

Posologia

A cápsula de Nifedipino deve ser deglutida inteira via oral, com um pouco de líquido, independentemente das refeições. Deve-se observar um intervalo de pelo menos 2 horas entre as tomadas. Evitar suco de toronja ou grapefruit.

Sempre que possível, o tratamento deve ser individualizado de acordo com a gravidade da doença e a resposta do paciente.

Dependendo do quadro clínico em cada caso, a dose deve ser introduzida gradualmente.

A titulação da dose é recomendada a pacientes hipertensos com doença cerebrovascular grave e a pacientes que, por seu baixo peso corpóreo ou por múltiplas terapias com medicamentos anti-hipertensivos, sejam mais propensos a apresentar resposta excessiva ao Nifedipino.

Salvo prescrito ao contrário, recomenda-se a adultos as seguintes doses:

Doença arterial coronariana:

Angina do peito crônica estável (angina de esforço)

1 cápsula de Nifedipino cápsulas, 3 x por dia (3 x 10 mg/dia).

Angina do peito vasoespástica (Angina de Prinzmetal ou angina variante)

1 cápsula de Nifedipino cápsulas, 3 x por dia (3 x 10 mg/dia).

Caso necessário, a dose pode ser aumentada até o máximo de 60 mg por dia.

Hipertensão essencial:

1 cápsula de Nifedipino cápsulas, 3 x por dia (3 x 10 mg/dia).

Caso necessário, a dose pode ser aumentada até o máximo de 60 mg por dia.

Crise hipertensiva:

1 cápsula de Nifedipino cápsulas 10 mg como dose única.

Em caso de diagnóstico confirmado de urgência hipertensiva (sem acometimento de órgão-alvo)

1 cápsula de Nifedipino cápsulas 10 mg como dose única.

Em caso de diagnóstico confirmado de urgência hipertensiva (com acometimento de órgão-alvo)

Atendimento primário

1 cápsula de Nifedipino cápsulas 10 mg como dose única

Indicações do produto

Cápsula

Nifedipino cápsulas é indicado para o tratamento de:

Doença arterial coronária:

Angina do peito crônica estável (angina de esforço).

Angina do peito vasoespástica (angina de Prinzmetal e angina variante),

Hipertensão essencial;

Crise hipertensiva.

Nos pacientes com hipertensão essencial ou angina do peito crônica estável tratados com as formas de liberação rápida de Nifedipino, podem ocorrer aumento dependente da dose no risco de complicações cardiovasculares (por exemplo, infarto do miocárdio) e de mortalidade. Por isso, o Nifedipino somente deve ser utilizado para tratamento de pacientes com hipertensão essencial ou angina do peito crônica estável se nenhum outro tratamento for apropriado.

Comprimido de Liberação Prolongada / Comprimido Revestido

Nifedipino comprimido de liberação prolongada é indicado para o tratamento de:

Hipertensão arterial.

Doença arterial coronária. Angina do peito crônica estável (angina de esforço).

Exclusivo Comprimido Revestido

O Nifedipino comprimido revestido 10 mg é destinado sobretudo para o tratamento de doenças cardiovasculares mais leves, e em geral aos pacientes que, à margem da gravidade de sua doença, respondem de forma particularmente intensa ao Nifedipino. Além disso, o Nifedipino comprimido revestido 10 mg permite iniciar o tratamento de forma gradual e um acurado ajuste na posologia.

Contra Indicações

conhecida ao Nifedipino ou a qualquer um de seus excipientes.

Nifedipino não deve ser usado em associação com a rifampicina, pois devido à indução enzimática, o Nifedipino pode não atingir os níveis plasmáticos eficazes.

O Nifedipino é contraindicado na gravidez antes da 20ª semana e durante a amamentação.

Exclusivo Cápsula

O Nifedipino em cápsulas de liberação imediata é contraindicado em angina do peito instável e nas quatro semanas iniciais após infarto agudo do miocárdio.

Exclusivo Comprimido de Liberação Prolongada

Nifedipino comprimido de liberação prolongada não deve ser usado em pacientes com bolsa de Kock (ileostomia após proctocolectomia).

Efeitos Colaterais

categoria de frequência de CIOMS III (base de dados de pesquisa clínica: Nifedipino n = 2.661; placebo n = 1.486; dados de 22/02/2006 e estudo ACTION: Nifedipino n = 3.825; placebo n = 3.840). As reações adversas "comuns" foram observadas com frequência inferior a 3%, com exceção de edema (9,9%) e cefaleia (3,9%). As frequências das reações adversas relatadas com Nifedipino estão resumidas na tabela a seguir. Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas estão apresentadas por ordem decrescente de gravidade. As frequências são definidas como: Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) e rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$). As reações adversas identificadas somente durante as avaliações pós-comercialização em andamento, e para as quais a frequência não pode ser estimada, estão listadas como "desconhecida". Classificação por Sistema Corpóreo (MedDRA) Reação comum Reação incomum Reação rara Reação com frequência desconhecida Distúrbios dos sistemas sanguíneo e linfático--Agranulocitose, Leucoenia Distúrbios do sistema imunológico-Reação alérgica, Edema alérgico / angioedema (incluindo edema de laringe*) Prurido, Urticária, Exantema Reação anafilática / anafilatoide Distúrbios psiquiátricos- Reações de ansiedade, Distúrbios do sono--Distúrbios metabólicos e nutricionais-- Hiperglicemia Distúrbios do sistema nervoso-Cefaleia, Vertigem, Enxaqueca, Tontura, Tremor, Parestesia / disestesia, Hipoestesia, Sonolência Distúrbios oculares-Alterações visuais-Dor nos olhos Distúrbios cardíacos-Taquicardia, Palpitação-Dor no peito (Angina pectoris) Distúrbios vasculares-Edema, Vasodilatação Hipotensão, Síncope--Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastínicos-Epistaxe, Congestão nasal-Dispneia Distúrbios gastrintestinais-Constipação Dor abdominal e gastrintestinal, Náusea, Dispepsia, Flatulência, Secura da boca Hiperplasia gengival Vômito, Doença do refluxo gastroesofágico (reações de cápsula, comprimido de liberação prolongada e comprimido revestido) Bezoares, Disfagia, Obstrução intestinal, Úlcera intestinal (reações exclusivas do comprimido de liberação prolongada) Distúrbios hepatobiliares-Aumento transitório de enzimas hepáticas-Icterícia Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo-Eritema-Necrólise epidérmica tóxica, Reação alérgica por fotossensibilidade, Púrpura palpável Distúrbios músculo-esqueléticos, e do tecido conjuntivo-Cãibras musculares, Edema articular-Artralgia, Mialgia Distúrbios do sistema urinário e renal-Poliúria, Disúria-- Distúrbios do sistema reprodutivo e nas mamas-Disfunção erétil--Distúrbios gerais e no local da administração-Sensação de mal estar Dor inespecífica, Calafrios--* Pode resultar em desfecho potencialmente fatal. Nos pacientes em diálise, com hipertensão maligna e hipovolemia, pode ocorrer queda significativa da pressão arterial decorrente da vasodilatação. Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DCB-Denominação Comum Brasileira

06352.