

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Sobrepina, 30 mg, comprimido revestido

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Sobrepina e para que é utilizado

Redução do déficite neurológico após hemorragia subaracnoideia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Sobrepina

Não tome Sobrepina

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Sobrepina.

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.

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de Sobrepina não foram ainda estabelecidas 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 selecionada 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.

Outros medicamentos e Sobrepina

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

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 sozinha, 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, respetivamente, 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 antineoplásicos, embora a importância clínica destes dados não esteja determinada.

Gravidez e amamentação

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

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.

Amamentação

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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Sobrepina contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Sobrepina contém amarelo-sol FCF (E110) e tartrazina (E102) que podem causar reações alérgicas.

Sobrepina contém sódio (sob a forma de laurilsulfato de sódio).

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Sobrepina

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

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

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.

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

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.

Se tomar mais Sobrepina do que deveria

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 ativo, 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 plasmáticas, a diálise peritoneal ou hemodiálise não parecem ser benéficas na remoção do fármaco.

Caso se tenha esquecido de tomar Sobrepina

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.

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

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

De um modo geral, podem surgir os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Diminuição da pressão sanguínea em doentes com hemorragia subaracnoideia, requerendo descontinuação da terapêutica em aproximadamente 1% dos casos.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Dispneia e edema relacionados com a dose em doentes com hemorragia subaracnoideia. Anomalias no eletrocardiograma (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.

Trombocitopenia, anemia, coagulação intravascular disseminada, trombose das veias profundas, diminuição da contagem de plaquetas e embolia pulmonar em doentes com hemorragia subaracnoideia.

Exantema, requerendo a descontinuação da terapêutica pelo menos num caso, acne, prurido, diaforese e hematoma.

Desconforto do abdómen inferior ou câibras e obstipação nos doentes em tratamento prolongado. Diarreia em doentes com hemorragia subaracnoideia.

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, g-glutamil-transferase (GGT, g-

glutamil-transpeptidase, GGTP), bilirrubina e amilase, principalmente durante administração IV de nimodipina.

Adicionalmente, hepatite e icterícia.

Depressão mental, cefaleias, tonturas, deterioração neurológica e hidrocefalo. Adicionalmente, e em casos individuais, confusão com psicose e exacerbação de insónias.

Dor muscular ou câibras, respiração ofegante e hiponatremia.

Adicionalmente, pneumonia e infeção de feridas.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

Pseudo-obstrução intestinal e "ileus", vômitos e hemorragia gastrointestinal.

Concentrações séricas elevadas de glucose e/ou hiperglicemia.

Frequência desconhecida: Baixo nível de oxigénio nos tecidos corporais.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sobrepina

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. 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 Sobrepina

- A substância ativa é a Nimodipina. Cada comprimido revestido contém 30 mg de Nimodipina.

- Os outros componentes são:

Núcleo: Lactose mono-hidratada, Amido de milho, Celulose microcristalina 101, Povidona K25, Talco, Estearato de magnésio e Laurilsulfato de sódio.
Revestimento: Propilenoglicol (E1520), Opadry [Amarelo-sol FCF (E110), Dióxido de titânio (E171), Tartrazina (E102), Hidroxipropilcelulose, Hipromelose, Macrogol 6000].

Qual o aspeto de Sobrepina e conteúdo da embalagem

Embalagens com 10 e 60 comprimidos revestidos, acondicionados em blisters PVC/Alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Medinfar Manufacturing S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares
Rua Outeiro da Armada, nº 5
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em