Portfólio 2026

Baldacci Portugal, s.a.

Bebé & Mamã



+70 ANOS
MARCA DE CONFIANÇA

LAURODERME®

EFICÁCIA comprovada e **EXCELENTE** tolerabilidade[1]

1 MARCA

→ **4** Formas de aplicação
Maior diversidade



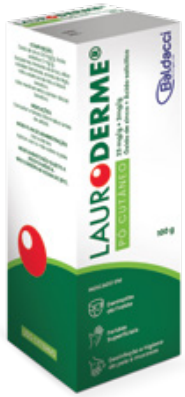
2 CONSTITUINTES



→ Óxido de Zinco
Regenerador
Cicatrizante
Ação Barreira e protetora.

→ Ácido Salicílico
Ação Antifúngica
e queratolítica.

3 AÇÕES



Aroma agradável



FÁCIL e **CÓMODO**

MNSRM
Para mais informações consultar o Titular de AIM.
1. Resumo das Características do Medicamento Lauroderme®.

Baldacci Portugal, s.a.

LAURODERME®





250ml

Gel de Banho



Champô 250ml



Sabonete 100g

- Pode ser utilizado desde o nascimento do bebé
- Não irrita os olhos e não causa lágrimas
- Limpa respeitando as defesas cutâneas naturais
- Indicado para os bebés desde os primeiros dias de vida

Produto cosmético

Baldacci Portugal, s.a.

LAURODERME®

Toalhitas



72 unidades

Com ingredientes que proporcionam ao seu bebé uma agradável sensação de suavidade após cada muda de fralda

Creme Muda Fraldas



100g

Creme barreira para proteção das assaduras no uso das fraldas

Óxido de Zinco + D-pantenol + Vitamina E + Extrato de Camomila

Produto cosmético

Baldacci Portugal, s.a.

LAURODERME®

Creme Hidratante Corporal



250ml



Proteção da pele suave do bebé

Produto cosmético

Baldacci Portugal, s.a.

LAURODERME®



40g

Lanolina

Cuida da pele seca do bebé, dos lábios gretados e protege a pele do nariz durante a constipação

Protege, amacia e mantém hidratada a pele dos mamilos e auréolas durante a gravidez e amamentação

Produto cosmético

Baldacci Portugal, s.a.

Saúde Mulher



AFAX®

SUPLEMENTO ALIMENTAR
30 Cápsulas



Toma 1x ao deitar | 100% natural

Formulação Minimalista nas concentrações adequadas!

MENOPAUSA
332 mg
Extratos de pólen
Redução dos afrontamentos e fadiga

SONO
1,9 mg
Melatonina
Redução do tempo necessário para adormecer

OSSOS
800 UI
Vitamina D
Manutenção dos ossos e dentes saudáveis

Não hormonal
Sem atividade fito estrogénica

Naturalmente sem lactose

Suplemento Alimentar
Os suplementos alimentares não devem ser utilizados como substitutos de um regime alimentar variado, equilibrado e de um modo de vida saudável.

Baldacci Portugal, s.a.

Normogin®

40mg Bacillus de Doederlein

Comprimidos vaginais

RESTAURA E MANTÉM **A FLORA VAGINAL**[1]

PROBIÓTICO:
Lactobacillus rhamnosus BMX 54[2]

PRÉBIOTICO:
Lactose[2]

Ausência de componente hormonal estrogénico

SEM RESTRIÇÕES
de utilização associadas a fatores hormonais[2]



POSOLOGIA:[1]

Restauração da flora vaginal fisiológica:

1 ou 2 x dia — Durante pelo menos 12 dias

Manutenção da flora vaginal fisiológica:

1 ou 2 x dia — Durante 6 dias

1 ou 2 x semana — Durante 2 a 24 meses

MNSRM-EF
Para mais informações consultar o Titular de AIM.

1. Resumo das Características do Medicamento Normogin®.
2. Baldacci F, Baldacci M, Bertini M. Lactobacillus rhamnosus BMX 54 + Lactose, A Symbiotic Long-Lasting Vaginal Approach to Improve Women's Health. *Int J Womens Health*. 2020;12:1099-1104.

Baldacci Portugal, s.a.

TecnoFER® PLUS

Feralgina® (Bisglicinato ferroso e agente de revestimento alginato de sódio)

ESTADOS DE **CARÊNCIA DE FERRO** OU NO CASO DE **AUMENTO DAS NECESSIDADES DE FERRO**[1]



- Intolerância digestiva[3]
- Sem glúten
- Sem açúcar

Suplemento Alimentar
Os suplementos alimentares não devem ser utilizados como substitutos de um regime alimentar variado, equilibrado e de um modo de vida saudável.

1. Bertini M, Minelli F, Re P, Petruzzelli P, Menato G. Effectiveness of a new oral iron co-processed compound (FERALGINETM) in pregnant women affected by iron deficiency anemia: A prospective clinical trial. *Androl Gynecol: Curr Res.* 2019;7:34-35. **2.** Ferrari P, et al. Treatment of mild non-chemotherapy-induced iron deficiency anemia in cancer patients: comparison between oral ferrous bisglycinate chelate and ferrous sulfate. *Biomed Pharmacother.*2012;66(6):414-418. **3.** Vernero M, et al. Oral iron supplementation with Feralgine® in inflammatory bowel disease: a retrospective observational study. *Minerva Gastroenterol Dietol*. 2019;65(3):200-203.

Baldacci Portugal, s.a.

Balfolic® 400 microgramas

Ácido Fólico

ÚNICO[1]



120 4 MESES

ÁCIDO FÓLICO
400 MICROGRAMAS
NA EMBALAGEM CERTA!

1 comp. 1XDIA

MNSRM-EF
Para mais informações consultar o Titular de AIM.
1. Resumo das Características do Medicamento Balfolic®.

Baldacci Portugal, s.a.

