

Balcor[®] retard
(cloridrato de diltiazem)

Laboratórios Baldacci Ltda.

Cápsulas de liberação prolongada

300 mg

BALCOR® retard
cloridrato de diltiazem

APRESENTAÇÃO

Cápsula de liberação prolongada de 300 mg. Embalagem com 30 cápsulas.

VIA ORAL - USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

BALCOR® retard 300mg: cada cápsula contém 300 mg de cloridrato de diltiazem, correspondentes a 275,75 mg de diltiazem.

Excipientes qsp1 cápsula

Excipientes: sacarose, amido, talco, copolímero de ácido metacrílico, goma laca, corante azul brilhante, corante amarelo de tartrazina nº 5 laca.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BALCOR® retard 300mg é indicado para tratamento de hipertensão arterial (pressão alta); tratamento da insuficiência coronária, angina do peito (de repouso, de esforço, de Prinzmetal e mesmo angina pós-infarto agudo do miocárdio); tratamento da isquemia silenciosa; arritmias supraventriculares e na prevenção de arritmias pós-infarto.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BALCOR® retard 300 mg é um antianginoso (reduz as dores fortes no peito), anti-hipertensivo (dilata os vasos sanguíneos reduzindo a pressão arterial) e antiarrítmico (estabiliza o ritmo do coração).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BALCOR® retard 300 mg é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao produto.

Na doença do nó sinusal, no bloqueio AV de 2º ou 3º grau, exceto em pacientes com marca-passo ventricular funcionante.

Na hipotensão arterial (valor sistólico inferior a 80 mmHg). Na bradicardia acentuada (pulso inferior a 55 bpm). É também contraindicado durante a gravidez ou em pacientes com possibilidade de engravidar, no período de lactação e na infância.

BALCOR® retard 300 mg é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a algum componente da formulação.

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

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

Gerais

BALCOR® retard 300 mg é extensivamente metabolizado pelo fígado e excretado pelos rins e na bile. Como algumas novas drogas administradas por períodos prolongados, os parâmetros laboratoriais devem ser monitorados em intervalos regulares. A droga pode ser utilizada com cautela em pacientes com disfunção hepática ou renal. Nos estudos de toxicidade subaguda e crônica em ratos e cães, altas doses de diltiazem foram associadas a danos hepáticos. Em estudos hepáticos subagudos especiais, doses orais acima de 125 mg/kg administradas em ratos, foram associadas à alterações histológicas no fígado que reverteram com a descontinuação. Em cães, doses de 20 mg/kg também foram associadas às alterações hepáticas, no entanto, estas reverteram com a descontinuação.

Condução cardíaca

Prolonga o período refratário do nó AV sem significativo prolongamento do tempo de recuperação do nó sinusal.

Esse efeito poderá resultar, raramente, em frequência cardíaca anormal (particularmente em pacientes com doença do nó sinusal), ou bloqueio AV de 2º e 3º graus. O uso concomitante de **BALCOR® retard** 300 mg e betabloqueadores ou digitálicos pode ocasionar efeitos aditivos na condução cardíaca. Um paciente com angina de Prinzmetal desenvolveu períodos de assistolia (2 a 5 segundos) após dose única de 60 mg de diltiazem.

Insuficiência cardíaca congestiva

Apesar de **BALCOR® retard** 300 mg ter efeito inotrópico negativo em preparações de tecido animal isolado, os estudos hemodinâmicos no homem com função ventricular normal, não demonstraram uma redução no índice cardíaco nem efeitos negativos consistentes na contratilidade (dp/dt).

Experiências com diltiazem, administrado exclusivamente ou associado a betabloqueadores, em pacientes com função ventricular debilitada, são muito limitadas. Nestes casos o uso do medicamento deve dar-se com cautela.

Hipotensão

O decréscimo da pressão arterial, associado à terapia com diltiazem, pode ocasionalmente resultar em hipotensão sintomática.

Danos hepáticos agudos

Em raros casos, têm-se observado elevação significativa de enzimas, tais como fosfatase alcalina, CPK, LDH, SGPT, e outros sintomas consistentes e danos hepáticos agudos. Após a descontinuação da droga, essas reações revertem. A relação desses sintomas com a droga é incerta em muitos casos, mas provável em alguns casos.

Gravidez e lactação

Foram desenvolvidos estudos de reprodução em ratos, camundongos e coelhos. A administração de doses cinco a dez vezes maiores que a recomendada diariamente como terapêutica para angina resultaram em letalidade embrionária e fetal. Essas doses, em alguns estudos, foram associadas como causa de anormalidades esqueléticas. Em estudos no período perinatal e pós-natal, notou-se alguma redução no peso e na proporção de filhotes sobreviventes. Houve um aumento da incidência de natimortos com doses pelo menos 20 vezes maiores que a humana. Não se realizaram estudos bem controlados com mulheres grávidas até o presente, assim sendo, recomenda-se o emprego de **BALCOR® retard** 300 mg, nestes casos, somente se o potencial benefício justificar o potencial risco ao feto. **BALCOR® retard** 300 mg é excretado no leite humano. Um trabalho realizado sugere que a concentração da droga no leite pode aproximar-se aos níveis séricos. Se o uso de **BALCOR® retard** 300 mg for considerado necessário, uma via alternativa de aleitamento deve ser instituída.

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

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

Uso pediátrico

A segurança e a eficácia em crianças não foram estabelecidas.

