Nitrencord®

nitrendipino

10mg e 20mg

Comprimidos revestidos

USO ORAL
USO ADULTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 10 mg e 20 mg.
Embalagens com 30 comprimidos.

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido NITRENCORD® (nitrendipino) 10 mg contém:
nitrendipino ..... 10 mg
excipiente q.s.p. ..... 1 comprimido
(celulose microcristalina, amido de milho, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose e macrogol)

Cada comprimido NITRENCORD® (nitrendipino) 20 mg contém:
nitrendipino ..... 20 mg
excipiente q.s.p. ..... 1 comprimido
(celulose microcristalina, amido de milho, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose e macrogol)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: NITRENCORD® (nitrendipino) destina-se ao tratamento da hipertensão arterial e angina crônica estável.

Cuidados de armazenamento: Conservar em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: Desde que observadas as condições de armazenamento, o medicamento apresenta prazo de validade de 36 meses após a data de fabricação.

Gravidez e lactação: NITRENCORD® (nitrendipino) não deve ser usado durante a gravidez ou amamentação. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

Cuidados de administração: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: Ocorrem predominantemente no início do tratamento e geralmente são leves e transitórias, sendo incomum a necessidade de interrupção do uso do medicamento. As principais reações são: cefaléia, edema periférico, taquicardia e rubor facial. Raramente podem ocorrer tonturas, fadiga e náuseas. Informe o seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicações e precauções: NITRENCORD® (nitrendipino) está contra-indicado em pacientes com distúrbios da válvula aórtica (estenose aórtica grave), e em pacientes que apresentem hipersensibilidade ao nitrendipino e/ou outros antagonistas dos canais de cálcio ou a qualquer componente da formulação.
Durante o início do tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

MODO DE AÇÃO

NITRENCORD® (nitrendipino) tem como princípio ativo o nitrendipino, derivado diidropiridínico, com potente ação inibidora do influxo de cálcio nas membranas de células musculares lisas dos vasos periféricos, razão de sua importante atividade anti-hipertensiva e vasodilatadora.
NITRENCORD® (nitrendipino) é bem absorvido por via oral (88%) e atinge concentração plasmática máxima dentro de uma a duas horas. Manifesta efeito máximo dentro de quatro horas. Liga-se fortemente (98%) às proteínas plasmáticas. Apresenta meia-vida entre 12 horas.
Devido ao metabolismo hepático de NITRENCORD® (nitrendipino), a concentração plasmática e meia-vida de eliminação estão aumentadas em portadores de doença hepática. Aproximadamente 80% de uma dose são excretados pela urina e 8% pelas fezes como metabólitos polares inativos; menos de 0,1% é eliminado na forma inalterada pela urina. A depuração é de 81 a 87 L/h.

INDICAÇÕES

NITRENCORD® (nitrendipino) está indicado no tratamento da hipertensão arterial, devido à sua importante atividade vasodilatadora, e conseqüente redução da resistência arterial periférica. Está também indicado nos casos de doença arterial coronariana (estável, crônica ou vasoespástica).

CONTRA-INDICAÇÕES

NITRENCORD® (nitrendipino) é contra-indicado em pacientes portadores de estenose aórtica grave, em indivíduos com hipersensibilidade ao nitrendipino ou a qualquer outro componente da formulação, e/ou outros antagonistas dos canais de cálcio. Contra-indicado durante a gravidez e no período de lactação.

PRECAUÇÕES

Pode ocorrer exacerbação da angina pectoris durante o início do tratamento, aumento de dosagem e durante retirada gradual do betabloqueador.
Em pacientes com hiperatividade adrenérgica, a administração de doses elevadas de NITRENCORD® (nitrendipino) deverá ser associada a um tratamento com um betabloqueador, para equilibrar os efeitos de taquicardia reflexa.
A ingestão concomitante de bebidas alcoólicas pode comprometer a capacidade de reação.
Atenção com condutores e operadores de máquinas no início do tratamento em virtude de possíveis reações individuais, que diminuem a capacidade de atenção.
Deve-se reduzir a dose nos idosos, nos casos de insuficiência hepática e nos hipertensos já tratados com outros anti-hipertensivos.
Não é recomendado o uso pediátrico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso associado com amiodarona deve ser evitado em pacientes com doença do nó sinusal e bloqueios átrio-ventriculares, pois pode diminuir a freqüência cardíaca ou piorar o bloqueio.
O efeito anti-hipertensivo do nitrendipino pode ser potencializado por outros fármacos anti-hipertensivos.
O uso associado com betabloqueadores pode levar à hipotensão, bradicardia e piorar a insuficiência cardíaca.
A administração concomitante com digital pode aumentar a concentração sérica deste, devendo-se observar sinais de toxicidade (náuseas, vômitos e arritmias).
A cimetidina pode aumentar a biodisponibilidade do nitrendipino, aumentando possivelmente sua toxicidade.
O uso associado de bloqueadores de canais de cálcio e betabloqueadores durante anestesia com fentanil deve ser utilizado com cautela, pois pode ocorrer hipotensão grave.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas ocorrem predominantemente no início do tratamento e geralmente são leves e