Ovulider®

D-Quiro-Inositol / Vitaminas / Minerais

1 comp. 1XDIA



- **Síndrome do Ovário Poliquístico**
- **Fertilidade[2]**
- **Diabetes Gestacional[3-5]**

Restaura a função ovárica de maneira natural, graças à atividade sinérgica dos componentes:

INGREDIENTES (quantidade por cápsula)	EFEITOS[1]
D-Quiro-Inositol (500 mg)	Ajuda a regular a ovulação em mulheres com síndrome do ovário poliquístico
Vitamina D (7,5 µg)	Contribui para o normal funcionamento do sistema imunitário e para o processo de divisão celular
Crómio (187,5 µg)	A função principal do crómio é a de potenciar a atividade da insulina
Manganês (2 mg)	O manganês contribui para a normal formação do tecido conjuntivo e proteção de células contra as oxidações indesejáveis
Ácido fólico (400 µg)	Prevenção de defeitos no tubo neural
Iodo (150 µg)	Contribui para a produção normal de hormonas tiroideias e para o normal funcionamento da tiroide
Zinco (10 mg)	Contribui para a síntese normal de ADN e para a fertilidade e reprodução normais

Suplemento Alimentar.
Os suplementos alimentares não devem ser utilizados como substitutos de um regime alimentar variado, equilibrado e de um modo de vida saudável.

1. Folheto informativo do Ovulider®.**2.** Biase ND, *et al.* The effectiveness of D-Chiro Inositol Treatment in Gestational Diabetes. *Diabetes case Rep.* 2017; 2(3):1000131. **3.** Zhang Y, *et al.* Vitamin D and gestational diabetes mellitus: a systematic review based on data free of Hawthome effect. *BJOG.* 2018;125(7):784-93. **4.** Li M, *et al.* Pregnancy Habitual intakes of Total, Supplemental, and Food Folate and Risk of Gestational Diabetes Mellitus: A Prospective Cohort Study. *Diabetes care.* 2019;42(6):1034-41. **5.** Li X, Zhao J. The influence of Zinc supplementation on metabolic status in gestational diabetes: a meta-analysis of randomeized controlled studies. *J Maternal Fetal Neonatal* Med. 2019:1-6.



Hemofissural®

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS[1]

- Hemorroidas externas e internas
- Fissuras, pruridos e irritações anais



MNSRM.
Para mais informações consultar o Titular de AIM.
1. Resumo das Características do Medicamento Hemofissural®.

Baldacci Portugal, s.a.

Saúde Familiar



CAPILAREMA®
aminaftona

A ESCOLHA DE SEMPRE, COM EFICÁCIA E SEGURANÇA COMPROVADAS[1]



- Tratamento dos sinais e sintomas relacionados com insuficiência venosa
- Tratamento de sintomas relacionados com crise hemorroidária

ADULTOS
1 CÁPSULA
em duas tomas diárias, após as refeições[2]

MNSRM-EF
Para mais informações consultar o Titular de AIM.
1. Gotelli E, *et al.* A Systematic Review of Aminaphtone from Pathophysiology to Clinical Applications: Focus on New Reumatological Acquisitions. *Phamaceuticals (Basel)*. 2023;16(4):569.
2. Resumo das Características do Medicamento Capilarema®.

Baldacci Portugal, s.a.

GLUSINA

A MESMA DOSE
em saquetas



SAQUETAS



1x DIA

- Tratamento dos sintomas de osteoartrose, isto é, dor e limitação da função²

MNSRM
Para mais informações consultar o Titular de AIM.
1. Resumo das Características do Medicamento Gluart®.
2. Resumo das Características do Medicamento Glucosamina Glusina®.



FOSFOGLUTINA® B6

FÓRMULA ENRIQUECIDA

+ CÁLCIO
+
+ MAGNÉSIO

REDUÇÃO DO **CANSAÇO**[1]



REDUÇÃO DA **FADIGA**[1]





Suplemento Alimentar
Os suplementos alimentares não devem ser utilizados como substitutos de um regime alimentar variado, equilibrado e de um modo de vida saudável. A vitamina B6 e o Magnésio contribuem para a redução do cansaço e fadiga e para o normal funcionamento do sistema nervoso e da função psicológica.

1. Folheto informativo da Fosfoglutina® B6.

Baldacci Portugal, s.a.

FLUIDOX®

AMBROXOL 30mg



CRIANÇAS
+ 1 ano[1]

ADULTOS

SEM AÇÚCAR

EXPETORANTE[1]

MNSRM
Para mais informações consultar o Titular de AIM.
1. Resumo das Características do Medicamento Fluidox®.

Baldacci Portugal, s.a.

NARLISIM®

PIROMETAXINA



Indicado:[1]

- Obstrução das narinas para facilitar a eliminação do muco;
- Complemento no tratamento das infeções mais comuns do aparelho respiratório.

Posologia

ADULTOS

1-2 nebulizações em cada narina

3-4 X dia

CRIANÇAS
com mais de 3 anos

1 nebulização em cada narina

2-3 X dia

Dispositivo Médico

1. Folheto Informativo Narlisim®.

Baldacci Portugal, s.a.

SOBREPINA®
nimodipina

A NIMODIPINA E A REPARAÇÃO ENDOVASCULAR DO ANEURISMA SÃO OS ÚNICOS
tratamentos com nível de evidência elevado para Hemorragia Subaracnoideia Espontânea[1]



Como atua?[2]

- Reduz o déficit neurológico
- Aumenta o fluxo sanguíneo
- Maior resistência à hipoxia

MSRM
Para mais informações consultar o Titular de AIM.

1. Maher M, Schweizer TA, Macdonald RL. Treatment of Spontaneous Subarachnoid Hemorrhage: Guidelines and Gaps. *Stroke*. 2020;51(4):1326-1332.
2. Resumo das Características do Medicamento Sobrepina®.

Baldacci Portugal, S.A.

