

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Nifedipina Inpharma 20 mg

Comprimido de libertação prolongada

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 ou farmacêutico.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O QUE CONTÉM ESTE FOLHETO:

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

1. O QUE É NIFEDIPINA INPHARMA E PARA QUE É UTILIZADO

Nifedipina Inpharma contém a substância activa nifedipina. A nifedipina pertence a um grupo de substâncias conhecidas como bloqueadores da entrada do cálcio cuja propriedade mais importante é a dilatação dos vasos sanguíneos. Este mecanismo diminui a resistência à passagem de sangue, reduzindo a pressão arterial e permite que maior quantidade de sangue chegue ao coração e às extremidades, evitando assim a dor característica da angina de peito.

Nifedipina Inpharma destina-se:

- ao tratamento da doença coronária - angina de peito crónica estável (angina de esforço).
- ao tratamento da hipertensão arterial.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR NIFEDIPINA INPHARMA

Não tome Nifedipina Inpharma

- se tem alergia (hipersensibilidade) à nifedipina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver grávida ou a amamentar.
- em caso de choque cardiogénico.

- se estiver a tomar algum medicamento contendo o antibiótico rifampicina.

Se pensa que um destes casos se aplica a si, informe o seu médico antes de tomar Nifedipina Inpharma.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nifedipina Inpharma:

- Se habitualmente sofre de pressão arterial muito baixa, de mau funcionamento do coração (insuficiência cardíaca) ou de uma situação conhecida como estenose aórtica grave (estreitamento da aorta).
- Se sofre de alguma doença de fígado, pois nestes casos poderá ser necessário reduzir a dose do medicamento.
- É necessário precaução, no caso de mulheres grávidas, quando a nifedipina é administrada com sulfato de magnésio I.V.

Outros medicamentos e Nifedipina Inpharma

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

Seguidamente são mencionados alguns medicamentos cujos efeitos podem ser alterados se tomados com Nifedipina Inpharma ou que podem influenciar o efeito de Nifedipina Inpharma:

- Outros medicamentos para o tratamento da pressão arterial elevada (diuréticos, β - bloqueadores, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAS), antagonistas dos receptores da angiotensina (AT1), outros antagonistas do cálcio, agentes bloqueadores α -adrenérgicos, inibidores PDE5 e α -metildopa): podem aumentar o efeito de Nifedipina Inpharma.
- Medicamentos conhecidos como beta-bloqueadores usados no caso de hipertensão arterial e em certas doenças do coração: podem provocar diminuição muito acentuada da pressão arterial ou agravar o mau funcionamento do coração.
- Digoxina (usada para tratar doenças do coração): aumento dos efeitos da digoxina, pelo que se recomenda o controlo do doente.
- Quinidina (usada para tratamento das alterações do ritmo cardíaco): poderá ser necessário um ajustamento da dose de quinidina ao iniciar ou ao terminar o tratamento com Nifedipina Inpharma.
- Quinupristin/dalfopristin (antibióticos): aumentam o efeito da nifedipina, recomenda-se controlo da pressão arterial.
- Cimetidina (usada no tratamento de úlceras do estômago ou intestinais): aumenta o efeito da nifedipina.
- Rifampicina (antibiótico): não se pode utilizar em conjunto com nifedipina pois reduz o efeito da nifedipina (ver secção 2 "Não tome Nifedipina Inpharma").
- Fenitoína (usada no tratamento de convulsões): reduz a eficácia da nifedipina pelo que se recomenda controlo do doente.
- Cisaprida (usado no tratamento de certas doenças do estômago e intestinos): pode aumentar o efeito

da nifedipina; recomenda-se controlo da pressão arterial.

O seu médico dispõe ainda de informação sobre outros medicamentos que também poderão interferir com a nifedipina. Informe o seu médico caso esteja a tomar medicamentos contendo:

- Eritromicina (antibiótico);
- Fluoxetina e nefazodona (antidepressivos);
- Amprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (antivirais);
- Cetoconazol, itraconazol e fluconazol (antifúngicos);
- Tacrolimus (usado em doentes transplantados);
- Carbamazepina, fenobarbital e ácido valpróico (antiepilépticos).

