

Noodipina®

nimodipina

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos - 30 mg - Caixas com 36 comprimidos
Solução para Infusão IV - 10 mg/50 ml - Frasco-ampola com 50 ml

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

Nimodipina	30 mg
Excipiente* q.s.p.	1 comprimido
*Excipientes: Estearato de Magnésio, Lactose, Polivinilpirrolidona, Croscarmellose sódica, Dióxido de titânio, Hidroxipropilmetilcelulose, Polietilenoglicol.	

Cada ml da solução para infusão injetável contém:

Nimodipina	10 mg/50 ml
Veículo* (solvente alcoólico) q.s.p.	0,2 mg
*Veículo : Ácido cítrico, Citrato de sódio, Alcool Etilico, Polietilenoglicol, Água destilada estéril.	1 ml

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: NOODIPINA® é utilizada no tratamento das deficiências neurológicas devido a hemorragia cerebral, e das alterações orgânicas cerebrais que decorrem do envelhecimento.

Cuidados de armazenamento: NOODIPINA® comprimidos deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C) e ao abrigo da umidade.

NOODIPINA® injetável deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C) e ao abrigo da luz.

Prazo de validade: Não utilize medicamento com a validade vencida. O prazo de validade de NOODIPINA® está impresso na embalagem e é de 24 meses após a data de fabricação.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. NOODIPINA® somente pode ser administrado durante a gravidez, com ordem expressa do médico. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. NOODIPINA® pode ser ingerido independentemente das refeições, sem mastigar os comprimidos e com um pouco de líquido.

Interrupção do tratamento: Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações Adversas: Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. No início do tratamento com NOODIPINA® pode ocorrer dor de cabeça, irritação gastrointestinal, náusea, tontura, fraqueza, rubor facial, sensação de calor e queda da pressão arterial quando esta já estiver elevada. Raramente, em pessoas que reagem rapidamente ao produto, podem surgir dores no peito, as quais deverão ser imediatamente comunicadas ao médico.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: NOODIPINA® pode aumentar a eficácia de outros medicamentos utilizados para tratamento da pressão arterial alta.

Contra-indicações e precauções: Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Não deve ser usado durante a gravidez e a lactação.

A nimodipina é contra-indicada nos pacientes que apresentem cirrose do fígado, e só pode ser administrada com cuidados especiais, naqueles que apresentam graves insuficiências renal ou cardíaca, e que tenham pressão arterial muito baixa.

Durante o tratamento, visite regularmente o médico e realize os exames complementares solicitados. Periodicamente você deverá fazer exames de sangue, de urina e determinações das funções hepáticas.

Riscos da auto-medicação:

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Características

NOODIPINA® contém Nimodipina, a qual inibe o influxo excessivo de íons cálcio, responsáveis pela alteração do processo contrátil normal da musculatura vascular das artérias cerebrais. Por isto, a Nimodipina impede a constrição destas artérias causada pela presença, no espaço subaracnóideo, de serotonina, noradrenalina, histamina, bradicinina, prostaglandina e de sangue e/ou produtos de decomposição hemática.

A Nimodipina diminui significativamente a taxa de mortalidade nos casos de vasoespasmismo cerebral devido a hemorragia. Dado a vasodilatação que proporciona, NOODIPINA® também é útil para melhorar a perfusão de zonas cerebrais com circulação deficiente. A NOODIPINA® penetra no tecido cerebral melhorando as suas funções celulares. Por isso é também indicada no tratamento das alterações do rendimento cerebral, conseqüentes ao processo de envelhecimento, que se caracteriza por alterações da memória, concentração e comportamento, labilidade emocional e redução da capacidade intelectual.

INDICAÇÕES

Na profilaxia e tratamento das deficiências isquêmicas neurológicas devidas a espasmo dos vasos cerebrais, após hemorragia subaracnóidea.

Tratamento das alterações orgânicas cerebrais decorrentes do envelhecimento.

CONTRA-INDICAÇÕES

NOODIPINA® está contra-indicado nos casos de edema cerebral generalizado ou de nítido aumento da pressão intracraniana, e deve ser utilizado com o cuidado necessário.

Como a toxicidade de NOODIPINA® após a administração parenteral durante a gravidez ainda não foi estudada (ação embriotóxica e teratogênica), deve-se avaliar rigorosamente os benefícios e os riscos da administração do produto nesses casos.