Genéricos



Cardiovascular	Fluidema®	2,5 mg x 60 cáps
	Sinvastatina Baldacci	20 mg x 60 comp
	Valsartan Baldacci	80 mg x 56 comp
	Valsartan Baldacci	160 mg x 56 comp
	Valsartan / Hidroclorotiazida Baldacci	80 mg + 12,5 mg x 56 comp
	Valsartan / Hidroclorotiazida Baldacci	160 mg + 12,5 mg x 56 comp
Alergologia	Cetirizina Baldacci	1 mg/ml x 150 ml
Disfunção Erétil	Sildenafil Baldacci	50 mg x 12 comp
Gastrointestinal	Domperidona Baldacci	10 mg x 60 comp
	Lansoprazol Baldacci	30 mg x 60 cáps
Sistema Nervoso Central	Fluoxetina Tuneluz	20 mg x 60 cáps



RCM



LAURODERME® Creme; Líquido Cutâneo; Pasta Cutânea; Pó Cutâneo
Comp.qual./Quant.: Cada 100 g de creme contém 95 mg/g de Óxido de zinco e 5 mg/ de Ácido salicílico. Cada 100 ml de líquido cutâneo contém: 100 mg/ml de Óxido de zinco e 5,26 mg/ml de Ácido salicílico. Cada 100 g de pasta cutânea contêm: 95mg/g de Óxido de zinco e 5mg/g de Ácido salicílico. Cada 100 g de Pó cutâneo contêm: 23 mg/g de Óxido de zinco e 2 mg/g de Ácido salicílico. **Forma Farm.:** Creme, líquido cutâneo, pasta cutânea e pó cutâneo**. Ind. Terapêuticas**: Desinfeção e higiene da pele e mucosas; Feridas superficiais; Dermatite das fraldas; **Posologia e modo de administração**: De acordo com as necessidades do doente, ou segundo prescrição médica. **Modo de administração:** Lauroderme Creme: Sempre que a pele esteja intacta, estenda uma quantidade de Lauroderme Creme de modo a cobrir toda a zona afetada e espalhe, massajando suavemente. Quando se tratar de lesões cutâneas, espalhe o Creme em camada espessa, sem massajar. Lauroderme Pasta cutânea e Líquido cutâneo**:** Sempre que a pele esteja intacta, aplique uma quantidade de Lauroderme de modo a cobrir toda a zona afetada e espalhe, massajando suavemente**.** Lauroderme Pó**:** Aplique um pouco de Lauroderme na sua mão e seguidamente espalhe sobre a zona afetada**. Contraindicações**: Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer dos excipientes. **Advertências e precauções especiais de utilização: Só para uso externo.** Este medicamento contém álcool cetílico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto). Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo e para-hidroxibenzoato de propilo. Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas). Este medicamento contém propilenoglicol (E1520). Pode causar irritação cutânea. Este medicamento contém fragrância Essência de Lilla (Fleurs sauvages I 20595P) com alérgenos. Os alérgenos alfa-Pentilcinamaldeído, linalol, álcool cinamílico, e citronelol podem causar reações alérgicas. **Efeitos indesejáveis**: Ocasionalmente podem ocorrer reações de irritação da pele, que desaparecem com a suspensão da aplicação do medicamento. Notificação de suspeitas de reações adversas: A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.: Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa, Tel: +351 21 798 73 73, Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita). E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt. Titular de AIM: Baldacci Portugal, S.A., Rua Cândido de Figueiredo, 84-B – 1549-005 Lisboa Portugal, NIF 500109842. Data de revisão: fevereiro 2025. Medicamento Não Sujeito a Receita Médica. Para mais informações deverá contactar o Titular de Autorização de Introdução no Mercado.



Normogin® 40 mg comprimidos vaginais

Composição Qualitativa e Quantitativa Cada comprimido contém: Substância activa: liofilizado de cultura de estirpe seleccionado de Bacilus de doederlein (Lactobacilos rhamnosus) 40 mg. Excipientes: lactose monohidratada (946 mg), estearato magnésio (14 mg). Lista completa de excipientes, ver secção 6.1 do RCM **Forma Farmacêutica** Comprimido vaginal branco, oblongo com ranhura num dos lados**. Indicações terapêuticas** Normogin é utilizado para: Restauração de flora vaginal fisiológica após infecções vaginais e/ou após tratamento local ou sistémico com agentes anti-infecciosos (incluindo antibióticos). Manutenção da flora vaginal fisiológica para prevenir a recorrência de infecções vaginais. Prevenção de infecções do tracto genitourinário nas mulheres (UTIs) relacionadas com um abaixamento dos lactobacilos vaginais. **Posologia e modo de administração**: Restauração de flora vaginal fisiológica após infecções vaginais e/ou após tratamento local ou sistémico com agentes anti-infecciosos (incluindo antibióticos). Adultos: 1 comprimido vaginal 1 ou 2 vezes por dia, inseridos em profundidade na vagina. Normogin deve ser utilizado logo após o tratamento com antibióticos por pelo menos 12 dias. Manutenção da flora vaginal fisiológica para prevenir a recorrência de infeções vaginais e Prevenção de infeções do tracto genitourinário nas mulheres (UTIs) relacionadas com um abaixamento dos vaginais. Adultos 1 ou 2 comprimidos vaginais por dia durante 6 dias seguido de 1 comprimidos vaginal por semana, a ser introduzido na vagina para tratamento de médio ou longo prazo (de 2 a 24 meses). Normogin pode também ser usado durante o período menstrual. Normogin não deve ser usado ao mesmo tempo que o tratamento com antibióticos porque os antibióticos podem inativar os lactobacilos (ver secção 4.5 do RCM). Normogin deve ser usado logo após o tratamento com antibiótico. Crianças (com menos de 18 anos): Normogin não é recomendado para crianças com menos de 18 anos, visto que a experiência em crianças é limitada. **Contraindicações** Hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes mencionados na secção 6.1 do RCM. **Advertências e precauções especiais de utilização** Normogin é utilizado para restaurar e manter a flora vaginal fisiológica, e não substitui tratamento antimicrobiano. O uso de preservativo não é uma contraindicação do Normogin, no entanto alguns preservativos podem conter substâncias espermicidas que podem tornar inativos os lactobacilos. Neste caso a administração suplementar de 1 comprimido vaginal deve ser apropriada. Não é conhecido qualquer efeito do Normogin sobre a eficácia do preservativo. Mantenha o medicamento longe do alcance e da vista das crianças. **Interacções medicamentosas e outras formas de interação** Normogin não dever usado durante o tratamento local ou sistémico com antibióticos, porque os antibióticos podem atuar contra a atividade dos lactobacilos, com consequente falta de eficácia do Normogin. (ver secção 4.2 do RCM Posologia e modo de administração). Não são conhecidas interações com outros medicamentos durante terapia concomitante**. Efeitos indesejáveis** Não foram reportados efeitos secundários sérios. Foram raramente reportados casos de efeitos secundários não sérios como rash (urticária) e ligeira irritação no local de aplicação. Notificação de suspeitas de reações adversas A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.: Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa, Tel: +351 21 798 73 73, Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita). E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt. **Data de revisão do RCM reduzido: 17/04/2025 (Baseado no RCM de 11/2022). Medicamento Não Sujeito a Receita Médica – Dispensa Exclusiva em Farmácia. Para mais informações deverá contactar o Titular de Autorização de Introdução no Mercado Baldacci Portugal, S.A. Rua Cândido de Figueiredo, 84-B – 1549-005 Lisboa Portugal. Contribuinte nº500109842**



Balfolic® 400 microgramas comprimidos

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA Cada comprimido de Balfolic contém 400 microgramas de ácido fólico. Excipiente(s) com efeito conhecido: Cada comprimido de Balfolic contém 34 mg de lactose mono-hidratada. Lista completa de excipientes, ver secção 6.1. do RCM. **FORMA FARMACÊUTICA** Comprimido. O comprimido tem um formato redondo e é amarelo pálido. **Indicações terapêuticas**: Prevenção primária dos defeitos do tubo neural no recém-nascido em mulheres férteis que planeiam engravidar. **Posologia e modo de administração** Posologia 1 comprimido por dia, a iniciar 1 mês antes da conceção e durante 3 meses após conceção. A dose diária pode ser dobrada, em caso de toma insuficiente de folatos. Esta dose não é a adequada para mulheres que deram previamente à luz bebés com DTN (Defeitos do Tubo Neural) (ver secção 4.4 do RCM). Modo de administração O medicamento deve ser administrado por via oral, antes das refeições. **Contraindicações** - Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 do RCM.-Doentes com cancro**. Advertências e precauções especiais de utilização** Antes de iniciar o tratamento com Balfolic, as condições clínicas dos seguintes doentes devem ser cuidadosamente avaliadas pois podem necessitar de doses superiores de ácido fólico: mulheres que deram previamente à luz bebés (ou abortaram um feto) com defeito do tubo neural; mulheres com antecedentes familiares de defeitos do tubo neural; mulheres a tomar antiepiléticos: carbamazepina ou ácido valproico; mulheres tratadas com antagonistas do ácido fólico (metotrexato, sulfassalazina) (ver secção 4.5 do RCM Interações medicamentosas e outras formas de interação);; mulheres com anemia megaloblástica devido a toma insuficiente de ácido fólico. Balfolic não é eficaz na prevenção de defeitos do tubo neural se o tratamento for iniciado após a quarta semana de gravidez. O ácido fólico não deve ser administrado isoladamente em doentes com anemia perniciosa ou outros estados deficitários de vitamina B12, ou anemia megaloblástica de origem desconhecida, pois o ácido fólico pode mascarar o diagnóstico da anemia perniciosa ao aliviar as manifestações hematológicas da doença, enquanto permite a evolução de complicações neurológicas. Isto pode resultar em lesão grave do sistema nervoso antes de ser efetuado o diagnóstico correto. De referir que em mulheres que tomam antagonistas do ácido fólico é mais apropriado o uso de ácido folínico do que doses superiores de ácido fólico. Não se recomenda o uso concomitante de Balfolic com fenobarbital, fenitoína ou primidona (ver secção 4.5 do RCM Interações medicamentosas ou outras formas de interação). Este medicamento contém lactose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento. **Interações medicamentosas e outras formas de interação** Balfolic pode diminuir as concentrações plasmáticas de fenobarbital, fenitoína e primidona, ao aumentar o metabolismo destes. Assim, não se recomenda o uso concomitante de Balfolic com fenobarbital, fenitoína ou primidona (ver secção 4.4). Se necessário, recomenda-se uma monitorização cuidadosa das concentrações plasmáticas destes antiepiléticos. - Cloranfenicol – Fluorouracilo. O metotrexato ou sulfassalazina podem diminuir o efeito do ácido fólico devido às suas propriedades antagonistas. O chá, incluindo o chá verde, pode diminuir a adsorção de ácido fólico, pelo que o uso concomitante do medicamento com chá deve ser evitado. **Efeitos indesejáveis**: As frequências de efeitos indesejáveis são definidas de acordo com a seguinte convenção: Muito frequentes (≥1/10); Frequentes (≥1/100, <1/10); Pouco frequentes (≥1/1.000, < 1/100); Raros (≥1/10.000, < 1/1.000); Muito raros (<1/10.,000); Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). Doenças do sistema imunitário Raros: reações alérgicas (eritema, prurido, urticária). Durante o tratamento com ácido fólico em doses superiores à presente em Balfolic, foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis: Perturbações do foro psiquiátrico Irritabilidade e insónia. Doenças gastrointestinais Náusea, perturbações abdominais, flatulência. Notificação de suspeitas de reações adversas A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.: Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente) Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa, Tel: +351 21 798 73 73 Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita). E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt. **Data de revisão do RCM reduzido: 17/04/2025 (Baseado no RCM de 09/2023). Medicamento Não Sujeito a Receita Médica – Dispensa Exclusiva em Farmácia. Para mais informações deverá contactar o Titular de Autorização de Introdução no Mercado Baldacci Portugal, S.A. Rua Cândido de Figueiredo, 84-B – 1549-005 Lisboa Portugal. Contribuinte nº500109842**



