

**Viskaldix<sup>®</sup>**

**(pindolol)**

Novartis Biociências SA

Comprimidos

10 mg + 5 mg

**VISKALDIX®**

pindolol  
clopamida

**APRESENTAÇÕES**

Viskaldix® 10 mg + 5 mg – embalagens com 20 comprimidos.

**VIA ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de Viskaldix® contém 10 mg de pindolol e 5 mg de clopamida.

Excipientes: amido, estearato de magnésio e lactose.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Viskaldix® pertence ao grupo de combinação de medicamentos, conhecidos como agentes bloqueadores beta-adrenérgicos (betabloqueadores) e diuréticos tiazídicos (diuréticos). As substâncias ativas de Viskaldix® comprimidos são pindolol (betabloqueador) e clopamida (diurético). Viskaldix® é usado no tratamento da pressão sanguínea alta, também chamada de hipertensão.

Se você tiver alguma dúvida sobre como Viskaldix® funciona ou porque este medicamento foi prescrito a você, procure seu médico.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O pindolol age afetando a resposta a alguns impulsos nervosos em determinadas partes do corpo, por exemplo, coração, vasos sanguíneos e pulmões, e reduz a pressão sanguínea. A clopamida atua nos rins para remover a água do sangue através da urina, causando um aumento na remoção dos sais, como potássio e sódio do sangue. A combinação de pindolol e a clopamida em Viskaldix® trabalha junta para ajudar a diminuir a pressão sanguínea.

Viskaldix® é uma combinação de um betabloqueador, o pindolol, e de um diurético do tipo tiazídico, a clopamida. Ambos os componentes diminuem a pressão arterial, porém através de mecanismos de ação diferentes. Os estudos clínicos mostraram que Viskaldix® é uma associação anti-hipertensiva eficaz e bem tolerada. Ambos os componentes contribuem para este efeito, sendo que a combinação é mais eficaz do que qualquer um dos dois componentes administrados isoladamente.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?****Não tome Viskaldix® se:**

- For alérgico (hipersensível) a clopamida, sulfonamidas ou suas formas, pindolol, Viskaldix® ou qualquer outro ingrediente de Viskaldix® listados nesta bula, ou qualquer outro betabloqueador;
- Sofrer ou tiver sofrido no passado de asma brônquica, ou outras doenças pulmonares ou tiver dificuldades em respirar;
- Sofrer de uma doença do coração grave;
- Já teve uma alteração na estrutura e função do ventrículo direito do coração causado por um distúrbio primário do sistema respiratório (também chamada de *Cor Pulmonale* ou doença cardíaca pulmonária);
- Sofrer de dor no peito, principalmente quando ocorrem em repouso;
- Sofrer de batimentos cardíacos irregulares ou muito lentos (menos que 45 a 50 batimentos por minuto);
- Já teve perda súbita de consciência no passado;
- Sofrer distúrbios graves no fluxo sanguíneo das suas veias sanguíneas, causando palidez ou má circulação nos braços e pernas (mãos ou pés frios).
- Sofrer de feocromocitoma (um tumor raro que normalmente começa nas células de suas glândulas adrenais);
- Sofrer de doença grave no fígado ou rins;
- Tiver um nível muito baixo de potássio no sangue;
- Estiver grávida ou amamentando;

Se qualquer um destes casos se aplica a você, informe o seu médico sem tomar Viskaldix®.

Se você achar que pode ser alérgico, peça recomendação ao seu médico.

**Este medicamento é contraindicado para uso por gestantes.**

**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?**

##### **Advertências e precauções**

##### **Tome cuidados especiais com Viskaldix<sup>®</sup> se você apresentar:**

- Diabetes *mellitus* e se estiver tomando insulina ou medicamentos antidiabéticos orais;
- Distúrbios circulatórios dos vasos sanguíneos de formas mais leves (condições marcadas, por exemplo, palidez, mãos ou pés frios);
- Reações alérgicas graves;
- Hipertireoidismo;
- Psoríase (doença da pele caracterizada por áreas espessas de pele vermelha/prata);
- Alteração dos níveis de eletrólitos no sangue (como potássio, sódio, cálcio e ácido úrico).

