NIMO CEREBROL®

CITICOLINA - NIMODIPINA

Venta Bajo Receta Comprimidos Recubiertos Industria Paraguaya V.A.: Oral

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Nimodipina.........................................................................30 mg.

Citicolina Difosfato (Equiv. a 104,5 mg de

Citicolina Difosfato Sódico)...............................................100 mg.

Excipientes...........................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Vasoactivo cerebral. Antagonista del calcio. Reactivador del metabolismo cerebral y la neurotransmisión.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Nimodipina: Es un bloqueante de los canales del calcio. El proceso contráctil de las células musculares lisas depende de los iones Ca++ que penetran en la célula durante la despolarización a través de las corrientes iónicas lentas de transmembrana. La Nimodipina inhibe la entrada de calcio en la célula y, por lo tanto, también la contracción del músculo liso vascular. Es muy probable que la Nimodipina pueda prevenir el espasmo arterial cerebral en pacientes con hemorragia subaracnoidea. La Nimodipina es rápidamente absorbida por vía oral, con un pico de concentración plasmática una hora después de la administración. La vida media de eliminación es de 8 hs a 9 hs. No se ha observado acumulación luego de la administración de una toma cada 8 hs. La unión a las proteínas plasmáticas es de 95%. La eliminación es por metabolismo hepático en 99%. Dado el alto grado de metabolismo de primer paso hepático, la biodisponibilidad oral es baja (13%), y aumenta en forma considerable en pacientes con cirrosis hepática. Es una droga no dializable por su alto grado de unión a proteínas plasmáticas.

Citicolina: Estimula la biosíntesis de los fosfolípidos estructurales de la membrana neuronal. Mediante esta acción, mejora la función de los mecanismos de membrana, tales como el funcionamiento de las bombas de intercambio iónico y los receptores insertados en ella, cuya modulación es imprescindible en la neurotransmisión. Ensayos clínicos han demostrado que la Citicolina mejora los síntomas en situaciones de hipoxia e isquemia cerebral, tales como: Pérdida de memoria, labilidad emocional, falta de iniciativa, dificultades para las actividades de la vida diaria y cuidado personal. Ensayos clínicos han evidenciado también la eficacia de Citicolina en el tratamiento de los trastornos cognitivos, sensitivos, motores y neuropsicológicos de etiología degenerativa o vascular. La Citicolina es un intermediario biológico de la síntesis de los lípidos, siendo un precursor de la síntesis de la lecitina, uno de los principales componentes de las membranas celulares y de las organelas. Su papel en la regeneración celular hace que la administración de la Citicolina produzca acciones farmacológicas sobre el Sistema Nervioso Central (SNC), protegiendo al mismo frente a diversas noxas, entre las cuales se encuentra la hipoxia cerebral, solventes orgánicos neurotóxicos y la compresión epidural cerebral. Existe una correlación entre la injuria cerebral con trastornos neurológicos y la disminución de fosfolípidos en el área afectada. La reconstitución de los fosfolípidos requiere la incorporación de la colina cerebral a la fosfatidilcolina, proceso que se realiza a través de la Citicolina. Diversas experiencias han demostrado que, mientras la administración de colina induce su metabolización a acetilcolina produciendo cuadros colinérgicos, la administración de altas dosis de Citicolina no produce cuadros similares, incluyéndose en gran proporción en la fosfatidilcolina del área cerebral. La Citicolina no juega el papel de dador de colina. Estos datos experimentales han promovido su uso en el manejo de las patologías asociadas al envejecimiento neuronal y a los trastornos vasculares encefálicos. De acuerdo a estudios clínicos controlados, parecería efectivo frente a síntomas frecuentes en los pacientes añosos (mareos, cefaleas, fatigabilidad, insomnio, pérdida de memoria, disminución de las habilidades manuales, inestabilidad de la marcha y trastornos de la vida de relación) así como en caso de injuria cerebral postraumática, disquinesias crónicas por neurolépticos, secuelas de enfermedades trombóticas cerebrovasculares, encefalopatías infantiles e involutivas.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

-Fase aguda de traumatismos craneoencefálicos severos con alteración de la conciencia.

-Accidente cerebrovascular constituido.

-Tratamiento de déficit neurológicos consecutivos a hemorragia meníngea por ruptura de aneurisma cerebral.

POSOLOGIA:

Insuficiencia cerebrovascular crónica: 1 comprimido 3 veces al día.

Vasoespasmo cerebral: 1 o 2 comprimidos cada 4 a 6 horas.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado durante el embarazo y la lactancia, y en pacientes hipersensibles a sus componentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Utilizar con precaución cuando se compruebe edema cerebral o hipertensión endocraneana. Evitar la administración simultánea de ß-bloqueantes, otros antagonistas del calcio o drogas hipotensoras.

No administrar con productos que contengan Centrofenoxina.

Se recomienda reducir la dosis en pacientes con disfunción hepática o renal grave.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

A las dosis recomendadas es en general bien tolerado.

Raramente pueden presentarse: Rubefacción facial, cefaleas, náuseas, sensación de calor e hipotensión. A dosis mayores pueden manifestarse excitación leve y discreta acción estimulante parasimpática.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Nimodipina: La administración junto con Cimetidina puede aumentar los niveles séricos de Nimodipina, efecto que podría deberse a la inhibición del citocromo P450 hepático por la Cimetidina. La administración simultánea de Nimodipina y otros hipotensores en pacientes hipertensos puede resultar en un refuerzo del efecto hipotensor.

Citicolina: No interactúa con los vasodilatadores cerebrales de tal manera que puede asociarse a éstos. No debe administrarse junto con medicamentos que contengan Meclofenoxato. La Citicolina potencia los efectos de la L-dopa.

SOBREDOSIFICACION:

Nimodipina: Síntomas de intoxicación:

Los síntomas previsibles de una sobredosificación 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 sobredosificación aguda, se interrumpirá inmediatamente el tratamiento. 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 llamativos.

Citicolina: Dada la escasa toxicidad del preparado, no se prevé la intoxicación. En caso de sobredosificación accidental instaurar tratamiento sintomático.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

No debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia. En caso de extrema necesidad de administrar Nimodipina a una paciente embarazada, se debe valorar cuidadosamente el riesgo-beneficio de acuerdo con la gravedad del padecimiento.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACION:

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Este medicamento debe ser utilizado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q. F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS