

Nimobal[®]
(nimodipino)

Laboratórios Baldacci Ltda.

Comprimidos revestidos

30 mg

NIMOBAL®

nimodipino

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 30 mg: embalagem com 30 comprimidos revestidos

USO ADULTO - VIA ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **NIMOBAL®** contém 30 mg de nimodipino.

Excipientes q.s.p..... 1 comprimido revestido

Excipientes: amido, celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de titânio, estearato de magnésio, hipromelose, óxido de ferro amarelo e povidona.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NIMOBAL® é indicado para prevenção e tratamento das deficiências neurológicas isquêmicas causadas por espasmos dos vasos cerebrais, após hemorragia subaracnóidea consequente a aneurisma (dilatação anormal de um vaso sanguíneo).

Também é indicado para o tratamento das alterações orgânicas cerebrais decorrentes do envelhecimento, como alterações de memória, comportamento e concentrações e da labilidade emocional.

Antes de iniciar o uso de **NIMOBAL®**, estabelecer se os sintomas não são causados por doença que necessite de tratamento específico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Quando ocorre uma hemorragia cerebral, o organismo responde naturalmente a essa hemorragia estreitando os vasos sanguíneos. Essa diminuição na quantidade de sangue pode causar ainda mais danos no cérebro.

NIMOBAL® funciona causando dilatação dos vasos sanguíneos estreitados no cérebro perto da área de sangramento para que o sangue possa fluir mais facilmente. Este efeito reduz os danos no cérebro.

NIMOBAL® protege os neurônios e estabiliza suas funções, promove o fluxo sanguíneo cerebral e amplia a tolerabilidade isquêmica agindo nos receptores neuronais e vasculares cerebrais ligados ao canal de cálcio.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como a toxicidade de nimodipino durante a gravidez ainda não foi estudada, deve-se ponderar rigorosamente seu emprego durante a gravidez, devendo ser bem avaliados os riscos e as vantagens de uma eventual administração.

Para o tratamento de alteração orgânica cerebral de idosos, **NIMOBAL®** não deve ser administrado àqueles com insuficiência hepática grave (cirrose) para hemorragia subaracnóidea. A experiência clínica referente ao uso de nimodipino em crianças e adolescentes é insuficiente, portanto, não se recomenda o seu uso nessa faixa etária.

Este medicamento é contraindicado para crianças e adolescentes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **NIMOBAL®** somente pode ser tomado durante a gravidez com orientação médica. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe também se estiver amamentando.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

O **NIMOBAL®** pode acentuar a queda da pressão arterial produzida por medicamentos para tratar pressão arterial elevada.

A fluoxetina (tratamento da depressão) aumenta a concentração de nimodipino no sangue, enquanto a concentração de fluoxetina no plasma diminui acentuadamente, mas sem afetar seu metabólito ativo, a norfluoxetina.

A nortriptilina (tratamento da depressão) aumenta a concentração de nimodipino no sangue, enquanto a concentração da nortriptilina no sangue permanece inalterada.

Não se demonstrou sinal de interação entre o nimodipino e haloperidol (tratamento da discinesia (movimentos repetitivos involuntários)) em pacientes submetidos a prolongado tratamento individual com haloperidol.

A administração simultânea intravenosa de zidovudina e nimodipino em estudos resultou na elevação das concentrações de zidovudina no sangue.

O uso simultâneo de cimetidina (para o tratamento de úlceras gástricas/intestinais) ou de ácido valpróico (antiepilético) pode aumentar a concentração de nimodipino no sangue e assim intensificar seu efeito.

O uso anterior prolongado de medicamentos antiepiléticos do tipo indutor de enzima (fenobarbital, fenitoína, carbamazepina) reduz a concentração de nimodipino no sangue, diminuindo seu efeito. Por esse motivo, não se deve tomar nimodipino com esses medicamentos.

O uso simultâneo de medicamentos do grupo das diidropiridinas (nifedipino, nisoldipino) e rifampicina (antibióticos/medicamento para tuberculose) pode diminuir a biodisponibilidade por redução da concentração das diidropiridinas no sangue.

Evite tomar suco de toranja ("grapefruit") com nimodipino, pois pode aumentar a concentração de nimodipino no sangue.

Recomenda-se muita cautela com pacientes idosos com insuficiência de múltiplos órgãos: insuficiência renal grave ("clearance" < 20 mL/min) e insuficiência cardíaca grave, considerando-se cuidadosamente a necessidade do uso do **NIMOBAL**® e o posterior acompanhamento regular. Nos casos de edema cerebral generalizado ou de nítido aumento da pressão intracraniana, o nimodipino deve ser utilizado com o cuidado necessário. Cuidado também no uso por pacientes com hipotensão (pressão arterial sistólica < 100 mmHg). Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

A experiência clínica referente ao uso de nimodipino em crianças e adolescentes é insuficiente, portanto, não se recomenda o seu uso nessa faixa etária.

NIMOBAL® deve ser utilizado desde que os benefícios em potencial sejam maiores que os riscos em potencial causados pelo medicamento.

Para uma cuidadosa avaliação de possíveis contraindicações o médico deve estar informado de todas as enfermidades e tratamentos anteriores e simultâneos, assim como das circunstâncias específicas e hábitos. Contraindicações podem ocorrer após o início do uso da droga, devendo o médico ser informado.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Manter em temperatura ambiente (15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

NIMOBAL® 30 mg: Comprimido revestido levemente amarelado, circular, liso, faces convexas.

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.

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?

NIMOBAL® deve ser ingerido independentemente das refeições, sem mastigar e com um pouco de líquido.

Tomar 1 comprimido revestido de **NIMOBAL**® três vezes por dia, sendo que o intervalo entre as administrações ao longo do dia deve ser uniforme.

Não é necessário tomar o medicamento junto às refeições.

Os efeitos desejados e indesejados, por exemplo, reduções da pressão arterial, podem ser mais acentuados em pacientes com disfunção renal grave. Nesses casos, seu médico decidirá se deve reduzir a dose, dependendo do eletrocardiograma e da avaliação da pressão arterial.

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?

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

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?

Durante o tratamento com NIMOBAL[®] podem ocorrer os seguintes efeitos adversos:

- Efeitos sobre o sistema gastrointestinal: desconforto gastrointestinal.
- Efeitos sobre o sistema nervoso: tonturas, cefaleia (dor de cabeça) e sensação de fraqueza: em casos raros, podem ocorrer sintomas de hiperatividade do SNC, tais como insônia, agitação motora, excitação, agressividade e sudorese. Hipercinesia (presença de movimentos exarcebados) e depressão, em casos isolados.
- Efeitos sobre o sistema cardiovascular: queda da pressão arterial (hipotensão), particularmente em pacientes com níveis iniciais elevados, rubor facial, sudorese, sensação de calor, queda da frequência cardíaca (bradicardia) ou, mais raramente, aumento da frequência cardíaca (taquicardia).
- Efeitos sobre o sangue: casos isolados de trombocitopenia (redução no número de plaquetas no sangue). Outros efeitos: sensação de calor, avermelhamento da pele e edema periférico.

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

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

Nos casos de intoxicação aguda, pode-se esperar queda acentuada da pressão arterial, acompanhada de taquicardia (aumento da frequência cardíaca) ou de bradicardia (queda da frequência cardíaca) e, quando administrado por via oral, desconforto gastrointestinal e náuseas.

O tratamento com nimodipino deve ser descontinuado imediatamente. Medidas de suporte devem ser tomadas de acordo com os sintomas apresentados.

Se a intoxicação for decorrente de administração oral, recomenda-se lavagem gástrica imediata, acrescida de carvão ativo. Para tratamento da hipotensão arterial (diminuição da pressão arterial), administrar dopamina ou noradrenalina. Não existe antídoto específico.

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

M.S. Nº 1.0146.0074

Farm. Resp.: Dr. Roberto Andrade Milan

CRF-SP nº 8.956



LABORATÓRIOS BALDACCİ LTDA

Rua Pedro de Toledo, 520 - Vl. Clementino - São Paulo - SP

CNPJ: 61.150.447/0001-31

Indústria Brasileira

SAC
0800 133 222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



6716

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados da alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/10/2014	0908228/14-0	10457 – SIMILAR - Inclusão inicial de texto de bula - RDC 60/12	10/10/2014	0908228/14-0	10457 – SIMILAR - Inclusão inicial de texto de bula - RDC 60/12	10/10/2014	Adequação a bula padrão.	VP/VPS	30mg COM REV X 30
01/04/2015		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	01/04/2015		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	01/04/2015	Alteração de Dizeres Legais (Alteração do responsável técnico).	VP/VPS	30mg COM REV X 30