nitrendipino
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 10 mg e 20 mg: embalagens com 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
nitrendipino.....10 mg

Cada comprimido revestido contém:
nitrendipino.....20 mg

Excipientes: celulose microcristalina, amido, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e amarelo de quinolina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento da hipertensão arterial (pressão alta) e da angina crônica estável (dor no peito causada por alteração no fluxo sanguíneo das artérias do coração).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A ação deste medicamento se dá pelo bloqueio dos canais de cálcio, o que leva à inibição da contração das células musculares dos vasos periféricos, causando sua dilatação. Por esse mecanismo, nitrendipino atua reduzindo a pressão arterial e diminuindo a resistência oferecida ao trabalho cardíaco pelo estado de constrição (estreitamento) dos vasos arteriais.
Nitrendipino manifesta efeito máximo dentro de quatro horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento não deve ser usado por pessoas alérgicas a nitrendipino ou a qualquer dos componentes de sua fórmula.
Este medicamento é contraindicado se você sofre de distúrbios da válvula aórtica (válvula do coração) que causam redução de sua abertura e prejudicam seu funcionamento (estenose aórtica grave).

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não dirija veículos ou opere máquinas durante o tratamento com nitrendipino, pois sua habilidade e atenção podem ser prejudicadas. A ingestão concomitante de bebidas alcoólicas pode comprometer a capacidade de reação.
Pode ocorrer exacerbação da *angina pectoris* (dor no peito) durante o início do tratamento, aumento de dosagem e durante a retirada gradual do medicamento. Caso isso aconteça, avise seu médico para que ele estabeleça a conduta necessária. É recomendável cautela ao se iniciar o tratamento anti-hipertensivo em pacientes idosos, podendo-se em casos selecionados, iniciar o tratamento com doses reduzidas. Recomenda-se cuidado e, se necessário, ajuste de dose nos casos de insuficiência renal crônica. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Interação medicamento-medicamento
Gravidade: maior.

Efeito da interação: bradicardia (diminuição do ritmo de batimentos cardíacos), bloqueio atrioventricular e/ou parada sinusal.
Medicamento: amiodarona.
Efeito da interação: hipotensão grave durante anestesia.
Medicamento: fentanila.
Efeito da interação: aumento das concentrações séricas de digoxina e toxicidade (náuseas, vômitos e arritmias) e aumento do risco de bloqueio cardíaco completo.
Medicamento: digoxina.

Gravidade: moderada.
Efeito da interação: aumento dos efeitos sobre o coração causando pressão baixa e bradicardia (lentificação dos batimentos cardíacos).
Medicamentos: acebutolol, alprenolol, atenolol, carvedilol, esmolol, labetalol,
metoprolol, nadolol, nebivolol, oxprenolol, pindolol, propranolol, sotalol e timolol.
Efeito da interação: aumenta o risco de toxicidade do nitrendipino, como: tontura, dor de cabeça, rubor na face, edema periférico (inchaço local).
Medicamentos: dalfopristina, quinupristina e saquinavir.
Efeito da interação: aumenta a concentração de nitrendipino no sangue.
Medicamentos: delavirdina, indinavir e posaconazol.
Efeito da interação: reduz a efetividade dos bloqueadores dos canais de cálcio.
Medicamento: rifapentina.

Gravidade: menor.
Efeito da interação: aumento do risco de insuficiência cardíaca.
Medicamento: epirrubicina.
É necessário monitoramento cauteloso da função cardíaca durante todo o tratamento concomitante de epirrubicina e bloqueadores de canais de cálcio.
Efeito da interação: aumenta o risco de hemorragia gastrintestinal e/ou impede o efeito hipotensivo (baixar a pressão arterial).
Medicamentos: dexcetoprofeno, diclofenaco, diflunisal, dipirona, droxicam, ibuprofeno, indometacina, indoprofeno, cetoprofeno, cetorolaco, lornoxicam, meloxicam, naproxeno, nimesulida, piroxicam e tenoxicam.
Efeito da interação: aumenta a concentração de nitrendipino com possível toxicidade sobre o coração.
Medicamento: cimetidina.
A literatura cita ainda que o uso associado de bloqueadores de canais de cálcio e betabloqueadores, durante anestesia com fentanila, deve ser utilizado com cuidado, pois pode ocorrer queda acentuada da pressão arterial.

Interação medicamento-substância química
Gravidade: menor.
Efeito da interação: aumenta o risco de hemorragia gastrintestinal e/ou impede o efeito hipotensivo.
Substância química: ácido flufenâmico, ácido mefenâmico, ácido niflúmico, ácido tiaprofênico e zomepiraco.

