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

DISPOSICIÓN Nº 2854

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010279-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto NIMOTOP / NIMODIPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg, autorizado por el Certificado N° 38.734.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 119 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

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

DISPOSICIÓN N° 2854

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 89 a 118, desglosando de fojas 89 a 98, para la Especialidad Medicinal denominada NIMOTOP / NIMODIPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg, propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.734 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-010279-11-1

DISPOSICIÓN Nº 2854

nc

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 89

PROYECTO DE PROSPECTO

NIMOTOP®

NIMODIPINA

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta | Industria Alemana

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Nimodipina	30,00 mg
Celulosa microcristalina	142,50 mg
Almidón de maíz	37,50 mg
Povidona	75,00 mg
Povidona insoluble	44,40 mg
Estearato de magnesio	0,60 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	5,40 mg
Polietilenglicol 4000	1,80 mg
Dióxido de titanio (E 171)	1,26 mg
Oxido de hierro amarillo (E 172)	0,54 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vasodilatador selectivo de las arterias cerebrales.

INDICACIONES

NIMOTOP® está indicado para la prevención y tratamiento de los déficit neurológicos isquémicos después de una hemorragia subaracnoidea aneurismática

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Nimodipina tiene una marcada selectividad de acción en algunas áreas cerebrales. Sus propiedades terapéuticas están relacionadas con su capacidad de inhibir la contracción de las células del músculo liso inducida por los iones de calcio.

Nimodipina protege las neuronas y estabiliza su función, promueve el flujo sanguíneo cerebral y aumenta la tolerancia a la isquemia a través de interacciones con los receptores neuronales y cerebrovasculares vinculados a los canales de calcio, sin producir fenómeno de robo, tal como han demostrado otros estudios

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

BAYER S.A. VALERIA WILBERGER FARMACEUTICA APODERADA

BAYER S.A. Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Mo... VERONICA CASARO FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA MATRICULA PROFESIONAL Nº 1...

A.N.M.A.T. FOLIO 90 PASA DE ENTRAD

Luego de la administración oral, nimodipina es casi completamente absorbido. La sustancia activa inalterada y sus metabolitos de primer paso son detectados en plasma en aproximadamente 10-15 minutos después de la ingesta del comprimido. Luego de la administración oral de una dosis múltiple de 3 comprimidos de 30 mg/día a pacientes ancianos el pico de las concentraciones plasmáticas (C_{max}) y sus tiempos correspondientes (T_{max}) se pueden observar en la siguiente tabla:

Dosis	**C_{max} (ng/ml)**	**T_{max} (h)**
(3 x 30 mg/día)	7.3 – 43.2	0.6 – 1.6

El pico de la concentración plasmática y el área debajo de la curva aumentan proporcionalmente con el incremento de dosis, hasta 90mg (mayor dosis del ensayo).

Distribución

El nimodipina se une a las proteínas plasmáticas (albúmina) en un 97 - 99%. Después de la administración oral, nimodipina puede ser detectado en LCR en concentraciones de 0,5 % de las concentraciones plasmáticas alcanzadas. Esto corresponde aproximadamente a la concentración libre en plasma.

Metabolismo, eliminación y excreción: debido al intenso metabolismo de primer paso (aprox. 85-95%) la biodisponibilidad absoluta es del 5% al 15%.

El nimodipina es excretado en forma de metabolitos alrededor de un 50 % por vía renal y alrededor de un 30 % por vía biliar en heces.

Es eliminado metabólicamente por el sistema citocromo P450 3A4, la cinética de eliminación es lineal.

La vida media de nimodipina se encuentra entre 1,1- 1,7 horas, la vida media final de eliminación es de 5 - 10 horas; esto no es importante para establecer el intervalo entre dosis.

El clearence sistémico total es de 0.6- 1.9 l/ h/ kg.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

- Hemorragia subaracnoidea aneurismática

Adultos:

La dosis recomendada es de dos comprimidos administrados con un vaso de agua en intervalos de 4 horas (dosis total diaria 360,0 mg). La administración profiláctica debe comenzar dentro de los 4 días del inicio de la hemorragia subaracnoidea y debe ser continuada por 21 días.

En el caso de una intervención quirúrgica, la administración de **NIMOTOP®** comprimidos debe continuarse (según la dosificación anterior) para completar el periodo de 21 días de tratamiento.

