

Bula do Paciente

**Anexo A**

**Folha de rosto para a bula**

**Miocardil**

**(nimodipino)**

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

30mg

Bula do Paciente

# Miocardil

nimodipino

## APRESENTAÇÃO

**Comprimido 30mg:** Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

## VIA ORAL

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

**Cada comprimido revestido contém:**

nimodipino .....30mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: lactose, povidona, estearato de magnésio, talco, amido, dióxido de titânio, metilcelulose, glicerol, macrogol, álcool isopropílico\* e cloreto de metileno\*.

\*Evaporam durante o processo.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O medicamento Miocardil 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 Miocardil, 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. O nimodipino 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.

O medicamento Miocardil 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 orgânicas cerebral de idosos, Miocardil comprimido revestido 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 medicamento Miocardil 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 medicamento Miocardil 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.

## Bula do Paciente

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 nimodipino 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 mm Hg).

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.

O nimodipino 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 impedem 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?**

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

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde em sua embalagem original.**

Miocardil é um comprimido circular, revestido, de coloração alaranjada, isento de material estranho.

**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?**

O Miocardil comprimido revestido deve ser ingerido independentemente das refeições, sem mastigar e com um pouco de líquido.

Tomar 1 comprimido revestido de Miocardil 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.**

## Bula do Paciente

**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.**

**8. QUAIS SÃO OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Durante o tratamento com Miocardil 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 Miocardil 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.**

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

**DIZERES LEGAIS**

Reg. MS: 1.0392.0104

Farm. Resp. Dra. Angelina Fernandes  
CRF-GO n° 16016

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.**  
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01  
DAIA - Anápolis - GO  
CNPJ: 30.222.814/0001-31  
Indústria Brasileira  
XXXXXX- 11/18A



www.vitamedic.ind.br



Bula do Paciente

**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
22/03/2019	-	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico	VP	30mg COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30
22/07/2016	2109090/16-4	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Correção no Item IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	30mg COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30

## Bula do Paciente

15/07/2016	2083008/16-4	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Mudança da Razão Social da Empresa	VP/VPS	30mg COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30
06/08/2015	0697230/15-6	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Correção do item 4 - "O que devo saber antes de usar este medicamento?"	VP	30mg com REV CT BL AL PLAS AMB X 30
16/12/2014	1124234/14-5	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário.  Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	30mg com REV CT BL AL PLAS AMB X 30