

Folheto Informativo: informação para o doente

Nimotop 30 mg comprimido revestido

Nimodipina

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 ou farmacêutico.
- 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Nimotop e para que é utilizado

A nimodipina (substância ativa de Nimotop) exerce uma ação específica sobre os vasos sanguíneos do cérebro; os sintomas originados por um tipo específico de hemorragia cerebral (hemorragia subaracnoideia) podem ser evitados ou positivamente influenciados por esta medicação. O Nimotop pertence a um grupo de medicamentos denominados bloqueadores da entrada do cálcio.

O bloqueio seletivo do afluxo de  $Ca^{++}$  em determinadas áreas cerebrais pode explicar o efeito positivo da nimodipina nas deficiências de aprendizagem e memória observadas em vários modelos animais.

Para que é utilizado

#### 1. Após prévia perfusão de Nimotop - solução para perfusão para:

Profilaxia e tratamento de défices neurológicos isquémicos devidos a vasospasmo cerebral após hemorragia subaracnoideia de origem aneurismática.

2. Tratamento das alterações cerebro-orgânicas funcionais resultantes do envelhecimento, caracterizadas por sintomas acentuados como perturbações da memória, redução da capacidade mental e da concentração e labilidade emocional.

Antes de ser iniciado o tratamento com Nimotop, deve-se determinar com rigor que os sintomas não são causados por uma doença subjacente, requerendo tratamento específico.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Nimotop

### Não tome Nimotop

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

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nimotop.

Consideram-se contraindicações as doenças ou condições em que determinados medicamentos não devem ser utilizados ou só devem sê-lo após exame médico cuidadoso visto que, nestes casos, o possível risco se sobrepõe no geral aos benefícios. Para que o médico possa estabelecer, com rigor, quaisquer possíveis contraindicações deverá ser informado sobre todas as doenças anteriores, quaisquer doenças que tenha e ainda sobre qualquer tratamento administrado simultaneamente, bem como sobre as condições particulares e hábitos de vida do doente. As contraindicações podem ocorrer ou surgir apenas após início do tratamento com este medicamento; também nestes casos se deverá informar o médico.

Na indicação - tratamento das alterações cerebro-orgânicas funcionais resultantes do envelhecimento, Nimotop não deve ser administrado a doentes com insuficiência hepática grave (ex.: cirrose hepática).

Na indicação - tratamento das alterações cerebro-orgânicas funcionais resultantes do envelhecimento: a administração de Nimotop a doentes de idade muito avançada e afetados por doenças diversas, a doentes com insuficiência renal grave (taxa de filtração glomerular < 20 ml/min) ou a doentes com perturbações graves do foro cardiovascular, deverá ser rigorosamente equacionada e acompanhada de controlos regulares.

Na indicação - profilaxia e tratamento de défices neurológicos isquémicos devidos a vasospasmo cerebral após hemorragia subaracnoideia de origem aneurismática, embora não se tenha demonstrado que a terapêutica com nimodipina possa estar associada a aumentos na pressão intracraniana, recomenda-se um controlo rigoroso nestes casos ou quando se verifique um aumento do teor hídrico do tecido cerebral (edema cerebral generalizado).

Nas indicações - profilaxia e tratamento de défices neurológicos isquémicos devidos a vasospasmo cerebral após hemorragia subaracnoideia de origem aneurismática e tratamento das alterações cerebro-orgânicas funcionais resultantes do envelhecimento:

Recomenda-se precaução em doentes hipotensos (pressão sistólica inferior a 100 mmHg).

Em doentes com angina instável ou nas primeiras 4 semanas após um enfarte agudo do miocárdio, os médicos devem considerar o potencial risco (ex.: perfusão reduzida da artéria coronária e isquémica do miocárdio) versus o benefício (ex.: aumento da perfusão no cérebro).

### Outros medicamentos e Nimotop

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

A atividade de muitos medicamentos pode ser influenciada pela administração simultânea de outros.

O seu médico poderá informá-lo se, nestas circunstâncias, deverá contar com intolerâncias medicamentosas ou se será necessário adotar medidas especiais, como por exemplo, alterar a posologia.

Devem-se tomar em consideração as seguintes interações:

Rifampicina (um antibiótico)

A administração combinada de nimodipina e de rifampicina pode reduzir a eficácia de Nimotop.

Fármacos antiepiléticos tais como o fenobarbital, a fenitoína e a carbamazepina:

A nimodipina não deve ser administrada em conjunto com os medicamentos antiepiléticos fenobarbital, fenitoína ou carbamazepina, pois este tipo de medicação crónica reduz acentuadamente a ação da nimodipina.