En pacientes que experimenten reacciones adversas, se reducirá la dosis o, si fuera necesario se suspenderá el tratamiento.

BAYER S.A. VALERIA WILBERGER FARMACEUTICA APODERADA

BAYER S.A. Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1606EHD) Munro VERONICA CASARO FARMACEUTICA CO-DIRECTORA MATRICULA PROFESIONAL Nº

Las alteraciones graves de la función hepática, en concreto la cirrosis, pueden incrementar la biodisponibilidad del nimodipina debido a una disminución del efecto del primer paso y del aclaramiento metabólico. Estos pacientes puede manifestar efectos farmacológicos y secundarios (por ejemplo: disminución de la presión arterial) más pronunciados. En estos casos, se reducirá la dosis o, si fuera necesario se suspenderá el tratamiento.
Cuando se co-administren inhibidores de CYP3A4 o inductores de esta isoenzima, convendrá, en algunos casos adaptar la posología.

Administración
En general los comprimidos se degluten enteros con un poco de líquido, al margen de las comidas.
El intervalo entre las dosis sucesivas no debe ser menor de 4 horas.
Hay que evitar el jugo de pomelo.

- Hemorragia subaracnoidea traumática

No se encuentra recomendado el uso para hemorragia subaracnoidea traumática, el balance riesgo-beneficio positivo no se encuentra establecido.

Ancianos: no hay requerimientos especiales de dosificación para su uso en ancianos.
Niños: No se encuentra establecida la dosis para pacientes pediátricos.

CONTRAINDICACIONES
Nimotop® comprimidos no debe utilizarse en casos de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.

Nimodipina no se debe administrar dentro del plazo de un mes de sufrido un evento de infarto de miocardio o de un episodio de angina inestable.

La administración crónica previa de drogas antiepilépticas como fenobarbital, fenitoína o carbamazepina produce una importante reducción de la biodisponibilidad de nimodipina administrado por vía oral. Por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante de nimodipina oral y estas drogas antiepilépticas.
El uso de Nimotop®, en combinación con la rifampicina, está contraindicado ya que la eficacia de Nimotop® podría verse reducida en grado significativo. (ver "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción").

No debe administrarse a pacientes con disfunción hepática severa (en particular, cirrosis hepática) ya que puede aumentar la biodisponibilidad del nimodipina debido a la disminución de la capacidad de metabolismo hepático de primer paso y un clearance metabólico disminuido.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) M...
VERONICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº ...

A.N.M.A.T. FOLIO 92

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

En pacientes ancianos con múltiples comorbilidades, con disfunción renal severa (filtración glomerular < 20 ml/min.) y en pacientes con alteración severa de la función cardiovascular, debería considerarse cuidadosamente la necesidad de tratamiento con Nimotop® y realizarse monitoreo en forma regular.

Si bien el tratamiento con nimodipina no ha demostrado asociarse con un aumento de la presión intracraneal, es recomendable extremar los controles en estos casos o en aquellos en los que el contenido de agua en el tejido cerebral sea elevado (edema cerebral generalizado).

En pacientes con hipotensión (presión arterial sistólica menor a 100 mm Hg) nimodipina se debe utilizar con precaución.
En pacientes con angina inestable o en las 4 primeras semanas luego de un infarto de miocardio, los médicos deben evaluar los potenciales riesgos (Ej.: Reducción de la perfusión de las arterias coronarias e isquemia miocárdica) y los beneficios (Ej.: Aumento de la perfusión cerebral).El nimodipina se metaboliza por la isoenzima 3A4 del citocromo P450. Por eso, los fármacos que inhiben o inducen este sistema enzimático pueden alterar el primer paso o el aclaramiento del nimodipina (ver "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción").
Los fármacos que son inhibidores conocidos de la isoenzima 3A4 del citocromo P450, y que, en consecuencia, pueden aumentar las concentraciones plasmáticas del nimodipina, comprenden por ejemplo: antibióticos macrólidos (p. ej., eritromicina), inhibidores de la proteasa del VIH (p. ej., ritonavir), antimicóticos azólicos (p. ej., ketoconazol), los antidepresivos nefazodona y fluoxetina, quinupristina / dalfopristina, cimetidina, ácido valproico. Si se coadministran estos fármacos, hay que vigilar la presión arterial y, si es necesario, reducir la dosis de nimodipina (ver: "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción").