Pacientes idosos

BALCOR® retard 300 mg pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas às precauções do produto.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Interações Medicamentosas

Estudos farmacológicos indicam que pode haver aditivos prolongando a condução AV, quando o diltiazem é utilizado concomitantemente a betabloqueadores ou digitálicos.

Estudos controlados e não controlados sugerem que essa associação é geralmente bem tolerada. Os dados disponíveis, no entanto, são insuficientes para prever os efeitos do tratamento, particularmente em pacientes com disfunção ventricular esquerda ou com anormalidades de condução cardíaca. Em voluntários saudáveis, diltiazem tem demonstrado aumento do nível sérico da digoxina em 20%.

Uso concomitante de medicamentos para tratamento de angina:

Nitratos sublinguais: podem ser administrados para a interrupção de ataques anginosos agudos, durante o tratamento com diltiazem.

Nitratos profiláticos: diltiazem pode ser seguro quando administrado com nitratos de curta e longa duração, porém não há estudos controlados para avaliar a eficácia desta combinação.

Betabloqueadores: ver restrições e cuidados a serem considerados.

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

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

Mantenha em temperatura ambiente (15°C e 30°C), protegido 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-o em sua embalagem original.

A cápsula de **BALCOR® retard 300 mg** é cápsula gelatinosa dura, incolor, corpo gravado em vermelho “Balcor Retard” e tampa gravada em vermelho com o logotipo “Baldacci”. Dentro das cápsulas há microgrânulos brancos a levemente amarelados e verdes.

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?

Para **BALCOR® retard 300 mg** recomenda-se 1 cápsula ao dia.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

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

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou de cirurgião-dentista.

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

Reações adversas sérias têm sido raras nos estudos desenvolvidos até o momento, porém deve-se reconhecer que pacientes com função ventricular debilitada e com anormalidades de condução cardíaca têm sido excluídos desses estudos.

Testes clínicos controlados com placebo: as ocorrências que em seguida relacionamos, observadas em estudos clínicos, podem ser derivadas da farmacologia de inibição do influxo de cálcio pela droga. Em muitos casos, não se tem estabelecido uma relação entre a droga e esses efeitos adversos.

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: edemas, cefaleia, náuseas, tonturas, erupções cutâneas, sonolência, insônia, distúrbios gastrintestinais, queda da pressão arterial e diminuição da frequência do pulso.

As ocorrências mais comuns são: edema (2,4%), cefaleia (2,1%), náusea (1,9%), tontura (1,5%), erupção (1,3%), astenia (1,2%). Os eventos que passamos a descrever em seguida não excederam a 1%.

Cardiovascular

Angina, arritmia, bloqueio AV (1º grau), bloqueio AV (2º e 3º graus), bradicardia, insuficiência cardíaca congestiva, rubor, hipotensão, palpitações, síncope.

Sistema nervoso

Amnésia, distúrbios da marcha, alucinações, insônia, nervosismo, parestesia, alteração de personalidade, sonolência, zumbido e tremor.

Gastrintestinal

Anorexia, constipação, diarreia, alteração do paladar, dispepsia, elevações da fosfatase alcalina, SGOT, SGPT e LDH, vômitos, aumento de peso.

Dermatológico

Petéquias, prurido, fotossensibilidade, urticária.

Carcinogênese, mutagênese e fertilidade

Um estudo de 24 meses com ratos, e outro de 21 meses com camundongos, não demonstraram evidências de carcinogênese.

Em testes bacteriológicos, *in vitro*, também não houve resposta mutagênica. Não se observaram efeitos intrínsecos na fertilidade.

Outros

Ambliopia, dispnéia, epistaxe, irritação ocular, hipoglicemia, congestão nasal, nictúria, dor osteoarticular, poliúria, dificuldades sexuais. Outros efeitos constatados infreqüentemente na prática clínica com o produto são: alopecia, hiperplasia gengival, eritema multifórmico e leucopenia. No entanto, a relação de causa e efeito do produto com esses eventos deve ainda ser estabelecida.

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?

Experiências com superdosagem da droga são limitadas. Em caso de superdose do medicamento **BALCOR® retard 300 mg**, os sintomas variam conforme a quantidade ingerida. Pode ocorrer diminuição da pressão arterial, batimentos cardíacos lentos, alteração no ritmo do coração, mau funcionamento do coração.

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.

DIZERES LEGAIS

M.S. Nº 1.0146.0050

Farm. Resp.: Dr. Roberto Andrade Milan

CRF-SP nº 8.956



Fabricado por:
Diffucap Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda.
Rua Goiás, 1232 - Quintino Bocaiúva, Rio de Janeiro - RJ

Registrado e Embalado por:
LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA
Rua Pedro de Toledo, 520 - Vl. Clementino - São Paulo - SP
CNPJ: 61.150.447/0001-31
Indústria Brasileira

SAC
0800 133 222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



6702

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados da alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/11/2013	0991068/13-9	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão inicial de texto de bula RDC 60/12	26/11/2013	0991068/13-9	10458 – MEDICAMENT O NOVO - Inclusão inicial de texto de bula RDC 60/12	26/11/2013	Adequação à RDC 47/09	VP/VPS	300MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 30
29/04/2014	0324900/14-0	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2014	0324900/14-0	10451- MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2014	Alteração da identidade visual da empresa e dizeres legais	VP/VPS	300MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 30
11/09/2014	-	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	-	10451- MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	Alteração de dizeres legais da empresa	VP/VPS	300MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 30
16/04/2015	-	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2015	-	10451- MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2015	Alteração de dizeres legais	VP/VPS	300MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 30