besilato de anlodipino

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

comprimidos

5 mg e 10 mg

BULA PARA PACIENTE
Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

besilato de anlodipino
Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimidos 5 mg: embalagens com 30 e 60 comprimidos.
Comprimidos 10 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 5 mg contém:
besilato de anlodipino (equivalente a 5 mg de anlodipino base) .....6,944 mg
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, talco e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 10 mg contém:
besilato de anlodipino (equivalente a 10 mg de anlodipino base) ..... 13,890 mg
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, talco, estearato de magnésio, corante amarelo de quinolina laca de alumínio e corante amarelo crepúsculo laca de alumínio.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O besilato de anlodipino é indicado como medicamento de primeira escolha no tratamento da hipertensão (pressão alta) e angina de peito (dor no peito, por doença do coração) devido à isquemia miocárdica (falta de sangue no coração).

O besilato de anlodipino pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros medicamentos para tratar as mesmas indicações acima.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O besilato de anlodipino interfere no movimento do cálcio para dentro das células cardíacas e da musculatura dos vasos sanguíneos. Como resultado dessa ação, o anlodipino relaxa os vasos sanguíneos que irrigam o coração e o resto do corpo, aumentando a quantidade de sangue e oxigênio para o coração, reduzindo a sua carga de trabalho e, por relaxar os vasos sanguíneos, permite que o sangue passe através deles mais facilmente.

A pressão arterial alta impõe ao coração e às artérias (vasos sanguíneos) uma sobrecarga de trabalho que, em longo prazo, faz com que o coração e as artérias não funcionem adequadamente. Isto pode causar danos nos vasos sanguíneos do cérebro, coração e rins, resultando em acidentes cerebrovasculares (derrames), insuficiência cardíaca e renal (alteração na função do coração e dos rins). Pressão alta também pode aumentar o risco de infarto (ataque cardíaco). Se a pressão arterial for controlada, esses problemas podem não ocorrer ou pode haver menor possibilidade de que ocorram.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não use besilato de anlodipino se você tem hipersensibilidade às di-hidropiridinas* (classe de medicamentos a que pertence o anlodipino, princípio ativo do medicamento), ou a qualquer componente da fórmula.
* O besilato de anlodipino é um bloqueador do canal de cálcio di-hidropiridino.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você tem insuficiência cardíaca (incapacidade de o coração bombear a quantidade adequada de sangue) de origem não isquêmica, ou seja, não relacionada ao fluxo de sangue reduzido, o anlodipino deve ser administrado com cuidado. Para indivíduos com insuficiência cardíaca, existe um aumento do número de casos de edema pulmonar (acúmulo de líquido nos pulmões).

Se você tem insuficiência hepática (falência da função do fígado), o anlodipino deve ser administrado com cuidado.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas: é improvável o comprometimento da sua habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Uso durante a gravidez e amamentação: a segurança do anlodipino na gravidez humana ou amamentação não foi estabelecida.
Não utilize besilato de anlodipino durante a amamentação sem orientação médica. Avise ao seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver amamentando ou se vai iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

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

Utilize besilato de anlodipino apenas pela via de administração indicada, ou seja, somente pela via oral.

O anlodipino tem sido administrado com segurança com diuréticos tiazídicos (medicamentos que aumentam a eliminação de urina), alfabloqueadores (medicamentos para pressão alta e doenças da próstata), betabloqueadores (medicamentos para pressão alta e angina de peito), inibidores da enzima conversora da angiotensina (medicamentos para pressão alta), nitratos de longa ação (nitroglicerina sublingual) - medicamentos para angina de peito -, anti-inflamatórios não esteroides (drogas que bloqueiam a inflamação e que não são derivadas de hormônios), antibióticos e hipoglicemiantes orais (medicamentos para o tratamento do diabetes).

Foi demonstrado em estudos que besilato de anlodipino não afeta a ligação da digoxina, fenitoína, varfarina ou indometacina às proteínas sanguíneas.

A dose de sinvastatina deve ser avaliada pelo seu médico caso você utilize besilato de anlodipino 20 mg diariamente, uma vez que doses múltiplas de besilato de anlodipino aumentaram a exposição à sinvastatina.

A administração de besilato de anlodipino com *grapefruit* (toranja) ou suco de *grapefruit* não é recomendada uma vez que os efeitos deste medicamento podem ser reduzidos.

A cimetidina, antiácidos contendo alumínio e magnésio e sildenafila não interferem com besilato de anlodipino. Da mesma forma, besilato de anlodipino não interfere na ação da atorvastatina, digoxina, etanol (álcool) e varfarina.