Embarazo y lactancia: no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Si el nimodipina debe administrarse durante el embarazo, deberán evaluarse cautelosamente, de acuerdo a la severidad del cuadro clínico, los riesgos y beneficios del tratamiento.
Se ha detectado en la leche materna, en concentraciones similares a las detectadas en el plasma de la madre, al nimodipina y sus correspondientes metabolitos. En consecuencia, las pacientes en tratamiento con nimodipina no deben amamantar.

Fertilidad: en casos aislados de fertilización "in vitro" se ha asociado a los antagonistas del calcio con cambios bioquímicos reversibles en la porción cefálica de los espermatozoides que podrían resultar en una función espermática alterada.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutierrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERONICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA
MATRICULA PROFESIONAL Nº

S.N.M.A.T. FOLIO 33 MESA DE ENTRADA

Pacientes con insuficiencia hepática: Trastornos severos de la función hepática particularmente cirrosis, pueden generar un incremento de la biodisponibilidad de nimodipina debido a la disminución de la capacidad de primer paso hepático y la disminución del clearence metabólico.
Los efectos y las reacciones adversas (Ej. reducción de la presión arterial) pueden ser mas pronunciados en estos pacientes.

Pacientes con insuficiencia renal: La necesidad de un tratamiento en pacientes con insuficiencia renal severa (Filtración glomerular < 20ml/ min) debe ser cuidadosamente considerada, y el paciente debe ser examinado regularmente.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria: La habilidad de conducir Vehículos o utilizar maquinaria puede verse afectada en relación con la posible aparición de mareos.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Drogas que afectan a nimodipina
Nimodipina se metaboliza a través del sistema citocromo P450 3A4, localizado tanto en la mucosa intestinal como en el hígado. Los medicamentos que **inhiben o inducen este sistema enzimático**, pueden por lo tanto alterar la metabolización hepática o la depuración de nimodipina.
Tanto el alcance como la duración de las interacciones deberán tenerse en cuenta cuando se administre nimodipina conjuntamente con alguna de las siguientes drogas:

Rifampicina: por la experiencia con otros calcio antagonistas es de esperar que la rifampicina acelere el metabolismo del nimodipina debido a inducción enzimática, por lo tanto, la eficacia de Nimotop® puede verse reducida en forma significativa cuando se administra concomitantemente con rifampicina. La administración concomitante de nimodipina oral y esta droga está contraindicada (Ver "Contraindicaciones").

Fenobarbital, fenitoína o carbamazepina: inducen al sistema citocromo P450 3A4, por lo que la administración crónica previa de estas drogas antiepilépticas reduce marcadamente la biodisponibilidad del nimodipina administrado oralmente. Por lo tanto, la administración concomitante de nimodipina oral y estas drogas está contraindicado (Ver "Contraindicaciones").

Deberá controlarse la presión sanguínea y adaptar la dosis de nimodipina, si fuera necesario, cuando se administran concomitantemente los siguientes inhibidores del sistema citocromo P450 3A4 (Ver "Posología y modo de administración").

Antibióticos macrólidos (Ej.: eritromicina): no se efectuaron estudios de interacción entre el nimodipina y los antibióticos macrólidos. Ciertos antibióticos macrólidos inhiben al sistema citocromo P450 por lo que la potencial interacción entre drogas a este nivel no puede descartarse. Por tal

BAYER S.A.
VALERIA VILLBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EKD) Munro
VERÓNICA CASAKO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL

A.N.M.A.T. FOLIO 94 MESA DE ENTRADAS

razón, los antibióticos macrólidos no deberán utilizarse en combinación con nimodipina (Ver "Advertencias y precauciones especiales de uso"). La azitromicina, si bien estructuralmente relacionada con los antibióticos macrólidos, carece de efecto inhibidor sobre el sistema CYP3A4.

Inhibidores de la proteasa del VIH (Ej.: ritonavir): no se efectuaron estudios formales de interacción entre el nimodipina y los anti VIH inhibidores de la proteasa. Se ha informado que las drogas de esta clase son potentes inhibidores del sistema citocromo P450 3A4. Por tal razón, no es posible descartar un potencial, marcado y clínicamente relevante, incremento de las concentraciones plasmáticas de nimodipina luego de una coadministración de ambas drogas (Ver "Advertencias y precauciones especiales de uso").