Antibióticos macrólidos (ex.: eritromicina)

Não foram realizados estudos de interações entre a nimodipina e antibióticos macrólidos. Assim, antibióticos macrólidos não devem ser usados em combinação com nimodipina.

A azitromicina, apesar de estruturalmente relacionada com a classe de antibióticos macrólidos não inibe o CYP3A4.

Inibidores da protease anti-VIH (ex.: ritonavir)

Apesar de não se terem realizado estudos, não se pode excluir o potencial para um aumento acentuado e clinicamente relevante das concentrações plasmáticas de nimodipina em coadministração com estes inibidores da protease.

Antifúngicos azólicos (ex.: cetoconazol)

Apesar de não se terem realizado estudos, não se pode excluir um aumento dos efeitos da nimodipina se administrada em simultâneo com antifúngicos azole.

Nefazodona (um antidepressivo)

Apesar de não se terem realizado estudos, não se pode excluir o potencial para um aumento dos efeitos da nimodipina em coadministração com nefazodona.

Fluoxetina (um antidepressivo)

A toma simultânea de nimodipina e fluoxetina resulta num aumento dos efeitos da nimodipina e numa redução dos efeitos da fluoxetina.

Quinupristina/dalfopristina (antibióticos)

Existe a possibilidade de um aumento dos efeitos da nimodipina quando tomada em simultâneo com quinupristina/dalfopristina.

Cimetidina

A administração simultânea de cimetidina (um medicamento utilizado no tratamento de úlceras gástricas e duodenais) pode intensificar o efeito da nimodipina.

#### Ácido valpróico (um antiepilético)

A administração simultânea do anticonvulsivante ácido valpróico pode intensificar o efeito da nimodipina.

#### Nortriptilina (antidepressivo)

A administração concomitante, no estado de equilíbrio, de nimodipina e nortriptilina resulta numa ligeira diminuição dos efeitos da nimodipina.

#### Fármacos anti-hipertensores

Se já estiver a tomar um medicamento para tratar a pressão arterial elevada é possível que se verifique uma descida mais acentuada da pressão arterial como resultado da combinação com Nimotop. Nimotop não deve ser administrado em simultâneo com uma terapêutica intravenosa (por via injetável) com bloqueadores beta por via i.v., pois tal poderá provocar uma descida mais acentuada da tensão arterial.

A nimodipina pode potenciar o efeito hipotensor de anti-hipertensores administrados concomitantemente, tais como:

diuréticos,  
bloqueadores beta,  
IECAS,  
antagonistas A1,  
outros bloqueadores da entrada do cálcio,  
agentes bloqueadores  $\alpha$ -adrenérgicos,  
inibidores PDE5,  
 $\alpha$ -metildopa.

No entanto, se uma combinação deste tipo for inevitável, é necessária uma monitorização particularmente cuidadosa do doente.

#### Zidovudina (um medicamento anti-VIH)

É possível que a nimodipina aumente os efeitos da zidovudina.

#### Nimotop com alimentos e bebidas

##### Sumo de toranja

A ingestão simultânea de sumo de toranja e de nimodipina pode aumentar o efeito hipotensor da nimodipina. Após a ingestão de sumo de toranja este efeito pode durar até pelo menos 4 dias após a última ingestão de sumo de toranja. A ingestão de toranja/ sumo de toranja deve ser evitado durante a toma de nimodipina

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Se a nimodipina for administrada durante a gravidez, os benefícios e potenciais riscos devem ser cuidadosamente ponderados de acordo com a gravidade da situação clínica.

#### Amamentação

A nimodipina passa para o leite materno. Mães em fase de aleitamento são aconselhadas a deixar de amamentar se tiverem que tomar este medicamento.

#### Fertilidade

Em casos isolados de fertilização in-vitro, os bloqueadores da entrada do cálcio têm sido associados a alterações bioquímicas reversíveis na secção da cabeça dos espermatozoides que podem resultar num sémen com função debilitada.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

A capacidade de condução e utilização de máquinas podem ser afetadas, devido à possibilidade de ocorrência de tonturas.

### 3. Como tomar Nimotop

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

1. Profilaxia e tratamento de défices neurológicos isquémicos devidos a vasospasmo cerebral após hemorragia subaracnoideia de origem aneurismática.

Após conclusão do tratamento parentérico, recomenda-se a continuação da administração de nimodipina por via oral durante 7 dias, 6 x 2 comprimidos revestidos de nimodipina de 4 em 4 horas (60 mg de nimodipina x 6 vezes ao dia, com intervalo de 4 horas).

