

Dilaflux® retard

nifedipino

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos: embalagens com 20 e 400 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada **comprimido revestido** contém:

nifedipino 20 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(celulose microcristalina, polímero dos ésteres do ácido metacrílico e metacrilato de dimetilaminoetil, amido, estearato de magnésio, lactose monodratada, corante amarelo tartrazina, talco, macrogol, dióxido de titânio, povidona).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DILAFLUX® RETARD contém a substância ativa nifedipino. O nifedipino pertence a um grupo de substâncias conhecidas como antagonistas do cálcio. Sua atividade mais importante é dilatar os vasos sanguíneos, diminuindo a resistência à passagem do sangue. Assim, o sangue corre mais livre pelas veias e artérias, e isso faz diminuir a pressão. O tratamento da pressão alta diminui o risco de ocorrerem complicações no coração, no cérebro e nos vasos sanguíneos. O nifedipino serve também para tratar a dor no peito conhecida como angina do peito da doença coronária, porque essa substância ativa faz com que chegue mais sangue ao coração.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

DILAFLUX® RETARD é indicado para o tratamento da pressão alta e da doença coronária.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRA-INDICAÇÕES

DILAFLUX® RETARD não deve ser usado nas situações abaixo:

- Alergia ao nifedipino ou a qualquer dos outros ingredientes do medicamento.**

Caso haja dúvida com relação a ter tido ou não qualquer alergia devida ao nifedipino, consulte seu médico.

- Em caso de choque de origem cardíaca.**
- Paciente fazendo uso do antibiótico rifampicina, que é um medicamento que combate infecções.**
- Durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico caso ocorra gravidez ou início de amamentação durante o uso deste medicamento.**

"Este medicamento é contra-indicado para crianças e ado-lescentes."

ADVERTÊNCIAS

DILAFLUX® RETARD deve ser usado com precaução nos seguintes casos:

- Pacientes que sofrem de pressão muito baixa ou de mau funciona-mento do coração, o que os médicos chamam de insuficiência cardíaca, ou pessoas que tenham estreitamento da artéria aorta,**

conhecido pelos médicos como estenose aórtica grave.

- Doença no fígado, pois neste caso poderá ser necessário reduzir a dose do medicamento.**

PRECAUÇÕES

• **Nota: o nifedipino pode ser a causa de insucesso na fertilização artificial em homens que estejam tomando o medicamento e não apresentem outras causas que justifiquem esse insucesso.**

- Dirigir veículos e trabalhar com máquinas: DILAFLUX® RETARD pode provocar reações de fadiga ou tonturas que podem alterar a capacidade de dirigir um veículo ou de trabalhar com máquinas. Essas reações poderão ser mais acentuadas no início do tratamento ou quando se ingerem bebidas alcoólicas.**

"Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis."
"Informe o seu médico se você estiver utilizando ou se utilizou recentemente outros medicamentos, inclusive medicamentos sem receita médica."

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A seguir mencionam-se alguns medicamentos que podem ter seu efeito alterado se tomados com DILAFLUX® RETARD, ou que podem influenciar o efeito deste medicamento:

- outros medicamentos para o tratamento da pressão alta podem aumentar o efeito de DILAFLUX® RETARD.**

- medicamentos conhecidos como betabloqueadores, usados para tratar a pressão alta e para tratar algumas doenças do coração, podem provocar queda muito forte da pressão ou piorar o funciona-mento do coração.**

- digoxina: usada para tratar doenças do coração, pode ter seu efeito aumentado.**

- quinidina: usada para o tratamento das alterações das batidas do coração - pode ser necessário ajustar sua dose ao se iniciar ou ao terminar o tratamento com DILAFLUX® RETARD.**
- quinupristina/dalfopristina (antibióticos): aumentam o efeito do nifedipino.**

- cimetidina: usada no tratamento de úlceras do estômago ou do intestino, aumenta o efeito do nifedipino.**
- rifampicina (antibiótico): não se pode utilizar em conjunto com DILAFLUX® RETARD, pois reduz o efeito do nifedipino.**

- diltiazem: usado no tratamento de certas doenças cardiovas-culares - recomenda-se precaução na utilização em conjunto com nifedipino.**

- fenitoína: usada no tratamento de convulsões, reduz a eficácia do nifedipino.**

- cisaprida: usada no tratamento de certas doenças do estômago e do intestino, pode aumentar o efeito do nifedipino.**

