bu oxcord retard 4097903.QXD_Layout 1 12/09/11 14:43 Página 1

Oxcord® Retard

nifedipino

20 mg

Comprimidos Revestidos

USO ORAL
USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos com 20 mg: blísteres com 30 e 60 comprimidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
nifedipino ..... 20 mg
Excipientes: lactose monoidratada, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

OXCORD® RETARD (NIFEDIPINO) NÃO DEVE SER SUBSTITUÍDO PELO MEDICAMENTO OXCORD® (NIFEDIPINO) SEM QUE HAJA ESTRITA RECOMENDAÇÃO MÉDICA.

Ação esperada do medicamento: OXCORD® RETARD (nifedipino) está indicado para o tratamento da hipertensão arterial e doença arterial coronariana: angina crônica estável e angina vasoespástica (Prinzmetal).

Cuidados de armazenamento: conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: desde que sejam observados os cuidados de armazenamento, OXCORD® RETARD (nifedipino) apresenta prazo de validade de 24 meses. Não use o medicamento se o prazo de validade estiver vencido, o que pode ser verificado na embalagem externa do medicamento.

Gravidez e lactação: OXCORD® RETARD (nifedipino) não deve ser utilizado durante a gravidez e na lactação. Informe seu médico a ocorrência de gravidez, ou se estiver amamentando na vigência do tratamento ou após o seu término.

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

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

Interrupção do tratamento: não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: embora ocasionais, podem ocorrer no início do tratamento: cefaléia, rubor facial, sensações de pressão na cabeça e/ou calor no rosto, edema nos membros inferiores, náuseas, vertigens e mal-estar gástrico, que geralmente desaparecem com o transcorrer do tratamento ou que desaparecem com a interrupção deste. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicações e precauções: OXCORD® RETARD (nifedipino) é contra-indicado aos pacientes com conhecida alergia ao nifedipino, infarto agudo do miocárdio, estenose aórtica grave, angina instável, queda significativa da pressão e durante a gravidez e lactação.

No início do tratamento ou durante a mudança de doses pode ocorrer redução da capacidade de dirigir ou de operar máquinas.

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA

MECANISMO DE AÇÃO

OXCORD® RETARD contém nifedipino que é um derivado diidropiridínico, que inibe o influxo do íon cálcio através da membrana celular, nas células musculares lisas vasculares e no músculo cardíaco (também chamado de bloqueador dos canais lentos do cálcio ou antagonista de cálcio).

A liberação da substância ativa no organismo de forma prolongada permite a manutenção de níveis constantes de sua atividade, com administrações a intervalos de até 12 horas. O mecanismo pelo qual o nifedipino reduz a pressão arterial envolve a vasodilatação arterial periférica e, conseqüentemente, a redução na resistência vascular periférica, cujo aumento é a causa fundamental da hipertensão. O nifedipino dilata as artérias e arteríolas coronarianas tanto nas regiões normais como nas isquêmicas, e é um inibidor potente do espasmo coronariano espontâneo ou induzido por ergonovina, atuando, portanto, tanto na melhora da distribuição do oxigênio (vasoespasmo), como na redução de sua utilização (controle da hipertensão).

FARMACOCINÉTICA

O nifedipino é rápida e completamente absorvido após administração oral. A concentração plasmática máxima é alcançada após 1,5 a 4,2 h, após a ingestão, com a formulação de liberação lenta (retard). A ingestão concomitante de alimentos retarda, mas não reduz a absorção.

O nifedipino é metabolizado no fígado para metabólitos inativos solúveis em água, dos quais aproximadamente 80% são eliminados pela via renal. Apenas traços (menos de 0,1% da dose de nifedipino) podem ser detectados na urina, na forma inalterada (não metabolizado). Portanto, a farmacocinética do nifedipino não é significativamente influenciada pelo comprometimento renal; não existem relatos de alterações significativas na farmacocinética do nifedipino nos pacientes em hemodiálise ou diálise peritoneal ambulatorial. Porém, uma vez que a biotransformação hepática está diretamente envolvida no processo, a farmacocinética do nifedipino pode estar alterada em pacientes com insuficiência hepática crônica.

INDICAÇÕES

OXCORD® RETARD (nifedipino) está indicado para o tratamento da hipertensão arterial e na doença arterial coronariana: angina crônica estável e angina vasoespástica (Prinzmetal).

CONTRA-INDICAÇÃO

Conhecida hipersensibilidade ao nifedipino, hipotensão excessiva, durante a gravidez e lactação, estenose aórtica grave, infarto agudo do miocárdio e angina instável.

PRECAUÇÕES

O nifedipino deve ser administrado com cuidado em pacientes com infarto agudo do miocárdio, angina progressiva e angina pós-infarto; em pacientes acometidos de doença arterial coronariana obstrutiva grave, tem se desenvolvido de forma bem documentada aumento na freqüência cardíaca, na duração e/ou severidade da angina ou do infarto na introdução do tratamento com nifedipino ou quando se aumenta a dosagem. O mecanismo deste efeito ainda não está bem estabelecido. Na estenose aórtica significativa, o uso de nifedipino, como qualquer vasodilatador arterial, deve ser evitado e pode levar a quadros de insuficiência cardíaca.

Embora o "efeito rebote" não tenha sido relatado com a suspensão abrupta do nifedipino, é recomendada a redução gradual da sua dose.

O início do tratamento, a mudança de doses ou a ingestão simultânea de bebidas alcoólicas podem reduzir a capacidade de dirigir ou de controlar máquinas (vide "Reações Adversas").

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Categoria de risco: C.

Não se recomenda o uso do nifedipino durante a gestação e lactação. O nifedipino foi associado a uma variedade de efeitos embriotóxicos, placentotóxicos e fetotóxicos em animais. As doses tóxicas em animais correspondem a níveis muito acima da dose máxima recomendada para uso humano. Não existem estudos bem controlados em mulheres grávidas.

O nifedipino é eliminado no leite materno e a amamentação deverá ser suspensa se o tratamento com nifedipino tornar-se necessário.

PH 1845 BU 01 - SAP 4097903(A) 09/11

210 mm
150 mm

bu oxcord retard 4097903.QXD_Layout 1 12/09/11 14:43 Página 2

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O efeito anti-hipertensivo do nifedipino pode ser potencializado por outros fármacos anti-hipertensivos. A administração do nifedipino em associação com betabloqueadores deve ser cuidadosa, principalmente em pacientes com disfunção ventricular esquerda, pois pode ocasionar hipotensão arterial excessiva e até mesmo insuficiência cardíaca congestiva em casos isolados.

O efeito anti-hipertensivo do nifedipino pode ser potencializado pela administração de cimetidina; este efeito está relacionado com o nível sérico aumentado do nifedipino devido à inibição do citocromo P450 pela cimetidina. O citocromo P450 é provavelmente o responsável pelo metabolismo de 1ª passagem do nifedipino.

O efeito anti-hipertensivo do nifedipino pode ser reduzido com a associação com a rifampicina.

A associação de nifedipino com digoxina pode levar a aumentos dos níveis plasmáticos da digoxina, e a associação com quinidina está associada a uma queda nos níveis plasmáticos da quinidina. Portanto, a adição ou a interrupção do nifedipino ao tratamento com quinidina e/ou digoxina podem exigir o ajuste de suas doses e a monitorização de seus efeitos.

REAÇÕES ADVERSAS

Quando presentes, sua incidência é maior no início do tratamento e em geral são leves e transitórias. Os efeitos mais comuns são: cefaléia, rubor facial e sensação de calor. Com menor incidência, outras reações foram descritas de forma transitória ou que regrediram com a interrupção do tratamento, tais como: náuseas e diarréia, tonturas, cansaço, reações dérmicas (prurido, urticária, rash cutâneo e dermatite esfoliativa), parestesia, hipotensão grave, taquicardias, palpitações, ginecomastia, hiperplasia gengival, alterações da função hepática (traduzidas por colestase intra-hepática e aumento das transaminases), mialgia e tremor das extremidades.

Edema dos membros inferiores pode se desenvolver como resultado da vasodilatação predominante dos vasos arteriais.

Reações ao fármaco que variam em intensidade e individualmente podem reduzir a capacidade de dirigir ou de controlar máquinas, principalmente no início do tratamento, quando forem necessários ajustes nas doses ou com a ingestão simultânea de bebidas alcoólicas.

POSOLOGIA

A dose deve ser ajustada de acordo com as necessidades de cada paciente. Porém, recomenda-se iniciar o tratamento com um comprimido de 20 mg/dia a cada 12 horas.

Se doses diárias mais elevadas forem necessárias, pode-se aumentar a dose diária de OXCORD® RETARD (nifedipino) para até 3 comprimidos de 20 mg/dia tomados em intervalos de 8 horas.

Uso em idosos: em geral, deve-se iniciar com a menor dose e aumentar, se necessário.

SUPERDOSE

Geralmente a superdose com nifedipino leva à hipotensão pronunciada, necessitando de suporte cardiovascular que inclui a monitorização da função cardiovascular e respiratória, elevação dos membros inferiores, infusão cautelosa de cálcio, agentes pressóricos e fluidos. Como o nifedipino apresenta uma alta ligação protéica, a diálise não parece ter muito benefício, entretanto, a plasmaferese pode ser útil.

PACIENTES IDOSOS

Em geral, deve-se iniciar com a menor dose e aumentar, se necessário.

MS - 1.1213.0016

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

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.

Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP
CNPJ 53.162.095/0001-06
Indústria Brasileira

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 18:00 h (seg. a sex.)

PH 1845 BU 01 - SAP 4097903(A) 09/11

Impressão: Pantone Black / Aberta