



El nimodipino es un antagonista del calcio del grupo de las dihidropirinas con efecto vasodilatador periférico e hipotensor, y escaso efecto inotrópico negativo. El nimodipino aumenta el flujo sanguíneo cerebral, actuando como antiisquémico cerebral.

## **USO CLÍNICO**

- Tratamiento del vasoespasmio cerebral secundario a hemorragia subaracnoidea (**E: off-label**).
- Prevención del vasoespasmio secundario a hemorragia subaracnoidea (**E: off-label**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Tratamiento del vasoespasmio cerebral secundario a hemorragia subaracnoidea:**

Infusión venosa continua:

- Niño de 1 mes a 11 años: inicialmente 15 µg/kg/hora (máx. por dosis 500 µg/hora), aumentado después de 2 horas si no hay una disminución grave de la presión arterial; incrementar a 30 µg/kg/hora (dosis máxima 2 mg/hora); continuar durante al menos 5 días (máximo 14 días).
- Usar una dosis inicial de 7,5 µg /kg/hora si hay presión arterial inestable.
- Niño de 12 a 17 años: (peso corporal de hasta 70 kg): inicialmente 0,5 mg/hora, después de 2 horas si no hay una disminución grave de la presión arterial; incrementar a 1-2 mg/hora; continuar durante al menos 5 días (máximo 14 días).
- Niños de 12 a 17 años (peso corporal de 70 kg o más): inicialmente 1 mg/hora, usar esta dosis si la presión arterial es estable; incrementar la dosis a 1-2 mg/hora después de 2 horas si no hay una disminución grave de presión arterial; continuar por al mínimo 5 días (máximo 14 días).

### **Prevención del vasoespasmio secundario a hemorragia subaracnoidea:**

Por vía oral:

- Niño: 0,9 a 1,2 mg/kg 6 veces al día (máximo por dosis 60 mg), iniciado dentro de los 4 días posteriores a la hemorragia y continuar durante 21 días.

### **Insuficiencia renal o hepática:**

No hay datos en población pediátrica, en caso de insuficiencia renal ni hepática. En pacientes adultos:

- Insuficiencia renal grave (aclaramiento renal <30 ml/min): debe administrarse con precaución.
- Insuficiencia hepática: precaución en insuficiencia hepática leve o moderada. En insuficiencia hepática valorar disminuir dosis o evitar el tratamiento.

### **Administración:**

- Infusión Intravenosa continua: administrar los viales directamente a través de una vía central conectada a una bomba de infusión, utilizando una llave de tres vías y realizando una infusión en Y con suero fisiológico al 0,9% o suero glucosado al 5%. Se recomienda proteger de la luz el frasco infusor, la bomba y el equipo de infusión. Se absorbe por el PVC, por lo que hay que usar equipo de infusión sin PVC y envases de vidrio o polietileno.
- Oral: los comprimidos se pueden triturar y administrar inmediatamente.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo nimodipino u otras dihidropiridinas, o a cualquiera de los excipientes.
- Bloqueo auriculo-entricular de segundo o tercer grado.
- Evitar en cirrosis hepática.
- En pacientes con hemorragia subaracnoidea de origen traumático.

## **PRECAUCIONES**

- Contiene un porcentaje de etanol del 24% como excipiente, lo que puede ser riesgo para pacientes pediátricos, enfermedad hepática, alcoholismo y epilepsia.
- Edema cerebral generalizado o si existe una hipertensión intracraneal marcada.
- Enfermedades cardiovasculares graves. Si el medicamento se prescribe a pacientes que padecen una insuficiencia cardiaca evolucionada o problemas en la conducción intracardiaca, deberá realizarse una monitorización clínica y electrocardiográfica.
- Retirar si aparece ángor a los 30 minutos de iniciar el tratamiento.
- No retirar bruscamente, puede exacerbar la angina.
- Hipotensión (presión arterial sistólica inferior a 100 mmHg).
- Nefrotoxicidad: monitorizar la función renal durante la administración.

