

NIOXIL

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Comprimido

20mg

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Nioxil

nifedipino

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Comprimido de 20mg: Embalagem contendo 20 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

nifedipino.....20mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, corante óxido de ferro vermelho, povidona e álcool etílico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nioxil é indicado para o tratamento da pressão alta e da doença coronária (angina de esforço).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Nioxil contém a substância ativa nifedipino, que pertence a um grupo de substâncias conhecidas como antagonistas do cálcio. Sua atividade mais importante é dilatar os vasos sanguíneos, diminuindo a resistência ao fluxo do sangue. Assim, o sangue corre livremente pelas artérias, e isso faz diminuir a pressão arterial. 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, porque essa substância ativa faz com que chegue mais sangue ao coração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nioxil não deve ser usado nas situações a seguir:

- alergia ao nifedipino ou a qualquer dos outros ingredientes do medicamento.
- Caso haja dúvida com relação a ter tido ou não qualquer alergia 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;
 - antes da 20ª semana de gravidez e durante a amamentação.

Informe ao seu médico caso ocorra gravidez ou início de amamentação durante o uso deste medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Nioxil deve ser usado com precaução nos seguintes casos:

- pacientes que tem pressão muito baixa (pressão máxima abaixo de 90mmHg) ou mau funcionamento do coração, o que é chamado de insuficiência cardíaca, ou pessoas que tenham um estreitamento importante da valva aórtica, conhecido como estenose aórtica grave;
- em pacientes com doença do fígado leve, moderada ou grave, pois, poderá ser necessário reduzir a dose do medicamento. A farmacocinética do nifedipino não foi estudada em pacientes com doença do fígado grave. Portanto, o nifedipino deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença do fígado grave;
- uso após a 20ª semana de gestação: exige uma avaliação individual cuidadosa do risco-benefício e somente será considerado se outras opções de tratamento não forem indicadas ou forem ineficazes.

No caso de mulheres grávidas, monitorar cuidadosamente a pressão arterial, inclusive ao se administrar o nifedipino com sulfato de magnésio por via intravenosa, devido à possibilidade de uma queda acentuada da pressão sanguínea, o que pode ser prejudicial à mãe e ao feto. Converse com seu médico.

Alguns medicamentos como antibióticos macrolídeos (p.ex. eritromicina), antivirais usados para o tratamento de AIDS (p.ex. ritonavir), antimicóticos azólicos (p.ex. cetoconazol), antidepressivos nefazodona e fluoxetina, quinupristina/dalfopristina, ácido valproico, cimetidina podem aumentar as concentrações de nifedipino no sangue. Portanto, o médico deve monitorar sua pressão arterial se você estiver tomando um desses medicamentos juntamente com o nifedipino e, se necessário, reduzir a dose de nifedipino.

Como este medicamento contém lactose, paciente com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase Lapp ou má absorção de glicose e galactose não devem tomar este medicamento.

Para verificar o uso em Populações Especiais veja item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Reações ao medicamento, que variam em intensidade de indivíduo para indivíduo, podem reduzir a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas. Isso pode ocorrer, particularmente, no início do tratamento, na mudança de medicação ou sob ingestão alcoólica concomitante.

Gravidez e amamentação

O nifedipino é contraindicado antes da 20ª semana de gravidez (veja item “Quando não devo usar este medicamento?”).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O nifedipino pode ser a causa de insucesso na fertilização artificial em homens que estão tomando o medicamento e não apresentam outras causas que justifiquem esse insucesso.

O nifedipino é eliminado no leite materno. Como não há experiência dos possíveis efeitos em crianças, suspenda a amamentação se iniciar o tratamento com nifedipino.

Interações medicamentosas

Medicamentos que podem ter seu efeito alterado se tomados com nifedipino:

- **medicamentos para o tratamento da pressão alta**, como diuréticos, betabloqueadores, inibidores da ECA, antagonistas do receptor de angiotensina II (AT-1), outros antagonistas de cálcio, agentes bloqueadores alfa-adrenérgicos, inibidores da PDE5 e alfa-metildopa, podem ter o seu efeito aumentado;
- **betabloqueadores**, usados para tratar a pressão alta e algumas doenças do coração, podem provocar queda muito forte da pressão e piorar o funcionamento do coração. Esses pacientes devem ser monitorados com muito cuidado;
- **digoxina**, usada para tratar doenças do coração, principalmente a insuficiência cardíaca, pode ter seu efeito aumentado;
- **quinidina**, usada para o tratamento das alterações das batidas do coração: pode ser necessário ajuste de dose ao se iniciar ou terminar o tratamento com nifedipino, é preciso consultar o médico a respeito;

- **tacrolimo**, usado em doentes transplantados: quando for administrado junto com nifedipino poderá ser necessário reduzir a dose de tacrolimo.

Medicamentos que alteram o efeito do nifedipino se tomados juntos:

- **Os seguintes medicamentos reduzem o efeito de nifedipino:**

rifampicina (antibiótico): não pode ser administrada junto com nifedipino; fenitoína, carbamazepina, fenobarbital (antiepilépticos).

- **Os seguintes medicamentos podem aumentar o efeito de nifedipino:**

antibióticos macrolídeos (exceto a azitromicina), p. ex. eritromicina; antivirais usados para o tratamento de AIDS, p. ex. ritonavir; antifúngicos azólicos, p. ex. cetoconazol; antidepressivos como fluoxetina e nefazodona; quinupristina/dalfopristina (antibióticos); ácido valproico (antiepiléptico); cimetidina (para o tratamento de úlceras do estômago ou do duodeno); cisaprida (para o tratamento de certas doenças do estômago e do intestino).

Interação com alimentos

Não se deve tomar suco de toronja, conhecida também como grapefruit, enquanto estiver em tratamento com nifedipino, pois poderá ocorrer uma queda maior da pressão. Após o consumo regular de suco de toronja, o efeito pode perdurar por pelo menos três dias após a última ingestão do suco.

Outras formas de interação

O nifedipino pode causar um falso aumento dos valores de ácido vanililmandélico urinário determinado por alguns métodos laboratoriais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Nioxil deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Os comprimidos só devem ser retirados da embalagem na hora de tomar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Nioxil apresenta-se na forma de comprimido circular plano, com vinco e coloração alaranjada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 inteiro com um pouco de líquido, podendo ser tomado com uma refeição ou não. Suco de toronja deve ser evitado (veja item “O que devo saber antes de usar este medicamento?” subitem “Interações com alimentos”).

Nioxil destina-se a tratamentos prolongados. O seu médico dirá exatamente durante quanto tempo você deverá tomar **Nioxil**.

Não tome mais comprimidos do que aqueles que o médico receitou.

Geralmente o médico receita 2 comprimidos de **Nioxil** por dia.

Informações adicionais para populações especiais

- Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de **Nioxil** não foram estabelecidas em crianças com menos de 18 anos de idade.

- Idosos

A farmacocinética de nifedipino é alterada em pacientes idosos. Assim, é necessária uma menor dose de manutenção mais baixa quando comparado a pacientes mais jovens.

- Pacientes com disfunção hepática

Deve-se efetuar monitoramento cuidadoso em pacientes com problemas no fígado leve, moderado ou grave e pode ser necessário reduzir a dose. A farmacocinética do nifedipino não foi estudada em pacientes com problema no fígado grave.

- Pacientes com disfunção renal

Baseando-se em dados farmacocinéticos não há necessidade de ajuste de dose em pacientes com problemas no rins.

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.

7. O QUE FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **Nioxil** pode provocar efeitos indesejáveis, apesar de nem todos os pacientes os apresentarem.

Se qualquer efeito adverso se tornar grave, ou se você notar qualquer efeito adverso não listado nessa bula, informe seu médico.

Segue a lista de possíveis reações adversas pela frequência.

- **Reação comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$):** dor de cabeça, inchaço, dilatação dos vasos sanguíneos, prisão de ventre e mal-estar geral.
- **Reação incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$):** reação alérgica, reação alérgica com inchaço na língua e na garganta, podendo dificultar a respiração (angioedema) e resultar em complicações potencialmente fatais, ansiedade, alterações do sono, vertigem, enxaqueca, tontura, tremor, alterações da visão, aceleração ou palpitações das batidas do coração, pressão muito baixa, desmaio, sangramento no nariz, congestão nasal, dor abdominal e gastrointestinal, náusea, indisposição do estômago, gases intestinais, secura na boca, alterações nos exames de sangue que avaliam a função do fígado, vermelhidão inflamatória da pele, cãibras, dores e alterações nas articulações, urina excessiva, dificuldade ou dor ao urinar, dificuldade na ereção do pênis, dores inespecíficas e calafrios.
- **Reação rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$):** coceira, urticária, aparecimento de lesões ou vermelhidão da pele, sensação anormal como queimação, agulhadas, formigamento, comprometimento da sensibilidade chegando quase à anestesia, crescimento e inflamações das gengivas.
- **Reação de frequência desconhecida:** agranulocitose [falta ou acentuada redução de leucócitos granulócitos (neutrófilos, basófilos e eosinófilos), que são subtipos específicos dos glóbulos brancos], leucopenia (diminuição de glóbulos brancos do sangue), reação anafilática/ anaflatoide (do tipo reação alérgica), hiperglicemia (excesso de açúcar – glicose, no sangue), hipoestesia (perda ou diminuição de sensibilidade em determinada região do organismo), sonolência, dor nos olhos, dor no peito (angina do peito), falta de ar, vômitos, mau funcionamento do esfíncter do

esôfago, pele amarelada devido a presença de bile no sangue, inflamação grave da pele, reação alérgica pela luz, manchas roxas na pele, dores articulares e musculares.

Nos pacientes em diálise, com hipertensão maligna e diminuição do volume do sangue, pode ocorrer queda significativa da pressão devido à vasodilatação.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM UTILIZAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se alguém se intoxicar com uma dose excessiva de nifedipino, poderá apresentar os seguintes sintomas: alterações da consciência, podendo entrar em coma, redução da pressão arterial, 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.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. nº 1.5423.0028

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis - GO

www.geolab.com.br

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/04/2016.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/09/2014	0752953/14-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	0752953/14-8	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	Versão Inicial	VP	20 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 20 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
27/07/2016	2121894/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2016	2121894/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/16	4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	20 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 20 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
29/06/18	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	Dizeres Legais	VP	20 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 20 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30