Informe igualmente seu médico caso esteja tomando medica-mentos contendo:

- eritromicina (antibiótico): pode aumentar o efeito do DILAFLUX® RETARD.**

- fluoxetina e nefazodona (antidepressivos): pode aumentar o efeito do DILAFLUX® RETARD.**

- amprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (antivirais): pode aumentar o efeito do DILAFLUX® RETARD.**

- cetoconazol, itraconazol e fluconazol (antifúngicos): pode aumentar o efeito do DILAFLUX® RETARD.**

- tacrolimo (usado em doentes transplantados): pode ser neces-sário reduzir a dose de tacrolimo.**

- carbamazepina, fenobarbital e ácido valpróico (antiepilépticos): pode diminuir o efeito do DILAFLUX® RETARD.**

Você não deve beber suco de toranja (*grapefruit*) enquanto estiver em tratamento com DILAFLUX® RETARD, pois poderá ocorrer uma queda maior da pressão.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO E CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Comprimido circular, revestido, amarelo, convexo, liso nas duas faces

POSOLOGIA

Geralmente o médico receita 2 comprimidos de DILAFLUX® RETARD por dia.

COMO USAR

Os comprimidos devem ser tomados com um intervalo de 12 horas, não devendo esse intervalo ser menor que 4 horas. O comprimido deve ser engolido com um pouco de líquido, podendo ser tomado com uma refeição ou não.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

DILAFLUX® RETARD destina-se a tratamentos prolongados. O seu médico dirá exatamente durante quanto tempo você deverá tomar DILAFLUX® RETARD.

Se você se esqueceu de tomar uma ou mais doses, não tome outra dose para compensar a dose esquecida. Aguarde até o momento da próxima dose e continue normalmente o tratamento.

Fale com o seu médico se tiver impressão de que DILAFLUX® RETARD é demasiado forte ou demasiado fraco. Não tome mais comprimidos do que aqueles que o médico receitou.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Verifique sempre o prazo de validade indicado na embalagem de DILAFLUX® RETARD

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?
Como todos os medicamentos, DILAFLUX® RETARD pode provocar efeitos indesejáveis, como os seguintes:

- Efeitos mais frequentes:** fadiga, inchaço das pernas, dores de cabeça, palpitações, dilatação dos vasos sanguíneos, enjões, tonturas.

- Efeitos pouco frequentes:** dores em geral, dor na barriga, dor no peito, mal-estar geral, pressão baixa, desmaio, aceleração das batidas do coração, prisão de ventre, diarreia, secura na boca, perturbações da digestão, vômitos, dores nas articulações, dores musculares, insônia, nervosismo, formigamen-tos, sonolência, vertigens, dificuldade para respirar, coceira, aparecimento de lesões ou vermelhidão da pele, suores, aumento da vontade de urinar, principalmente durante a noite.

- Efeitos raros:** ventre dilatado, reação alérgica, reação de sensibilidade à luz, pressão baixa, gases intestinais, perturbações gastrintestinais, púrpura (aparecimento de manchas avermelhadas no corpo), diminuição da sensibilidade ao toque, urticária, alterações da visão, diminuição da visão.

- Outros efeitos muito raros:** alterações nas gengivas, diminuição dos glóbulos brancos, aumento das glândulas mamárias no homem, eritromelalgia (situação caracterizada por dores, inchaço ou vermelhidão

dos dedos das mãos e dos pés), inflamação da pele com descamação. Em doentes que fazem diálise e sofrem de pressão muito alta, pode ocorrer queda da pressão.

"Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico"

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Se alguém se intoxicar com uma dose excessiva de nifedipino, poderá apresentar os seguintes sintomas: perturbações da consciência, podendo entrar em coma, queda da pressão, alteração dos batimentos do coração, aumento do açúcar no sangue, desequilíbrio metabólico, falta de oxigênio no organismo, choque causado pelo mau funcionamento do coração e acúmulo de líquido nos pulmões. O tratamento deverá ser feito no hospital. No caso de superdose, contate seu médico ou o hospital mais próximo. Se possível, leve a embalagem com os comprimidos ao hospital.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos devem ser conservados na embalagem original, dentro da cartela, em temperatura ambiente. Os comprimidos devem ser protegidos da luz e da umidade, portanto só devem ser retirados da embalagem imediatamente antes do uso. Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem do produto. Não use o medicamento se o prazo de validade estiver vencido.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O nifedipino é um antagonista do cálcio do tipo 1,4-diidropiridina. Os antagonistas do cálcio reduzem o influxo transmembranoso de ions de cálcio para o interior da célula através do canal lento de cálcio. O nifedipino age particularmente nas células do miocárdio e nas células da musculatura lisa das artérias coronárias e dos vasos de resistência periférica.