Antimicóticos azólicos: (Ej.:ketoconazol): no se efectuaron estudios formales de interacción entre el nimodipina y ketoconazol. Se sabe que las drogas de esta clase son inhibidores del sistema de citocromo P450 3A4 y se ha informado de varios casos de interacciones con otros antagonistas de calcio dihidropiririnicos. Por tal razón, no es posible descartar un sustancial aumento en la biodisponibilidad del nimodipina debido a una disminución de su metabolismo de primer paso, cuando son administradas ambas drogas conjuntamente (Ver "Advertencias y precauciones especiales de uso") .

Nefazodona: no se efectuaron estudios formales de interacción entre el nimodipina y la nefazodona. Se ha informado que este antidepresivo es un potente inhibidor del sistema citocromo P450 3A4. Por tal razón, no es posible descartar un potencial incremento de las concentraciones plasmáticas de nimodipina luego de una coadministración de ambas drogas (Ver "Advertencias y precauciones especiales de uso").

Fluoxetina: la administración concomitante continua de nimodipina con fluoxetina produjo una elevación de las concentraciones de nimodipina en alrededor de un 50 %. La exposición de la fluoxetina decreció marcadamente, mientras su metabolito activo norfluoxetina no se vio afectado (Ver "Advertencias y precauciones especiales de uso") .

Quinupristina/ dalfopristina: en base a la experiencia con el antagonista de calcio nifedipino, la coadministración con quinupristina / dalfopristina puede llevar a un incremento en la concentración plasmática de nimodipina (Ver "Advertencias y precauciones especiales de uso").

Ácido valproico: la administración simultánea del anticonvulsivante ácido valproico puede aumentar la concentración plasmática de nimodipina (Ver "Advertencias y precauciones especiales de uso").

Cimetidina: la administración simultánea del antagonista H_2 cimetidina puede aumentar la concentración plasmática de nimodipina (Ver "Advertencias y precauciones especiales de uso").

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605DHR) M...
VERONICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA
MATRICULA PROFESIONAL N...

A.N.M.A.T. FOLIO 98

Otras interacciones con drogas

Nortriptilina: la administración concomitante continua de nimodipina y nortriptilina provocó una ligera disminución de la exposición a nimodipina sin que se afectaran las concentraciones plasmáticas de nortriptilina.

Efecto del nimodipina sobre otras drogas

Drogas antihipertensivas: Nimotop® puede potenciar los efectos hipotensivos de lso antihipertensivos coadministrados tales como: diuréticos, beta bloqueantes, inhibidores de la ECA, antagonistas A1, otros antagonistas del calcio, bloqueantes α-adrenérgicos, inhibidores de la PDE5, α-metildopa. Sin embargo, si la administración combinada fuera inevitable deberá mantenerse al paciente estrictamente controlado.

Zidovudina: en un estudio realizado con monos, la administración simultánea del medicamento anti VIH zidovudina i.v. y nimodipina i.v en bolo produjo un aumento significativo en el Área Bajo la Curva de la zidovudina, mientras que el volumen de distribución y la depuración plasmática de ésta se redujeron significativamente.

Interacción con alimentos: el **jugo de pomelo** inhibe el sistema del citocromo P450 3A4. La administración calcio antagonistas dihidropiridínicos conjuntamente con jugo de pomelo resulta en concentraciones plasmáticas elevadas y una acción prolongada de nimodipina debido a reducción en el metabolismo de primer paso o reducción del clearence. Por lo tanto, el efecto hipotensor puede resultar aumentado Por tal razón, se deberá evitar ingerir jugo de pomelo cuando se esté administrando nimodipina (Ver Posología y modo de administración").

DATOS DE SEGURIDAD PRECLÍNICA

Los datos preclínicos no revelan especiales peligros en humanos, basándose en estudios convencionales de toxicidad, genotoxicidad, fertilidad masculina y femenina, con dosis simples y repetidas.

En ratas embarazadas, dosis mayores o iguales 30 mg, /kg/día inhiben el crecimiento fetal dando como resultado una reducción del peso del feto; dosis de 100mg/ kg/día producen mortalidad embrionaria. No se observaron datos de teratogenicidad.