A administração de besilato de anlodipino em associação com medicamentos inibidores (por ex: cetoconazol, itraconazol, ritonavir e claritromicina) ou indutores (por ex: rifampicina,

Hypericum perforatum) de CYP3A4 (enzima envolvida no metabolismo de algumas substâncias) deve ser feita com cautela e sob monitoramento médico.
Deve-se considerar o monitoramento dos níveis de ciclosporina em pacientes com transplante renal que recebem anlodipino.
Existe um risco de aumento nos níveis de tacrolimo no sangue quando coadministrado com besilato de anlodipino. A fim de evitar a toxicidade do tacrolimo, a administração de besilato de anlodipino em um paciente tratado com tacrolimo exige monitoramento dos níveis de tacrolimo no sangue e ajuste da dose do tacrolimo, quando apropriado.

Os inibidores-alvo mecânico dos inibidores da rapamicina (mTOR), tais como, sirolimo, tensirolimo e everolimo são substratos da CYP3A. O besilato de anlodipino é um inibidor fraco da CYP3A. Com a utilização concomitante de inibidores de mTOR, o besilato de anlodipino pode aumentar a exposição dos inibidores de mTOR.

A interação com exames laboratoriais é desconhecida.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.
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?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), protegido 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.

Características físicas e organolépticas
Besilato de anlodipino 5 mg: comprimido circular de cor branca, biconvexo, com vinco e gravação “C/5” em um dos lados.
Besilato de anlodipino 10 mg: comprimido circular de cor amarelo-palha, biconvexo, com vinco e gravação “C/10” em um dos lados.

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?
O besilato de anlodipino deve ser ingerido com quantidade de líquido suficiente para deglutição, com ou sem alimentos.

No tratamento da hipertensão e da angina, a dose inicial usual de besilato de anlodipino é de 5 mg, 1 vez ao dia, podendo ser aumentada pelo seu médico para a dose máxima de 10 mg, dependendo da resposta individual do paciente.

Seu médico provavelmente não fará ajuste de dose de besilato de anlodipino na administração concomitante com diuréticos tiazídicos (medicamentos que aumentam a eliminação de urina) betabloqueadores (medicamentos para pressão alta e angina de peito), e inibidores da enzima

conversora da angiotensina (medicamentos para pressão alta), porque não há interferência desses medicamentos na ação de besilato de anlodipino.

Uso em pacientes idosos: não é necessário ajuste de dose em pacientes idosos. As mesmas orientações dadas aos adultos jovens devem ser seguidas para os pacientes idosos.

Uso em crianças: a eficácia e a segurança de besilato de anlodipino não foram estabelecidas em crianças.

Uso em pacientes com insuficiência hepática: a administração de besilato de anlodipino deve ser feita com cuidado (vide questão "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Uso em pacientes com insuficiência renal: besilato de anlodipino pode ser empregado em tais pacientes nas doses habituais. O anlodipino não é dialisável.

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.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você esqueça de tomar besilato de anlodipino no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar.
Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.
O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.
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?

O besilato de anlodipino é bem tolerado. Em estudos clínicos envolvendo pacientes com hipertensão ou angina, os efeitos colaterais mais comumente observados foram:
Distúrbios do sistema nervoso: dores de cabeça, tontura e sonolência.
Distúrbios cardíacos: palpitações.
Distúrbios vasculares: rubor (vermelhidão).
Distúrbios gastrintestinais: dor abdominal e náusea (enjoo).
Distúrbios gerais e condições do local de administração: edema (inchaço) e fadiga (cansaço).

Nestes estudos clínicos não foram observadas anormalidades nos exames laboratoriais relacionados ao anlodipino.

Os efeitos colaterais menos comumente observados na experiência pós-comercialização incluem:
Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático: leucopenia (redução de células de defesa no sangue) e trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas).
Distúrbios do metabolismo e nutrição: hiperglicemia (aumento de glicose no sangue).
Distúrbios psiquiátricos: insônia (dificuldade para dormir) e humor alterado.
Distúrbios do sistema nervoso: hipertonia (aumento da contração muscular), hipoestesia (diminuição da sensibilidade), parestesia (dormência e formigamento), neuropatia periférica (doença que afeta um ou vários nervos), síncope (desmaio), disgeusia (alteração do paladar), tremor e transtorno extrapiramidal.
Distúrbios visuais: deficiência visual.
Distúrbios do ouvido e labirinto: tinido (zumbido no ouvido).