## **EFECTOS SECUNDARIOS**

No hay datos específicos en niños. Se describen solo los frecuentes (1-10%), muy frecuentes (>10%) o de relevancia clínica, para el resto consultar la ficha técnica.

- Relevancia clínica: hipotensión grave, edemas periféricos (con poliuria y nicturia).

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

El nimodipino es un sustrato CYP3A4, por lo que su efecto de primer paso y su eliminación podrían verse afectados por la administración de inhibidores o inductores de este sistema enzimático.

- Inductores potentes (carbamazepina, fenitoína, rifampicina) están contraindicados debido al riesgo de fracaso terapéutico.
- Inhibidores potentes (antifúngicos azólicos, macrólidos inhibidores de la proteasa) podrían incrementar sus niveles, al reducir su primer paso hepático y posterior eliminación, con riesgo de aumento de reacciones adversas. Se recomienda monitorizar la respuesta clínica del paciente midiendo la presión arterial y, en caso necesario, reducir la dosis de nimodipino.
- Antihipertensivos. Mayor riesgo de hipotensión al asociarse a fármacos como diuréticos, vasodilatadores periféricos (alprostadilo, metildopa), betabloqueantes, otros antagonistas del

calcio, inhibidores de la enzima convertora de la angiotensina o antagonistas del receptor de la angiotensina II.

- Fármacos nefrotóxicos. La administración de nimodipino por vía parenteral podría favorecer la nefrotoxicidad cuando se asocia a fármacos nefrotóxicos (antiinflamatorios no esteroideos, aminoglucósidos, anfotericina B, ciertas cefalosporinas, ciclosporina, cisplatino, glicopéptidos como la vancomicina, o polimixinas como derivados de la colistina).
- Ácido valproico: inhibe el primer paso hepático del nimodipino, incrementando su biodisponibilidad oral. Vigilar el incremento de efectos del nimodipino.
- Cimetidina: riesgo de aumento de las concentraciones plasmáticas de nimodipino. Monitorización clínica o evitar combinación.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

### **Excipientes:**

- Vía intravenosa: etanol, macrogol 400, ácido cítrico, citrato sódico, agua para preparaciones inyectables. 1 ml de nimodipino contiene 200 mg de etanol.
- Vía oral: celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona, povidona (E-1201), esterato de magnesio (E-572), hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 400, dióxido de titanio (E-171).

Compatibilidad: suero fisiológico o suero glucosado al 5%.

### **Conservación:**

- Oral: no requiere de condiciones especiales.
- Solución inyectable: conservar a temperatura ambiente y protegido de la luz.
- Dilución: es estable 24 h a temperatura ambiente o en nevera, protegido de la luz. Utilizar sistemas de administración especiales de baja adsorción (vidrio o polietileno), ya que este medicamento es absorbido por el PVC.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Ficha técnica Brainal 30 mg comprimidos recubiertos con película. Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 27/09/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=58780>
- Ficha técnica Nimodipino Atlan 0,2 mg/ml solución para perfusión EFG. Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 27/09/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=67042>
- Ficha técnica Nimodipino Remontal 30 mg comprimidos recubiertos con película. Fichas

técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 27/09/2020]. Disponible en:

<https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=58644>

- Ficha técnica Nimodipino Stada 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG. Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 27/09/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=62504>
- Ficha técnica Nimotop 0,2 mg/ml solución para perfusión. Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 27/09/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=58075>
- Ficha técnica Nimotop 30 mg comprimidos recubiertos con película. Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 27/09/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=58074>
- British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Royal College of Paediatrics and Child Health and Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. BNF for children 2010-11. Basingstoke (UK): BMJ Group, Pharmaceutical Press and RCPCH; 2011.
- IMB Micromedex [herramienta de búsqueda de fármacos] [consultado el 27/09/2020]. Disponible en: <https://www.micromedexsolutions.com>.
- Lexicomp Drug Interactions [herramienta de búsqueda de interacciones de fármacos]. Wolters Kluwer Health Clinical Solutions [consultado el 27/09/2020]. Disponible en: <https://www.wolterskluwercli.com/lexicomp-online/>
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

**Fecha de actualización:** septiembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**