Se algum destes casos se aplicar a você, avise seu médico antes de tomar Viskaldix<sup>®</sup>. O médico levará essas informações em consideração antes e durante o tratamento com Viskaldix<sup>®</sup> e pode precisar monitorá-lo mais de perto enquanto estiver usando este medicamento.

Você deve ter exames normais antes e durante o tratamento com Viskaldix<sup>®</sup>. Estes exames irão monitorar a quantidade de sais e íons em seu sangue (como potássio, sódio, cálcio ou magnésio) e também monitorar sua função renal.

Antes de sofrer qualquer tipo de cirurgia ou tratamento dentário, informe ao médico responsável ou ao dentista que está tomando Viskaldix<sup>®</sup>.

Se você tiver problemas oculares (seco, arenoso ou ardor nos olhos), fale com seu médico.

Siga todas as orientações do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

##### **Gravidez e lactação**

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

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

Quando a gravidez é confirmada durante o tratamento, mulheres devem informar o médico imediatamente e a dose de Viskaldix<sup>®</sup> deve ser reduzida gradualmente até a sua descontinuação.

Viskaldix<sup>®</sup> pode passar para o leite materno e chegar ao bebê através da amamentação. Mulheres que estejam amamentando não devem tomar este medicamento. Solicite ao seu médico ou farmacêutico informações sobre este medicamento.

##### **Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas**

Em algumas pessoas, Viskaldix<sup>®</sup> pode provocar tontura ou cansaço. Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

##### **Este medicamento pode causar doping.**

##### **Interações medicamentosas**

Informe seu médico ou farmacêutico caso você estiver tomando ou tenha tomado qualquer outro medicamento recentemente, incluindo medicamentos isentos de prescrição médica.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Outros medicamentos e Viskaldix<sup>®</sup> podem interferir uns com os outros. Estes medicamentos incluem:

- Medicamentos utilizados no tratamento da pressão sanguínea alta ou baixa, dor no peito (*angina pectoris*), distúrbios do ritmo cardíaco;
- Digoxina ou glicosídeos digitálicos, um medicamento para o coração;
- Medicamentos que contenham adrenalina ou substâncias similares, tais como soluções nasais e colírio, medicamentos para tosse ou para um resfriado comum (substâncias que aumentam a pressão arterial);
- Insulina ou medicamentos antidiabéticos orais;
- Medicamentos utilizados para aliviar dor ou inflamação (especialmente anti-inflamatórios não-esteroidais);
- Alcaloides de *Ergot*, uma classe de medicamentos utilizados na prevenção e tratamento de enxaquecas;
- Inibidores da monoaminoxidase (medicamentos antidepressivos);
- Medicamentos utilizados para aliviar azia e úlcera gastrointestinal (chamado cimetidina);
- Medicamentos utilizados para aliviar a depressão (como fenotiazina, lítio);
- Medicamentos que causam alterações nos níveis de potássio no sangue e na excreção renal;
- Agentes anticolinérgicos (medicamentos utilizados para tratar uma variedade de distúrbios, tais como cólicas gastrointestinais, espasmos da bexiga urinária, asma, doença do movimento, espasmos musculares, doença de

*Parkinson* e como um auxílio à anestesia);

- Medicamentos que afetam o sistema nervoso;
- Relaxantes musculares (medicamentos utilizados durante as operações);
- Medicamentos utilizados em diálise;
- Ciclosporina (um medicamento utilizado no transplante e em doenças autoimunes);
- Medicamentos utilizados para prevenir ou tratar uma deficiência de cálcio (sal de cálcio e Vitamina D);
- Substâncias químicas utilizadas no raio-X (como agentes de contraste que contenham iodo).

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este 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?**

O produto deve ser mantido à temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

**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: comprimido circular de cor esbranquiçada.

**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?**

### **Posologia**

A dose deste medicamento será diferente para diferentes pacientes. Além disso, o número de doses que você toma todos os dias e o tempo permitido entre as doses dependem do problema médico para o qual você está tomando Viskaldix®. O tratamento é, normalmente, iniciado com a dose mais baixa. Dependendo da sua resposta ao tratamento, seu médico irá sugerir o aumento ou a redução da dose.

Em geral, os pacientes iniciam o tratamento com 1 ou meio comprimido de Viskaldix® por dia no desjejum. Seu médico lhe aconselhará sobre o uso de um segundo comprimido se a sua pressão arterial não estiver satisfatoriamente controlada. A dose máxima diária de Viskaldix® é de 20 mg de pindolol e 10 mg de clopamida.