Nifedipina Inpharma com alimentos, bebidas e álcool

Deve evitar beber sumo de toranja enquanto estiver a tomar Nifedipina Inpharma pois poderá verificar-se uma maior diminuição da pressão arterial. Após a ingestão regular de sumo de toranja, o efeito na diminuição da pressão arterial pode durar pelo menos 3 dias após a última ingestão.

A ingestão de bebidas alcoólicas com Nifedipina Inpharma poderá em alguns doentes acentuar reacções (fadiga, tonturas) que alteram a capacidade de condução de veículos ou a utilização de máquinas (ver abaixo “Condução de veículos e utilização de máquinas”).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Nifedipina Inpharma não deve ser utilizado durante a gravidez antes da semana 20 e no período de aleitamento.

Se for necessário tomar Nifedipina Inpharma durante o período de aleitamento, recomenda-se a interrupção prévia do aleitamento, uma vez que a nifedipina passa para o leite materno.

A Nifedipina pode diminuir a fertilidade no homem em doses muito elevadas (superiores às doses terapêuticas recomendadas).

Condução de veículos e utilização de máquinas

O medicamento pode provocar reacções (fadiga, tonturas) que podem alterar a capacidade de condução ou o trabalho com máquinas. Tais efeitos poderão ser mais acentuados no início do tratamento, por mudança da medicação ou quando se verifica consumo de bebidas alcoólicas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Nifedipina Inpharma

Nifedipina Inpharma contém celulose microcristalina, sílica coloidal anidra e corante amarelo sol, que podem causar reacções alérgicas.

3. COMO TOMAR NIFEDIPINA INPHARMA

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

Posologia

O tratamento deve ser, na medida do possível, instituído em função de cada caso individual de acordo com o grau de gravidade da doença e a resposta do doente à terapêutica.

A dose básica deverá ser gradualmente introduzida em função do quadro clínico individual.

Salvo prescrição médica em contrário, recomenda-se para adultos, o seguinte esquema posológico:

1. Doença coronária-Angina de peito crónica estável (angina de esforço)

1 comprimido de Nifedipina Inpharma 2 x dia (2x20 mg/dia)

No caso de serem necessárias doses mais elevadas, a dose pode ser aumentada gradualmente até um máximo diário de 60 mg.

Se não se obtiver com Nifedipina Inpharma um resultado terapêutico satisfatório após 14 dias de tratamento, recomenda-se mudança para a forma farmacêutica de libertação imediata (nifedipina cápsulas).

2. Hipertensão

1 comprimido de Nifedipina Inpharma 2 x dia (2 x 20 mg/dia).

No caso de serem necessárias doses mais elevadas, a dose pode ser aumentada gradualmente até um máximo diário de 60 mg.

Em caso de co-administração com inibidores ou indutores do CYP 3A4 pode ser recomendado ajustar a dose ou mesmo não utilizar nifedipina (ver “Outros medicamentos e Nifedipina Inpharma”).

Duração do tratamento:

Nifedipina Inpharma destina-se a tratamentos prolongados. O seu médico dir-lhe-á exactamente durante quanto tempo deverá tomar Nifedipina Inpharma.

Não interrompa o tratamento por iniciativa própria.

Devido ao seu acentuado efeito anti-isquémico e anti-hipertensor, a terapêutica com Nifedipina Inpharma deverá ser interrompida gradualmente, em especial quando são utilizadas doses elevadas.

Administração:

Em geral, devem engolir-se os comprimidos de Nifedipina Inpharma sem mastigar, com um pouco de água, independentemente do horário das refeições. O sumo de toranja deve ser evitado (ver “Nifedipina Inpharma com alimentos, bebidas e álcool”).

Os comprimidos não devem ser mastigados nem fraccionados.

O intervalo recomendado entre tomas de Nifedipina Inpharma é de cerca de 12 horas, não devendo ser inferior a 4 horas.

Utilização em crianças e adolescentes:

A segurança e eficácia de Nifedipina Inpharma em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos não foram estabelecidas.

Doentes idosos:

A farmacocinética de Nifedipina Inpharma é alterada nos idosos, pelo que podem ser necessárias doses de manutenção inferiores em comparação com os doentes mais jovens.

Doentes com compromisso hepático:

Em doentes com função hepática comprometida, é necessária uma monitorização cuidadosa e, em casos graves, pode ser necessário reduzir a dose.

Doentes com compromisso renal:

Com base nos dados farmacocinéticos, não é necessário ajuste da dose em doente com compromisso renal.

Modo de administração:

Via oral

Se tomar mais Nifedipina Inpharma do que deveria

No caso de uma sobredosagem contacte o seu médico ou o hospital mais próximo. Se possível leve a embalagem com os comprimidos ao seu médico ou hospital.

Se tomou mais que a dose prescrita ou no caso de uma dose excessiva (intoxicação) poderão ocorrer os seguintes sintomas: perturbações da consciência que podem atingir o coma, diminuição muito acentuada da pressão arterial, perturbações do ritmo cardíaco, hiperglicémia (aumento de açúcar no sangue), acidose metabólica, hipoxia (diminuição do oxigénio no sangue), choque cardiogénico com edema pulmonar.

O tratamento é feito em meio hospitalar.

Caso se tenha esquecido de tomar Nifedipina Inpharma

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

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a logo que possível e retome o seu esquema de dosagem habitual, indicado pelo seu médico assistente.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Indicam-se seguidamente os efeitos secundários que podem surgir com Nifedipina Inpharma, agrupados por ordem decrescente, segundo a sua frequência:

- Efeitos frequentes:

Dores de cabeça, edema, dilatação dos vasos, prisão de ventre e sensação de mal-estar geral.

- Efeitos pouco frequentes:

Reacção alérgica e inchaço alérgico/angioedema (reacção alérgica com inchaço nos olhos, língua e garganta podendo dificultar a respiração) incluindo edema da laringe; alterações do sono, ansiedade; vertigens, enxaqueca; tonturas, tremores; alterações visuais; aumento das pulsações do coração, palpitações; diminuição da pressão arterial, desmaio; sangramento do nariz, nariz entupido; dores gastrointestinais e no ventre, enjoos, dificuldades na digestão, gases intestinais, secura na boca; aumento transitório das enzimas do fígado; aparecimento de lesões ou vermelhidão da pele; câibras musculares, inchaço das articulações; aumento da vontade de urinar, diminuição da vontade de urinar; disfunção erétil; dores não específicas e arrepios.

- Efeitos raros:

Comichão, urticária, reacções cutâneas; diminuição da sensibilidade do tacto; alterações e inflamação das gengivas.

- Efeitos de frequência desconhecida:

Redução ou ausência de um ou vários tipos de glóbulos brancos (agranulocitose ou leucopenia); reacção alérgica grave com manifestações na pele e dificuldades respiratórias; aumento dos níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia); diminuição da sensibilidade (hipoestesia); sonolência; dor nos olhos; dor no peito (Angina Pectoris); dificuldade em respirar (dispneia); vômitos; insuficiência do esfíncter gastroesofágico; icterícia; uma doença de pele denominada necrólise epidérmica tóxica; reacção alérgica da pele à luz solar; pequenas hemorragias na pele denominadas por púrpura palpável;

dor nas articulações; dor muscular.

Alguns destes efeitos são de natureza passageira e desaparecem gradualmente com a continuação do tratamento.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR NIFEDIPINA INPHARMA

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

Os comprimidos devem ser conservados na embalagem de origem, dentro do blister.

A substância activa de Nifedipina Inpharma é sensível à luz. Os comprimidos só deverão ser retirados do blister imediatamente antes da sua administração.

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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 Nifedipina Inpharma

- A substância activa é a Nifedipina (20 mg por comprimido).

- Os outros componentes são:

Núcleo: Celulose microcristalina, amido de milho, povidona, talco purificado, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, lauril sulfato de sódio, macrogol e polisorbato 80.

Revestimento: Hidroxipropilmetilcelulose K-100M, Hidroxipropilmetilcelulose E-5, Hidroxipropilmetilcelulose E-15, dióxido de titânio e corante amarelo sol.

Qual o aspecto de Nifedipina Inpharma e conteúdo da embalagem

Nifedipina Inpharma apresenta-se na forma de comprimidos de libertação prolongada, cor de laranja, redondos, biconvexos, acondicionados em blister PVC/Alumínio.

Embalagens de 50 e 1000 (Embalagem hospitalar) comprimidos de libertação prolongada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Inpharma

Indústria farmacêutica, S.A.

Apartado 472, Praia

Cabo Verde

Telefone: +(238) 2 62 71 62

Fax: +(238) 2 62 71 91

E-mail: inpharma@inpharma.cv

Este folheto foi revisto pela última vez em Março de 2012