Em doentes que desenvolvam reações adversas, a dose deverá, se necessário, ser reduzida ou o tratamento interrompido. A existência de alterações graves da função hepática, em particular cirrose hepática, pode resultar num aumento da biodisponibilidade da nimodipina devida a uma menor capacidade de primeira-passagem e a uma menor depuração metabólica. Tanto os efeitos terapêuticos como os efeitos secundários (ex. redução da pressão arterial) podem ser mais acentuados nestes doentes. Em tais casos a dose deverá ser reduzida ou, se necessário, deve-se considerar a interrupção do tratamento.

2. Nas alterações cerebro-orgânicas funcionais resultantes do envelhecimento

Exceto prescrição em contrário, a dose diária recomendada é de 3 x 1 comprimido revestido de Nimotop (3 x 30 mg de nimodipina).

Em doentes com insuficiência renal grave (taxa de filtração glomerular < 20 ml/min.) deverá ser criteriosamente avaliada a necessidade de tratamento, recomendando-se controlos regulares.

Se a administração de Nimotop se prolongar por vários meses, deve-se confirmar se ainda se mantém a indicação para tratamento com este medicamento.

A existência de alterações graves da função hepática, particularmente cirrose hepática, pode resultar num aumento da biodisponibilidade da nimodipina devido a uma menor capacidade de primeira-passagem e a uma menor depuração metabólica. Assim, a nimodipina não deve ser administrada a doentes com insuficiência hepática grave (ex.: cirrose hepática).

Modo e via de administração

Em administração concomitante com certos medicamentos poderão ser necessários ajustes de dose.

Os comprimidos revestidos de Nimotop devem ser ingeridos inteiros, sem mastigar, com um pouco de líquido, independentemente do horário das refeições. O sumo de toranja deve ser evitado.

O intervalo entre as 2 administrações sucessivas não deverá ser inferior a 4 horas.

Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento

A dose diária deverá ser distribuída ao longo do dia, independentemente do horário das refeições e respeitando as instruções do médico.

Se tomar mais Nimotop do que deveria

Se observar alguns dos sinais a seguir referidos (sintomas previsíveis como resultado de sobredosagem aguda) deverá interromper de imediato o tratamento e recorrer de imediato ao seu médico assistente ou contactar o Centro Antivenenos (Tel. 808 250 143).

Sintomas de intoxicação

Os sintomas previsíveis como resultado de sobredosagem aguda consistem numa descida acentuada da pressão arterial, alterações da frequência cardíaca (taquicardia ou bradicardia), queixas gastrointestinais e náuseas.

Tratamento da intoxicação

Em caso de sobredosagem aguda deve-se interromper imediatamente o tratamento com nimodipina. As medidas de emergência deverão ser tomadas de acordo com os sintomas. Deve considerar-se como medida terapêutica de emergência a lavagem gástrica com a adição de carvão ativado. Se se verificar uma descida acentuada da pressão arterial, pode-se proceder à administração intravenosa de dopamina ou noradrenalina. Como não se conhece um antídoto específico, o tratamento subsequente de outros efeitos secundários deve-se orientar pelas manifestações dos sintomas mais significativos.

Caso se tenha esquecido de tomar Nimotop

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

Se parar de tomar Nimotop

Embora não sejam conhecidos sintomas de privação, nunca reduza a dose ou interrompa o tratamento por iniciativa própria.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Observaram-se os seguintes efeitos indesejáveis:

- Efeitos frequentes

Tensão arterial baixa (hipotensão) e vasodilatação

- Efeitos pouco frequentes

Trombocitopenia, reação alérgica, erupção cutânea, dores de cabeça, vertigens, tonturas, hipercinesia, tremor, palpitações, taquicardia, tensão arterial baixa (hipotensão), vasodilatação, síncope, edema, náuseas, prisão de ventre, diarreia e flatulência

- Efeitos raros

Bradycardia, alterações do trânsito intestinal devido a paralisia intestinal (íleus) e aumento transitório nas enzimas hepáticas.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao 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 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

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

5. Como conservar Nimotop

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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 Nimotop

- A substância ativa é nimodipina.

- Os outros componentes são: poli(1-vinil2-pirrolidona)25, celulose microcristalina, amido de milho, crospovidona, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, macrogol 4000, dióxido de titânio e óxido amarelo de ferro.

APROVADO EM 24-03-2014 INFARMED
---------------------------------------

Qual o aspeto de Nimotop e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Nimotop são amarelos e redondos e estão disponíveis em embalagens de 20 e 50 comprimidos revestidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Bayer Portugal S.A.  
Rua da Quinta do Pinheiro, 5  
2794-003 Carnaxide  
Portugal

Fabricante

Bayer Pharma AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em: