



KENESIL®
Nimodipino

COMPOSICION

Por comprimido:

Nimodipino 30 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina. Polivinilpirrolidona. Crospovidona. Almidón de maíz. Estearato magnésico. Polimetacrilato. Polietilenglicol. Talco. Dióxido de titanio (E-171).

PROPIEDADES

El nimodipino posee, esencialmente, un efecto antivasoconstrictor y antiisquémico cerebral. Vasoconstricciones como las provocadas por varias sustancias vasoactivas (serotonina, prostaglandina, histamina) y por la sangre o productos de degradación de la sangre, pueden ser prevenidas o eliminadas por nimodipino.

Investigaciones en pacientes con alteraciones circulatorias cerebrales han demostrado que el nimodipino dilata los vasos cerebrales y aumenta la circulación cerebral; el incremento de la perfusión es generalmente más pronunciado en áreas del cerebro con daño preliminar y circulación restringida que en las áreas sanas. El nimodipino bloquea los canales lentos de calcio de la neurona, protegiéndola de la sobrecarga de calcio asociada a procesos isquémicos y degenerativos neuronales. La mejoría es particularmente notable en pacientes con vasoespasmos cerebrales después de una hemorragia subaracnoidea.

El nimodipino produce una reducción significativa del déficit neurológico isquémico causado por vasoespasmos y de la mortalidad.

TITULAR

REDOX FARMA S.A.

Edificio Net-Pharma. Carretera Fuencarral, 22
(Madrid) - 28018 – España

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

LABORATORIOS MEDICAMENTOS INTERNACIONALES, S.A. (MEDINSA)

C/ Solana 26, 28850, Torrejón de Ardoz
Madrid-España

INDICACIONES

Prevención del deterioro neurológico ocasionado por vasoespasmos cerebral secundario a hemorragia subaracnoidea.

Ensayos clínicos controlados han evidenciado mejoría de los síntomas de deterioro mental relacionados con la edad, tales como trastornos cognitivos, labilidad emocional y falta de iniciativa.

Antes de iniciar el tratamiento con nimodipino debe descartarse la enfermedad de Alzheimer u otras enfermedades subyacentes que den origen a estos síntomas.

POSOLOGIA (Salvo prescripción médica)

Para la prevención de deficiencias neurológicas isquémicas a consecuencia de vasoespasmos cerebrales tras hemorragia subaracnoidea debería emplearse, después de una infusión previa de nimodipino solución durante 5 hasta 14 días, una dosis diaria de 2 comprimidos de nimodipino 6 veces al día (6 veces 60 mg),

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

por espacio de 7 días.

En el tratamiento de los síntomas de deterioro mental, se recomienda la administración de 1 comprimido 3 veces al día (3x30 mg de nimodipino).

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACION

En general los comprimidos se ingieren sin masticar con un poco de líquido, independientemente de las comidas. El intervalo entre las administraciones correspondientes no debería ser inferior a 4 horas.

ADVERTENCIAS

En caso de insuficiencia renal o hepática severa, especialmente en la cirrosis hepática, la acción y efectos secundarios del nimodipino, por ejemplo la reducción de la presión sanguínea, pueden ser más pronunciadas. En estos casos debe reducirse la dosis en concordancia con los niveles de la presión sanguínea y el ECG.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

El nimodipino debería emplearse con precaución en caso de edema cerebral generalizado y en la hipertensión intracraneal grave.

EMBARAZO Y LACTANCIA

De acuerdo con las normas generales de empleo de medicamentos durante el embarazo y lactancia, la administración de nimodipino sólo podrá establecerse con un criterio muy riguroso.

INTERACCIONES

En pacientes hipertensos que reciben medicamentos antihipertensivos, el nimodipino puede potenciar el efecto hipotensor.

La administración simultánea de cimetidina con nimodipino puede ocasionar un aumento de la concentración plasmática de nimodipino.

La administración intravenosa simultánea de β -bloqueantes debería evitarse, ya que puede conducir a una marcada reducción de la presión sanguínea.

No existen conocimientos suficientes sobre las consecuencias de la administración conjunta de nimodipino con neurolépticos, antidepresivos, tranquilizantes o glucósidos cardíacos.

INCOMPATIBILIDADES

No se han descrito.

EFECTOS SECUNDARIOS

Pueden presentarse los siguientes: dolor de cabeza, molestias gastrointestinales, náuseas, rubefacción facial (flush), sensación de calor y descenso de la presión sanguínea, particularmente cuando el valor inicial es elevado.

INTOXICACION Y SU TRATAMIENTO

No se ha descrito. No obstante, en casos de sobredosificación deberá establecerse el tratamiento sintomático oportuno. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91-562 04 20.

CONDICIONES DE CONSERVACION

Ninguna en especial.

PRESENTACION

KENESIL® : Envases con 30 y 100 comprimidos.



CON RECETA MEDICA

LOS MEDICAMENTOS DEBEN

Texto revisado: octubre 2004