

OXIGEN

nimodipina

40 mg/ml Gotas

USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Gotas. Embalagem contendo frasco com 25 ml e conta-gotas graduado.

COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

Nimodipina 40 mg

Veículo q.s.p. 1 ml

(Cremophor® e álcool)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: OXIGEN está indicado na prevenção e tratamento da isquemia cerebral consequente à hemorragia subaracnoidéa; certos tipos de cefaléia de origem vascular e no tratamento de alterações de memória, concentração e comportamento, alteração de humor e redução da capacidade intelectual decorrentes de doença vascular cerebral crônica.

. Cuidados de armazenamento: Conserve este medicamento sempre em lugar fresco e ao abrigo da umidade.

. Prazo de validade: desde que sejam observados os cuidados de armazenamento, OXIGEN Solução Oral apresenta prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação. Não utilize o produto após o vencimento do prazo de validade.

. Gravidez e lactação: Nimodipina somente poderá ser administrada durante a gravidez sob orientação médica. O uso de nimodipina está contra-indicado no período de amamentação. Informar ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

. Cuidados de administração: Siga 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: No início do tratamento podem ocorrer dor de cabeça, irritação gastrointestinal, náuseas, tontura, fraqueza, rubor facial, sensação de calor e queda da pressão arterial, se esta já estiver elevada.

Raramente, em pessoas que reagem rapidamente à nimodipina, podem surgir dores no peito as quais deverão ser imediatamente comunicadas ao médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

. Ingestão concomitante com outras substâncias: Nimodipina pode aumentar o efeito de outros medicamentos utilizados para tratamento da pressão arterial alta; caso esteja fazendo uso desse tipo de medicamento, avise seu médico.

. Contra-indicações e Precauções: Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

MODO DE AÇÃO

OXIGEN (nimodipina) é um antagonista do cálcio, seletivo, com ação vasodilatadora sobre as artérias cerebrais.

Em condições fisiológicas, reduz seletivamente o tono dos vasos cerebrais. Conseqüentemente, o fluxo sanguíneo cerebral aumenta, enquanto o fluxo sanguíneo periférico e a pressão arterial sistêmica quase não se modificam. A nimodipina previne a vasoconstrição cerebral e o dano cerebral em experimentações agudas e crônicas em animais.

A interação de OXIGEN (nimodipina) com os canais de cálcio foi estudada na aorta isolada da rata, demonstrando que inibe o espasmo produzido pelo Ca^{++} e, na artéria basilar isolada do coelho, a nimodipina mostrou-se uma potente inibidora da fase tônica das contrações produzidas pela serotonina.

A introdução das diidropiridinas tritiadas permitiu conhecer como a nimodipina interage com as estruturas neuronais no cérebro. Desta forma, estabeleceu-se a existência de receptores específicos no cérebro para as diidropiridinas, principalmente nos neurônios do hipocampo e córtex, estruturas cerebrais com intervenção decisiva nas funções de memória e aprendizado.

A partir deste fato, concluiu-se que, em razão da elevada lipofilia, a nimodipina atravessa a barreira hemato-encefálica, distribui-se em todo o tecido cerebral e se liga aos receptores diidropiridínicos das células cerebrais, inibindo, assim, o influxo aumentado de cálcio para dentro dos neurônios. Deste modo, as células restauram a homeostase dos íons cálcio e se protegem de uma auto-destruição devido uma alta concentração de cálcio.

Portanto, a nimodipina é um efetivo antagonista do cálcio cerebral, que em seu duplo modo de ação, tanto nos neurônios quanto nos vasos cerebrais, normaliza a homeostase de cálcio alterada. Com isso, a nimodipina consegue proteger os neurônios, estabilizar suas funções, incrementar o fluxo sanguíneo cerebral e aumentar a tolerância à isquemia.

Estudos de farmacodinâmica demonstraram que OXIGEN (nimodipina) dilata os vasos cerebrais depois da sua administração intravenosa, perlingual e oral em doses baixas. Como seu efeito sobre os vasos sanguíneos periféricos é menos potente, a droga incrementa o fluxo cerebral sem diminuição significativa da pressão arterial.

OXIGEN (nimodipina) não inibe a anidrase carbônica, nem incrementa o consumo de O_2 cerebral e sua ação não se altera com o propranolol, indicando que seu efeito vasodilatador cerebral se deve a uma ação direta e relaxante da musculatura vascular.

Clinicamente, OXIGEN (nimodipina) foi avaliado em numerosas patologias relacionadas com alterações na circulação cerebral, tais como: hemorragia subaracnóidea, insuficiência cerebrovascular crônica em pacientes idosos, na síndrome depressiva involutiva, enxaqueca e

cefaléia, surdez súbita, vertigem central e nistagmo vestibular, bem como na síndrome de disfunção cerebral por envelhecimento. Os estudos com placebo e duplo-cego confirmam sua eficácia clínica e excelente tolerância.