No coração, o nifedipino dilata as artérias coronárias, especialmente os vasos de grande condutância, mesmo no segmento da parede livre de áreas parcialmente acometidas de estenose. Além disso, o nifedipino reduz o tônus da musculatura lisa vascular nas artérias coronárias e evita vasoespasmos. O resultado final é o aumento do fluxo sanguíneo pós-estenótico e maior suprimento de oxigênio. Paralelamente a isso, o nifedipino reduz a necessi-dade de oxigênio com a redução da pós-carga. Em uso prolongado, o nifedipino também pode prevenir o desenvolvimento de novas lesões ateroscleróticas nas artérias coronárias.

O nifedipino reduz o tônus da musculatura lisa das arteriolas, diminuindo desta forma a resistência periférica excessiva e, conseqüentemente, a pressão arterial. No início do tratamento com nifedipino, pode haver aumento reflexo transitório da frequência cardíaca e, portanto, do débito cardíaco. No entanto, este aumento não é suficiente para compensar a vasodilatação. O nifedipino aumenta também a excreção de sódio e água tanto no tratamento de curto prazo como no prolongado. O efeito de redução da pressão arterial do nifedipino é particularmente pronunciado em pacientes hipertensos.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Coronariopatia

Observações em 3.668 pacientes de 23 estudos clínicos com duração de tratamento de 14 dias até mais de 3 anos e doses diárias de 10 - 60 mg mostraram eficácia do medicamento em 77% dos casos, em média. Outros estudos em 7.400 pacientes com angina de peito estável apresentaram

sucesso terapêutico em 80% dos casos.

De forma correspondente, demonstrou-se eficácia bastante satisfatória do nifedipino nos casos de espasmo coronário em 439 pacientes com angina de Prinzmetal (angina variante), com 87% de êxito. O tratamento durou de 30 dias até mais de 5 anos; a dose diária preferida foi de 30 - 40 mg; em casos isolados chegou-se a 80 e até um máximo de 120 mg. No caso da angina de peito instável, o êxito terapêutico foi de 76% e na angina de peito com infarto agudo do miocárdio, de 70%.

Hipertensão

Em vários estudos clínicos com duração entre uma semana e 14 meses adotaram-se na maioria dos casos doses diárias de 30 até 60 mg. A ação terapêutica manifestou-se claramente após aproximadamente uma semana de tratamento e permaneceu inalterada durante todo o período de observação. Globalmente comprovou-se uma queda de pressão sistólica entre 25 e 48 mmHg e de pressão diastólica entre 12 e 33 mmHg - dependendo da pressão arterial inicial e da dose administrada.

Num estudo randomizado duplo-cego avaliou-se a ação anti-hipertensiva do nifedipino em comparação com placebo em 16 pacientes. O tratamento durou 4 semanas em cada grupo e os resultados constam da tabela abaixo.

	Pressão arterial (posição deitada)	Placebo	nifedipino
mmHg	sistólica	141 ± 9	122 ± 5 <p>p < 0,05</p>
	diastólica	95 ± 4	80 ± 3 <p>p < 0,0025</p>
batimentos/min	freqüência cardíaca	75 ± 3	73 ± 4

INDICAÇÕES

- Hipertensão arterial.
- Doença arterial coronária. Angina do peito crônica estável (angina de esforço).

CONTRA-INDICAÇÕES

Choque cardiovascular e hipersensibilidade ao nifedipino. Gravidez e amamentação. O nifedipino não deve ser usado em associação com a rifampicina, pois, devido à indução enzimática, o nifedipino pode não atingir níveis plasmáticos eficientes.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Via oral. O comprimido de DILAFLUX® RETARD deve ser deglutido inteiro, com um pouco de líquido, independentemente das refeições.

A substância ativa de DILAFLUX® RETARD é sensível à luz. Por esse motivo, os comprimidos não devem ser partidos para não perderem a proteção contra luz conferida pelo revestimento. Os comprimidos devem ser mantidos dentro da embalagem, protegidos da umidade e da luz, e só deverão ser retirados da embalagem de alumínio (blister) imediatamente antes da sua administração.