PH 1812 - SAP 4094402(A) 10/11

FORMATO: 150 x 210 mm
COR: P.BLACK C
SAP:

FINALIZAÇÃO: ABERTA
MODELO DE PAUTA: 2ntcco2
SUBSTITUI O CÓDIGO: 4094401

transitórias (desaparecem sem a necessidade de interrupção do tratamento). Cefaléia, rubor facial e sensação de calor podem ocasionalmente acontecer em conseqüência do importante efeito vasodilatador do nitrendipino. Embora menos comum, também podem ocorrer tontura, fadiga, palpitações e náuseas. Raramente pode ocorrer hipotensão postural.
Dor torácica (sob certas circunstâncias, tipo anginosa) pode desenvolver-se em casos extremamente raros, 15 a 30 minutos após a administração de nitrendipino, geralmente ocorrendo em pacientes com lesões coronarianas graves; nestes casos, deve-se suspender o medicamento.
Alguns pacientes podem apresentar aumento da freqüência e severidade da angina, seguido da descontinuação abrupta dos antagonistas dos canais de cálcio.
Anormalidades hematológicas são extremamente raras e, normalmente, sem significado clínico. Pode ocorrer, nas primeiras semanas de tratamento, uma elevação transitória e, na maioria das vezes, sem significância, da fosfatase alcalina e transaminases.

POSOLOGIA

A dosagem deve ser orientada de acordo com a gravidade da doença em cada caso individual. Recomenda-se iniciar o tratamento com 10 ou 20 mg pela manhã, após o desjejum. Se o efeito antihipertensivo não for satisfatório, a dose poderá ser aumentada para até 40 mg, divididos em duas tomadas, pela manhã e à noite.
Aumentos maiores da dose são perfeitamente possíveis, embora, em vista dos efeitos adversos que possam ocorrer (no caso de ingestão de doses excessivamente altas), seja preferível associar nitrendipino com outros fármacos antihipertensivos, como betabloqueadores. As contra-indicações relativas a estas substâncias devem ser lembradas. Entre 2 e 4 semanas é freqüentemente possível reduzir a dosagem.
Em casos de reações adversas graves, preconiza-se a administração lenta, sob vigilância.

Crianças: não há até o momento experiência pediátrica com NITRENCORD® (nitrendipino) e, por este motivo, não se recomenda a sua administração a crianças.

Idosos: pacientes idosos podem responder a doses menores de nitrendipino (5 a 10 mg).

Insuficiência renal: recomenda-se cautela e, se necessário, ajuste de dose nos casos de insuficiência renal crônica.

Insuficiência hepática: devido ao extenso metabolismo hepático, deve-se iniciar com a menor dose efetiva (5 ou 10 mg/dia).

SUPERDOSAGEM

A sintomatologia em caso de superdosagem ainda não é conhecida. Podem ocorrer hipotensão grave e taquicardia; nestes casos, recomendam-se medidas de suporte, lavagem gástrica e, em caso de intoxicação aguda, gluconato de cálcio intravenoso.

USO EM IDOSOS

Pacientes idosos podem responder a doses menores de nitrendipino (5 a 10 mg).

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.1213.0043

Farmacêutico Responsável:
Alberto Jorge Garcia Guimarães
CRF-SP nº 12.449

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Biosintética
Cuidados pela vida

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.
Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP
CNPJ nº 53.162.095/0001-06
Indústria Brasileira

Biosintética Assistance:
0800-0151036
www.biosintetica.com.br

PH 1812 - SAP 4094402(A) 10/11