

nitrendipino

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Comprimidos revestidos

USO ORAL
USO ADULTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 10 mg e 20 mg. Embalagem com 30 comprimidos revestidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de nitrendipino 10 mg contém:
nitrendipino10 mg

Excipientes: celulose microcristalina, amido, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e amarelo de quinolina.

Cada comprimido revestido de nitrendipino 20 mg contém:
nitrendipino20 mg

Excipientes: celulose microcristalina, amido, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e amarelo de quinolina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

O nitrendipino destina-se ao tratamento da hipertensão arterial e angina crônica estável.

Cuidados de armazenamento

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade

Desde que respeitadas os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

Gravidez e lactação

O nitrendipino não deve ser usado durante a gravidez ou amamentação.

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

Cuidados de administração

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

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Ocorrem predominantemente no início do tratamento e geralmente são leves e transitórias, sendo incomum a necessidade de interrupção do uso do produto. As principais reações são: cefaléia, edema periférico, taquicardia e rubor facial. Raramente podem ocorrer tonturas, fadiga e náuseas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Deve-se evitar tomar suco de grapefruit (*toranja*) durante o tratamento com nitrendipino.

Contra-indicações e precauções

O nitrendipino está contra-indicado em pacientes com distúrbios da válvula aórtica (estenose aórtica grave), e em pacientes que apresentem hipersensibilidade ao nitrendipino e/ou outros antagonistas dos canais de cálcio ou a qualquer componente da formulação.

Durante o início do tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ser prejudicadas.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

O nitrendipino é um pó amarelo cristalino, praticamente insolúvel em água, levemente solúvel em álcool metílico e altamente solúvel em acetato de etila. A exposição a raios ultravioleta leva à formação de um derivado nitrofenilpiridino. Nitrendipino tem o nome químico de etil metil 1,4-diidro-2,6-dimetil-4-(3-nitrofenil)piridino-3,5-dicarboxilato. Seu peso molecular é 360,4 e sua fórmula molecular é $C_{18}H_{20}N_2O_6$.

Propriedades farmacológicas

O nitrendipino é um derivado diidropiridínico, com potente ação inibidora do influxo de cálcio nas membranas de células musculares lisas dos vasos periféricos, razão de sua importante atividade anti-hipertensiva e vasodilatadora.

Propriedades farmacocinéticas

O nitrendipino é bem absorvido por via oral (88%) e atinge concentração plasmática máxima dentro de uma a duas horas. Manifesta efeito máximo dentro de quatro horas. Liga-se fortemente (98%) às proteínas plasmáticas. Apresenta meia-vida entre 12 horas.

Devido ao metabolismo hepático, a concentração plasmática e a meia-vida de eliminação estão aumentadas em portadores de doença hepática. Aproximadamente 80% de uma dose são excretados pela urina e 8% pelas fezes como metabólitos polares inativos; menos de 0,1% é eliminado na forma inalterada pela urina. A depuração é de 81 a 87 L/h.

INDICAÇÕES

O nitrendipino está indicado no tratamento da hipertensão arterial, devido à sua importante atividade vasodilatadora e consequente redução da resistência arterial periférica. Está também indicado nos casos de doença arterial coronariana (estável, crônica ou vasoespástica).

CONTRA-INDICAÇÕES

O nitrendipino é contra-indicado em pacientes portadores de estenose aórtica grave, em indivíduos com hipersensibilidade ao nitrendipino ou a qualquer outro componente da formulação, e/ou outros antagonistas dos canais de cálcio. Contra-indicado durante a gravidez e no período de lactação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Pode ocorrer exacerbação da angina pectoris durante o início do tratamento, aumento de dosagem e durante retirada gradual do betabloqueador.

Em pacientes com hiperatividade adrenérgica, a administração de doses elevadas de nitrendipino deverá ser associada a um tratamento com um betabloqueador, para equilibrar os efeitos de taquicardia reflexa.

A ingestão concomitante de bebidas alcoólicas pode comprometer a capacidade de reação.

Atenção com condutores e operadores de máquinas no início do tratamento em virtude de possíveis reações individuais, que diminuem a capacidade de atenção.

Deve-se reduzir a dose nos idosos, nos casos de insuficiência hepática e nos hipertensos já tratados com outros anti-hipertensivos.

Não é recomendado o uso pediátrico.

210 mm

150 mm

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso associado com amiodarona deve ser evitado em pacientes com doença do nó sinusal e bloqueios atrioventriculares, pois pode diminuir a frequência cardíaca ou piorar o bloqueio.

O efeito anti-hipertensivo do nitrendipino pode ser potencializado por outros fármacos anti-hipertensivos. O uso associado com betabloqueadores pode levar à hipotensão, bradicardia e piorar a insuficiência cardíaca.

A administração concomitante com digitálico pode aumentar a concentração sérica deste, devendo-se observar sinais de toxicidade (náuseas, vômitos e arritmias).

A cimetidina pode aumentar a biodisponibilidade do nitrendipino, aumentando possivelmente sua toxicidade.

O uso associado de bloqueadores de canais de cálcio e betabloqueadores durante anestesia com fentanila deve ser utilizado com cautela, pois pode ocorrer hipotensão grave.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

As reações adversas ocorrem predominantemente no início do tratamento e geralmente são leves e transitórias (desaparecem sem a necessidade de interrupção do tratamento). Cefaléia, rubor facial e sensação de calor podem ocasionalmente acontecer em consequência do importante efeito vasodilatador do nitrendipino. Embora menos comum, também podem ocorrer tontura, fadiga, palpitações e náuseas. Raramente pode ocorrer hipotensão postural.

Dor torácica (sob certas circunstâncias, tipo anginosa) pode desenvolver-se em casos extremamente raros, 15 a 30 minutos após a administração de nitrendipino, geralmente ocorrendo em pacientes com lesões coronarianas graves; nestes casos, deve-se suspender o medicamento.

Alguns pacientes podem apresentar aumento da frequência e severidade da angina, seguido da descontinuação abrupta dos antagonistas dos canais de cálcio. Anormalidades hematológicas são extremamente raras e, normalmente, sem significado clínico. Pode ocorrer, nas primeiras semanas de tratamento, uma elevação transitória e, na maioria das vezes, sem significância, da fosfatase alcalina e transaminases.

POSOLOGIA

A dosagem deve ser orientada de acordo com a gravidade da doença em cada caso individual. Recomenda-se iniciar o tratamento com 10 ou 20 mg pela manhã, após o jejum. Se o efeito anti-hipertensivo não for satisfatório, a dose poderá ser aumentada para até 40 mg, divididos em duas tomadas, pela manhã e à noite.

Aumentos maiores da dose são perfeitamente possíveis, embora, em vista dos efeitos adversos que possam ocorrer (no caso de ingestão de doses excessivamente altas), seja preferível associar nitrendipino com outros fármacos anti-hipertensivos, como betabloqueadores. As contra-indicações relativas a estas substâncias devem ser lembradas. Entre 2 e 4 semanas é frequentemente possível reduzir a dosagem. Em casos de reações adversas graves, preconiza-se a administração lenta, sob vigilância.

Crianças: não há até o momento experiência pediátrica com nitrendipino e, por este motivo, não se recomenda a sua administração a crianças.

Idosos: pacientes idosos podem responder a doses menores de nitrendipino (5 a 10 mg).

Insuficiência renal: recomenda-se cautela e, se necessário, ajuste de dose nos casos de insuficiência renal crônica.

Insuficiência hepática: devido ao extenso metabolismo hepático, deve-se iniciar com a menor dose efetiva (5 ou 10 mg/dia).

SUPERDOSAGEM

A sintomatologia em caso de superdosagem ainda não é conhecida. Podem ocorrer hipotensão grave e taquicardia; nestes casos, recomendam-se medidas de suporte, lavagem gástrica e, em caso de intoxicação aguda, gluconato de cálcio intravenoso.

USO EM IDOSOS

Pacientes idosos podem responder a doses menores de nitrendipino (5 a 10 mg).

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.1213.0302

Farmacêutico Responsável:

Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

Número de Lote, Fabricação de Validade: vide cartucho.



PH 1802 - BU 02 - SAP 4094604(A) 10/11