Hemofissural®, associação pasta cutânea

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA Um grama de pasta cutânea contém 85 mg de óxido de zinco e 10 mg de cloridrato de tetracaína. Excipiente com efeito conhecido: Lanolina hidratada - 565 mg por grama de pasta cutânea Lista completa de excipientes, ver secção 6.1. do RCM; **FORMA FARMACÊUTICA** Pasta cutânea. **Indicações terapêuticas** Hemorroidas externas e internas, fissuras, pruridos e irritações anais. **Posologia e modo de administração** Posologia Nas hemorroidas interiores aplicar com o auxílio da cânula que acompanha a bisnaga, e nas exteriores, fissuras e pruridos aplicar diretamente sobre a região afetada 1 ou 2 vezes por dia. **Contraindicações** Hipersensibilidade, às substâncias ativas (óxido de zinco e cloridrato de tetracaína), a anestésicos locais do tipo amida ou éster, ao ácido para-aminobenzóico (PABA), ou a qualquer dos excipientes mencionados na secção 6.1. do RCM. **Advertências e precauções especiais de utilização** Este medicamento contém lanolina hidratada. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contato). Pode ocorrer reações de hipersensibilidade associada à tetracaína. A aplicação excessiva de anestésicos locais na mucosa retal deve ser evitada, pois pode ocorrer absorção; recomenda-se o uso de Hemofissural apenas durante alguns dias, de modo a prevenir a sensibilização da pele da região anal. Vários anestésicos locais, incluindo a tetracaína, têm sido associados a metahemoglobinémia. O risco de metahemoglobinémia é maior em doentes com metahemoglobinémia idiopática ou congénita. **Interações medicamentosas e outras formas de interação** Não foram realizados estudos de interação **Efeitos indesejáveis** Doenças do sistema imunitário – Podem ocorrer reações alérgicas raras ou reações anafilactóides associadas à tetracaína; Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos - Ocasionalmente pode ocorrer irritação cutânea, que desaparece com a suspensão da aplicação do medicamento. Notificação de suspeitas de reações adversas: A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.: Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente) Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa Tel: +351 21 798 73 73, Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt. **Data de revisão do RCM reduzido: 17/04/2025 (Baseado no RCM de 03/2025). Medicamento Não Sujeito a Receita Médica. Para mais informações deverá contactar o Titular de Autorização de Introdução no Mercado Baldacci Portugal, S.A. Rua Cândido de Figueiredo, 84-B – 1549-005 Lisboa Portugal. Contribuinte nº500109842**



CAPILAREMA® 75 mg cápsulas

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA Cada cápsula contém: 75 mg de Aminaftona. Lista completa de excipientes, ver secção 6.1 do RCM. **FORMA FARMACÊUTICA** Cápsula Cápsula tamanho nº 3 de cor vermelha. **Indicações Terapêuticas** Capilarema é indicado em adultos para: - Tratamento dos sintomas e sinais relacionados com insuficiência venosa, tais como pernas pesadas, dor, cansaço, edema e alterações tróficas nos membros inferiores – Tratamento dos sintomas relacionados com crise hemorroidária. **Posologia e modo Administração** Posologia Adultos: 1 cápsula duas vezes ao dia, também para períodos prolongados. Em casos mais graves, a dose diária poderá chegar a 1 cápsula, três vezes ao dia. Doença venosa crónica: O tratamento pode ser continuado durante 8 semanas. O doente deve consultar um médico se os sintomas não melhorarem ou piorarem após 7 dias, ou se o medicamento for necessário por mais de 8 semanas. Crise hemorroidária aguda: Nesta situação, Capilarema destina-se apenas a utilização de curto prazo. O doente deve consultar um médico se os sintomas não melhorarem, piorarem, ou se o medicamento for necessário durante mais de 7 dias. Modo de administração Deve ser tomado após as refeições. População pediátrica: Não se dispõe de dados clínicos suficientes na utilização de Capilarema em crianças na indicação terapêutica aprovada. Capilarema não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos. **Contraindicações** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 do RCM. Doentes com deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase (G6PD), devido ao risco de anemia hemolítica. **Advertências e precauções especiais de utilização** Em consequência de o produto ser eliminado principalmente pela urina, esta, poderá apresentar uma ligeira coloração avermelhada. **Interações medicamentosas e outras formas de interação:** Não foram realizados estudos de interação. **Efeitos indesejáveis** Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Muito raramente foram assinaladas reações adversas ao medicamento. Entre estas raríssimos casos de crise hemolítica por deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase (favismo), sendo nesses casos contraindicado o uso do medicamento. As reações adversas assinaladas, com origem em ensaios clínicos, estão de seguida enumeradas, por classificação sistémica orgânica e frequência. A frequência é definida como: muito frequente (≥ 1/10), frequente (≥ 1/100, < 1/10), pouco frequente (≥ 1/1.000, < 1/100), raro (≥ 1/10.000, < 1/1.000), muito raro (< 1/10.000). Doenças do sangue e do sistema linfático Muito raro: anemia hemolítica (em sujeitos com deficiência de G6PD); Doenças do sistema imunitário Muito raro: hipersensibilidade; Doenças do sistema nervoso Pouco frequente: cefaleia, tontura; Doenças gastrointestinais Frequente: dispepsia. Pouco frequente: dor abdominal superior, enjoo; Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos Muito raro: erupção cutânea, prurido. Notificação de suspeitas de reações adversas: A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.: Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa, Tel: +351 21 798 73 73, Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt. **Data da revisão do RCM reduzido: 29/04/2025 (Baseado no RCM de 03/2025). Medicamento Não Sujeito a Receita Médica – Dispensa Exclusiva em Farmácia. Para mais informações deverá contactar o Titular de Autorização de Introdução no Mercado Baldacci Portugal, S.A. Rua Cândido de Figueiredo, 84-B – 1549-005 Lisboa Portugal. Contribuinte nº500109842**



Glucosamina Glusina® 1500 mg Pó para solução oral

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA Cada saqueta contém: cloreto sódico sulfato glucosamina 1884,0 mg equivalente a sulfato de glucosamina 1500,0 mg. Excipientes com efeito conhecido Sorbitol 2028,5 mg; aspartamo 2,5 mg. Lista completa de excipietes, ver secção 6.1 do RCM. **FORMA FARMACÊUTICA** Pó para solução oral, em saquetasunidose. **Indicações Terapêuticas** Tratamento dos sintomas de osteoartrose, dor e limitação da função. **Posologia e modo Administração**. O conteúdo de uma saqueta (dissolvido num copo de água) deve ser tomado uma vez por dia, de preferência às refeições. A glucosamina não está indicada no tratamento da dor aguda. O alívio dos sintomas (principalmente o alívio da dor) apenas pode ser observado algumas semanas após o início do tratamento, e em alguns casos, por um maior período de tempo. Se não houver alívio dos sintomas após 2-3 meses, o tratamento prolongado com glucosamina deve ser reavaliado. Utilização em crianças e adolescentes A segurança e a eficácia não foram estabelecidas em crianças e adolescentes com menos de 18 anos, pelo que não se podem fazer recomendações posológicas (ver secção 4.4 do RCM). Utilização em insuficientes renais e hepáticos Uma vez que não foram realizados quaisquer estudos em doentes com insuficiência renal e/ ou hepática, não podem ser dadas recomendações de dose. **Contraindicações** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1. do RCM. O pó para solução oral contém aspartamo e está por isso contraindicado em doentes com fenilcetonúria. **Advertências e precauções especiais de utilização** Este medicamento contém sorbitol. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento. Os doentes com intolerância à glucose têm de ser monitorizados, sendo necessário monitorizar os valores de glicemia em especial no início do tratamento. Podem existir reações de hipersensibilidade em pessoas alérgicas ao marisco uma vez que a substância ativa é extraída do marisco. Este medicamento contém 150.98 mg de sódio por saqueta (dose diária). Esta quantia tem de ser tida em conta nos doentes com uma dieta de sódio controlada. A segurança e a eficácia ainda não foram estabelecidas em crianças e em adolescentes menores de 18 anos de idade, razão pela qual a administração nestes pacientes deve ser evitada. **Interações medicamentosas e outras formas de interação** Existem dados limitados sobre possíveis interações medicamentosas com a glucosamina, mas têm sido comunicados aumentos no parâmetro da INR com antagonistas orais da vitamina K. Por conseguinte, os doentes tratados com antagonistas orais da vitamina K devem ser monitorizados cuidadosamente no momento de iniciação ou finalização da terapêutica com glucosamina. Os analgésicos e AINEs podem ser usados concomitantemente com o sulfato de glucosamina tanto para analgesia de recurso durante possíveis exacerbações da doença, como no período inicial de tratamento quando os efeitos sintomáticos da glucosamina podem estar retardados durante 1- 2 semanas. Na verdade, o tratamento com sulfato de glucosamina pode diminuir a toma global de analgésicos e AINEs durante as exacerbações da doença. Durante o tratamento global da osteoartrose pode ser associado ao sulfato de glucosamina, fisioterapia e programas de fisioquinésia. O sulfato de glucosamina pode favorecer a absorção gastrointestinal das tetraciclinas e pode reduzir a das penicilinas ou do cloranfenicol, quando administrados simultaneamente por via oral. **Efeitos indesejáveis** De um modo geral, a Glucosamina Glusina é muito bem tolerada. Foram observados efeitos indesejáveis numa pequena proporção de doentes. Eles foram transitórios ou de pequena gravidade, sendo mais comuns a dor e desconforto gástricos, meteorismo, obstipação e diarreia. A tabela seguinte lista as reações adversas agrupadas de acordo com a Classificação por Sistema/ Órgão (SOC) e de acordo com a Classificação MedDRA e o "Sistema Internacional de Ordem de Importância". Para cada SOC, os efeitos indesejáveis/ reações adversas estão classificados de acordo com a sua frequência de ocorrência. Em cada classe de frequência, os efeitos indesejáveis/ reações adversas estão descritos por ordem decrescente de gravidade. **Classificação por Sistema/ Órgão Perturbações do sistema imunitário** Desconhecidas Reações alérgicas **Perturbações do Sistema Nervoso** Frequentes ≥1/100 a ≤1/10 Cefaleias, Sonolência; **Perturbações visuais** Desconhecidas Perturbações visuais **Perturbações gastrointestinais** Frequentes ≥1/100 a ≤ 1/10 Diarreia, Obstipação, Náuseas, Flatulência, Dores de estômago; Dispepsia; **Afeções da pele e dos Tecidos Subcutâneos** Pouco frequentes ≥1/1,000 a ≤1/100 Eritema, Prurido, "Rash" cutâneo; Desconhecidas: Perda de cabelo. Notificação de suspeitas de reações adversas: A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.: Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa, Tel: +351 21 798 73 73, Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt. **Data da revisão do RCM reduzido: 05/05/2025 (Baseado no RCM de 03/2023). Medicamento Não Sujeito a Receita Médica. Para mais informações deverá contactar o Titular de Autorização de Introdução no Mercado Baldacci Portugal, S.A. Rua Cândido de Figueiredo, 84-B – 1549-005 Lisboa Portugal. Contribuinte nº500109842.**