Conservar em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C.

POSOLOGIA

Sempre que possível, o tratamento deve ser individualizado de acordo com a gravidade da doença e a resposta do paciente.

M1069bu6.p65

1

12/12/05, 15:28



Dependendo do quadro clínico em cada caso, a dose deve ser introduzida gradualmente. Em pacientes com disfunção hepática, deve-se fazer monitoração cuidadosa; em casos graves pode haver necessidade de redução da dose.

Salvo prescrição médica em contrário, recomendam-se a adultos as seguintes doses:

1. Doença arterial coronária

angina do peito estável (angina de esforço)

1 comprimido de DILAFLUX® RETARD, 2 x por dia (2 x 20 mg/dia)

2. Hipertensão

1 comprimido de DILAFLUX® RETARD, 2 x por dia (2 x 20 mg/dia)

Caso necessário, a dose pode ser aumentada até o máximo de 60 mg por dia. O intervalo recomendado entre as administrações de DILAFLUX® RETARD é de 12 h e não deve ser inferior a 4 h.

Em decorrência de sua pronunciada ação antiisquêmica e anti-hipertensiva, DILAFLUX® RETARD deve ser retirado gradualmente, particularmente quando forem empregadas doses mais elevadas.

ADVERTÊNCIAS

Cuidados adicionais devem ser dispensados a pacientes com níveis muito baixos de pressão arterial (hipotensão grave, com pressão sistólica inferior a 90 mmHg), em casos de insuficiência cardíaca manifesta e em caso de estenose aórtica grave.

DILAFLUX® RETARD é contra-indicado durante a gravidez. Contudo, se seu emprego em mulher grávida for absolutamente necessário, deve-se ter cautela ao administrar nifedipino em associação com sulfato de magnésio por via endovenosa.

Deve-se efetuar monitoração cuidadosa em pacientes com disfunção hepática e, em casos graves, pode ser necessário reduzir a dose.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

- Gravidez e lactação

O nifedipino é contra-indicado durante a gravidez. Sua administração em animais foi associada a efeitos embriotóxicos, fetotóxicos e teratogênicos. Nesses estudos em animais, todas as doses relacionadas com os efeitos mencionados induziram também toxicidade materna e correspondem a níveis muito acima da dose máxima recomendada para uso humano. Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas.

O nifedipino é eliminado no leite materno. Como não há experiência dos seus efeitos sobre o lactente, a amamentação deverá ser suspensa se o tratamento com o nifedipino se tornar necessário.

- Fertilidade

Em casos isolados de fertilização *in vitro*, o uso de antagonistas do cálcio como o nifedipino associou-se a alterações bioquímicas reversíveis do núcleo do espermatozoide, que podem resultar em disfunção espermática. Nos homens que repetidamente não têm sucesso em gerar uma criança por fertilização *in vitro*, e quando não há outras causas que justifiquem o insucesso, o nifedipino deve ser considerado como causa da falha.

- Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Este medicamento é contra-indicado para crianças e adolescentes.

Em pacientes com disfunção hepática, deve-se fazer monitoração cuidadosa; em casos graves pode haver necessidade de redução da dose.

Pacientes idosos com a função renal comprometida podem necessitar cautela nas doses a serem administradas de agentes bloqueadores do canal de cálcio.

Vide POSOLOGIA e ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O efeito anti-hipertensivo do nifedipino pode ser potencializado por outras drogas anti-hipertensivas. Indica-se monitoração cuidadosa do paciente quando da administração simultânea de nifedipino e betabloqueadores, pois pode ocorrer hipotensão significativa. Também é conhecida a possibilidade de desenvolver-se insuficiência cardíaca em casos isolados.

O nifedipino é metabolizado por meio do sistema citocromo P450 3A4, localizado tanto na mucosa intestinal quanto no fígado. Drogas conhecidas por inibir ou induzir esse sistema enzimático podem, portanto, alterar o efeito de primeira passagem (após a administração oral) ou a depuração do nifedipino.

- digoxina: o uso associado de nifedipino e digoxina pode acarretar redução da depuração da digoxina e, conseqüentemente, aumento de sua concentração plasmática. O paciente deve ser monitorado quanto aos sintomas de superdose de digoxina e, se necessário, a dose desta deve ser reduzida, levando-se em consideração suas concentrações plasmáticas.

