

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CORDAPTIVE™ (ácido nicotínico/laropiranto), MSD

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

CORDAPTIVE™ (ácido nicotínico/laropiranto), MSD é apresentado em comprimidos de 1 g/20 mg em caixas com 14, 28 ou 56 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

Ingredientes ativos

CORDAPTIVE™ está disponível para administração oral na forma de um comprimido de camada dupla contendo 1 g de ácido nicotínico de liberação prolongada (LP) e 20 mg de laropiranto de liberação imediata.

Ingredientes inativos

Cada comprimido de camada dupla de CORDAPTIVE™ contém os seguintes ingredientes inativos: hipromelose, dióxido de silício coloidal, estearil fumarato de sódio, hiprolose, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, lactose monoidratada e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CORDAPTIVE™ é um medicamento para:

- reduzir os níveis de **LDL (mau) colesterol** no sangue.
- aumentar os níveis de **HDL (bom) colesterol**.
- reduzir os níveis de substâncias gordurosas chamadas de **triglicérides**.

O ácido nicotínico:

- quando tomado junto com outros medicamentos que atuam nos lípides , reduz o entupimento ou o endurecimento das artérias.
- quando utilizado por pessoas que já sofreram um ataque cardíaco, reduz o risco de um novo ataque (infarto do miocárdio).

O laropiranto reduz os sintomas de *flushing* (vermelhidão da pele, sensação de calor, coceira ou formigamento), um efeito adverso comum do ácido nicotínico (veja **QUAIS OS EFEITOS ADVERSOS QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**).

CORDAPTIVE™ é receitado para pacientes que não conseguem controlar seus níveis de colesterol apenas com dieta, e pode ser tomado isoladamente ou em combinação com outros medicamentos para controlar o colesterol. Você deve manter uma dieta redutora de colesterol enquanto estiver tomando esse medicamento.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Seu médico lhe prescreveu CORDAPTIVE™ para ajudar a reduzir as taxas de LDL (mau) colesterol, triglicérides e apo B e aumentar a HDL (bom) colesterol e a apo A-I no seu sangue. CORDAPTIVE™ pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com outros medicamentos para controlar o colesterol, associado à dieta e à prática de exercícios físicos.

Informações sobre a doença

O colesterol alto resulta de muitos fatores, incluindo a alimentação rica em gordura saturada, certas doenças ou afecções genéticas e sedentarismo. A redução dos níveis altos do mau colesterol (colesterol LDL) pode ajudar a diminuir o risco de doença coronariana. Níveis mais altos do bom colesterol (colesterol HDL) estão relacionados a risco mais baixo de doença coronariana.

A doença coronariana pode ter muitas causas. Vários fatores podem aumentar o risco de doença coronariana, entre os quais:

- pressão arterial alta;
- tabagismo;
- diabetes;
- excesso de peso;
- histórico familiar de doença coronariana;
- sexo masculino;
- pós-menopausa.

Você pode ajudar a controlar os quatro primeiros fatores de risco de doença coronariana.

O QUE VOCÊ PODE FAZER PARA PERMANECER SAUDÁVEL E REDUZIR O RISCO DE DOENÇA CORONARIANA.

PARE DE FUMAR

Fumar aumenta suas chances de sofrer um ataque cardíaco.

PRATIQUE EXERCÍCIOS

A prática de exercícios pode aumentar seus níveis de "bom" colesterol e reduzir seu risco de ter doença coronariana. Peça orientações ao seu médico antes de começar a praticar exercícios.

VISITE SEU MÉDICO REGULARMENTE

Seu médico verificará seu colesterol.

TOME SEUS MEDICAMENTOS

Siga seu tratamento para manter seu colesterol sob controle.

SIGA A DIETA RECOMENDADA POR SEU MÉDICO

A dieta, além de lhe ajudar a controlar o colesterol, também lhe ajudará a perder peso (se for o caso).

O colesterol é uma das várias substâncias gordurosas que podem ser encontradas na corrente sanguínea. O colesterol total é composto, principalmente, de LDL-colesterol (mau) e HDL-colesterol (bom).

O LDL-colesterol é comumente chamado de "mau" colesterol porque pode se acumular nas paredes das artérias e formar uma placa, que pode causar um estreitamento da artéria, e desse modo, retardar ou bloquear o fluxo sanguíneo para órgãos vitais como o coração e o cérebro, o que pode resultar em um ataque cardíaco (infarto) ou em um acidente vascular cerebral (derrame).

