

FOLHETO INFORMATIVO

SOBREPINA, COMPRIMIDOS REVESTIDOS A 30 mg

SOBREPINA

Nimodipina

10/60 comprimidos revestidos doseados a 30 mg

COMPOSIÇÃO

Nimodipina 30 mg
Excipiente q.b.p. 1 comprimido revestido

FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO EM NÚMERO DE UNIDADES

Embalagens com 10 e 60 comprimidos revestidos doseados a 30 mg em Nimodipina.

CATEGORIA FÁRMACO-TERAPÊUTICA: Aparelho cardiovascular. Vasodilatadores. Usados como vasodilatadores cerebrais e ou periféricos (IV.4.b).

NOME E DOMICÍLIO DO RESPONSÁVEL PELA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Baldacci Portugal, S.A.
Rua Cândido de Figueiredo, 84-B
1549-005 Lisboa

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

Redução do défice neurológico após hemorragia subaracnoideia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

EFEITOS SECUNDÁRIOS MAIS FREQUENTES OU SÉRIOS

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.

Dum modo geral, podem surgir os seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos cardiovasculares

Comuns ($\approx 5\%$): diminuição da pressão sanguínea em doentes com hemorragia subaracnoideia, requerendo descontinuação da terapêutica em aproximadamente 1% dos casos.

Pouco comuns ($<1\%$): Dispneia e edema relacionados com a dose em doentes com hemorragia subaracnoideia, anomalias no electrocardiograma (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.

Efeitos hematológicos

Pouco comuns ($<1\%$): Trombocitopénia, anemia, coagulação intravascular disseminada, trombose das veias profundas, diminuição da contagem de plaquetas e embolia pulmonar em doentes com hemorragia subaracnoideia.

Efeitos dermatológicos

Pouco comuns ($<1\%$): exantema, requerendo a descontinuação da terapêutica pelo menos num caso, acne, prurido, diaforese e hematoma.

Efeitos gastrintestinais

Pouco comuns ($<1\%$): Desconforto do abdómen inferior ou câibras e obstipação nos doentes em tratamento prolongado. Diarreia em doentes com hemorragia subaracnoideia. Raramente: Pseudo-obstrução intestinal e “ileus”, vômitos e hemorragia gastrintestinal.

Efeitos hepáticos

Pouco comuns ($<1\%$): 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, γ -glutamyl-transferase (GGT, γ -glutamyl-transpaptidase, GGTP), bilirrubina e amilase, principalmente durante administração IV de nimodipina.

Adicionalmente, hepatite e icterícia.

Efeitos no sistema nervoso

Pouco comuns (<1%): Depressão mental, cefaleias, tonturas, deterioração neurológica e hidrocefalo.

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

Outros efeitos

Pouco comuns (<1%): Dor muscular ou câibras, respiração ofegante e hiponatrémia.

Raramente: Concentrações séricas elevadas de glucose e/ou hiperglicémia.

Adicionalmente, pneumonia e infeção de feridas.

INTERACÇÕES MEDICAMENTOSAS

Poderão verificar-se interações de SOBREPINA 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 sózinha, 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, respectivamente, 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 anti-neoplásicos, embora a importância clínica destes dados não esteja determinada.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

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 SOBREPINA.

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 SOBREPINA, dever-se-á proceder à vigilância da pressão arterial e da frequência cardíaca.

EFEITOS EM GRÁVIDAS, LACTENTES, CRIANÇAS, IDOSOS E DOENTES COM PATOLOGIAS ESPECIAIS

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.

Aleitamento

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.

Crianças

A segurança e eficácia de SOBREPINA não foi ainda estabelecida 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 seleccionada 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.

Patologias Especiais

Doentes com função hepática diminuída (por ex.: doentes cirróticos) poderão apresentar a clearance da nimodipina substancialmente reduzida. Assim, nestes doentes, além da redução da posologia de SOBREPINA, dever-se-á proceder à vigilância da pressão arterial e da frequência cardíaca.

EFEITOS SOBRE A CAPACIDADE DE CONDUÇÃO E UTILIZAÇÃO DE MÁQUINAS

SOBREPINA não afeta a capacidade de condução e utilização de máquinas.

EXCIPIENTES CUJO CONHECIMENTO É IMPORTANTE PARA A CONVENIENTE UTILIZAÇÃO DO MEDICAMENTO

SOBREPINA inclui Lactose. Doentes com problemas raros de intolerância hereditária à galactose, insuficiência em lactase ou síndrome da má-absorção à glucose/galactose não devem tomar este medicamento.

POSOLOGIA USUAL

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.

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.

MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral: Os comprimidos de SOBREPINA devem ser deglutidos com a ajuda de água.

INDICAÇÃO DO MOMENTO MAIS FAVORÁVEL À ADMINISTRAÇÃO DE SOBREPINA

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

DURAÇÃO DO TRATAMENTO MÉDIO COM SOBREPINA

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

ATITUDE A TOMAR QUANDO FOR OMITIDA UMA OU MAIS DOSES

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.

INDICAÇÃO DE COMO SUSPENDER O TRATAMENTO

Não aplicável.

MEDIDAS A ADOPTAR EM CASO DE SOBREDOSAGEM E/OU INTOXICAÇÃO

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 activo, 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 plasmática, a diálise peritoneal ou hemodiálise não parecem ser benéficas na remoção do fármaco.

ADVERTÊNCIAS

Caso observe efeitos indesejáveis, não indicados neste folheto informativo, comunique-os ao seu médico ou farmacêutico.

Verifique o prazo de validade inscrito na embalagem. Não utilize SOBREPINA depois da data indicada.

PRECAUÇÕES PARTICULARES DE CONSERVAÇÃO

Não guardar acima de 25°C. Guardar na embalagem de origem.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A DESTRUIÇÃO DOS PRODUTOS NÃO UTILIZADOS

Devem ser tomadas as precauções normais na eliminação de resíduos de medicamentos.

DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO FOLHETO: julho/2008