

Acival®

Nimodipina 30 mg

Comprimidos Recubiertos - Uso oral

Industria Argentina - Venta bajo receta



Cada comprimido contiene: Nimodipina micronizada 30 mg

Excipientes: Lactosa de compresión directa, Lauril sulfato de sodio, Aerosil 200, Almidón Glicolato de Sodio, Estearato de magnesio, Cellactose 80, Agua destilada, Hidroxipropilmetilcelulosa (cP15), Polietilenglicol 6000, Talco, Dióxido de Titanio, Amarillo ocaso laca aluminica.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido de este prospecto:

1. ¿Qué es Acival® y para qué se utiliza?
2. Antes de usar Acival®.
3. ¿Cómo usar Acival®?
4. Interacciones con otros fármacos.
5. Posibles efectos adversos.
6. Conservación de Acival®.
7. Información adicional.

1. ¿Qué es Acival® y para qué se utiliza?

Acival® contiene Nimodipina, un vasodilatador selectivo de las arterias cerebrales (bloqueante de los canales de calcio).

Acival® se utiliza para la prevención y tratamiento del deterioro neurológico producido por vasoespasma cerebral debido a una hemorragia subaracnoidea por ruptura aneurismática.

2. Antes de usar Acival®.

No use Acival® si usted presenta:

- Antecedentes de hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.
- Embarazo. Lactancia.
- Daño renal severo (filtración glomerular < 20 ml/min).
- Insuficiencia hepática severa (en particular, cirrosis hepática).
- Descompensación cardíaca.
- Pacientes con infarto de miocardio en curso o dentro del primer mes de producido.
- Ángor inestable.
- La administración crónica previa de drogas antiepilépticas como fenobarbital, fenitoína o carbamazepina.
- No se recomienda el uso concomitante de nimodipina con rifampicina ya que la eficacia de nimodipina podría verse reducida en grado significativo.

Tenga especial cuidado si usted:

- padece algún trastorno del hígado, como por ejemplo hepatitis
- padece alguna enfermedad de los riñones
- padece hipotensión (presión arterial baja)
- padece alguna enfermedad cardiovascular (del corazón o la circulación de la sangre)

Embarazo: No se recomienda tomar Acival® durante el embarazo salvo que su médico lo estime conveniente.

Lactancia: No se recomienda tomar Acival® durante el periodo de lactancia a no ser que su médico lo estime conveniente.

Conducción y uso de máquinas: Debe tener en cuenta que la posible aparición de sensación de mareo podría afectar la capacidad para conducir vehículos y manejar máquinas.

Uso en la población geriátrica: El tratamiento utilizado en pacientes añosos debe ser administrado con cautela debido a la alta frecuencia con la que estos pacientes presentan alteración de la función renal, hepática y cardíaca principalmente.

Tensión arterial: Puede potenciar el efecto hipotensor de otros fármacos antihipertensivos. La tensión arterial debe monitorearse cuidadosamente durante el tratamiento con nimodipina.

Enfermedad hepática y renal: El metabolismo de la nimodipina disminuye en pacientes con trastorno de la función hepática al igual que su eliminación en pacientes con alteración de la función renal por lo que su presencia en sangre puede ser más prolongada. En dichos pacientes el médico evaluará reducir la dosis de ser necesario.

Carcinogénesis - Mutagénesis: No se conocen efectos teratogénicos ni carcinogénicos en humanos.

Uso pediátrico: La seguridad y eficacia no ha sido establecida.

3. ¿Cómo usar Acival®?

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas.

ACIVAL® SE ADMINISTRA POR VÍA ORAL.

Los comprimidos deben tragarse sin masticar y con ayuda de un poco de líquido (excepto zumo de pomelo), 1 hora antes o 2 horas después de las comidas. La dosis diaria total se repartirá de forma equitativa y se administrará a intervalos iguales a lo largo del día, que en ningún caso serán inferiores a 4 horas.

En la prevención y el tratamiento del déficit neurológico debido al vasoespasmio post-hemorragia subaracnoidea: 2 comprimidos cada 4 horas. Esta posología de orientación podrá ser modificada según el criterio médico. Los intervalos entre las tomas no deben ser inferiores a 4 horas. La administración profiláctica debe comenzar dentro de los 4 días del inicio de la hemorragia subaracnoidea y debe ser continuada por 21 días.

Esta posología de orientación podrá ser modificada según el criterio médico.

Las alteraciones graves de la función hepática, en particular la cirrosis, o de la función renal, pueden aumentar las concentraciones en sangre y por consecuencia el riesgo de eventos adversos. En esos casos el médico ajustará la dosis de Acival®.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Acival®. No suspenda el tratamiento antes ni de forma brusca, ya que podría ser perjudicial para la evolución de su enfermedad. Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

4. Interacciones con otros fármacos

Informe a su médico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento - incluso los adquiridos sin receta médica.

Deberá tener especialmente en cuenta la posible interacción de Acival con los siguientes medicamentos:

- La asociación con **cimetidina** (para el tratamiento de la úlcera), o **ácido valproico** (para el tratamiento de las convulsiones) puede modificar los efectos de nimodipina en el organismo al aumentar sus niveles en sangre.

- La asociación con **rifampicina** puede reducir los efectos de nimodipina, al disminuir los niveles de nimodipina en la sangre.

- La asociación con medicamentos para la epilepsia como el **fenobarbital**, **la fenitoína** y **la carbamazepina** pueden alterar sus efectos en el organismo, por disminuir los niveles de nimodipina en sangre.

- Nimodipina puede aumentar los efectos de medicamentos utilizados para disminuir la presión de la sangre cuando se toman conjuntamente.

- En los pacientes con insuficiencia renal y/o tratados con productos nefrotóxicos (por ejemplo: aminoglucósidos y/o cefalosporinas asociadas a furosemida) se recomienda una particular vigilancia.

- La asociación con medicamentos del grupo de los neurolépticos y de los antidepresivos, porque no se dispone de información sobre su uso conjunto.

- Medicamentos antirretrovirales (utilizados en el tratamiento de la infección por VIH) como **ritonavir** y **zidovudina**.

- Medicamentos antimicóticos para el tratamiento de las infecciones por hongos como **ketoconazol**.

- El **jugo de pomelo** inhibe la degradación de nimodipina. En consecuencia su consumo puede aumentar la concentración plasmática de nimodipina.

5. Posibles efectos adversos

Acival® es generalmente bien tolerado a las dosis indicadas. Al igual que todos los medicamentos, ACIVAL® comprimidos puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Los efectos colaterales son por lo general leves. Ocasionalmente se han reportado los siguientes efectos secundarios:

1- SNC: insomnio, cefalea, agitación motora, ánimo depresivo, excitación, agresividad, somnolencia, mareo, sensación de debilidad.

2- Gastrointestinales: náusea, anorexia, vómitos, malestar gastrointestinal. En muy raros casos: íleo, hemorragia gastrointestinal.

3- Cardiovasculares: bradicardia, taquicardia, hipotensión (especialmente en pacientes que registraban valores altos de TA al comienzo del tratamiento), palpitations, edemas periféricos, hipertensión, hematoma, trombosis venosa, insuficiencia cardíaca congestiva.

4- Hepáticos: aumento de las transaminasas, de la fosfatasa alcalina o de la gammaglutamil transferasa, ictericia, hepatitis.

5- Dermatológicos: enrojecimiento de la cara (flush), diaforesis (sudoración profusa), prurito (picazón).

6- Sanguíneos: trombocitopenia, anemia, coagulación intravascular diseminada, hiponatremia.

7- Pulmonares: sibilancias.

6. Conservación de Acival®

Conservar en lugar fresco (menos de 30° C). Proteger de la humedad y el calor.

7. Información adicional

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los síntomas de esperar ante una sobredosis estarían relacionados más frecuentemente a los efectos cardiovasculares: hipotensión arterial y taquicardia. La nimodipina tiene una alta ligadura proteica, por lo tanto, la diálisis no ofrece beneficios ante una sobredosis.

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

Línea Gratuita Nacional: 0 800 333 0160

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos y 500 y 1000 comprimidos para uso hospitalario exclusivo

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA MÉDICA.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde:
0800-333-1234**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 40482

Código ATC: C08CA06. Fecha de última revisión: Abril del 2019



GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

2da Rivadavia 23333-CP B1714GJL -Ituzaingo – Pcia. Bs As.

Tel/Fax: 54 (011) 2150-6625

Dirección Técnica: Liliana Vallés, Farmacéutica

Elaborado en: Galicia 2652 CABA // Juan Agustín García 5420. CABA.

Acondicionado en: Coronel Chilvert 1124 / 26 . C.A.B.A. /

Avda. Bernardo Ader N° 3315, Carapachay, Pdo. de Vicente Lopez, Pcia. de Bs. As.