O HDL-colesterol é comumente chamado de "bom" colesterol porque ajuda a evitar que o mau colesterol (LDL) se acumule nas artérias e, desse modo, protege contra a doença coronariana.

Os triglicérides são outro tipo de gordura existente no sangue que pode aumentar o risco de doença nas artérias.

Na maioria das pessoas, não há sintomas imediatos dos problemas com o colesterol. Seu médico poderá pedir um exame de sangue para conhecer as suas taxas de colesterol. Visite seu médico regularmente e estabeleça com ele as metas para o seu tratamento.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRA-INDICAÇÕES

Você não deve tomar CORDAPTIVE™ se:

- for alérgico ao ácido nicotínico, ao laropiranto ou a qualquer um dos ingredientes de CORDAPTIVE™;
- tiver problemas hepáticos;
- tiver úlcera no aparelho digestivo;
- apresentar hemorragias.

ADVERTÊNCIAS

Uso na gravidez e amamentação

MERCK SHARP & DOHME

CORDAPTIVE™ (ácido nicotínico/laropiranto), MSD
WPC012008

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

Mulheres grávidas ou que planejem engravidar devem conversar com seu médico antes de tomar CORDAPTIVE™. Não se sabe se CORDAPTIVE™ será prejudicial ao feto. Seu médico decidirá se CORDAPTIVE™ é indicado para você.

Mulheres que estiverem amamentando ou planejem amamentar devem conversar com seu médico antes de tomar CORDAPTIVE™. Não se sabe se CORDAPTIVE™ passa para o leite materno. Entretanto, o ácido nicotínico passa para o leite materno. Seu médico irá decidir se CORDAPTIVE™ é indicado para você. Se estiver amamentando, você não deve tomar este medicamento sem antes conversar com seu médico.

Uso pediátrico

CORDAPTIVE™ não foi estudado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Uso em idosos

Nos estudos, CORDAPTIVE™ foi eficaz e bem tolerado por pacientes idosos. Não são necessários ajustes da dose com base na idade.

PRECAUÇÕES

O que devo dizer para o meu médico antes e durante o tratamento com CORDAPTIVE™?

Informe ao médico todos os detalhes sobre sua saúde. Certifique-se de informar seu médico caso você:

- tenha qualquer alergia;
- tenha problemas hepáticos ou renais;
- tome bebidas alcoólicas em grandes quantidades
- sinta dor, sensibilidade ou fraqueza muscular sem uma causa evidente. Se apresentar esses sintomas, informe imediatamente ao seu médico;
- apresente níveis altos de açúcar no sangue ou diabetes;
- tenha problemas cardíacos;
- esteja planejando submeter-se a alguma cirurgia;
- tenha gota.

Posso dirigir ou operar máquinas enquanto estiver tomando CORDAPTIVE™?

Não se espera que CORDAPTIVE™ interfira na sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Entretanto, ao dirigir ou operar máquinas, deve-se levar em consideração que foram relatados casos de tontura com CORDAPTIVE™.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Posso tomar CORDAPTIVE™ com outros medicamentos?

CORDAPTIVE™ pode ser tomado junto com a maioria dos medicamentos.

Informe a seu médico todos os medicamentos que você está tomando.

Informe todos os medicamentos que estiver tomando, vendidos com prescrição médica ou de venda livre, inclusive vitaminas e fitoterápicos.

É importante conhecer os medicamentos que você toma. Faça uma lista deles e mostre-a para seu médico. Inclua os medicamentos novos na lista.

É particularmente importante informar ao seu médico se você estiver tomando algum dos medicamentos a seguir:

- medicamentos para reduzir a pressão arterial;
- vastatinas (uma classe de medicamentos que age no fígado para diminuir o colesterol);
- sequestrantes de ácidos biliares (como colestiramina, medicamento utilizado para diminuir o colesterol);
- AZT (azidotimidina, um medicamento para HIV);
- midazolam (medicamento utilizado para induzir o sono antes de alguns procedimentos médicos);
- vitaminas ou suplementos que contêm ácido nicotínico ou niacina;
- clopidogrel (medicamento para ajudar a evitar a formação de coágulos sanguíneos nocivos).

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Esse medicamento não é recomendado para menores de 18 anos de idade (veja Uso pediátrico).

