

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Hiperdipina, 20 mg, comprimidos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Nitrendipina 20 mg
Excipiente q.b.p..... 1 comprimido

Excipientes, ver 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

HIPERDIPINA está indicado no tratamento da hipertensão arterial.

4.2. POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

A posologia recomendada é de 20 mg por dia, em toma única (1 comprimido/ dia).

Em caso de controlo insuficiente da pressão arterial, pode dividir-se a posologia em duas tomas (10 mg/ 2 vezes por dia, de 12 em 12 horas).

Em certos casos particulares (idosos e doente com insuficiência hepática), é conveniente iniciar o tratamento com 10 mg/ dia e, se necessário, aumentar a posologia para 20 mg/ dia, em uma ou duas tomas.

Nos casos de hipertensão arterial resistente em que se imponha monoterapia, a posologia pode ser aumentada até 40 mg/ dia em duas tomas.

Modo de administração

Deglutir os comprimidos de HIPERDIPINA com um pouco de água.

Recomenda-se que a toma seja realizada concomitantemente ou após as refeições.

4.3. Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Gravidez e aleitamento (ver capítulo 4.6.).

4.4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

Nos idosos, doentes com insuficiência hepática e doentes em tratamento com outros anti-hipertensores deve iniciar-se o tratamento com doses baixas (ver capítulo 4.2.).

Este medicamento inclui lactose. Doentes com problemas de intolerância hereditária à galactose, insuficiência em lactase ou síndrome da má absorção à glucose/galactose, não devem tomar este medicamento.

4.5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO

Associações desaconselhadas:

Dantroleno: nos animais, a administração de verapamil e dantroleno por via intravenosa causa frequentemente fibrilhação ventricular mortal; por precaução, desaconselha-se a administração simultânea de dantroleno com qualquer antagonista do cálcio.

Associações que necessitam precaução de emprego:

Ciclosporina: a Nitrendipina pode aumentar os níveis de ciclosporina circulante, possivelmente por inibição do catabolismo da mesma; aconselha-se a diminuição da posologia e monitorização dos níveis sanguíneos de ciclosporina, bem como o controlo da função renal.

Bloqueadores α -1 (alfazosina, prazosina): Aumentam o efeito anti-hipertensor, potenciando o risco de hipotensão ortostática grave; aconselha-se vigilância clínica.

Outros anti-hipertensores: a Nitrendipina pode reforçar a ação de outros anti-hipertensores; pode ser vantajosa a sua associação com diuréticos ou inibidores do enzima de conversão; nestes casos a posologia deve ser adaptada.

Bloqueadores β : pode ocorrer hipotensão e falência cardíaca nos doentes com insuficiência cardíaca latente ou não controlada.

Outros vasodilatadores (particularmente derivados nitrogenados): a Nitrendipina pode potenciar a sua ação; deve adaptar-se a posologia.

Digoxina: a Nitrendipina pode aumentar os níveis plasmáticos de digoxina; deve controlar-se o aparecimento de eventuais sinais de sobredosagem.

4.6. GRAVIDEZ E ALEITAMENTO

A HIPERDIPINA não deve ser administrada a grávidas ou a mulheres em período de amamentação.

4.7. EFEITOS SOBRE A CAPACIDADE DE CONDUZIR E UTILIZAR MÁQUINAS

A capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas pode estar alterada, especialmente no início da terapêutica, quando se fazem modificações posológicas, ou quando há ingestão simultânea de álcool.

4.8. EFEITOS INDESEJÁVEIS

A HIPERDIPINA é geralmente bem tolerada, sendo os seus efeitos indesejáveis essencialmente relacionados com a sua ação vasodilatadora.

Podem ocorrer cefaleias, rubor, sensação de calor, tonturas, palpitações e náuseas. Estes efeitos tendem a desaparecer com a continuação do tratamento.

Podem ocorrer edemas dos membros inferiores, devidos a dilatação dos vasos e não a descompensação cardíaca. Não são acompanhados de retenção hídrica e podem desaparecer espontaneamente com a continuação do tratamento.

Nos primeiros dias de tratamento pode verificar-se ligeiro aumento da natriurese e diurese, as quais são temporárias.

Nos doentes coronários, tal como acontece com as outras substâncias vasoactivas, a HIPERDIPINA pode, eventualmente, provocar dores anginosas, 15 a 30 minutos após a toma. Este efeito, muito raro, impõe a paragem imediata do tratamento.