- quinidina: em casos isolados, observou-se queda no nível de quinidina no seu uso concomitante com nifedipino assim como aumento do nível plasmático de quinidina após a interrupção do nifedipino. Portanto, no caso de adição ou interrupção de nifedipino, no tratamento com quinidina, a concentração desta deve ser monitorada, podendo ser necessário ajustar a dose. Alguns autores relataram aumento das concentrações plasmáticas do nifedipino sob administração concomitante de ambas as drogas, enquanto outros não observaram alteração no perfil farmacocinético do nifedipino. Portanto, a pressão arterial deve ser cuidadosamente monitorada quando se adicionar quinidina à terapêutica com nifedipino. Caso necessário, a dose de nifedipino deverá ser diminuída.

- rifampicina: induz acentuadamente o sistema citocromo P450 3A4. Quando administrada simultaneamente com rifampicina, a biodisponibilidade do nifedipino é reduzida e, portanto, sua eficácia diminui. O uso de nifedipino em associação com a rifampicina é, portanto, contra-indicado.

- fenitoína: a fenitoína induz o citocromo P450 3A4, portanto, quando administrada concomitantemente, a biodisponibilidade do nifedipino é reduzida. Assim, no uso associado deve-se considerar a eventual necessidade de aumentar a dose de nifedipino ou de reduzi-la quando o tratamento com fenitoína for descontinuado.

- diltiazem: diminui a depuração do nifedipino. A administração concomitante de ambas as drogas deve ser feita com cautela; podendo-se considerar nesses casos uma redução na dose de nifedipino.

- cimetidina: devido à inibição do citocromo P450 3A4, a cimetidina eleva as concentrações plasmáticas do nifedipino e pode potencializar seu efeito anti-hipertensivo.

- quinupristina/dalfopristina e cisaprida: na administração simultânea de nifedipino e quinupristina/dalfopristina ou nifedipino e cisaprida, pode ocorrer aumento da concentração

plasmática de nifedipino, devendo-se, portanto, monitorar a pressão arterial e, se necessário, considerar a redução da dose de nifedipino.

Interações teoricamente possíveis: apesar de não haver estudos formais de investigação do potencial de interação entre nifedipino e uma das seguintes substâncias associadas, devem ser considerados os possíveis efeitos: necessidade de redução da dose de tacrolimo, aumento da concentração plasmática de nifedipino quando este for associado a eritromicina, ácido valproico, fluoxetina, amprenavir, indinavir, nefinavir, ritonavir, saquinavir, nefazodona, cetoconazol, itraconazol ou fluconazol e redução da concentração plasmática de nifedipino quando este for associado à carbamazepina ou ao fenobarbital.

• Ausência de interações medicamentosas: a administração concomitante de nifedipino e, respectivamente, de ajmalina, benazepril, debrisoquina, doxazosina, irbesartana, omeprazol, orlistate, pantoprazol, ranitidina, rosiglitazona, talinolol e hidroclorotiazida triantereno não tem efeito sobre a farmacocinética do nifedipino. A administração concomitante de nifedipino e candesartan cilexetila não tem efeito sobre a farmacocinética de qualquer das substâncias.

• ácido acetilsalicílico: a administração concomitante de nifedipino e de 100 mg de ácido acetilsalicílico não produz efeito sobre a farmacocinética do nifedipino ou alteração do efeito do ácido acetilsalicílico sobre a agregação plaquetária e o tempo de sangramento.

• Outras formas de interação: o nifedipino pode causar um falso aumento dos valores de ácido vanililmandélico urinário determinados espectrofotometricamente. Contudo, as determinações feitas por HPLC não são afetadas.

• Suco de toronja (*grapefruit*): inibe o citocromo P450 3A4. A ingestão concomitante de suco de toronja e nifedipino resulta em concentrações plasmáticas elevadas do nifedipino devidas à redução no metabolismo de primeira passagem. Como consequência, o efeito hipotensor pode aumentar. Após a ingestão regular de suco de toronja, esse efeito pode permanecer por até três dias após a última ingestão.

• Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: reações à droga, que variam em intensidade de indivíduo para indivíduo, podem reduzir a capacidade de dirigir veículos ou de controlar máquinas. Isso pode ocorrer sobretudo no início do tratamento, na mudança de medicação ou sob ingestão alcoólica simultânea.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Nos estudos clínicos realizados com nifedipino, foi documentado as seguintes reações adversas, classificadas a seguir por frequência:

• Incidência entre 1% e 10%

- Geral: astenia, edema e cefaleia.

