



NEO FEDIPINA[®]

(nifedipino)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido

10mg e 20mg

(Comercial)

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NEO FEDIPINA®
nifedipino

APRESENTAÇÕES

Comprimido.

Embalagens contendo 30 comprimidos de 10mg ou 20mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido de 10mg contém:

nifedipino.....10mg
excipientes q.s.p.1 comprimido
(amidoglicolato de sódio, manitol, lactose, celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, dióxido de silício e crospovidona).

Cada comprimido de 20mg contém:

nifedipino.....20mg
excipientes q.s.p.1 comprimido
(amidoglicolato de sódio, manitol, lactose, celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, dióxido de silício, crospovidona, corante vermelho allura 129 laca de alumínio, corante vermelho eritrosina laca de alumínio).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Neo Fedipina® é indicada no tratamento de pressão alta e angina do peito (apenas para pacientes devidamente betabloqueados).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Neo Fedipina® é um medicamento antagonista do cálcio, com ação vasodilatadora e anti-hipertensiva. Neo Fedipina® pode ser usada tanto na urgência como em tratamentos prolongados.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Neo Fedipina® é contraindicada para pacientes com hipersensibilidade ao nifedipino ou a qualquer componente da fórmula. Neo Fedipina® é contraindicada para paciente com estenose aórtica importante, insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência coronariana aguda em pacientes que não estejam devidamente betabloqueados; insuficiência hepática. Pacientes com níveis de pressão arterial muito baixa ou com estenose aórtica importante, necessitam de cuidados extras.

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

Pacientes com estreitamento gastrointestinal grave preexistente, com bolsa de Kock, com disfunção hepática, deverão estar sob supervisão médica para fazer uso de Neo Fedipina®.

Uso na gravidez e amamentação

A relação risco-benefício deve ser avaliada pelo médico antes da utilização deste medicamento em mulheres grávidas.

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

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Interações Medicamentosas

Neo Fedipina® pode ter seu efeito anti-hipertensivo potencializado por outras drogas anti-hipertensivas. Cuidado quando associado com betabloqueadores, digoxina, cimetidina, quinidina, rifampicina, diltiazem, suco de toronja. Interações potenciais teóricas com fenitoína, eritromicina, cetoconazol, itraconazol, fluconazol, podem ocorrer.

Em mulheres grávidas, cautela na associação do nifedipino com sulfato de magnésio intravenoso.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, durante todo o tratamento.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Neo Fedipina 20mg:

Atenção: Contém os corantes vermelho allura 129 laca de alumínio e vermelho de eritrosina laca de alumínio.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

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

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.

Neo Fedipina® 10mg apresenta-se como comprimido circular, semiabaulado, sulcado e de cor amarela.

Neo Fedipina® 20mg apresenta-se como comprimido circular, semiabaulado, sulcado e de cor alaranjada.

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?

Este medicamento é destinado para uso Adulto e deve ser administrado por uso oral (incluindo uso sublingual nas crises hipertensivas).

Neo Fedipina® é utilizada para tratamento antianginoso ou anti-hipertensivo, com dose inicial 10mg, duas vezes ao dia, aumentando-se a dose a cada período de 7 a 14 dias, conforme necessário e tolerado. Habitualmente, a dose máxima diária situa-se em 20mg, três vezes ao dia (raramente se exige dose diária superior a 120mg).

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer de tomar Neo Fedipina® no horário preestabelecido, tome assim que lembrar, respeitando sempre os intervalos para as próximas doses.

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?

Neo Fedipina® pode causar efeitos desagradáveis, tais como: cefaleia, tontura, fraqueza, náuseas, rubor facial, câibras musculares intensas; edema de membros inferiores; artrite e cegueira noturna; isquemia miocárdica; disfunção renal reversível.

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

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

Em casos de superdosagem, a eliminação da droga e o restabelecimento das condições cardiovasculares são prioridade no tratamento. Lavagem gástrica é indicada. A hipotensão resultante do choque cardiogênico e da vasodilatação arterial pode ser tratada com cálcio, 10 a 20mL de solução de gluconato de cálcio a 10% intravenoso (IV), administrados lentamente e em doses repetidas se preciso. A dopamina ou noradrenalina podem ser administradas quando necessário.

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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.5584.0169

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Registrado e produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 – Indústria Brasileira



ANEXO B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/06/2024	0865625/24-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2024	0865625/24-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido
							4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS	
-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.	VP/VPS	Comprimido



NEO FEDIPINA[®]

(nifedipino)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido

10mg e 20mg

(Institucional)

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Neo Fedipina®
nifedipino

APRESENTAÇÕES

Comprimido.

Embalagens contendo 30 comprimidos de 10mg ou 20mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido de 10mg contém:

nifedipino.....10mg
excipientes q.s.p.1 comprimido
(amidoglicolato de sódio, manitol, lactose, celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, dióxido de silício e crospovidona).

Cada comprimido de 20mg contém:

nifedipino.....20mg
excipientes q.s.p.1 comprimido
(amidoglicolato de sódio, manitol, lactose, celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, dióxido de silício, crospovidona, corante vermelho allura 129 laca de alumínio, corante vermelho eritrosina laca de alumínio).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Neo Fedipina® é indicada no tratamento de pressão alta e angina do peito (apenas para pacientes devidamente betabloqueados).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Neo Fedipina® é um medicamento antagonista do cálcio, com ação vasodilatadora e anti-hipertensiva. Neo Fedipina® pode ser usada tanto na urgência como em tratamentos prolongados.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Neo Fedipina® é contraindicada para pacientes com hipersensibilidade ao nifedipino ou a qualquer componente da fórmula. Neo Fedipina® é contraindicada para paciente com estenose aórtica importante, insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência coronariana aguda em pacientes que não estejam devidamente betabloqueados; insuficiência hepática. Pacientes com níveis de pressão arterial muito baixa ou com estenose aórtica importante, necessitam de cuidados extras.

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

Pacientes com estreitamento gastrointestinal grave preexistente, com bolsa de Kock, com disfunção hepática, deverão estar sob supervisão médica para fazer uso de Neo Fedipina®.

Uso na gravidez e amamentação

A relação risco-benefício deve ser avaliada pelo médico antes da utilização deste medicamento em mulheres grávidas.

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

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Interações medicamentosas

Neo Fedipina® pode ter seu efeito anti-hipertensivo potencializado por outras drogas anti-hipertensivas. Cuidado quando associado com betabloqueadores, digoxina, cimetidina, quinidina, rifampicina, diltiazem, suco de toronja. Interações potenciais teóricas com fenitoína, eritromicina, cetoconazol, itraconazol, fluconazol, podem ocorrer.

Em mulheres grávidas, cautela na associação do nifedipino com sulfato de magnésio intravenoso.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas durante todo o tratamento.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Neo Fedipina 20mg:

Atenção: Contém os corantes vermelho allura 129 laca de alumínio e vermelho de eritrosina laca de alumínio.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Neo Fedipina® - comprimido - Bula para o paciente

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

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.

Neo Fedipina® 10mg apresenta-se como comprimido circular, semiabaulado, sulcado, de cor amarela.

Neo Fedipina® 20mg apresenta-se como comprimido circular, semiabaulado, sulcado e de cor alaranjada.

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?

Este medicamento é destinado para uso adulto e deve ser administrado por uso oral (incluindo uso sublingual nas crises hipertensivas).

Neo Fedipina® é utilizada para tratamento antianginoso ou anti-hipertensivo, com dose inicial 10mg, duas vezes ao dia, aumentando-se a dose a cada período de 7 a 14 dias, conforme necessário e tolerado.

Habitualmente, a dose máxima diária situa-se em 20mg, três vezes ao dia (raramente se exige dose diária superior a 120mg).

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer de tomar Neo Fedipina® no horário preestabelecido, tome assim que lembrar, respeitando sempre os intervalos para as próximas doses.

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?

Neo Fedipina® pode causar efeitos desagradáveis, tais como: cefaleia, tontura, fraqueza, náuseas, rubor facial, câibras musculares intensas; edema de membros inferiores; artrite e cegueira noturna; isquemia miocárdica; disfunção renal reversível.

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

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

Em casos de superdosagem, a eliminação da droga e o restabelecimento das condições cardiovasculares são prioridade no tratamento. Lavagem gástrica é indicada. A hipotensão resultante do choque cardiogênico e da vasodilatação arterial pode ser tratada com cálcio, 10 a 20mL de solução de gluconato de cálcio a 10% intravenoso (IV), administrados lentamente e em doses repetidas se preciso. A dopamina ou noradrenalina podem ser administradas quando necessário.

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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.5584.0169

USO SOB PRESCRIÇÃO

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO



neo
química

Registrado e produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 – Indústria Brasileira



ANEXO B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/06/2024	0865625/24-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2024	0865625/24-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido
							4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS	
-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.	VP/VPS	Comprimido