Interação medicamento-planta medicinal
Gravidade: moderada.
Efeito da interação: reduz o efeito hipotensivo (redutor da pressão) dos bloqueadores dos canais de cálcio.
Planta medicinal: *Ephedra* (*Ma Huang* - planta originária da China).
Efeito da interação: reduz a efetividade dos bloqueadores dos canais de cálcio.
Planta medicinal: óleo de menta ou mentol e ioimbina.
Efeito da interação: reduz a biodisponibilidade (quantidade e velocidade de absorção do fármaco) dos bloqueadores dos canais de cálcio.
Planta medicinal: erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*).

Interação medicamento-alimento
Gravidade: menor.
Efeito da interação: aumenta a biodisponibilidade do nitrendipino (quantidade e velocidade de absorção do fármaco).
Alimento: suco de grapefruit (toranja).

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e amarelo de quinolina que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente no início do tratamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 ºC a 30 ºC). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: comprimidos revestidos amarelos, circulares, biconvexos e lisos em ambos os lados.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dosagem será orientada de acordo com a gravidade da doença em cada caso individualmente. Em geral, inicia-se o tratamento com 10 mg ou 20 mg pela manhã, após o desjejum. Se o efeito anti-hipertensivo não for satisfatório, a dose poderá ser aumentada para até 40 mg, divididos em duas tomadas, pela manhã e à noite. **Crianças:** não há até o momento experiência pediátrica com nitrendipino e, por este motivo, não se recomenda a sua administração a crianças.
Idosos: pacientes idosos podem responder a doses menores de nitrendipino (5 mg 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 mg ou 10 mg/dia).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar a dose do medicamento prevista para o horário, aguarde o próximo horário para tomar o comprimido previsto. Em nenhuma hipótese devem ser tomados dois comprimidos simultaneamente em razão de esquecimento de tomada de uma das doses.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura e rubor facial.
Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): inchaço (principalmente no tornozelo), inchaço local, taquicardia reflexa (o coração bate mais rápido para tentar elevar a pressão arterial), palpitações (batimentos cardíacos perceptíveis), erupção cutânea, hiperplasia gengival induzida por medicamento (aumento do volume da gengiva), anorexia (falta de apetite), náusea (enjoo), constipação (prisão de ventre), dor muscular, câimbras, alteração do sono, disfunção sexual masculina e feminina, dispneia (dificuldade de respirar) e tosse.
Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): isquemia periférica (redução da circulação nas extremidades), piora da dor de angina (dor no peito), desmaio, hipotensão postural (queda súbita da pressão arterial quando um indivíduo assume a postura ereta), eritema multiforme (inflamação que causa lesões avermelhadas na pele), dermatite esfoliativa (inflamação com descamação intensa), anemia, diminuição dos glóbulos brancos no sangue (células de defesa), aumento excessivo da quantidade de

plaquetas no sangue (células de coagulação), aumento AST (aspartato aminotransferase) e ALT (alanina aminotransferase, – enzimas produzidas no fígado, importantes como indicadores de lesão), fosfatase alcalina (enzima produzida em vários órgãos e encontrada no sangue), albumina sérica (indicador nutricional).
Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações eletrolíticas do soro (distúrbios das concentrações de componentes que circulam no sangue, como por exemplo, sódio, potássio, magnésio e cloro), agranulocitose (diminuição dos granulócitos, células de defesa do organismo), psicose, isquemia cerebrovascular (deficiência na circulação de sangue no cérebro), sensação de fraqueza, visão anormal, dor no olho, conjuntivite, diplopia (visão dupla dos objetos), olhos secos, alteração na acomodação visual, aumento do volume e frequência urinária, e enurese (liberação involuntária de urina durante a noite), íleo paralisado (paralisação dos músculos intestinais), hipotensão ortostática (redução excessiva da pressão arterial ao adaptar-se à posição vertical).
A literatura cita ainda as seguintes reações adversas: ginecomastia em idosos (crescimento das mamas em homens), depressão, ansiedade, tremor, *tinnitus* (zumbido no ouvido) e sangramento vaginal intenso.
Relatos de casos isolados descreveram fibrose pulmonar e insuficiência respiratória aguda, assim como outras reações adversas raras com outros antagonistas dos canais de cálcio.

As reações adversas ocorrem predominantemente no início do tratamento e geralmente são leves e transitórias, sendo incomum a necessidade de interrupção do uso do medicamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas em caso de superdosagem ainda não são conhecidos. Podem ocorrer hipotensão grave (queda acentuada da pressão arterial) e taquicardia (aceleração das pulsações do coração).
Você não deve tomar qualquer tipo de substância para aliviar os sintomas sem procurar socorro médico. Em caso de superdose você deve procurar socorro médico o mais rápido possível e levar a embalagem com a bula do medicamento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0549

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Produzido por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
São Paulo - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/01/2017.

CAC
Central de Atendimento a Clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

BU03a_VP_768 400129301 11/2024