Distúrbios vasculares: hipotensão (pressão baixa) e vasculite (inflamação da parede de um vaso sanguíneo).
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastínicos: tosse, dispneia (falta de ar) e rinite (inflamação da mucosa nasal).
Distúrbios gastrintestinais: mudanças nos hábitos intestinais, boca seca, dispepsia (má digestão) - incluindo gastrite (inflamação do estômago) -, aumento das gengivas, pancreatite (inflamação no pâncreas) e vômito.
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: alopecia (perda de cabelo), hiperidrose (aumento de sudorese/transpiração), púrpura (manchas causadas por extravasamento de sangue na pele), descoloração da pele e urticária (alergia da pele).
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: artralgia (dor nas articulações), dor nas costas, espasmos musculares e mialgia (dor muscular).
Distúrbios renais e urinários: poliúria (aumento da frequência urinária), distúrbios urinários e noctúria (aumento da frequência urinária à noite).
Distúrbios do sistema reprodutivo e mamas: ginecomastia (aumento da mama em homens) e disfunção erétil (impotência).
Distúrbios gerais e condições do local de administração: astenia (fraqueza), mal-estar e dor.
Investigações: aumento/redução de peso.
Raramente foram relatados eventos, incluindo prurido (coceira), *rash* (erupção cutânea), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) e eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo).
Foram raramente relatados casos de hepatite (inflamação do fígado), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares) e elevações de enzimas hepáticas (do fígado), a maioria compatível com colestase (parada ou dificuldade da eliminação da bile). Alguns casos graves requerendo hospitalização foram relatados em associação ao uso do anlodipino. Em muitos casos, não se sabe se foram realmente devidos ao princípio ativo besilato de anlodipino.
O besilato de anlodipino, assim como outros medicamentos que agem bloqueando os canais de cálcio, pode, raramente, apresentar efeitos colaterais que não são diferentes dos que ocorrem com pacientes hipertensos ou com angina que não são tratados: infarto do miocárdio (morte de células do músculo cardíaco por falta de sangue), arritmia (alteração do ritmo do coração), incluindo bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), taquicardia ventricular (aceleração dos batimentos cardíacos), fibrilação atrial (tipo de alteração do ritmo cardíaco) e dor torácica.

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?

Se você tomar uma dose excessiva de besilato de anlodipino, pode ocorrer uma grande vasodilatação periférica (dilatação dos vasos sanguíneos) e possível taquicardia reflexa (batimento rápido do coração). Em função dessa vasodilatação poderá surgir hipotensão (diminuição da pressão arterial) prolongada e acentuada, incluindo choque (queda importante da pressão arterial) com resultado fatal. A administração de carvão ativado imediatamente ou até 2 horas depois com o objetivo de reduzir a absorção do anlodipino é uma medida inicial que pode ajudar significativamente. Dependendo do caso, o médico pode proceder a uma lavagem gástrica (do estômago). A hipotensão devido à superdose de anlodipino requer medida ativa de suporte cardiovascular, incluindo monitoração frequente das funções cardíaca e respiratória, elevação das extremidades (pernas), atenção para o volume de fluido circulante e eliminação urinária. O médico poderá administrar um vasoconstritor (medicamento que cause constrição dos vasos sanguíneos) para recuperação do tônus vascular e pressão arterial, desde que o uso do mesmo não seja contraindicado.

Outras medidas poderão ser tomadas pelo médico como a administração de gluconato de cálcio intravenoso para reversão dos efeitos bloqueadores do canal de cálcio. Uma vez que o besilato de anlodipino se liga às proteínas plasmáticas (do sangue), a diálise não constitui um benefício.

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

MS – 1.0573.0597
Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. das Nações Unidas, 22.428 – São Paulo – SP

Ou

Embalado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cabo de Santo Agostinho – PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CAC
Central de Atendimento a Clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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**
03/07/2013	0536721132	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de acordo com a bula do medicamento referência, publicada no bulário eletrônico em 11/04/2013	VP/VPS	Comprimidos 5 mg e 10 mg
05/12/2013	1028153133	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	**VP** 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? **VPS** 2.RESULTADOS DE EFICÁCIA 8.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	Comprimidos 5 mg e 10 mg
06/11/2014	1001206/14-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12.	N/A	N/A	N/A	N/A	**VP** 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? **VPS** 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos 5 mg e 10 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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**
09/01/2017	0039949/17-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12.	N/A	N/A	N/A	N/A	**VP** 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA NESTE MEDICAMENTO? **VPS** 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP/VPS	Comprimidos 5 mg e 10 mg
30/05/2017	1054875/17-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização das apresentações comercializadas.	VP/VPS	Comprimidos 5 mg e 10 mg
06/11/2017	2179156/17-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	**VP** O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? **VPS** INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	Comprimidos 5 mg e 10 mg
15/03/2019	0230578/19-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	**VP** 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? **VPS** 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos 5 mg e 10 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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**
22/05/2019	0456466/19-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12.	01/10/2018	1959 – GENÉRICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	0967302/18-4	21/01/2019	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 5 mg e 10 mg
15/10/2020	3572857/20-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12.	25/09/2020	11016 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	3276976/20-8		III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 5 mg
24/03/2022	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VPS** 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos 5 mg e 10 mg