



NEO FEDIPINA[®]
(nifedipino)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido

10mg e 20mg

(Comercial)

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

NEO FEDIPINA®

nifedipino

APRESENTAÇÕES

Comprimido.

Embalagens contendo 30 comprimidos de 10mg ou 20mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido de 10mg contém:

nifedipino.....10mg
excipientes q.s.p.1 comprimido
(amidoglicolato de sódio, manitol, lactose, celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, dióxido de silício e crospovidona).

Cada comprimido de 20mg contém:

nifedipino.....20mg
excipientes q.s.p.1 comprimido
(amidoglicolato de sódio, manitol, lactose, celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, dióxido de silício, crospovidona, corante laca vermelho FD&C nº 40, corante laca vermelho eritrosina FD&C nº 03).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

No tratamento e profilaxia da insuficiência coronariana aguda e crônica (apenas em pacientes devidamente betabloqueados). Angina vasoespástica ou de Prinzmetal. Hipertensão arterial sistêmica (considerada droga de primeira linha para os estágios 1 e 2 da nova classificação do JNC7).

Neo Fedipina® pode ser usada tanto na urgência como em tratamentos prolongados.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O nifedipino é um éster dimetilico e ácido derivado da diidropiridina ligada ao grupo 2-nitrofenila. É um potente vasodilatador arterial periférico. Não deprime a função nodal sinoatrial (SA) ou atrioventricular (AV). O aumento do reflexo na frequência 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 hepática. 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).

3. CONTRAINDICAÇÕES

Neo Fedipina® é contraindicada 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 betabloqueados; insuficiência hepática. Pacientes com níveis de pressão arterial muito baixo ou com estenose aórtica importante, necessitam de cuidados extras.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O nifedipino deverá ser administrado somente sob supervisão médica. Pacientes com estreitamento gastrointestinal grave preexistente, 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 mulheres grávidas.

Gravidez e Lactação: Categoria de risco C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Informe ao seu paciente que ele deve evitar se levantar rapidamente, dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente durante todo o tratamento.

Atenção: Contém lactose monoidratada. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Neo Fedipina 20mg: Atenção: Contém os corantes vermelho allura 129 laca de alumínio e vermelho de eritrosina laca de alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de Validade: 36 meses.

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.

Neo Fedipina® 10mg apresenta-se como comprimido circular, semiabaulado, sulcado e de cor amarela.

Neo Fedipina® 20mg apresenta-se como comprimido circular, semiabaulado, sulcado e de cor alaranjada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento é destinado para uso Adulto e deve ser administrado por uso oral (incluindo uso sublingual nas crises hipertensivas). Neo Fedipina® é utilizada para tratamento antianginoso ou anti-hipertensivo, com dose inicial 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).

8. REAÇÕES ADVERSAS

Foram relatadas as seguintes reações adversas com uso de nifedipino: cefaleia, tontura, fraqueza, náuseas, rubor facial, câibras musculares intensas; edema de membros inferiores; artrite e cegueira noturna; isquemia miocárdica; disfunção renal reversível.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. SUPERDOSE

Nos casos de superdose, 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 20mL 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.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.5584.0169

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Registrado e produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 – Indústria Brasileira



ANEXO B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2024		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2024		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido
							4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS	



NEO FEDIPINA[®]

(nifedipino)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido

10mg e 20mg

(Institucional)

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Neo Fedipina®
nifedipino

APRESENTAÇÕES

Comprimido.

Embalagens contendo 30 comprimidos de 10mg ou 20mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido de 10mg contém:

nifedipino.....10mg
excipientes q.s.p.1 comprimido
(amidoglicolato de sódio, manitol, lactose, celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, dióxido de silício e crospovidona).

Cada comprimido de 20mg contém:

nifedipino.....20mg
excipientes q.s.p.1 comprimido
(amidoglicolato de sódio, manitol, lactose, celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, dióxido de silício, crospovidona, corante laca vermelho FD&C nº 40, corante laca vermelho eritrosina FD&C nº 03).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

No tratamento e profilaxia da insuficiência coronariana aguda e crônica (apenas em pacientes devidamente betabloqueados). Angina vasoespástica ou de Prinzmetal. Hipertensão arterial sistêmica (considerada droga de primeira linha para os estágios 1 e 2 da nova classificação do JNC7). Neo Fedipina® pode ser usada tanto na urgência como em tratamentos prolongados.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O nifedipino é um éster dimetílico e ácido derivado da diidropiridina ligada ao grupo 2-nitrofenila. É um potente vasodilatador arterial periférico. Não deprime a função nodal Sinoatrial (SA) ou Atrioventricular (AV). O aumento do reflexo na frequência 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 hepática. 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).

3. CONTRAINDICAÇÕES

Neo Fedipina® é contraindicada 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 betabloqueados; insuficiência hepática. Pacientes com níveis de pressão arterial muito baixo ou com estenose aórtica importante, necessitam de cuidados extras.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O nifedipino deverá ser administrado somente sob supervisão médica. Pacientes com estreitamento gastrointestinal grave preexistente, 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 mulheres grávidas.

Gravidez e Lactação: categoria de risco C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Informe ao seu paciente que ele deve evitar se levantar rapidamente, dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente durante todo o tratamento.

Atenção: Contém lactose monoidratada. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Neo Fedipina 20mg: Atenção: Contém os corantes vermelho allura 129 laca de alumínio e vermelho de eritrosina laca de alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 36 meses.

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.

Neo Fedipina® 10mg apresenta-se como comprimido circular, semiabaulado, sulcado e de cor amarela.

Neo Fedipina® 20mg apresenta-se como comprimido circular, semiabaulado, sulcado e de cor alaranjada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento é destinado para uso Adulto e deve ser administrado por uso oral (incluindo uso sublingual nas crises hipertensivas). Neo Fedipina® é utilizada para tratamento antianginoso ou antihipertensivo, com dose inicial 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).

8. REAÇÕES ADVERSAS

Foram relatadas as seguintes reações adversas com uso de nifedipino: cefaleia, tontura, fraqueza, náuseas, rubor facial, câibras musculares intensas; edema de membros inferiores; artrite e cegueira noturna; isquemia miocárdica; disfunção renal reversível.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. SUPERDOSE

Nos casos de superdose, 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 20mL 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.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.5584.0169

USO SOB PRESCRIÇÃO

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO



Registrado e produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VP3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 – Indústria Brasileira



ANEXO B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2024		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2024		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido
							4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS	