

## **EUGERIAL 30**

nimodipino 30 mg

### **Forma farmacêutica e apresentação**

Comprimidos revestidos

Embalagens contendo 30 comprimidos.

Uso oral - **ADULTO**

### **Composição**

Cada comprimido revestido de Eugerial 30 contém:

nimodipino.....30 mg

**Excipientes:** amido de milho, celulose microcristalina, corante vermelho, estearato de magnésio, opadry II branco, povidona.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **Ação esperada do medicamento**

Tratamento das alterações no sistema nervoso causados pelo envelhecimento e por perturbações na circulação cerebral.

### **Cuidados de armazenamento**

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

### **Prazo de validade**

O produto é válido por 36 meses, contados a partir da data de fabricação impressa na embalagem. Não utilizar o produto se o prazo de validade estiver vencido, pois há perda da eficácia.

### **Gravidez e lactação**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

### **Cuidados de administração**

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, sem mastigar, com um pouco de líquido, pelo menos, 1 hora antes ou 2 horas após as refeições. 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**

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. O nimodipino pode provocar sensação de calor, avermelhamento da pele, queda da pressão arterial (principalmente quando há valores iniciais elevados), aceleração do coração, tontura, dor de cabeça, desconforto gastrointestinal, fraqueza, pernas inchadas. Em poucos pacientes, sintomas de hiperativação do SNC podem ocorrer, tais como: insônia, agitação motora, excitação, agressividade e sudorese.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **Ingestão concomitante com outras substâncias**

O uso junto com alimentos reduz a quantidade de medicamento absorvido. Por isso o produto deve ser tomado, pelo menos, 1 hora antes ou 2 horas após as refeições.

### **Contra-indicações e precauções**

O produto não deve ser usado por pacientes com doenças graves do fígado e com reconhecida alergia ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes. Depende de rigorosa avaliação médica seu uso em mulheres durante a gravidez, em pacientes com doenças renais, com insuficiência cardíaca grave, com hipotensão grave, com edema cerebral ou aumento da pressão intracraniana. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

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

## **Informação técnica**

### **Características**

O nimodipino é um antagonista dos canais lentos de cálcio da classe das diidropiridinas, obtido por síntese química. Quimicamente, é o 1,4-diidro-2,6-dimetil-4-(3-nitrofenil)-3,5-ácido piridincarboxílico 2-metoxietil-1-metiletil ester. Sua fórmula empírica é C<sub>21</sub> H<sub>26</sub> N<sub>2</sub> O<sub>7</sub>. O nimodipino tem ações farmacológicas similares a de outros agentes bloqueadores dos canais de cálcio; no entanto, nas doses usuais o nimodipino se diferencia dos agentes similares por afetar preferencialmente o sistema nervoso central. O nimodipino inibe o fluxo excessivo de íons cálcio, responsável pela alteração do processo contrátil normal da musculatura vascular das artérias cerebrais. Por isto o nimodipino impede a constrição destas artérias, causada pela presença, no espaço subaracnóideo de serotonina, noradrenalina, histamina, bradicinina, prostaglandinas e de sangue e/ou produtos de decomposição hemática. O nimodipino diminui significativamente a taxa de mortalidade nos casos de vasoespasmó cerebral devido a hemorragias. Dada a vasodilatação que proporciona, o nimodipino também é útil para melhorar a perfusão de zonas cerebrais com circulação deficiente. Sua penetração no tecido cerebral promove melhora das funções celulares cerebrais, sendo indicada na terapêutica das alterações do rendimento cerebral consequentes ao processo de envelhecimento, caracterizadas em particular por alterações de memória, concentração e comportamento, habilidade emocional e redução da capacidade intelectual.

### **Indicações**

Isquemia cerebral; transtornos isquêmicos em pacientes com hemorragia subaracnóidea pós-ruptura de aneurismas congênitos; demência senil; déficits neurológicos na memória, concentração e atenção; vertigens; enjôos; acúfenos.

### **Contra-indicações**

Reconhecida hipersensibilidade ao princípio ativo do produto ou a qualquer um dos excipientes. Insuficiência hepática grave (cirrose).

### **Precauções e advertências**

O nimodipino pode provocar queda da pressão arterial em pacientes previamente hipertensos ou intensificar os efeitos de medicamentos hipotensores. Deve-se monitorar cuidadosamente a pressão sanguínea e a frequência do pulso em pacientes com função hepática deficiente, já que o metabolismo da droga pode estar diminuído em tais pacientes. Nestes pacientes, a dose inicial do nimodipino deve ser reduzida.

Como a toxicidade do nimodipino durante a gravidez ainda não foi estudada, devem ser bem consideradas as vantagens e os riscos de uma eventual administração durante esta condição.

