

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Nimodipina Tecnilor, 30 mg, comprimido revestido

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Nimodipina Tecnilor e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Nimodipina Tecnilor
3. Como tomar Nimodipina Tecnilor
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nimodipina Tecnilor
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nimodipina Tecnilor e para que é utilizado

Nimodipina Tecnilor pertence a um grupo de medicamentos denominados bloqueadores da entrada do cálcio.

Nimodipina Tecnilor está indicado para:

Redução do déficite neurológico após hemorragia subaracnoideia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Nimodipina Tecnilor

Não tome Nimodipina Tecnilor

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Nimodipina Tecnilor.

Apesar da descida da pressão arterial não ser acentuada com as doses orais normais de nimodipina, deve ser efetuada a monitorização da pressão arterial e do pulso com regularidade, durante o tratamento com Nimodipina Tecnilor.

Doentes com função hepática diminuída (por ex.: doentes cirróticos) poderão apresentar a depuração da nimodipina substancialmente reduzida. Assim, nestes doentes, além da

redução da posologia de Nimodipina Tecnilor, dever-se-á proceder à vigilância da pressão arterial e da frequência cardíaca.

#### Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de Nimodipina Tecnilor não foram ainda estabelecidas em indivíduos com idade inferior a 18 anos, pelo que não deverá ser usada neste grupo etário.

#### Idosos

Nos doentes idosos a dose a administrar deverá ser selecionada com cuidado pois, é frequente a existência nestes doentes de diminuição das funções hepática, renal e cardíaca assim como a toma concomitante de outros medicamentos.

#### Outros medicamentos e Nimodipina Tecnilor

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Poderão verificar-se interações de Nimodipina Tecnilor com os seguintes fármacos:

##### - Bloqueadores dos canais de cálcio

Alguns estudos *in vitro* sugerem que o diltiazem potencia o efeito inotrópico negativo da nimodipina, segundo um mecanismo reversível e estereoespecífico. Embora a importância clínica deste resultado não esteja determinada, é preferível evitar a associação terapêutica da nimodipina com os bloqueadores dos canais de cálcio.

##### - Agentes hipotensores

Tem sido referido que a nimodipina potencia os efeitos de fármacos anti-hipertensores concorrentemente utilizados. Uma vez que, ocorre redução da pressão sanguínea ou hipotensão quando os doentes tomam a nimodipina sozinha, em caso de associação terapêutica com um anti-hipertensor, os doentes devem monitorizar cuidadosamente a sua pressão sanguínea, a fim de detetar a eventual necessidade de reduzir a dosagem ou interromper o fármaco hipotensor e/ou dar início a um apoio farmacológico da pressão arterial.

Devem-se utilizar, de preferência, agentes hipotensores de curta duração.

##### - Cimetidina

Foi descrito um caso de aumento da área sob a curva concentração plasmática-tempo e das concentrações plasmáticas máximas médias de nimodipina de, respetivamente, 90% e 50%, quando esta foi concomitantemente administrada com a cimetidina. No entanto, não foram descritas quaisquer alterações clinicamente importantes com esta associação.

##### - Agentes anticonvulsivantes

Observou-se um caso de toxicidade com fenitoína num doente com hemorragia subaracnoideia em tratamento com nimodipina. No entanto, a maioria dos doentes com hemorragia subaracnoideia em tratamento concomitante com nimodipina e fenitoína ou barbituratos não evidenciou sinais de interações medicamentosas.

Deste modo, recomenda-se a monitorização dos doentes e das concentrações plasmáticas da fenitoína sempre que se inicie ou suspenda uma terapêutica com nimodipina num doente a tomar fenitoína.

- Outros fármacos

Dados limitados sugerem que a nimodipina não interage com agentes anestésicos durante a cirurgia, e não altera a farmacocinética e os efeitos hemodinâmicos da digoxina.

Alguns dados *in vitro* sugerem que a nimodipina pode aumentar os efeitos citotóxicos de alguns agentes antineoplásicos, embora a importância clínica destes dados não esteja determinada.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Embora não existam até à data estudos adequados e controlados no Homem, os estudos realizados em animais não recomendam a sua utilização em grávidas. A nimodipina deverá ser usada na gravidez apenas quando os potenciais benefícios justificarem os possíveis riscos para o feto.

Amamentação

A nimodipina e/ou os seus metabolitos são distribuídos no leite de animais (ratos) em concentrações muito superiores às do plasma materno. Uma vez que se desconhece se o fármaco se distribui no leite humano, não se recomenda a amamentação durante a administração da nimodipina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Nimodipina Tecnilor não afeta a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Nimodipina Tecnilor contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Nimodipina Tecnilor contém amarelo-sol FCF (E110) e tartrazina (E102) que podem causar reações alérgicas.

Nimodipina Tecnilor contém sódio (sob a forma de laurilsulfato de sódio). Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como tomar Nimodipina Tecnilor

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Via oral. Os comprimidos de Nimodipina Tecnilor devem ser deglutidos com a ajuda de água.

A posologia habitual é de 30 mg três vezes ao dia (1 comprimido de 8 em 8 horas). Esta dose pode ser aumentada para o dobro (2 comprimidos de 8 em 8 horas) no caso de surgir risco isquémico.

Os comprimidos devem ser ingeridos fora das refeições, não devendo o intervalo entre as tomas ser inferior a 4 horas.

#### Insuficiência hepática

Os doentes com insuficiência hepática (por exemplo, cirrose), podem ter a depuração da nimodipina substancialmente reduzida, podendo o pico das concentrações plasmáticas ser bastante superior ao dos doentes com função hepática normal.