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO

CORDAPTIVE™ é um comprimido de camada dupla, em forma de cápsula modificada, branco a esbranquiçado, com o número 552 gravado em um lado do comprimido.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Veja **aspecto físico**.

DOSAGEM

- Você deve iniciar o tratamento com um comprimido de 1 g/20 mg. Após 4 semanas, seu médico pode aumentar a dose para dois comprimidos de 1 g/20 mg de CORDAPTIVE™.

COMO USAR

- tome CORDAPTIVE™ exatamente conforme a prescrição médica.
- tome CORDAPTIVE™ uma vez ao dia, à noite ou antes de se deitar, junto com alimento.
- Engula o comprimido inteiro. Não divida, quebre, triture ou mastigue o comprimido antes de engoli-lo.
- para reduzir a possibilidade de *flushing* (vermelhidão da pele, sensação de calor, coceira, ou formigamento, particularmente na cabeça, pescoço, tórax e parte superior das costas), evite tomar bebidas alcoólicas ou quentes perto do horário de tomar a dose de CORDAPTIVE™.
- continue tomando CORDAPTIVE™ a menos que seu médico lhe diga para parar. É importante saber que o tratamento do colesterol elevado deve ser contínuo. Se um paciente parar de tomar CORDAPTIVE™, os níveis de colesterol poderão aumentar novamente.

O que fazer se eu esquecer de tomar uma dose?

Se esquecer de tomar uma dose, não tome uma dose extra do medicamento. Continue tomando a dose diária recomendada pelo médico. Se você tiver interrompido o tratamento com CORDAPTIVE™ durante 7 dias seguidos ou mais, converse com seu médico antes de reiniciar o tratamento com

MERCK SHARP & DOHME

CORDAPTIVE™ (ácido nicotínico/laropiranto), MSD
WPC012008

CORDAPTIVE™.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

QUAIS OS EFEITOS ADVERSOS QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como todos os medicamentos que requerem prescrição médica, CORDAPTIVE™ pode causar reações adversas. Nos estudos clínicos, CORDAPTIVE™ foi, em geral, bem tolerado. As reações adversas foram geralmente leves e transitórias.

A reação adversa mais comum de CORDAPTIVE™ é o *flushing* que, em geral, inclui vermelhidão da pele, sensação de calor, coceira ou formigamento, particularmente na cabeça, pescoço, tórax e parte superior das costas. Se ocorrer *flushing*, os sintomas em geral são mais perceptíveis no início do tratamento e diminuem com o tempo.

Outras reações adversas comuns de CORDAPTIVE™ incluem:

- diarreia
- náuseas
- tontura
- erupção cutânea
- urticária
- desconforto estomacal ou azia
- vômitos
- cefaléia
- formigamento ou dormência das mãos ou pés

Além disso, as seguintes reações adversas foram relatadas raramente com CORDAPTIVE™: inchaço de face, lábios, língua, e/ou garganta que podem causar dificuldade para respirar ou engolir (podendo exigir tratamento imediato), desmaio, falta de ar, perda de controle da urina e fezes, suores frios, tremores, calafrios, aumento da pressão arterial, inchaço dos lábios, sensação de queimação, erupção cutânea generalizada, dor nas articulações, inchaço das pernas e aceleração dos batimentos cardíacos.

Informe a seu médico se tiver alguma reação adversa que lhe incomode, que piore, ou que não desapareça. Outras reações adversas podem ocorrer com o uso de CORDAPTIVE™. Peça mais informações ao seu médico.

Visite seu médico regularmente para verificar seus níveis de LDL (mau) e HDL (bom) colesterol e de triglicérides e se há alguma reação adversa. Antes de iniciar o tratamento com CORDAPTIVE™ e durante o tratamento, seu médico poderá pedir exames de sangue para verificar o funcionamento do seu fígado.

ATENÇÃO: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso informe seu médico.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Se tomar uma quantidade excessiva de CORDAPTIVE™, informe seu médico imediatamente.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve em temperatura entre 15°C e 30°C. Armazene CORDAPTIVE™ na embalagem original até o momento em que precisar tomá-lo. Mantenha-o protegido da luz e umidade.

Não tome este medicamento após a expiração da data de validade impressa na embalagem.

MERCK SHARP & DOHME

CORDAPTIVE™ (ácido nicotínico/laropiranto), MSD
WPC012008

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.