Nimovas®

DIFFUCAP CHEMOBRAS

nimodipino

Via Oral

Formas Farmacêuticas e Apresentações:
Comprimido revestido - Embalagens contendo 10, 20, 30 e 40 comprimidos.

USO ADULTO

Cada comprimido revestido contém 30mg de nimodipino e excipiente q.s.p - 1 comprimido.
Componentes não ativos: celulose microcristalina, crospovidona, amido de milho, povidona, estearato de magnésio, polietilenoglicol, eudragit, dióxido de titânio e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento:

Melhora a circulação sanguínea cerebral. Indicado na terapêutica das alterações do rendimento cerebral conseqüentes ao processo de envelhecimento, caracterizadas em particular por alterações de memória, concentração e comportamento, labilidade emocional e redução da capacidade intelectual.

Cuidados de Conservação:

Em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz.

Prazo de validade:

02 anos a partir da data de fabricação. Não usar o produto se o prazo de validade estiver vencido, pois pode ser ineficaz e prejudicial à sua saúde.

Gravidez e Lactação:

NIMOVAS® não deve ser tomado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando, a não ser que o médico prescreva. Informe ao médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após seu término. Informe também se está amamentando.

Cuidados de Administração:

Siga corretamente as orientações do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. A interrupção ou descontinuação do tratamento somente deverá ser feita com orientação médica.

O aparecimento de reações adversas tais como dores de cabeça, vermelhidão da face, queda de pressão arterial, tontura, palpitações, dores no peito ou de qualquer outra reação indesejável, deverá ser imediatamente comunicada ao seu médico.

Os comprimidos de NIMOVAS® deverão ser tomados acompanhados de um pouco de água, independente das refeições.

NÃO TOME REMÉDIO SEM CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O nimodipino atua pelo antagonismo do cálcio diidropiridínico, de modo específico e potente, com uma seletividade predominante para os canais de cálcio da musculatura vascular das artérias cerebrais, através da inibição do fluxo excessivo do íon cálcio. Por isso, o nimodipino impede a constrição destas artérias, causadas pela presença, no espaço subaracnóideo, de serotonina, noradrenalina, histamina, bradicinina, prostaglandinas e do sangue total e/ou produtos de decomposição hemática. É rapidamente absorvido após administração oral, atingindo picos de concentração plasmáticas máximas em cerca de 30 a 60 minutos. É completamente metabolizado sobretudo no fígado com formação de vários metabólitos. Sua taxa de ligação às proteínas plasmáticas, sobretudo à albumina, é cerca de 98%. A biodisponibilidade absoluta do nimodipino está entre 2 a 10% e sua meia vida é de 1,5 a 2,0 horas.

Indicações:

Profilaxia e tratamento das deficiências neurológicas isquêmicas devido à espasmos dos vasos cerebrais, após hemorragia subaracnóidea. Tratamento das alterações orgânicas cerebrais decorrentes do envelhecimento.

Contra-Indicações:

O uso do produto é contra-indicado em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade ao nimodipino e aos outros diidropiridínicos e na insuficiência hepática grave (cirrose). É contra-indicada a utilização de nimodipino com rifampicina, uma vez que a eficácia do nimodipino pode ser significativamente reduzida quando administrado concomitantemente com rifampicina.

Precauções:

Nos casos de edema cerebral generalizado ou de nítido aumento da pressão intracraniana, o uso da

droga deve ser feito com extrema cautela.

O nimodipino deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência hepática.

Recomenda-se muita cautela em pacientes idosos com insuficiência de múltiplos órgãos: insuficiência renal grave (clearance de creatinina < 20 mL/min) e insuficiência cardíaca.

Deve ser usado com extremo cuidado em pacientes com hipotensão grave (PAS<90 mmHg).

A segurança do uso do nimodipino durante a gravidez ou lactação ainda não foi estabelecida. Portanto, somente deve ser usado na gravidez ou lactação se os benefícios potenciais para a mãe forem maiores do que qualquer possibilidade de risco ao feto ou lactente.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Interações Medicamentosas:

O uso concomitante do nimodipino com agentes anti-hipertensivos pode resultar em um efeito hipotensivo aditivo. A associação com a metildopa e outros antagonistas de cálcio deve ser evitada sempre que possível; e caso sejam necessárias, os pacientes devem ser mantidos sob rigorosa vigilância.

O uso concomitante com anticonvulsivantes (fenobarbital, fenitoína e carbamazepina) pode aumentar as concentrações plasmáticas do nimodipino.

Cimetidina e ácido valpróico: o uso concomitante pode aumentar os níveis plasmáticos do nimodipino.

A função renal pode deteriorar-se durante o tratamento concomitante com drogas potencialmente nefrotóxicas e em pacientes com essa função já comprometida. A função renal deve ser cuidadosamente monitorizada nestes casos, e a interrupção do tratamento deve ser considerada.

INFORME SEU MÉDICO SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA USANDO ANTES DO INÍCIO OU DURANTE O TRATAMENTO.

Reações adversas:

As reações adversas devidas ao uso oral do nimodipino são: sensação de calor, cefaléias, queda de pressão arterial (particularmente nos pacientes com níveis iniciais elevados), taquicardia, sudorese, fraqueza, edema periférico, desconforto gastrintestinal, enrubescimento e tonturas. Estes efeitos são geralmente transitórios e desaparecem com a continuação da administração.

Interferências em exames laboratoriais:

Foram observados aumentos dos níveis das transaminases, fosfatase alcalina, gamaglutamiltransferase, uréia e/ou creatinina sérica durante o tratamento com o nimodipino.

Posologia:

Profilaxia e tratamento das deficiências neurológicas isquêmicas por vasoespasmo cerebral após hemorragia subaracnóidea:
Salvo indicação médica em contrário, após o término do tratamento parenteral (5 a 14 dias), recomenda-se prosseguir a administração oral diária de 2 comprimidos de NIMOVAS® de 4 em 4 horas (360 mg / dia), durante mais 7 dias.

Alterações orgânico-cerebrais devido ao envelhecimento:
Recomenda-se 1 comprimido de NIMOVAS® 3 vezes ao dia. Após uma terapêutica de vários meses, deve ser comprovado se o tratamento com NIMOVAS® continua a ser indicado.

Superdosagem:

Nos casos de intoxicação aguda pode-se esperar acentuada queda da pressão arterial acompanhada com taquicardia ou bradicardia. Não existe antídoto conhecido.
Recomenda-se lavagem gástrica imediata, acrescida de carvão. Para o tratamento da hipotensão arterial administrar dopamina, noradrenalina e substâncias simpaticomiméticas. Perfusão de gluconato de cálcio parece indicada.

DIFFUCAP CHEMOBRAS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

REG-MS Nº 1.0430.0019
FARM. RESP.: Dra. Cristiane Fernandes Pascoal CRF-RJ nº 10228
DIFFUCAP - CHEMOBRAS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
Rua Goiás Nº 1232/1236 - Quintino Bocaiúva
Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21.380-010
CNPJ.: 42.457.796/0001-56 - INDÚSTRIA BRASILEIRA
Nº do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Cartucho.

SAC 08002829800