- Sistema digestivo: náusea.

- Sistema cardiovascular: palpitação, edema periférico e vasodilatação.

- Sistema nervoso: tontura.

• Incidência entre 0,1% e 1%

- Geral: dor abdominal, dor torácica, mal-estar e dor.

- Sistema nervoso: insônia, nervosismo, parestesia, sonolência, tremores e vertigem.

- Sistema cardiovascular: angina do peito, hipotensão postural, síncope e taquicardia.

- Sistema respiratório: dispnéia.

- Sistema digestivo: constipação, diarreia, boca seca, dispepsia e vômito.

- Pele e anexos: prurido, erupção cutânea, reações dérmicas e sudorese.

- Sistema musculoesquelético: artralgia e mialgia.

- Sistema urogenital: noctúria e poliúria.

• Incidência entre 0,01% e 0,1%

- Geral: distensão abdominal, reação alérgica e reação de fotossensibilidade.

- Sistema sanguíneo e linfático: púrpura.

- Sistema nervoso: hipoestesia.

- Sistema cardiovascular: hipotensão.

- Pele e anexos: urticária.

- Sistema digestivo: flatulência, distúrbios gastrintestinais, aumento de GGT e alterações dos testes da função hepática.

- Órgãos dos sentidos: alterações da visão e ambliopia.

- Sistema urogenital: aumento da frequência urinária.

As reações adversas mais comuns, coletadas com base em relatos espontâneos e classificadas por frequência, são:

• Incidência menor que 0,01%

- Sistema digestivo: hiperplasia gengival.

- Sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose.

- Pele e anexos: ginecomastia, eritromelalgia e dermatite esfoliativa.Outras formulações de nifedipino: reação anafilática.

Nos pacientes em diálise, com hipertensão maligna e hipovolemia, pode ocorrer queda significativa da pressão arterial decorrente da vasodilatação.

"Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico".

SUPERDOSE

Os seguintes sintomas são observados nos casos de intoxicação grave por nifedipino: alterações da consciência até coma, hipotensão, taquicardia, bradicardia ou arritmias, hiperglicemia, acidose metabólica, hipóxia e choque cardiogênico com edema pulmonar. No tratamento, a eliminação da droga e o restabelecimento das condições cardiovasculares são prioritários.

No caso de ingestão oral, indica-se lavagem gástrica com ou sem irrigação do intestino delgado.

Nos casos de intoxicação com DILAFLUX® RETARD, a eliminação deve ser a mais completa possível, incluindo o intestino delgado, para impedir a absorção subsequente da substância ativa. A hemodiálise não se aplica aqui, uma vez que o nifedipino não é dialisável; contudo, a plasmaférese é aconselhável (alta ligação às proteínas plasmáticas e volume de distribuição relativamente baixo).

Alterações da frequência cardíaca (bradicardia) podem ser tratadas sintomaticamente com beta-simpatomiméticos e, nos casos em que tais arritmias envolvam risco de vida, é aconselhável o uso temporário de marcapasso.

A hipotensão resultante do choque cardiogênico e da vasodilatação arterial pode ser tratada com cálcio, 10 ml a 20 ml de solução de gluconato de cálcio a 10%, EV, administrado lentamente e repetido, se preciso. Como resultado, os níveis séricos de cálcio podem atingir os limites superiores da



faixa normal ou mesmo mostrarem-se ligeiramente elevados. Se a elevação da pressão sanguínea com a administração de cálcio for insuficiente, podem ser administradas drogas vasoconstritoras simpatomiméticas (dopamina ou noradrenalina). As doses dessas drogas são determinadas pelo efeito obtido. A reposição de volume ou de líquidos deve ser feita considerando a sobrecarga cardíaca.

ARMAZENAGEM

Conservar os comprimidos na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15-30°C). Proteger da luz e da umidade.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Clarice Mitie Sano Yui - CRF-SP nº 5.115

MS - 1.0181.0213

Medley.

Medley S.A. Indústria Farmacêutica
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79
Indústria Brasileira

S.I.M.
Serviço de
Informações Médicas
0800 130666
www.sim.org.br

M1069bu6.p65

2

07

08

12/12/05, 15:28

09

B01064/A

10