



315

Neo Fedipina®

nifedipino

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos 10mg e 20mg; Embalagens com 30 ou 480* comprimidos.
*Embalagem Hospitalar

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

nifedipino10mg ou 20mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido
(manitol, amido, corante laca vermelho FD&C nº 40 (20mg), corante laca vermelho eritrosina FD&C nº 03 (20mg), amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, dióxido de silício e lactose).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Neo Fedipina® é um antagonista do cálcio, com ação vasodilatadora e anti-hipertensiva, usada no tratamento de pressão alta e angina do peito (apenas para pacientes devidamente beta-bloqueados).

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido; poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.

"Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".

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

"Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".

"Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: cefaleia, tontura, fraqueza, náuseas, rubor facial e câibras musculares intensas".

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

Neo Fedipina® pode ter seu efeito anti-hipertensivo potencializado por outras drogas anti-hipertensivas. Cuidado quando associado com beta-bloqueadores, digoxina, cimetidina, quinidina, rifampicina, diltiazem, suco de toronja. Interações potenciais teóricas com fenitoína, eritromicina, cetoconazol, itraconazol, fluconazol, podem ocorrer.

Contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao nifedipino ou a qualquer outro componente da fórmula (ver CONTRAINDICAÇÕES).

Neo Fedipina® pode ser usada tanto na urgência como em tratamentos prolongados.

"Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".

"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE".

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O nifedipino é um éster dimetilico e ácido derivado da diidropiridina ligada ao grupo 2-nitrofenila. É potente vasodilatador arterial periférico. Não deprime a função nodal sinoatrial (SA) ou atrioventricular (AV). O aumento do reflexo na frequência cardíaca em resposta à vasodilatação mascara o efeito inotrópico negativo. Seu efeito benéfico na angina parece dever-se a dois mecanismos, o relaxamento e a prevenção do espasmo arterial coronariano com consequente melhora da circulação colateral.

O nifedipino é absorvido rapidamente (90%); tem alta ligação às proteínas plasmáticas (92 a 98%); biodisponibilidade de 60 a 75% (devido à eliminação pré-sistêmica); a biodisponibilidade aumenta na insuficiência hepática.

A ação do nifedipino se inicia em 20 minutos, atingindo concentração plasmática máxima entre uma a duas horas e possui uma meia-vida de aproximadamente duas horas. A duração de ação do nifedipino é de 4 a 8 horas e possui biotransformado quase completamente, principalmente por oxidação hepática, dando três metabólitos inativos.

É excretado pelas vias renal (80%, somente traços na forma inalterada) e fecal (20%, como metabólitos).



neo química



315



315





INDICAÇÕES

No tratamento e profilaxia da insuficiência coronariana aguda e crônica (obs: apenas em pacientes devidamente beta-bloqueados). Angina vasoespástica ou de Prinzmetal. Hipertensão arterial sistêmica (considerada droga de primeira linha para os estágios 1 e 2 da nova classificação do JNC 7).

CONTRAINDICAÇÕES

O USO DE NEO FEDIPINA® É CONTRAINDICADO PARA PACIENTES COM HISTÓRIA DE HIPERSENSIBILIDADE À DROGA OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FÓRMULA; ESTENOSE AÓRTICA IMPORTANTE; INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA; INSUFICIÊNCIA CORONARIANA AGUDA EM PACIENTES QUE NÃO ESTEJAM DEVIDAMENTE BETA-BLOQUEADOS; INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA. PACIENTES COM NÍVEIS DE PRESSÃO ARTERIAL MUITO BAIXOS OU COM ESTENOSE AÓRTICA IMPORTANTE, NECESSITAM DE CUIDADOS EXTRAS.

PRECAUÇÕES

Pacientes com estreitamento gastrointestinal grave pré-existente; com bolsa de Kock; com disfunção hepática. Em mulheres grávidas, cautela na associação do nifedipino com sulfato de magnésio intravenoso. A relação risco-benefício deve ser avaliada pelo médico antes da utilização deste medicamento em mulheres grávidas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Neo Fedipina® pode ter seu efeito anti-hipertensivo potencializado por outras drogas anti-hipertensivas. Cuidado quando associado com beta-bloqueadores, digoxina, cimetidina, quinidina, rifampicina, diltiazem, succo de toronja. Interações potenciais teóricas com fenitoína, eritromicina, cetoconazol, itraconazol, fluconazol, podem ocorrer.

REAÇÕES ADVERSAS

Cefaleia, tontura, fraqueza, náuseas, rubor facial, câibras musculares intensas; edema de membros inferiores; artrite e cegueira noturna; isquemia miocárdica; disfunção renal reversível.

POSOLOGIA

Via oral (incluindo uso sublingual nas crises hipertensivas), uso adulto, como antianginoso ou anti-hipertensivo, inicialmente 10mg, duas vezes ao dia, aumentando-se a dose a cada período de 7 a 14 dias, conforme necessário e tolerado; habitualmente, a dose máxima diária situa-se em 20mg, três vezes ao dia (raramente se exige dose diária superior a 120mg).

SUPERDOSE

Nestes casos, a eliminação da droga e o restabelecimento das condições cardiovasculares são prioridade no tratamento. Lavagem gástrica é indicada. A hipotensão resultante do choque cardiogênico e da vasodilatação arterial pode ser tratada com cálcio, 10 a 20mL de solução de gluconato de cálcio a 10% intravenoso (IV), administrados lentamente e em doses repetidas se preciso. A dopamina ou noradrenalina podem ser administradas quando necessário.

PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Registro M.S. nº 1.5584.0169

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:
Você acaba de receber um produto **Brainfarma Ind. Quím. e Farm. S.A.**
Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação,
ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.

 **SAC**
0800 97 99 900



Brainfarma Ind. Quím. e Farm. S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA
Anápolis - GO - CEP 75132-020
www.neoquimica.com.br

CNPJ: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

315 - 00202
426074 - 02/2013



315

315