Ambroxol Fluidox® 30 mg comprimidos
Ambroxol Fluidox® 6 mg/ml xarope

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA: Comprimidos - Cada comprimido contém 30 mg de Ambroxol, sob a forma de cloridrato de Ambroxol. Lista completa de excipientes, ver secção 6.1. do RCM. Ambroxol Fluidox 6 mg/ml xarope Cada ml de xarope contêm 6 mg de Ambroxol, sob a forma de cloridrato de Ambroxol. Excipiente(s) com efeito conhecido: Propilenoglicol (E1520) 520 mg/ml Sorbitol (solução a 70%)- 1 ml (q.b.p) Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.do RCM. **FORMA FARMACÊUTICA** Comprimido Comprimido branco, circular de faces planas, com ranhura numa das faces. Xarope Xarope límpido ou ligeiramente opalescente, ligeiramente amarelado **Indicações terapêuticas**: Terapêutica secretolítica em doenças bronco pulmonares agudas e crónicas associadas com secreção anormal e transporte deficiente do muco: **Posologia e modo administração** Ambroxol Fluidox 30 mg Comprimidos: 1 comprimido 3 vezes por dia. O efeito terapêutico pode ser potenciado ao administrar 2 comprimidos 2 vezes por dia. Os comprimidos devem ser tomados com líquido às refeições. Ambroxol Fluidox 6 mg/ ml Xarope: 5 ml = 1 colher de chá cheia Adultos e crianças com mais de 12 anos: 10 ml (2 colheres de chá), 2 vezes por dia. Este regime é apropriado para a terapêutica de perturbações agudas do trato respiratório e para o tratamento inicial de condições crónicas até 14 dias. Para o tratamento de crianças com menos de 12 anos, dependendo da severidade da doença, é recomendado o seguinte regime de dosagem: Crianças dos 6 aos 12 anos: 5 ml (1 colher de chá, 2 a 3 vezes dia por dia). Crianças dos 2 aos 6 anos: 2,5 ml (1/2 colher de chá, 3 vezes dia por dia). Crianças dos 1 aos 2 anos: 2,5 ml (1/2 colher de chá, 2 vezes dia por dia). O Ambroxol Fluidox xarope deve ser tomado à hora das refeições **Contraindicações** Hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.do RCM**. Advertências e precauções especiais de utilização** É necessário ter cuidado com a administração de ambroxol em doentes incapazes de uma expetoração eficaz, pois tal administração poderá conduzir a acumulação das secreções brônquicas. Tem havido notificações de reações cutâneas graves tais como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SJS)/necrólise epidémica tóxica (NET) e pustulose exantematosa generalizada aguda (PEGA) associadas à administração de ambroxol. Se existirem sintomas ou sinais de uma erupção cutânea progressiva (por vezes associada a bolhas ou lesões na mucosa), o tratamento com ambroxol deve ser descontinuado e deve procurar-se ajuda médica. Ambroxol Fluidox 6 mg/ ml xarope contém 520 mg/ml de Propilenoglicol (E1520). Pode causar sintomas semelhantes aos causados pelo álcool. Ambroxol Fluidox 6 mg/ ml xarope contém solução a 70% de Sorbitol. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento. **Interações medicamentosas e outras formas de interação** A administração concomitante de ambroxol com antibióticos (Amoxicilina, Cefuroxima, Eritromicina, Doxiciclina) conduz a uma maior concentração de antibiótico no tecido do pulmão. Não foi reportada nenhuma interação clinicamente desfavorável com outros medicamentos. Efeitos Indesejáveis Ambroxol Fluidox é em geral bem tolerado. Foram descritos efeitos secundários gastrintestinais moderados (primariamente pirose, dispneia e ocasionamente náuseas e vómitos), principalmente após a administração parenteral. Foram descritas muito raramente, reações alérgicas, principalmente o rash cutâneo. Foram descritos casos extremamente raros de reações severas e agudo tipo anafilático mas é incerta a sua relação com ambroxol. Alguns destes doentes demonstraram também reações alérgicas a outras substâncias. Doenças do sistema imunitário Raros: reações de hipersensibilidade Desconhecido: reações anafiláticas incluindo choque anafilático, angioedema e prurido Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos Raros: erupção cutânea, urticária Desconhecido: reações adversas cutâneas graves (incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantematosa generalizada aguda). Notificação de suspeitas de reações adversas Notificação de suspeitas de reações adversas: A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.: Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa, Tel: +351 21 798 73 73, Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita). E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt. **Data de revisão do RCM reduzido: 05/12//2025 (Baseado nos RCM de 01/03/2016) Medicamento não Sujeito a Receita Para mais informações deverá contactar o Titular de Autorização de Introdução no Mercado Baldacci Portugal, S.A. Rua Cândido de Figueiredo, 84-B – 1549-005 Lisboa Portugal. Contribuinte nº500109842**