FARMACOCINÉTICA

A nimodipina é rapidamente absorvida após administração oral e os picos de concentração são geralmente atingidos em 1 hora. A meia-vida de eliminação terminal é de aproximadamente 8 a 9 horas, mas os índices de eliminação precoces são muito mais rápidos, equivalentes à meia-vida de eliminação de 1 a 2 horas; a consequência disto é a necessidade de dosagem frequente (a cada 4 horas). Não há sinais de acúmulo quando a nimodipina foi administrada 3 vezes ao dia, por 7 dias. Ela está ligada em mais de 95% às proteínas plasmáticas.

É eliminada quase que exclusivamente na forma de metabólitos e menos de 1% é recuperada na urina como droga inalterada. Foram identificados vários metabólitos, a maioria deles, inativo.

INDICAÇÕES

OXIGEN está indicado na profilaxia e tratamento das deficiências isquêmicas neurológicas devidas a espasmo dos vasos cerebrais, após hemorragias subaracnóideas; na profilaxia e tratamento da cefaléia de origem vascular e no tratamento das alterações orgânicas cerebrais decorrentes do envelhecimento, caracterizadas, principalmente por alterações de memória, concentração e comportamento, labilidade emocional e redução da capacidade intelectual.

CONTRA-INDICAÇÕES

Oxigen é contra indicado em pacientes que demonstraram hipersensibilidade à nimodipina ou qualquer outro componente da fórmula.

PRECAUÇÕES

No caso de edema cerebral generalizado, ou quando existe acentuada elevação da pressão intracraniana, OXIGEN deverá ser usado com precaução.

USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

OXIGEN, como todo medicamento, somente deve ser administrada na gravidez sob rigoroso controle médico; devem ser avaliados os riscos e as vantagens decorrentes do tratamento. O uso do produto durante a amamentação não é indicado, em consequência de não se disporem de dados sobre sua passagem para o leite materno.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de OXIGEN com anti-hipertensivos pode levar a um aumento da potência destes últimos e, sempre que possível, nimodipina não deve ser associada a outros antagonistas do cálcio, beta-bloqueadores ou anti-hipertensivos. Se, porém, for imprescindível recorrer a tal associação, deve-se manter o paciente sob rigorosa vigilância.

REAÇÕES ADVERSAS

Com o uso de OXIGEN poderão ocorrer cefaléia, "flush" cutâneo, complicações gastrointestinais, hipotensão (no caso de valores iniciais elevados da pressão arterial), náuseas, tonturas, astenia, sensação de calor. Em casos raros, especialmente nos doentes que reagem rapidamente à nimodipina, podem surgir dores no peito, fato que deve ser comunicado ao médico.

Ligeira redução tensional, queda da frequência cardíaca ou mais raramente aumento da frequência cardíaca, extra-sístole, rubefação facial, sudorese, aumento das transaminases, aumento da fosfatase alcalina e da gama-glutamil-transferase e comprometimento da função renal com aumento da uréia e/ou creatinina sérica têm sido relatados.

POSOLOGIA

Adultos: 30 mg (0,75 ml), 3 vezes ao dia. A dosagem poderá ser aumentada até 360 mg/dia, segundo critério médico. A melhora da sintomatologia é notada após um período de 2 a 3 meses.

O conta gotas está graduado da seguinte forma: 0,25 ml = 10 mg; 0,50 ml = 20 mg; 0,75 ml = 30 mg e 1,00 ml = 40 mg.

MODO DE USAR

Retirar a tampa metálica (1) e dosar 0,75 ml através do conta gotas (2), usando como referência a marca existente na cânula de vidro. Transferir para um copo com pequena quantidade de água (3) e ingerir. Fechar o frasco com o conta gotas (4). Se necessário, o produto pode ser administrado diretamente na boca do paciente ou através de sonda nasogástrica. Nesse caso, após a administração, a sonda deve ser lavada com 30 ml de água ou solução fisiológica.

SUPERDOSE

Em caso de superdose pode-se esperar queda acentuada da pressão arterial, acompanhada de taquicardia ou bradicardia. Recomenda-se lavagem gástrica imediata acrescida de carvão ativado. Para o tratamento da hipotensão arterial administrar dopamina, noradrenalina ou substâncias simpaticomiméticas. Não há antídoto específico.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.1213.0042

Resp.Téc.n.Farm.: Dr. L. A. Maschietto - CRF-SP. 3544

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

Laboratórios Biosintética Ltda.

R. Dr. Mario Augusto Pereira, 91

Taboão da Serra - SP

CNPJ nº 53.162.095/0011-88

Indústria Brasileira