En conejos, dosis hasta 10 mg/kg/día no produjeron embriotoxicidad, ni teratogenicidad.

En un estudio peri- posnatal en ratas, se observó retraso en el desarrollo físico y mortalidad con dosis mayores o iguales a 10mg/kg/día. Estas conclusiones no fueron confirmadas en estudios posteriores.

EFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas medicamentosas (RAM) observadas en estudios clínicos realizados con nimodipina en la indicación hemorragia subaracnoidea aguda aneurismática clasificadas por las categorías de frecuencia CIOMS III (estudios controlados con placebo: nimodipina N = 703; placebo

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1603EHD) Mun...
VERONICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº ...

A.N.M.A.T. FOLIO 36 MESA DE ENTRADA

N = 692; estudios no controlados: nimodipina N = 2496; estado: 31 de agosto 2005) se encuentran a continuación:

La frecuencia de los efectos adversos reportados con nimodipina en hemorragia subaracnoidea aguda aneurismática y en deterioro de la función cerebral en el anciano son resumidos en la tabla que se encuentra a continuación. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Las frecuencias se definen como: muy frecuentes (≥ 1/10), 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).

Reacciones adversas (hemorragia subaracnoidea aguda aneurismática).

Sistema de clasificación de órganos (MedDRA)	**Poco frecuentes**	**Raras**
Desórdenes en la sangre y en sistema linfático.	Trombocitopenia	
Desórdenes en el sistema inmunitario	Reacción alérgica Rash	
Desórdenes del sistema nervioso	Cefalea	
Desórdenes cardiacos	Taquicardia	Bradicardia
Desórdenes vasculares	Hipotensión Vasodilatación	
Desórdenes gastrointestinales	Nauseas	Ileo
Desórdenes hepatobiliares		Incremento transitorio de enzimas hepáticas

Reacciones adversas medicamentosas (RAM) observadas en estudios clínicos realizados con nimodipina en la indicación deterioro de la función cerebral en el anciano clasificadas por las categorías de frecuencia CIOMS III (estudios controlados con placebo: nimodipina N = 1.594; placebo N = 1.558; estudios no controlados: nimodipina N = 8.049; estado: 20 de octubre 2005) y de informes post-comercialización (estado octubre 2005) se encuentran a continuación.

Las reacciones adversas "Frecuentes" se observaron con una frecuencia menor al 2%.

La frecuencia de los efectos adversos reportados con nimodipina son resumidos en la tabla que se encuentra a continuación.

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Las frecuencias se definen como: 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).

Reacciones adversas (deterioro de la función cerebral en el anciano).

Sistema de clasificación de órganos (MedDRA)	**Frecuentes**	**Poco frecuentes**
Desórdenes en el sistema inmunitario		Reacción alérgica Rash
Desórdenes del sistema nervioso		Cefalea

BAYER S.A.
VALERIA WILSERCER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERONICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº

A.N.M.A.T. FOLIO 97 MESA DE ENTRADAS

		Vértigo Mareos Hipercinesia Temblor
Desórdenes cardiacos		Palpitación Taquicardia
Desórdenes vasculares	Hipotensión Vasodilatación	Sincope Edema
Desórdenes gastrointestinales		Constipación Diarrea Flatulencias

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas de intoxicación

Como resultado de sobredosis aguda puede presentarse, disminución marcada de la presión arterial, taquicardia o bradicardia, molestias gastrointestinales y náuseas.

Tratamiento de la intoxicación

En caso de sobredosis aguda, el tratamiento con Nimotop® comprimidos debe discontinuarse inmediatamente. Las medidas de emergencia dependerán de la sintomatología. Deberá considerarse como medida terapéutica de emergencia el lavado gástrico con el agregado de carbón activado. Si hay marcado descenso de la presión arterial, puede administrarse por vía intravenosa, dopamina o noradrenalina. Dado que no se conoce un antídoto específico, el tratamiento subsecuente de otros efectos adversos 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.

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

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

PRESENTACIÓN

Envases con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

No debe utilizarse luego de la fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30 °C.

® Marcas registradas de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por Bayer Schering Pharma AG, Leverkusen, Alemania.

Importado y distribuido por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) - Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Mu...
VERONICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N...

2854

A.N.M.A.T. FOLIO 98 MESA DE ENTRADA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 38.734

Versión: CCDS v2
Última Revisión:

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N