Recomenda-se muita cautela em pacientes idosos com insuficiência de múltiplos órgãos: insuficiência renal grave (clearance < 20 ml/min) e insuficiência cardíaca grave. Cuidado no uso em pacientes com hipotensão grave (PAS < 90 mmHg).

**Condução de veículos e uso de máquinas:** Os efeitos individuais do medicamento podem afetar as reações, prejudicando a capacidade de dirigir veículos, operar máquinas ou trabalhar sem um apoio. O uso de álcool afetará ainda mais a capacidade de dirigir.

### **Interações medicamentosas**

Nos pacientes com pressão arterial elevada, em uso de drogas anti-hipertensivas, o nimodipino pode potencializar o efeito antihipertensivo. A associação a outros antagonistas de cálcio ou a alfametildopa deve ser evitada sempre que possível. Entretanto, se for imprescindível recorrer a tal associação, deve-se manter o paciente sob rigorosa vigilância. A administração associada de anticonvulsivantes (fenobarbital, fenitoína, carbamazepina) pode diminuir a concentração plasmática de nimodipino, não se recomendando este tipo de associação. A função renal pode deteriorar-se durante o tratamento concomitante com drogas potencialmente nefrotóxicas e em pacientes com esta função já comprometida. A função renal deve ser cuidadosamente monitorizada nestes casos, e a interrupção do tratamento deve ser considerada. A concentração de nimodipino no sangue pode aumentar quando cimetidina ou ácido valpróico forem administrados simultaneamente. Informações adequadas sobre o uso simultâneo com neurolépticos e antidepressivos não estão disponíveis.

### **Reações adversas /colaterais e alterações de exames laboratoriais.**

Nas doses terapêuticas, o nimodipino é habitualmente bem tolerado. Em alguns pacientes (ao redor de 4-5%) pode evidenciar-se ligeira queda da pressão arterial. A bibliografia internacional registra distintas reações adversas em uma baixa porcentagem de pacientes (menos de 1%): cefaléia, avermelhamento da pele, sensação de calor, sudorese, enjôos, náuseas, vômitos, prurido, retenção hidrossalina, palpitações, hipertensão arterial, anemia, trombocitopenia, hemorragia gastrointestinal, hematomas, icterícia, hepatite, respiração difícil, confusão e aumento de vasoespasmó.

Com doses muito elevadas (90 mg ou mais a cada 4 horas) foram descritos alguns casos de deterioração neurológica, insuficiência cardíaca congestiva, coagulação intravascular disseminada e trombozes das veias profundas. Foram descritos raros casos de aumento das transaminases hepáticas (TGP, fosfatase alcalina e LDH), diminuição da natremia e aumento da glicemia em jejum.

### **Posologia**

A dose será adaptada ao quadro clínico e a evolução de cada paciente. Como posologia de orientação, aconselha-se: 1 comprimido, duas a três vezes por dia, longe das refeições (pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois). Em alguns casos (por exemplo, hemorragia subaracnóidea provocada por ruptura espontânea de aneurismas cerebrais) pode-se utilizar 2 comprimidos (60 mg de nimodipino) de quatro a seis vezes por dia.

O intervalo entre as tomadas nunca deve ser inferior 4 horas.

### **Superdosagem**

Nos casos de intoxicação aguda pode-se esperar queda acentuada da pressão arterial, acompanhada de taquicardia ou bradicardia. Se decorrente de ingestão oral, recomenda-se lavagem gástrica imediata, acrescida de carvão. Para o tratamento da hipotensão arterial, administrar dopamina, noradrenalina ou substâncias simpaticomiméticas. Perfusão de gluconato de cálcio parece indicada. Não existe antídoto específico.

### **Pacientes idosos**

Recomenda-se muita cautela em pacientes idosos com insuficiência de múltiplos órgãos: insuficiência renal grave (clearance < 20 ml/min) e insuficiência cardíaca grave.

### **Venda sob prescrição médica.**

Nº do lote, datas de fabricação e de validade; vide embalagem externa

Reg. MS.1.5626.0006

Farmacêutico Responsável:

Patrícia Machado de Campos.

CRF-RJ nº 9817.

Fabricado por LABORATÓRIOS BAGÓ S.A.

Calle 4 nº 1429 (B1904CIA) - La Plata - Pcia de Buenos Aires

- Argentina.

Importado por: LABORATÓRIOS BAGÓ LTDA.

R. Cônego Felipe, 365

Rio de Janeiro / RJ - CEP: 22.713-010.

CNPJ nº 04.748.181/0001-90.

Indústria Brasileira