Sobrepina® 30 mg comprimidos revestidos

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA Cada comprimido contém 30 mg de nimodipina. Excipiente com efeito conhecido: Lactose – 151,50 mg (sob a forma de lactose-monohidratada) Tartrazina (E102) – 0,11 mg Amarelo-sol FCF (E110) – 0,49 mg Sódio – 0,12 mg (sob a forma de laurilsulfato de sódio) Lista completa de excipientes, ver secção 6.1. do RCM **FORMA FARMACÊUTICA** Comprimidos revestidos. **Indicações terapêuticas** Redução do déficit neurológico após hemorragia subaracnoideia. **Posologia e modo de administração** Posologia A posologia habitual é de 30 mg três vezes ao dia (1 comprimido de 8 em 8 horas). Esta dose pode ser aumentada para o dobro (2 comprimidos de 8 em 8 horas) no caso de surgir risco isquémico. Insuficiência hepática Os doentes com insuficiência hepática (por exemplo, cirrose), podem ter a depuração da Nimodipina substancialmente reduzida, podendo o pico das concentrações plasmáticas ser bastante superior ao dos doentes com função hepática normal. Assim, a dosagem de Nimodipina deve ser reduzida com monitorização da pressão arterial e frequência cardíaca; se necessário podem-se usar vasopressores (norepinefrina ou dopamina) para suporte da pressão arterial. Insuficiência renal Foi também descrita, redução da depuração da Nimodipina em doentes com insuficiência renal, embora a insuficiência hepática, que está relacionada com a idade, possa ter contribuído para a referida redução da depuração. Assim, nestes doentes dever-se-á proceder a monitorização cuidadosa. Outros casos em que pode ser necessário reduzir a dosagem Nos doentes com peso corporal baixo e nos doentes com pressão sanguínea instável recomenda-se iniciar o tratamento com monitorização cuidadosa. A duração do tratamento é, em regra, de 3 semanas mas pode variar em função da duração dos vasospasmos. Modo de Administração Os comprimidos devem ser ingeridos fora das refeições, não devendo o intervalo entre as tomas ser inferior a 4 horas. **Contraindicações** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1. do RCM. **Advertências e precauções especiais de utilização** Apesar da descida da pressão arterial não ser acentuada com as doses orais normais de nimodipina, deve ser efetuada a monitorização da pressão arterial e do pulso com regularidade, durante o tratamento com SOBREPINA. Doentes com função hepática diminuída (por ex.: doentes cirróticos) poderão apresentar a depuração da nimodipina substancialmente reduzida. Assim, nestes doentes, além da redução da posologia de SOBREPINA, dever-se-á proceder à vigilância da pressão arterial e da frequência cardíaca. Nos doentes idosos a dose a administrar deverá ser selecionada com cuidado pois, é frequente a existência nestes doentes de diminuição das funções hepática, renal e cardíaca assim como a toma concomitante de outros medicamentos. A segurança e eficácia de SOBREPINA não foi ainda estabelecida em indivíduos com idade inferior a 18 anos, pelo que não deverá ser usada neste grupo etário. Este medicamento contém lactose. Doentes com problemas raros de intolerância hereditária à galactose, insuficiência em lactase ou síndroma da má-absorção de glucose/galactose não devem tomar este medicamento. Este medicamento contém tartrazina (E102) e amarelo-sol CF (E110). Pode causar reações alérgicas. Este medicamento contém sódio (sob a forma de lauridsulfato de sódio). Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja é praticamente "isento de sódio". **Interações medicamentosas e outras formas de interação** Poderão verificar-se interações de SOBREPINA com os seguintes fármacos: - Bloqueadores dos canais de cálcio Alguns estudos in vitro sugerem que o diltiazem potencia o efeito inotrópico negativo da Nimodipina, segundo um mecanismo reversível e estereoespecífico. Embora a importância clínica deste resultado não esteja determinada, é preferível evitar a associação terapêutica da nimodipina com os bloqueadores dos canais de cálcio. - Agentes hipotensores Tem sido referido que a Nimodipina potencia os efeitos de fármacos anti-hipertensores concorrentemente utilizados. Uma vez que, ocorre redução da pressão sanguínea ou hipotensão quando os doentes tomam a Nimodipina sozinha, em caso de associação terapêutica com um anti-hipertensor, os doentes devem monitorizar cuidadosamente a sua pressão sanguínea, a fim de detetar a eventual necessidade de reduzir a dosagem ou interromper o fármaco hipotensor e/ou dar início a um apoio farmacológico da pressão arterial. Devem-se utilizar, de preferência, agentes hipotensores de curta duração. - Cimetidina Foi descrito um caso de aumento da área sob a curva concentração plasmática-tempo e das concentrações plasmáticas máximas médias de Nimodipina de respetivamente, 90% e 50%, quando esta foi concomitantemente administrada com a cimetidina. No entanto, não foram descritas quaisquer alterações clinicamente importantes com esta associação. - Agentes anticonvulsivantes Observou-se um caso de toxicidade com fenitoína num doente com hemorragia subaracnoideia em tratamento com Nimodipina. No entanto, a maioria dos doentes com hemorragia subaracnoideia em tratamento concomitante com Nimodipina e fenitoína ou barbituratos não evidenciou sinais de interações medicamentosas. Deste modo, recomenda-se a monitorização dos doentes e das concentrações plasmáticas da fenitoína sempre que se inicie ou suspenda uma terapêutica com Nimodipina num doente a tomar fenitoína. - Outros fármacos Dados limitados sugerem que a Nimodipina não interage com agentes anestésicos durante a cirurgia, e não altera a farmacocinética e os efeitos hemodinâmicos da digoxina. Alguns dados in vitro sugerem que a Nimodipina pode aumentar os efeitos citotóxicos de alguns agentes anti-neoplásicos, embora a importância clínica destes dados não esteja determinada **Efeitos indesejáveis** A nimodipina é geralmente bem tolerada após administração oral. O efeito indesejável mais comum é a diminuição da pressão sanguínea, que pode estar relacionada com a dose e que requer ocasionalmente a descontinuação da terapêutica.Os efeitos indesejáveis diretamente atribuídos à terapêutica oral com nimodipina em doentes com hemorragia subaracnoideia são a diminuição da pressão sanguínea, edema e cefaleias. Dum modo geral, podem surgir os seguintes efeitos indesejáveis: Efeitos cardiovasculares Comuns (≈5%): diminuição da pressão sanguínea em doentes com hemorragia subaracnoideia, requerendo descontinuação da terapêutica em aproximadamente 1% dos casos. Pouco comuns (<1%): Dispneia e edema relacionados com a dose em doentes com hemorragia subaracnoideia, anomalias no electrocardiograma (ECG), incluindo taquicárdia e bradicárdia, palpitações, rubor, vasospasmo de "rebound", e hipertensão. Com doses de nimodipina de 90 mg 4 vezes por dia, insuficiência cardíaca congestiva, edema pulmonar e ventriculite. Efeitos hematológicos Pouco comuns (<1%): Trombocitopénia, anemia, coagulação intravascular disseminada, trombose das veias profundas, diminuição da contagem de plaquetas e embolia pulmonar em doentes com hemorragia subaracnoideia. Efeitos dermatológicos Pouco comuns (<1%): exantema, requerendo a descontinuação da terapêutica pelo menos num caso, acne, prurido, diaforese e hematoma. Efeitos gastrintestinais Pouco comuns (<1%): Desconforto do abdómen inferior ou cãibras e obstipação nos doentes em tratamento prolongado. Diarreia em doentes com hemorragia subaracnoideia. Raramente: Pseudo-obstrução intestinal e "ileus", vómitos e hemorragia gastrintestinal. Efeitos hepáticos Pouco comuns (<1%): Elevação de um ou mais resultados da função hepática, incluindo concentrações séricas elevadas de LDH, fosfatase alcalina ou ALT (SGPT) em doentes com hemorragia subaracnoideia. Aumento reversível na creatina-quinase (CK, creatina-fosfoquinase, CPK), AST (SGOT), ALT, γ-glutamil-transferase (GGT, γ-glutamil-transpaptidase, GGTP), bilirrubina e amilase, principalmente durante administração IV de nimodipina. Adicionalmente, hepatite e icterícia. Efeitos no sistema nervoso Pouco comuns (<1%): Depressão mental, cefaleias, tonturas, deterioração neurológica e hidrocéfalo. Adicionalmente, e em casos individuais, confusão com psicose e exacerbação de insónias. Efeitos respiratórios, torácicos e do mediastino: Frequência desconhecida: hipoxia Outros efeitos Pouco comuns (<1%): Dor muscular ou cãibras, respiração ofegante e hiponatrémia. Raramente: Concentrações séricas elevadas de glucose e/ou hiperglicémia. Adicionalmente, pneumonia e infeção de feridas. Notificação de suspeitas de reações adversas A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.: Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa, Tel: +351 21 798 73 73, Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita). E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt. **Data de revisão do RCM reduzido: 02/12/2025 (Baseado no RCM de 02/2025). Medicamento Sujeito a Receita Médica. Para mais informações deverá contactar o Titular de Autorização de Introdução no Mercado Baldacci Portugal, S.A. Rua Cândido de Figueiredo, 84-B – 1549-005 Lisboa Portugal. Contribuinte nº500109842**



Baldacci

Portugal, s.a.

www.baldacci.pt