Não deve ser usado em pacientes com insuficiência hepática grave (cirrose). Em pacientes idosos, com insuficiência de múltiplos órgãos, com insuficiência renal e cardíaca graves o uso pode ser feito com extremo cuidado. Cuidado no uso em pacientes com hipotensão grave (pa < 90 mmHg).

REAÇÕES ADVERSAS

Durante o tratamento com NOODIPINA® solução podem ocorrer efeitos adversos como: queda de pressão arterial (principalmente nos pacientes com pressão inicial elevada), aumento da frequência cardíaca, rubor facial, flegite (no caso de administração da solução não diluída nas veias periféricas), aumento das transaminases, da fosfatase alcalina e da gama - glutamiltransferase (GAMA - GT) e comprometimento da função renal com aumento da uréia e/ou creatinina sérica. Muito raramente, trombocitopenia e alteração do trânsito intestinal por paralisia intestinal. Esta formulação contém 20% (v/v) de álcool etílico.

NOODIPINA® comprimidos: No início do tratamento podem ocorrer os seguintes efeitos adversos: cefaleia, queixas gastrintestinais, náuseas, tonturas, astenia, rubor facial, sensação de calor, edema periférico e queda da pressão arterial no caso de valores inicialmente elevados. Em raros casos, especialmente nos pacientes que reagem rapidamente ao produto, podem surgir dores no peito, fato que deve ser comunicado ao médico. Alguns pacientes podem apresentar insônia, agitação motora, agressividade e sudorese.

PRECAUÇÕES

Sempre que possível, NOODIPINA® não deve ser associado a outros antagonistas do cálcio, beta-bloqueadores ou anti-hipertensivos. Porém, se for imprescindível recorrer a tais associações, deve-se manter o doente sob rigorosa vigilância.



INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

NOODIPINA® pode potencializar o efeito de outros anti-hipertensivos. A administração intravenosa simultânea com beta-bloqueador pode potencializar o efeito inotrópico negativo deste e causar insuficiência cardíaca. A administração associada de anticonvulsivantes (fenobarbital, fenitoína, carbamazepina), pode aumentar a concentração plasmática de nimodipina, não se recomendando o seu uso com NOODIPINA® oral.

O tratamento concomitante com drogas potencialmente nefrotóxicas, em pacientes com função renal comprometida, pode ocasionar insuficiência e deterioração das funções renais, o que exige monitoramento contínuo e, se necessário, interrupção do tratamento. A concentração de nimodipina no sangue pode estar aumentada com o uso simultâneo de cimetidina ou de ácido valproico. Como a solução para infusão contém álcool, podem ocorrer interações com substâncias incompatíveis com este.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Infusão

Na profilaxia e tratamento de deficiências neurológicas isquêmicas devidas a espasmo dos vasos cerebrais após hemorragia subaracnóidea.

Salvo indicação médica em contrário, recomenda-se a seguinte dose:

Infusão endovenosa continua gota-a-gota:

Iniciar o tratamento com uma dose de 1 mg (= 5 ml) de NOODIPINA® por hora (cerca de 15 µg/kg de peso/hora) nas 2 primeiras horas, e, caso se verifique boa tolerância (especialmente ausência de acentuada queda da pressão arterial), aumenta-se a dose para 2 mg (= 10 ml) de NOODIPINA®/hora (cerca de 30 µg/kg de peso/hora), a partir da 2ª hora.

Nos casos de doentes com peso corporal nitidamente inferior a 70 kg e ou pressão arterial lábil, o tratamento pode ser iniciado com uma dose de 0,5 mg (= 2,5 ml) de NOODIPINA® por hora. A dose deve ser reduzida quando ocorrerem sinais de intolerância.

Na insuficiência renal ou hepática severa, em especial cirrose hepática, a ação da nimodipina pode ser potencializada, e os efeitos colaterais mais pronunciados, como a hipotensão. Nesses casos a dose poderá ser reduzida, considerando-se os níveis tensionais e o ECG.

Administração

Infunde-se NOODIPINA®, conjuntamente com as soluções de infusão e os substitutos do sangue ou do volume através de um cateter central, usando uma bomba de infusão. As soluções para co-infusão podem ser: glicose 5%, Ringer lactato com magnésio, soluções de Dextran 40, solução de aminoácidos e eletrólitos para alimentação parenteral.

Para assegurar a diluição suficiente de NOODIPINA®, recomenda-se que o volume da infusão concomitante não seja inferior a 1000 ml/dia.

É conveniente não interromper a administração de NOODIPINA® durante a anestesia, intervenções cirúrgicas e angiografias. NOODIPINA® solução em infusão intravenosa continua pode ser administrado com válvula reguladora de 3 vias. Nessa condição podem ser utilizadas também solução fisiológica por um período de 48 horas e manitol 10% por um período máximo de 24 horas. A válvula de três vias deve conectar o tubo de polietileno de NOODIPINA® com o tubo da co-infusão e o cateter central.

Como a substância ativa de NOODIPINA® é absorvida pelo cloreto de polivinila (PVC), deve-se usar somente tubagem de polietileno para a infusão.

Instalação Intracisternal

Durante as intervenções cirúrgicas pode proceder-se à instalação intracisternal de solução diluída de NOODIPINA® à temperatura corporal.

Diluir 1 ml da solução original de Nimodipina em 19 ml de solução de Ringer e utilizar imediatamente após a preparação.

Duração do Tratamento: Infusão e comprimidos

Uso profilático: O tratamento intravenoso deverá ser iniciado, o mais tardar, até o 4º dia, inclusive, do episódio da hemorragia, prosseguindo durante todo o período de maior risco de vasoespasmismo, ou seja, do 10º ao 14º dia após a hemorragia subaracnóidea.

Após o término do tratamento por infusão, recomenda-se a administração oral diária de 6 vezes 2 comprimidos (360 mg de NOODIPINA®), de 4 em 4 horas, durante mais 7 dias.

Uso terapêutico: Nos casos de alterações isquêmico-neurológicas já existentes devido a vasoespasmismo após hemorragia subaracnóidea, deve-se iniciar o tratamento parenteral o mais rápido possível e prosseguir durante o mínimo de 5 dias e o máximo de 14 dias. Depois deste período, recomenda-se a administração oral diária de 6 vezes 2 comprimidos (360 mg de NOODIPINA®), em intervalos de 4 horas, durante 7 dias.

Se o foco hemorrágico for tratado cirurgicamente durante o uso terapêutico ou profilático de NOODIPINA®, prosseguir com tratamento intravenoso no pós-operatório durante o mínimo de 5 dias.

Comprimidos

Em casos de alterações da capacidade mental, devidas ao envelhecimento, recomenda-se a dose diária de 3 comprimidos (90 mg/dia). Após uma terapia de vários meses, o tratamento com nimodipina deve ser reavaliado.

Nota sobre a infusão: Como a substância ativa de NOODIPINA® é fotossensível, deve evitar-se a conservação e a administração da solução em presença da luz solar direta. Nos casos de infusão, recomenda-se proteger convenientemente da luz solar, a bomba de infusão, os equipamentos e os tubos, ou usar seringas ou tubos escuros ou acastanhados. No caso de eventual exposição à luz difusa do dia ou à luz artificial, como por exemplo durante a utilização, NOODIPINA® pode ser administrado sem qualquer inconveniente desde que a exposição à luz não tenha sido superior a 10 horas.

Atenção

Administrar somente com bomba para infusão; usar somente tubagem de polietileno, por risco de perda de substância ativa e contaminação por plastificantes; nunca administrar NOODIPINA® sem co-infusão; não diluir diretamente na co-infusão por risco de precipitação; conectar preferencialmente ao cateter venoso central, risco de tromboflebite quando conectado à veia periférica.

CONDUTA NA SUPERDOSE

Nos casos de intoxicação aguda pode-se esperar queda acentuada da pressão arterial, acompanhada de taquicardia ou bradicardia. Quando decorrente de ingestão oral, recomenda-se lavagem gástrica imediata, acrescida de carvão ativado. Para o tratamento da hipotensão arterial, administrar dopamina, noradrenalina ou substâncias simpatomiméticas. Perfusionar de gliconato de cálcio parece indicada.

Não existe antídoto específico.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do Lote; Data de Fabricação e Validade: vide Cartucho.

MS - 1.0118.0091

Farm. Resp.:

Dr. Eduardo Sérgio M. Magliano

CRF-SP Nº 7179



APSEN FARMACÊUTICA S/A
Rua La Paz, nº 37/67 - Santo Amaro
CEP 04755-020 - São Paulo - SP
CNPJ 62.462.015/0001-29
Indústria Brasileira

CENTRO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
 **0800 16 5678**
LIGAÇÃO GRATUITA
informed@apsen.com.br
www.apsen.com.br

19507/01

22049/01

XI- 07