

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **EXPLANER** y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene: Nimodipina 30,00 mg. Excipientes: lactosa; povidona K30; lauril sulfato de sodio; estearato de magnesio; croscarmelosa sódica; talco; celulosa microcristalina; hidroxipropilmetilcelulosa E-15; polietilenglicol 6000; bióxido de titanio; óxido de hierro rojo; óxido de hierro amarillo; propilenglicol; sacarina sódica.

¿Qué es EXPLANER y para qué se usa?

EXPLANER contiene nimodipina que es una droga antagonista de los canales de calcio presentes en los vasos sanguíneos. Se utiliza como un vasodilatador selectivo de las arterias cerebrales en la prevención del vasoespasma arterial cerebral y el daño neuronal secundario a hemorragia subaracnoidea secundaria a ruptura de un aneurisma cerebral o traumática.

Antes de usar EXPLANER.

No use EXPLANER si

- Es hipersensible al principio activo.
- Tiene un de infarto cardiaco en curso o dentro del primer mes de producido.
- Tiene Angina de pecho inestable.

Tenga especial cuidado con EXPLANER.

- Puede producir reducción de la presión arterial por lo que esta debe monitorearse cuidadosamente durante el tratamiento.
- Si tiene enfermedad hepática, ya que el metabolismo de la nimodipina disminuye en pacientes con trastorno de la función hepática. En estos casos la tensión arterial y el pulso debe controlarse cuidadosamente y deben darse dosis menores a las recomendadas.
- Pueden aparecer cuadros de pseudo-obstrucción intestinal e íleo (obstrucción intestinal) en pacientes tratados con nimodipina.

Toma simultánea de otros medicamentos

- Si usted está tomando otros bloqueantes cálcicos para el tratamiento de la hipertensión arterial, EXPLANER puede potenciar los efectos cardiovasculares de estas drogas aumentando su acción antihipertensiva.
- Si usted está tomando cimetidina, esta droga puede aumentar las concentraciones en sangre y la exposición a de la nimodipina.

¿Cómo usar EXPLANER?

En Hemorragia subaracnoidea: la dosis recomendada es de 60 mg (2 comprimidos) cada 4 horas durante 21 días, administradas preferentemente una hora antes de las comidas o dos

horas después. El tratamiento en estos casos debe comenzar dentro de las primeras 96 hs posteriores a la instalación del cuadro. En los casos en que los comprimidos no puedan ser deglutidos se recomienda la administración de 30 gotas de EXPLANER cada 4 horas durante 21 días.

En los pacientes con cirrosis hepática, que presentan disminución del metabolismo de la nimodipina, se recomienda la administración de una dosis de 30 mg cada 4 horas junto a un cuidadoso monitoreo de la presión arterial y la frecuencia cardíaca.

Embarazo y lactancia

EXPLANER sólo debe usarse durante el embarazo si el beneficio potencial justifica los riesgos potenciales para el feto. Las madres medicadas con **EXPLANER** no deben amamantar a sus hijos.

Uso en niños

La seguridad y eficacia de **EXPLANER** no ha sido establecida en niños.

Uso apropiado del medicamento EXPLANER

Si se olvidó de tomar EXPLANER

Si olvido de tomar **EXPLANER** a la hora que le correspondía, no tome una dosis doble para compensar. Tome la siguiente dosis en el momento que corresponda.

A tener en cuenta mientras toma EXPLANER

Efectos indeseables (adversos)

- *Aparato cardiovascular*: hipotensión, edema, taquicardia, bradicardia, alteraciones del electrocardiograma, insuficiencia cardíaca congestiva.
- *Aparato gastrointestinal*: vómitos, diarrea, náuseas, hemorragia digestiva.
- *Hígado*: alteración de las enzimas hepáticas, ictericia (coloración amarillenta de la piel).
- *Sistema Nervioso*: cefalea, depresión, síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética.
- *Piel*: rash, prurito, diaforesis (sudoración exagerada), acné.
- *Sistema hematológico*: trombocitopenia (disminución de plaquetas), coagulación intravascular diseminada, trombosis venosa profunda, hematomas.
- *Sistema hidroelectrolítico*: retención de líquidos, hiponatremia (sodio bajo en sangre).
- *Sistema respiratorio*: disnea, sibilancias.

¿Cómo conservar EXPLANER?

- Conservar en su envase original, en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



Presentación

Envases con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión: Abril de 2018

Si Ud. toma dosis mayores de EXPLANER de las que debiera

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 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

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

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.

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

<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N ° 39.970

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



EXPLANER® 60



NIMODIPINA 60,0 mg
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **EXPLANER 60** y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene: Nimodipina 60,00 mg. Excipientes: lactosa; povidona K-30; lauril sulfato de sodio; estearato de magnesio; croscarmelosa sódica; talco; celulosa microcristalina; hidroxipropilmetilcelulosa E-15; polietilenglicol 6000; bióxido de titanio; óxido de hierro rojo; óxido de hierro amarillo; propilenglicol; sacarina sódica.

¿Qué es EXPLANER 60 y para qué se usa?

EXPLANER 60 contiene nimodipina que es una droga antagonista de los canales de calcio presentes en los vasos sanguíneos. Se utiliza como un vasodilatador selectivo de las arterias cerebrales en la prevención del vasoespasma arterial cerebral y el daño neuronal secundario a hemorragia subaracnoidea secundaria a ruptura de un aneurisma cerebral o traumática.

Antes de usar EXPLANER 60

No use EXPLANER 60 si

- Es hipersensible al principio activo.
- Tiene un infarto cardiaco en curso o dentro del primer mes de producido.
- Tiene Angina de pecho inestable.

Tenga especial cuidado con EXPLANER 60

- Puede producir reducción de la presión arterial por lo que esta debe monitorearse cuidadosamente durante el tratamiento.
- Si tiene enfermedad hepática, ya que el metabolismo de la nimodipina disminuye en pacientes con trastorno de la función hepática. En estos casos la tensión arterial y el pulso debe controlarse cuidadosamente y deben darse dosis menores a las recomendadas.
- Pueden aparecer cuadros de pseudo-obstrucción intestinal e íleo (obstrucción intestinal) en pacientes tratados con nimodipina.

Toma simultánea de otros medicamentos

- Si usted está tomando otros bloqueantes cálcicos para el tratamiento de la hipertensión arterial, **EXPLANER 60** puede potenciar los efectos cardiovasculares de estas drogas aumentando su acción antihipertensiva.
- Si usted está tomando cimetidina, esta droga puede aumentar las concentraciones en sangre y la exposición a la nimodipina.

¿Cómo usar EXPLANER 60?

En *Hemorragia subaracnoidea*: la dosis recomendada es de 60 mg (1 comprimido) cada 4 horas durante 21 días, administradas preferentemente una hora antes de las comidas o dos horas después. El tratamiento en estos casos debe comenzar dentro de las primeras 96 hs posteriores a la instalación del cuadro. En los casos en que los comprimidos no puedan ser deglutidos se recomienda la administración de EXPLANER en gotas.

En los pacientes con cirrosis hepática, que presentan disminución del metabolismo de la nimodipina, se recomienda la administración de una dosis de 30 mg cada 4 horas junto a un cuidadoso monitoreo de la presión arterial y la frecuencia cardíaca.

Embarazo y lactancia

EXPLANER 60 sólo debe usarse durante el embarazo si el beneficio potencial justifica los riesgos potenciales para el feto. Las madres medicadas con **EXPLANER 60** no deben amamantar a sus hijos.

Uso en niños

La seguridad y eficacia de **EXPLANER 60** no ha sido establecida en niños.

Uso apropiado del medicamento EXPLANER 60

Si se olvidó de tomar EXPLANER 60

Si olvido de tomar **EXPLANER 60** a la hora que le correspondía, no tome una dosis doble para compensar. Tome la siguiente dosis en el momento que corresponda.

A tener en cuenta mientras toma EXPLANER 60

Efectos indeseables (adversos)

- *Aparato cardiovascular*: hipotensión, edema, taquicardia, bradicardia, alteraciones del electrocardiograma, insuficiencia cardíaca congestiva.
- *Aparato gastrointestinal*: vómitos, diarrea, náuseas, hemorragia digestiva.
- *Hígado*: alteración de las enzimas hepáticas, ictericia (coloración amarillenta de la piel).
- *Sistema Nervioso*: cefalea, depresión, síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética.
- *Piel*: rash, prurito, diaforesis (sudoración exagerada), acné.
- *Sistema hematológico*: trombocitopenia (disminución de plaquetas), coagulación intravascular diseminada, trombosis venosa profunda, hematomas.
- *Sistema hidroelectrolítico*: retención de líquidos, hiponatremia (sodio bajo en sangre).
- *Sistema respiratorio*: disnea, sibilancias.

¿Cómo conservar EXPLANER 60?

- Conservar en su envase original en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



Fecha de última revisión: Abril de 2018

Si Ud. toma dosis mayores de EXPLANER 60 de las que debiera

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 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

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

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.

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

<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N ° 39.970

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