Em casos isolados registou-se aumento da fosfatase alcalina.

4.9. SOBREDOSAGEM

Em caso de sobredosagem é potencialmente possível ocorrer, sobre o miocárdio, efeito inotrópico negativo e problemas na condução auricular e auriculoventricular.

Os sintomas são: rubor, cefaleias, hipotensão grave, taquicardia ou bradicardia.

O tratamento consiste essencialmente em lavagem gástrica seguida de administração de carvão ativado e vigilância em unidade de cuidados intensivos de cardiologia.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS

Grupo farmacoterapêutico: Aparelho Cardiovascular. Anti-hipertensores. Bloqueadores dos canais de cálcio (IV.6.d). Classificação ATC: C08C A08.

A Nitrendipina é um bloqueador dos canais de cálcio do tipo di-hidropiridina. Os bloqueadores dos canais de cálcio inibem o fluxo de cálcio para o interior da célula, o qual é responsável pela manutenção da fase estacionária do potencial de ação. Assim, os bloqueadores dos canais de cálcio afetam principalmente os tecidos nos quais a despolarização é dependente do fluxo de cálcio, que incluem o músculo vascular liso, células do miocárdio e células do nó sinusal e auriculoventricular. Os bloqueadores do tipo dihidropiridina têm uma maior seletividade para o músculo vascular liso que para o miocárdio, pelo que o seu principal efeito é a vasodilatação. Têm pouca ou nenhuma ação sobre os nós sinusal e auriculoventricular e raramente se observou atividade inotrópica negativa às doses terapêuticas.

5.2. PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS

A nitrendipina é bem absorvida após administração oral observando-se a concentração plasmática máxima (4,7 a 41,6 µg/ml) ao fim de 1 a 2 horas. A biodisponibilidade oral absoluta observada foi de $16 \pm 6\%$.

A ligação da nitrendipina às proteínas plasmáticas é de cerca de 98% e dos seus metabolitos mais polares de 70 – 80%. A nitrendipina é extensamente metabolizada no fígado (efeito de primeira passagem) em 5 metabolitos principais, um análogo da piridina e os restantes ácidos carboxílicos.

Nas primeiras 24 horas após administração oral de Nitrendipina, 35 – 45% da dose é excretada na urina, sob a forma de metabolitos inativos. Menos de 0,1% surge na urina sob a forma inalterada.

5.3. DADOS DE SEGURANÇA PRÉ-CLÍNICA

Os estudos de toxicidade sub-crónica e crónica revelaram efeitos tóxicos predominantemente relacionados com ação farmacológica excessiva. A nitrendipina não revelou efeito genotóxico, no teste de Ames e em dois testes in vivo, nem potencial carcinogénico, no rato.

A nitrendipina não afetou a fertilidade nem o desenvolvimento peri-pós-natal do rato. A administração de doses repetidas de fármaco durante o período de organogénese não provocou malformações em fetos de rato ou coelho. No coelho, a nitrendipina induziu um aumento de abortos e reabsorções fetais em doses materno-tóxicas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. LISTA DOS EXCIPIENTES

Lactose mono-hidratada, amido de milho, povidona, talco, estearato de magnésio e laurilsulfato de sódio.

6.2. INCOMPATIBILIDADES

Não aplicável.

6.3. PRAZO DE VALIDADE

4 anos.

6.4. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não guardar acima de 25 °C. Guardar na embalagem de origem.

6.5. NATUREZA E CONTEÚDO DO RECIPIENTE

Os comprimidos são acondicionados em blister de PVC. e alumínio. As embalagens são de 20, 30, 60 e 90 comprimidos.

6.6. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO E MANUSEAMENTO

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Tetrafarma-Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Mário Moreira, nº 1, Loja 3, Zona 5, Colinas do Cruzeiro
2675-660 Odivelas
Portugal

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

20 comprimidos doseados a 20 mg – REGISTO N° 5684394
30 comprimidos doseados a 20 mg – REGISTO N° 4540795
60 comprimidos doseados a 20 mg – REGISTO N° 5684295
90 comprimidos doseados a 20 mg – REGISTO N° 4540894

9. DATA DA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:

Data da primeira autorização: 12 março 1990

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO: janeiro de 2013