Assim, a dosagem de nimodipina deve ser reduzida com monitorização da pressão arterial e frequência cardíaca; se necessário podem-se usar vasopressores (norepinefrina ou dopamina) para suporte da pressão arterial.

#### Insuficiência renal

Foi também descrita, redução da depuração da nimodipina em doentes com insuficiência renal, embora a insuficiência hepática, que está relacionada com a idade, possa ter contribuído para a referida redução da depuração. Assim, nestes doentes dever-se-á proceder a monitorização cuidadosa.

#### Outros casos em que pode ser necessário reduzir a dosagem

Nos doentes com peso corporal baixo e nos doentes com pressão sanguínea instável recomenda-se iniciar o tratamento com monitorização cuidadosa.

A duração do tratamento é, em regra, de 3 semanas mas pode variar em função da duração dos vasospasmos.

#### Se tomar mais Nimodipina Tecnilor do que deveria

De um modo geral, espera-se que a sobredosagem de nimodipina produza efeitos que sejam a extensão dos seus efeitos farmacológicos e secundários, principalmente efeitos cardiovasculares tais como a excessiva vasodilatação periférica originando uma marcada hipotensão sistémica.

O controlo da sobredosagem com nimodipina envolve, em geral, cuidados sintomáticos e de suporte, podendo ser necessário suporte cardiovascular ativo, tal como administração de um agente vasopressor (por exemplo, norepinefrina, dopamina), se ocorrer hipotensão clinicamente importante.

Uma vez que a nimodipina se liga extensamente às proteínas plasmáticas, a diálise peritoneal ou hemodiálise não parecem ser benéficas na remoção do fármaco.

Caso se tenha esquecido de tomar Nimodipina Tecnilor

Caso tenha omitido uma dose, tome-a logo após ter detetado a sua falta. No entanto, se estiver próximo da hora da toma seguinte, omita a dose em falta e continue o tratamento no horário normal.

No caso de ter omitido mais doses, siga o procedimento acima.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A nimodipina é geralmente bem tolerada após administração oral. O efeito indesejável mais comum é a diminuição da pressão sanguínea, que pode estar relacionada com a dose e que requer ocasionalmente a descontinuação da terapêutica.

Os efeitos indesejáveis diretamente atribuídos à terapêutica oral com nimodipina em doentes com hemorragia subaracnoideia são a diminuição da pressão sanguínea, edema e cefaleias.

De um modo geral, podem surgir os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Diminuição da pressão sanguínea em doentes com hemorragia subaracnoideia, requerendo descontinuação da terapêutica em aproximadamente 1% dos casos

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Dispneia e edema relacionados com a dose em doentes com hemorragia subaracnoideia. Anomalias no eletrocardiograma (ECG), incluindo taquicardia e bradicardia, palpitações, rubor, vasospasmo de “rebound”, e hipertensão. Com doses de nimodipina de 90 mg 4 vezes por dia, insuficiência cardíaca congestiva, edema pulmonar e ventriculite.

Trombocitopenia, anemia, coagulação intravascular disseminada, trombose das veias profundas, diminuição da contagem de plaquetas e embolia pulmonar em doentes com hemorragia subaracnoideia.

Exantema, requerendo a descontinuação da terapêutica pelo menos num caso, acne, prurido, diaforese e hematoma.

Desconforto do abdómen inferior ou câibras e obstipação nos doentes em tratamento prolongado. Diarreia em doentes com hemorragia subaracnoideia.

Elevação de um ou mais resultados da função hepática, incluindo concentrações séricas elevadas de LDH, fosfatase alcalina ou ALT (SGPT) em doentes com hemorragia subaracnoideia. Aumento reversível na creatina-quinase (CK, creatina-fosfoquinase, CPK), AST (SGOT), ALT, g-glutamil-transferase (GGT, g-glutamil-transpeptidase, GGTP), bilirrubina e amilase, principalmente durante administração IV de nimodipina.

Adicionalmente, hepatite e icterícia.

Depressão mental, cefaleias, tonturas, deterioração neurológica e hidrocefalo.

Adicionalmente, e em casos individuais, confusão com psicose e exacerbação de insónias.

Dor muscular ou câibras, respiração ofegante e hiponatremia.

Adicionalmente, pneumonia e infeção de feridas.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

Pseudo-obstrução intestinal e “íleus”, vômitos e hemorragia gastrointestinal.

Concentrações séricas elevadas de glucose e/ou hiperglicemia.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Nimodipina Tecnilor

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nimodipina Tecnilor

- A substância ativa é a Nimodipina. Cada comprimido revestido contém 30 mg de Nimodipina.

- Os outros componentes são:

Núcleo: Lactose mono-hidratada, Amido de milho, Celulose microcristalina 101, Povidona K25, Talco, Estearato de magnésio e Laurilsulfato de sódio.

Revestimento: Propilenoglicol (E1520), Opadry [Amarelo-sol FCF (E110), Dióxido de titânio (E171), Tartrazina (E102), Hidroxipropilcelulose, Hipromelose, Macrogol 6000].

Qual o aspeto de Nimodipina Tecnilor e conteúdo da embalagem

Embalagens com 10 e 60 comprimidos revestidos, acondicionados em blisters PVC/Alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Farma 1000 – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Av. Mestre Cid, nº 8, 1º Esq. Frente  
2070-012 Cartaxo

Fabricantes

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas S.A.  
Rua João de Deus, nº11, Venda Nova,  
2700 – 486 Amadora  
Portugal

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova

APROVADO EM  
04-05-2018  
INFARMED

3150-194 Condeixa-a-Nova  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em