

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nimovas®
nimodipino

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 30 mg de nimodipino acondicionados em cartuchos contendo 10, 20, 30 ou 40 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **Nimovas®** 30 mg contém:
nimodipino.....30 mg

excipientes*.....q.s.p.....1 comprimido revestido

*Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, povidona, estearato de magnésio, amido, macrogol, dióxido de titânio, talco e Eudragit.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nimovas® é indicado para melhorar a circulação sanguínea cerebral. É indicado também no tratamento de alterações das funções cerebrais em idosos com sintomas graves de alterações de memória, de comportamento ou de concentração e de oscilações de humor.

Nimovas® é indicado para prevenção e tratamento das deficiências neurológicas isquêmicas causadas por vasoespasmio cerebral subsequente à hemorragia subaracnóidea causada por aneurisma. Antes de se iniciar o tratamento com nimodipino, deve-se excluir a possibilidade de os sintomas serem causados por uma doença subjacente requerendo tratamento específico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Nimovas® é um medicamento que age nas células nervosas (é um agente terapêutico cerebral antagonista do cálcio), apresentando acentuada seletividade de ação em algumas áreas do cérebro. Suas propriedades terapêuticas relacionam-se com sua capacidade de inibir a contração das células musculares lisas induzidas por íons de cálcio. **Nimovas®** protege as células nervosas e estabiliza suas funções, promovendo o fluxo sanguíneo cerebral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nimodipino não deve ser usado nas situações abaixo:

- Em caso de conhecida alergia ao nimodipino ou a qualquer outro ingrediente do produto ou em caso de problemas graves do fígado (p. ex. cirrose hepática).
- Em tratamento concomitante com rifampicina, pois este pode reduzir a eficácia de nimodipino.

- O uso de medicamentos antiepilépticos do tipo indutor de enzima (fenobarbital, fenitoína, carbamazepina) reduz a concentração do nimodipino no sangue e conseqüentemente a sua eficácia. Por esse motivo, não se recomenda o uso de nimodipino com os medicamentos mencionados (vide “Interações Medicamentosas”).
- Na gravidez, na amamentação, em crianças e adolescentes.

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

Nas seguintes situações, nimodipino deve ser usado com muito cuidado:

- Baixa pressão arterial (pressão arterial sistólica abaixo de 100 mm Hg).
- Pacientes muito idosos com várias doenças.
- Pacientes com deficiência renal grave (velocidade de filtração glomerular menor que 20 ml/min). Nesses pacientes, os efeitos indesejáveis, p. ex. queda da pressão arterial, podem ser mais acentuados. O médico decidirá se deve diminuir a dose, conforme o resultado do eletrocardiograma e a pressão arterial.
- Pacientes com insuficiência cardíaca.
- Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe o seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Precauções

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Os efeitos individuais do medicamento podem afetar as reações, prejudicando a capacidade de dirigir veículos, operar máquinas ou trabalhar sem um apoio seguro. O paciente poderá não ser mais capaz de reagir rápida ou apropriadamente a imprevistos, não devendo dirigir, operar máquinas perigosas ou trabalhar sem um apoio seguro. O uso de álcool afetará ainda mais a capacidade de dirigir.

Interações medicamentosas

Uso de nimodipino com outros medicamentos e alimentos

As seguintes substâncias podem ter seu efeito alterado se tomadas com nimodipino ou podem influenciar o efeito deste:

- O nimodipino pode acentuar a queda da pressão arterial produzida por medicamentos para tratar a pressão arterial elevada, tais como: diuréticos, beta-bloqueadores, inibidores da ECA, antagonista A1, outros antagonistas de cálcio, bloqueadores alfa-adrenérgicos, inibidores de PDE5 e alfa-metildopa.
- A fluoxetina (tratamento da depressão) aumenta a concentração de nimodipino no sangue, enquanto a concentração de fluoxetina no plasma diminui acentuadamente, mas sem afetar seu metabólito ativo, a norfluoxetina.
- A nortriptilina (tratamento da depressão) reduz a concentração de nimodipino no sangue, enquanto a concentração da nortriptilina no sangue permanece inalterada.
- A administração simultânea intravenosa de zidovudina e nimodipino solução para infusão em estudos resultou na elevação das concentrações de zidovudina no sangue.

- O uso simultâneo de cimetidina (para o tratamento de úlceras gástricas/ intestinais) ou de ácido valpróico (antiespasmódico) ou de quinupristina/dalfopristina pode aumentar a concentração de nimodipino no sangue e assim intensificar seu efeito.
- Não se pode excluir a possibilidade de aumento da concentração de nimodipino no sangue quando usado simultaneamente com os inibidores da protease anti-HIV (p. ex. ritonavir) ou com antimicóticos azólicos (p. ex. cetoconazol) ou com a nefazodona ou ainda com antibióticos macrolídeos (p.ex. eritromicina, exceto azitromicina).
- O uso anterior prolongado de medicamentos antiepilépticos do tipo indutor de enzima (fenobarbital, fenitoína, carbamazepina) baixa a concentração de nimodipino no sangue, diminuindo seu efeito. Por esse motivo, não se deve tomar nimodipino com esses medicamentos.
- Da experiência de uso simultâneo de outros medicamentos diidropiridínicos (nifedipino, nisoldipino) com a rifampicina (antibiótico/medicamento para tuberculose) é de se esperar a redução da concentração de nimodipino no sangue. Assim o uso simultâneo de nimodipino e rifampicina é contraindicado.
- Evite tomar suco de toranja (*grapefruit*) com nimodipino, pois pode aumentar a concentração deste no sangue.

Informe seu médico se você estiver usando ou se usou recentemente qualquer 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?

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

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

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

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

Características do medicamento

Nimovas® 30 mg: comprimidos amarelados, cilíndricos, biconvexos e sulcados em um dos lados.

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?

- *Tratamento das alterações da função cerebral em idosos (AFCI):*

Tomar 1 comprimido de nimodipino três vezes por dia. Os efeitos desejados e indesejados, p. ex. redução da pressão arterial, podem ser mais acentuados em pacientes com disfunção renal grave. Nesses casos, seu médico decidirá se deve reduzir a dose, dependendo do eletrocardiograma e da avaliação da pressão arterial.

2) *Prevenção e tratamento das deficiências neurológicas isquêmicas causadas por vasoespasm cerebral subsequente à hemorragia subaracnóidea (HSAa):*

Tendo-se completado o tratamento parenteral (5 a 14 dias), prosseguir a administração de nimodipino por via oral por aproximadamente sete dias: 6 x 2 comprimidos de nimodipino de 4 em 4 horas (60 mg de nimodipino – seis vezes ao dia em intervalos de quatro horas).

Em pacientes que desenvolverem efeitos colaterais, deve-se reduzir a dose conforme a necessidade ou interromper o tratamento.

Na insuficiência hepática grave, em especial na cirrose, a biodisponibilidade do nimodipino pode aumentar devido à diminuição do efeito de primeira passagem e à redução na depuração metabólica. Nesses casos, os efeitos terapêuticos e os efeitos colaterais (p. ex. hipotensão) podem ser mais pronunciados. Nessas circunstâncias, a dose deverá ser reduzida ou, se necessário, o tratamento deverá ser descontinuado.

Modo e via de administração

Os comprimidos revestidos de nimodipino devem ser ingeridos com um pouco de líquido. O intervalo entre as administrações ao longo do dia deve ser uniforme. Não é necessário tomar o medicamento durante as refeições.

Duração do tratamento

A duração do tratamento é determinada pelo médico. Sempre consulte seu médico antes de decidir interromper o tratamento, por exemplo pelo surgimento de efeitos indesejáveis. Caso tenha esquecido de tomar uma ou mais doses de nimodipino, não tome mais comprimidos no próximo horário programado. Simplesmente continue o tratamento com a dose indicada. Geralmente, uma dose esquecida não piorará a situação. No entanto, o nimodipino somente terá efeito adequado e garantido quando tomado regularmente.

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.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

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

Tente tomar **Nimovas®** conforme a prescrição médica. Entretanto, se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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?

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis: dor de cabeça, aumento do número de batimentos cardíacos (taquicardia), queda da pressão arterial (especialmente quando o valor inicial for muito alto), problemas gastrintestinais, tontura, tremor, movimentos exagerados e descontrolados (hipercinesia), inchaço das pernas (edema

periférico), elevação de transaminases, fosfatase-alcalina e gama-GT. Constatou-se em alguns casos uma redução na contagem de plaquetas do sangue (trombocitopenia).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Uma superdose intencional ou inadvertida pode resultar em efeitos indesejáveis mais pronunciados, tais como queda acentuada da pressão, aumento ou queda do número de batimentos cardíacos, problemas gastrintestinais, náusea e sintomas neurológicos. Na suspeita de superdose, informe o médico imediatamente e ele decidirá que providências tomar. O tratamento da superdose segue os procedimentos gerais para superdose, com medidas adequadas conforme a gravidade da intoxicação. Na superdose aguda, interromper imediatamente o tratamento com nimodipino. Não há ainda antídoto específico. A ação deve ser orientada pelo estado clínico do paciente.

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.

III – DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0430.0019

Farm. Resp.: Dr Jaime Abramowicz

CRF-RJ nº4451

Registrado e Fabricado por:

Diffucap-Chemobras Química e Farmacêutica LTDA.

Rua Goiás, nº 1232/1236 – Quintino Bocaiúva – Rio de Janeiro – RJ.

CNPJ.: 42.457.796/0001-56 – Indústria Brasileira.

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):

0800-282-9800

sac@diffucap.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Código de arte: 15304802