujo notablemente, mientras que no se modificaron las concentraciones del metabolito activo norfluoxetina.

Quinupristina/dalfopristina

La experiencia con el antagonista del calcio nifedipino muestra que la coadministración de quinupristina/dalfopristina puede incrementar las concentraciones plasmáticas del nimodipina.

Cimetidina

La administración simultánea del antagonista H2 cimetidina puede elevar la concentración plasmática de nimodipina.

Ácido valproico

La administración simultánea del antiepiléptico ácido valproico puede incrementar las concentraciones plasmáticas del nimodipina.

Otras interacciones:

Nortriptilina

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

Efectos del nimodipina sobre otros fármacos:

Fármacos antihipertensivos

El 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.

LABORATORIOS CASASCO S
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTA
APODERADO

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 (i.v.) y de nimodipina, en bolus i.v., 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.

Interacciones con alimentos y bebidas

Jugo de pomelo:

El jugo de pomelo inhibe del sistema del citocromo P450 3A4. La administración de antagonistas del calcio de tipo dihidropiridínico más zumo de pomelo eleva las concentraciones plasmáticas y prolonga la acción del 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, lactancia y fertilidad

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.

Fertilidad

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTAREL
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

Uso en Pediatría

La seguridad y eficacia no ha sido establecida en niños.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas al medicamento basadas en los ensayos clínicos con nimodipina en la indicación de la hemorragia subaracnoidea de origen aneurismático y clasificadas según las categorías de frecuencia de CIOMS III (estudios controlados con placebo; nimodipina N = 703; placebo N = 692; estudios no controlados: nimodipina N = 2496; status: 31 de agosto de 2005) se enumeran a continuación:

Clasificación de órganos del sistema	Frecuentes ≥1/100 a <1/10	Poco frecuentes ≥1/1.000 a <1/100	Raras ≥1/10.000 a <1/1.000	Muy raras <1/10.000
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Trombocitopenia		
Trastorno del sistema inmunológico		Reacción alérgica Erupción		
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea		
Trastornos cardiacos		Taquicardia	Bradicardia	
Trastornos vasculares		Hipotensión Vasodilatación		
Trastornos gastrointestinales		Náuseas	Íleo	
Trastornos hepatobiliares			Aumento pasajero de las enzimas hepáticas	

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas de la intoxicación

Los síntomas previsibles 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.

Tratamiento de la intoxicación

En caso de sobredosis aguda, se interrumpirá inmediatamente el tratamiento con EXPLANER LP. Las medidas de urgencia se orientarán por los síntomas. Si la

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTAREL
CO-DIRECTOR TECNICO - MAT. PROF. 12

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 Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

Envases con 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Fecha de última revisión: ../../..

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura inferior a 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL DE LA NACION.

Certificado N ° 43.217

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.43
APODERADO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-94145951-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2018-45279877- CASASCO - Prospectos - Certificado N43217

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.18 11:36:20 -03:00

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.18 11:36:21 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

EXPLANER LP

NIMODIPINA, 120 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta Bajo Receta | Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **EXPLANER LP** 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 de liberación prolongada contiene:

Nimodipina 120 mg. Excipientes: Lactosa, Hidroxipropilmetilcelulosa K4, Celulosa microcristalina, Povidona K30, Talco, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa E15, Polietilenglicol 6000, Sacarina sódica, Bióxido de titanio, Amarillo ocaso laca alumínica.

¿Qué es EXPLANER LP y para qué se usa?

EXPLANER LP pertenece a un grupo de medicamentos denominados "antagonista del calcio. Vasodilatador selectivo de las arterias cerebrales".

- EXPLANER LP es capaz de dilatar las arterias y evitar que éstas se contraigan y que al cerebro le falte oxígeno.
- Este medicamento se utiliza para la prevención de lesiones neurológicas producidas por la falta de irrigación, como consecuencia de la contracción de las arterias cerebrales tras una hemorragia subaracnoidea (un tipo de sangrado cerebral producido por la rotura de un aneurisma, que es un ensanchamiento o abombamiento anormal de una porción de una arteria en la que la pared está debilitada).

Antes de usar EXPLANER LP

No use* EXPLANER LP *si

- Si es alérgico al nimodipina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos para tratar la epilepsia: fenobarbital, fenitoína o carbamazepina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12
APODERADO

- Si está tomando rifampicina (antibiótico utilizado en el tratamiento de la tuberculosis).
- Si padece alguna enfermedad grave del hígado (p.ej.: cirrosis).

***Tenga especial cuidado con* EXPLANER LP**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

- Si tiene alteraciones de la tensión arterial o está en tratamiento para disminuir la tensión arterial.
- Si tiene un aumento de la cantidad de líquido en el tejido cerebral o si existe un aumento importante de la presión dentro de la cabeza, a pesar de que el tratamiento con nimodipina no ha sido asociado con aumentos en la presión intracraneal.
- Si ha sufrido algún golpe en la cabeza que provoque un sangrado intracraneal.
- Si padece problemas del corazón del tipo de arritmias cardiacas 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.
- Si padece alguna enfermedad del riñón o del hígado.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con este medicamento; 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:

- Medicamentos para tratar la epilepsia como fenitoína, fenobarbital o carbamazepina con administración crónica previa al tratamiento con nimodipina.
- Medicamentos para bajar la presión arterial, ya que pueden potenciar el efecto hipotensor de nimodipina.
- Cimetidina (medicamento utilizado en el manejo de la úlcera de estómago) o ácido valproico (utilizado en el tratamiento de la epilepsia), ya que pueden potenciar el efecto hipotensor del nimodipina.
- Rifampicina (medicamento para el tratamiento de la tuberculosis) ya que podría disminuir la eficacia del nimodipina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TECNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

- Antibióticos como eritromicina, quinupristina y dalfopristina.
- Medicamentos antirretrovirales (utilizados en el tratamiento de la infección por HIV) como ritonavir y zidovudina.
- Medicamentos antimicóticos (utilizados para el tratamiento de las infecciones por hongos) como ketoconazol.
- Medicamentos para la depresión como nefazodona, fluoxetina y nortriptilina.

Toma de EXPLANER LP con los alimentos y bebidas

No se recomienda la ingesta conjunta de jugo de pomelo y nimodipina, ya que podría resultar en una alteración de su eficacia. EXPLANER LP debe tomarse fuera de las comidas.

¿Cómo usar EXPLANER LP?

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

- ✓ Hemorragia subaracnoidea: la dosis recomendada es de 120-240 mg por día (1-2 comprimidos de liberación prolongada por día) durante 21 días, administrados 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.
- ✓ Insuficiencia cerebrovascular crónica, déficit neurológico isquémico, secuelas post-accidente cerebrovascular: 120 mg/día de nimodipina (1 comprimido de nimodipina de liberación prolongada por día), hasta por 1 año.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con nimodipina. No suspenda el tratamiento antes ni de forma brusca, ya que podría ser perjudicial para la evolución de su enfermedad.

Embarazo y lactancia

Informe a su médico si cree que está embarazada o si está amamantando. El médico evaluará el riesgo beneficio de administrar EXPLANER LP en estas situaciones.

Uso en pediatría

La seguridad y eficacia no ha sido establecida en niños.

Conducción y uso de máquinas

En caso de sentirse mareado después de tomar nimodipina, no debería conducir vehículos o manipular máquinas.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTAREL
CO-DIRECTOR TECNICO - MAT. PROF. 12.
APODERADO

Uso apropiado del medicamento EXPLANER LP

Si se olvidó de tomar EXPLANER LP

Si accidentalmente olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No tome dos dosis el mismo día. Luego tome la dosis siguiente en el horario habitual.

A tener en cuenta mientras toma EXPLANER LP

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos EXPLANER LP puede producir efectos indeseables, aunque no todos los pacientes las experimentan.

Los efectos indeseables descriptos son:

Frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Descenso de la tensión arterial, especialmente cuando el valor inicial es elevado, edema periférico (hinchazón de piernas o manos).
- Diarrea, digestión difícil, calambres abdominales.
- Dolor de cabeza.
- Dermatitis, erupciones, acné.
- Calambres musculares.

Poco frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Sofocos.
- Cambios de la frecuencia cardiaca: bradicardia (disminución), taquicardia (aumento), palpitaciones, insuficiencia cardiaca.
- Anemia, disminución de las plaquetas en sangre.
- Hematomas (moretones), vasodilatación (ensanchamiento de los vasos sanguíneos), vasoconstricción (estrechamiento de los vasos sanguíneos) y aumento de la tensión arterial, trombosis.
- Vómitos, náuseas, hemorragia digestiva.
- Mareos, depresión, sudoración.
- Dificultad en la respiración.
- Picor, urticaria, petequias (pequeñas manchas purpúreas)
- Reacción alérgica.
- Hepatitis, ictericia (coloración amarilla de piel y mucosas)

Raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Disminución de los niveles de sodio en sangre.
- Íleo (obstrucción intestinal)

LABORATORIOS CASASCO S.A

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARE
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF 1

- Incremento de los valores de las enzimas hepáticas, indicadoras del funcionamiento del hígado, (incluye aumento de las transaminasas, fosfatasa alcalina y lactato deshidrogenasa)

¿Cómo conservar EXPLANER LP?

- Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura inferior a 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Presentación

Envases con 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada. siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

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

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

"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 ANMAT responde 0800-333-1234"

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL DE LA NACION.

Certificado N° 43.217

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.
APODERADO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-94146739-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2018-45279877- CASASCO - inf. pacientes - Certificado N43217

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.18 11:37:34 -03:00

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.18 11:37:35 -03:00