

# NimoReagin

Nimodipina 30 mg  
Citicolina 100 mg



Expendio bajo receta

Industria Argentina

**Comprimidos recubiertos**

## FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Citicolina (como citicolina sódica) 100 mg, Nimodipina 30 mg. Excipientes: Tween 20, lactosa, povidona, polietilenglicol 6000, talco, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, propilenglicol, laca amarillo ocaso, laca amarillo de quinolina, c.s.p. 1 comprimido.

## ACCION TERAPEUTICA:

Nootrópico en combinación con un vasodilatador cerebral.

## INDICACIONES:

Tratamiento de los trastornos cognitivos leves a moderados (trastornos mnésicos, de atención y concentración) en la tercer edad, secundarios a procesos isquémicos del sistema nervioso central.

## CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS /

### PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLOGICA

En modelos animales, donde se provocó experimentalmente la isquemia cerebral, se encontró que citicolina:

- Es incorporada a la membrana celular neuronal y acelera la biosíntesis de lecitina (fosfolípido integrante de la membrana celular).

- Mejora la función y el metabolismo cerebral promoviendo la recaptación de glucosa, inhibiendo la acumulación de ácido láctico a nivel cerebral, mejorando la función respiratoria mitocondrial, acelerando la biosíntesis de acetilcolina, favoreciendo la producción de dopamina, e inhibiendo la radicalización de los ácidos grasos a nivel del cerebro isquémico.

- Aumenta el flujo sanguíneo cerebral y disminuye la resistencia vascular.

- Estimula el sistema activador reticular ascendente elevando el nivel de conciencia y la función motora.

Nimodipina es un antagonista de calcio. Los procesos contráctiles de las células del músculo liso son dependientes de los iones de calcio, los cuales entran en estas células durante la despolarización como corrientes iónicas lentas transmembrana. Nimodipina inhibe la entrada del ion calcio dentro de

estas células, inhibiendo la contracción del músculo liso vascular. En experimentos en animales, nimodipina tuvo un mayor efecto sobre las arterias cerebrales que sobre las arterias de otra parte del cuerpo, probablemente por su elevada lipofiliidad, que hace posible que atraviese la barrera hematoencefálica; concentraciones de nimodipina de hasta 12,5 ng/ml han sido detectadas en el líquido cefalorraquídeo de pacientes con hemorragia subaracnoidea (SAH) tratados con esta droga.

Se desconoce el mecanismo preciso de acción de nimodipina en humanos. Los estudios clínicos han demostrado un efecto favorable de nimodipina sobre la severidad del déficit neurológico causado por vasoespasmismo cerebral posterior a SAH.

## FARMACOCINETICA

Citicolina se absorbe lenta y completamente por vía oral, siendo la biodisponibilidad relativa a la vía parenteral próxima a la unidad. La  $C_{max}$  se alcanza a las 5,5 horas. Citicolina y sus metabolitos se distribuyen ampliamente en los distintos órganos. Mediante estudios con citicolina marcada radiactivamente, se observó la incorporación de la droga en tejido cerebral en una alta proporción, con un 62,8% de la radiactividad total formando parte de fosfolípidos cerebrales. La eliminación por vía urinaria y fecal es muy baja, dando origen a niveles sanguíneos altos y sostenidos. Una proporción importante es eliminada por vía respiratoria como  $CO_2$ . La vida media aparente es de 23,1 horas.

Nimodipina se absorbe rápidamente tras la administración oral, alcanzando la  $C_{max}$  luego de aprox. 1 hora. Sufre un extenso metabolismo de primer paso hepático, por lo que la biodisponibilidad resulta muy baja (aprox. 13%). En pacientes con cirrosis hepática la  $C_{max}$  casi se duplica y la biodisponibilidad se incrementa considerablemente, por lo que se hace necesaria una reducción de la dosis. No se observa acumulación de la droga luego de 7 días de administración a intervalos de 8 horas. Nimodipina circula unida a proteínas plasmáticas en un 95%, por lo tanto, no es dializable.

## POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

La dosis inicial recomendada es de 1 comprimido 3 veces por día, administrados como mínimo 1 hora antes ó 2 horas después de las comidas. Esta dosis puede variar según criterio del médico tratante. Debido a las características de los principios activos de este producto, se hacen necesarios tratamientos no menores de 3 a 6 semanas para evaluar adecuadamente los resultados.

## CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes del producto. Embarazo y lactancia. Shock cardiogénico, infarto de miocardio reciente o angina aguda inestable. No administrar con productos que contengan meclofenoxato.

## PRECAUCIONES:

Nimodipina debe ser administrada con precaución en las siguientes situaciones:

- Pacientes con edema cerebral o aumento severo de la presión intracraneana.

- Pacientes con hipotensión, baja reserva cardíaca, estenosis aórtica severa, arritmias o con insuficiencia cardíaca.

- Pacientes con insuficiencia hepática y/o insuficiencia renal severa, en quienes debe disminuirse la dosis.

## Embarazo:

**Nimodipina:** estudios realizados en animales han evidenciado efecto teratogénico. No se conocen estudios adecuados realizados en humanos, por lo tanto, no se recomienda su uso durante el embarazo.

**Citicolina:** estudios realizados en animales no evidenciaron efecto teratogénico. No se conocen estudios realizados en humanos, por lo tanto, no se recomienda su uso durante el embarazo.

## Lactancia:

**Nimodipina/citicolina:** se desconoce si esta droga es excretada en la leche materna, por lo tanto, no se recomienda su uso durante la lactancia.

## Interacciones medicamentosas:

### Nimodipina:

- Drogas hipotensoras (beta bloqueantes, bloqueantes alfa 1, bloqueantes cálcicos, otros): se potencia el efecto hipotensor.

- Beta bloqueantes: se potencia el efecto inotrópico negativo.

- Inhibidores del citocromo P450 (como eritromicina, cimetidina, itraconazol, ácido valproico): aumenta la concentración plasmática de nimodipina.

- Inductores del citocromo P450 (rifampicina, fenobarbital, fenitofina, carbamazepina): disminuye la concentración plasmática de nimodipina.

### Citicolina:

Citicolina puede potenciar los efectos de L-Dopa.

## REACCIONES ADVERSAS:

### Nimodipina:

**Gastrointestinales:** náuseas, dolor abdominal, raramente íleo.

**Neurológicas:** vértigo, cefaleas.

**Cardiovasculares:** hipotensión, oleadas de calor, diaforesis, rubicundez facial, edema, bradicardia y mas raramente, taquicardia.

**Hematológicas:** excepcionalmente trombocitopenia.

Aumento transitorio de transaminasas, fosfatasa alcalina y glutamiltransferasa.

### Citicolina:

Shock (<0,1%), caída de la tensión arterial, sensación de opresión precordial y disnea han sido observadas.

**Hipersensibilidad:** rash.

**Neurológicas:** insomnio, raramente cefaleas, vértigo, excitación, convulsiones.

**Gastrointestinales:** náuseas, raramente anorexia.

**Hepáticas:** valores anormales de laboratorio para la función hepática.

**Oftálmicas:** raramente diplopía transitoria.

**Otras:** sensación de calor, malestar general.

## SOBREDOSIFICACION:

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valo-

ración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado y purgante salino.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

**Hospital Posadas**

(011) 4654-6648 / 4658-7777

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez**

(011) 4962-2247 / 6666

## PRESENTACION:

Envases con 30 y 60 comprimidos recubiertos.



Comprimidos redondos, color naranja.

## CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.350

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o efecto indeseable del medicamento. Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Última revisión: Febrero 2003.



**Baliarda S.A.**

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires