

No tratamento e profilaxia da insuficiência coronariana aguda e crônica (obs: apenas em pacientes devidamente beta-bloqueados). Angina vasoespástica ou de Prinzmetal. Hipertensão arterial sistêmica (considerada droga de primeira linha para os estágios 1 e 2 da nova classificação do JNC 7).

CONTRA-INDICAÇÕES

O USO DE NEO FEDIPINA® É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES COM HISTÓRIA DE HIPERSENSIBILIDADE À DROGA OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FÓRMULA; ESTENOSE AÓRTICA IMPORTANTE: INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA: INSUFICIÊNCIA CORONARIANA AGUDA EM PACIENTES QUE NÃO ESTEJAM DEVIDAMENTE BETA-BLOQUEADOS: INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA. PACIENTES COM NÍVEIS DE PRESSÃO ARTERIAL MUITO BAIXOS OU COM ESTENOSE AÓRTICA IMPORTANTE. NECESSITAM DE CUIDADOS EXTRAS.

Pacientes com estreitamento gastrintestinal grave pré-existente; com bolsa de Kock; com disfunção hepática. Em mulheres grávidas, cautela na associação do nifedipino com sulfato de magnésio intravenoso. A relação risco-benefício deve ser avaliada pelo médico antes da utilização deste medicamento em

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Neo Fedipina® pode ter seu efeito anti-hipertensivo potencializado por outras drogas anti-hipertensivas. Cuidado quando associado com beta-bloqueadores, digoxina, cimetidina, quinidina, rifampicina, diltiazem, suco de toronja. Interações potenciais teóricas com fenitoína, eritromicina, cetoconazol, itraconazol, fluconazol, podem ocorrer.

REACÕES ADVERSAS

Cefaléia tontura fraqueza náuseas rubor facial cãibras musculares intensas edema de membros inferiores: artrite e cequeira noturna: isquemia miocárdica: disfunção renal reversível.

Via oral (incluindo uso sublingual nas crises hipertensivas), uso adulto, como antianginoso ou anti-hipertensivo, inicialmente 10mg, duas vezes ao dia, aumentando-se a dose a cada período de 7 a 14 dias, conforme necessário e tolerado; habitualmente, a dose máxima diária situa-se em 20mg, três vezes ao dia (raramente se exige dose diária superior a 120mg).

Nestes casos, a eliminação da droga e o restabelecimento das condições cardiovasculares são prioridade no tratamento. Lavagem gástrica é indicada. A hipotensão resultante do choque cardiogênico e da vasodilatação arterial pode ser tratada com cálcio, 10 a 20 mL de solução de gluconato de cálcio a 10% intravenoso (IV), administrados lentamente e em doses repetidas se preciso. A dopamina ou noradrenalina podem ser administradas quando necessário.

PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Registro M.S. nº 1.0465.0111 Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524 Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto Neo Química.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, lique para nosso SAC - Servico de Atendimento ao Consumidor.





Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020 www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira

3000528 - 01/2008



nifedipino

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos 10 mg e 20 mg: Embalagens com 30 e 480* comprimidos. *Embalagem Hospitalar

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém nifedipino.

sódica dióxido de silício e lactose)

...1 comprimido

excipientes a.s.p... (manitol, amido de milho, corante laca vermelho FD&C nº 40 (20mg), corante laca vermelho eritrosina FD&C nº 03 (20ma). amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, estearato de magnésio, crospovidona, croscarmelose

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Neo Fedipina[®] é um antagonista do cálcio, com ação vasodilatadora e anti-hipertensiva, usada no tratamento de pressão alta e angina do peito (apenas para pacientes devidamente beta-bloqueados).
- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30°C). Proteger da luz e umidade.
- Prazo de validade: VIDE CARTUCHO. Não use medicamento com o prazo de validade vencido; poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.
- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".
- "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".
- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".
- "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: cefaléia, tontura, fraqueza, náuseas, rubor facial e căibras musculares intensas"
- "TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".
- Neo Fedipina® pode ter seu efeito anti-hipertensivo potencializado por outras drogas anti-hipertensivas. Cuidado quando associado com beta-bloqueadores, digoxina, cimetidina, quinidina, rifampicina, diltiazem, suco de toronja. Interações potenciais teóricas com fenitoína, eritromicina, cetoconazol, itraconazol, fluconazol, podem ocorrer.
- Contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade ao nifedipino ou a qualquer outro componente da fórmula (ver CONTRA-INDICAÇÕES).
- Neo Fedipina® pode ser usada tanto na urgência como em tratamentos prolongados.
- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".
- "NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE"

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O nifedipino é um éster dimetílico e ácido derivado da diidropiridina ligada ao grupo 2-nitrofenila. É potente vasodilatador arterial periférico. Não deprime a função nodal sinoatrial (SA) ou atrioventricular (AV). O aumento do reflexo na freqüência cardíaca em resposta à vasodilatação mascara o efeito inotrópico negativo. Seu efeito benéfico na angina parece dever-se a dois mecanismos, o relaxamento e a prevenção do espasmo arterial coronariano com consequente melhora da circulação colateral.

O nifedipino é absorvido rapidamente (90%); tem alta ligação às proteínas plasmáticas (92 a 98%); biodisponibilidade de 60 a 75% (devido à eliminação pré-sistêmica); a biodisponibilidade aumenta na insuficiência

A ação do nifedipino se inicia em 20 minutos, atingindo concentração plasmática máxima entre uma a duas horas e possui uma meia-vida de aproximadamente duas horas. A duração de ação do nifedipino é de 4 a 8 horas, sendo biotransformado quase completamente, principalmente por oxidação hepática, dando três metabólitos inativos. É excretado pelas vias renal (80%, somente traços na forma inalterada) e fecal (20%, como metabólitos)