Siga as instruções do médico cuidadosamente. Não exceda a dose recomendada.

Você pode tomar Viskaldix® com uma refeição.

**Quando tomar Viskaldix®:** Tomar Viskaldix® no mesmo horário a cada dia irá ajudá-lo a se lembrar de quando tomar o medicamento.

**Como tomar Viskaldix®:** Seu médico o informará sobre como tomar Viskaldix®. Viskaldix® comprimidos devem ser ingerido com um pouco de líquido.

**Por quanto tempo tomar Viskaldix®:** Continue tomando Viskaldix® como seu médico informar. Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo tomar este medicamento, converse com seu médico ou farmacêutico. Não interromper o tratamento com Viskaldix® sem o conhecimento do seu médico, pois isso pode causar agravamento da sua doença.

**Uso em crianças e adolescentes:** Não há informações suficientes para recomendar o uso de Viskaldix® em crianças.

**Uso em idosos:** Viskaldix® pode ser utilizado por pacientes idosos com a mesma dose utilizada em pacientes jovens. Entretanto, pacientes idosos podem ter mais reações adversas do que pacientes jovens. Desta forma, pacientes idosos devem ter acompanhamento médico mais próximo. No entanto, devido ao componente diurético, os pacientes idosos devem ser monitorados cuidadosamente, uma vez que fatores algumas vezes associados com o envelhecimento, tais como dieta restrita ou função renal comprometida, podem indiretamente interferir na posologia ou na tolerabilidade.

**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 mastigado.**

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

Se você se esquecer de tomar uma dose de Viskaldix<sup>®</sup>, tome a dose esquecida assim que você se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e volte ao seu esquema posológico regular. Não tome doses duplas.

**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?**

Como com qualquer outro medicamento, pacientes que tomam Viskaldix<sup>®</sup> podem apresentar reações adversas, embora nem todos as apresentem.

### **Algumas reações adversas podem ser sérias:**

- Baixo nível de glóbulos brancos e plaquetas;
- Desequilíbrio de sais ou substâncias químicas no sangue (baixo nível de sódio e potássio no sangue);
- Batimento cardíaco lento (chamado de bradicardia);
- Distúrbio do ritmo cardíaco (chamado de distúrbio da condução cardíaca);
- Insuficiência cardíaca ou dor torácica súbita e opressiva;
- Frieza, queimadura, formigamento ou dormência nos braços ou pernas;
- Dificuldade para respirar acompanhada de chiado ou tosse;
- Alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem).

Se você tiver algum destes sintomas, informe o seu médico imediatamente.

### **Outras reações adversas**

Se você apresentar alguma das reações adversas abaixo, contate seu médico o mais rápido possível.

- Pressão sanguínea baixa;
- Falta de ar;
- Cansaço;
- Tonturas;
- Dor de cabeça;
- Tremores;
- Dores de estômago, náuseas, vômitos;
- Cãibras musculares;
- Fraqueza muscular;
- Distúrbio do sono;
- Depressão;
- Reação da pele;
- Transpiração excessiva;
- Agravamento da psoríase (placas espessas de pele vermelho/prata).

Se você detectar quaisquer outros efeitos não mencionados nesta bula, por favor, informe o seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. As mais comuns são: tontura, fadiga, distúrbios gastrintestinais e distúrbios do sono.

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

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

Caso você tenha tomado acidentalmente mais comprimidos de Viskaldix<sup>®</sup> do que o prescrito pelo seu médico, contate ou vá ao serviço de emergência hospitalar ou ao seu médico imediatamente, ou tenha a certeza de que alguém poderá contatá-los para você.

Sinais e sintomas causados pela superdose de Viskaldix<sup>®</sup> podem ser: batimento cardíaco anormalmente baixo, pressão sanguínea baixa, baixa quantidade de açúcar no sangue, ação insuficiente do coração para bombear o sangue, o que pode levar à perda de consciência, ritmo cardíaco irregular, insuficiência cardíaca, dificuldade para respirar

acompanhada de chiado ou tosse, falta de ar, vômitos, náuseas, convulsões (ataques) e baixo nível de potássio no sangue.

Sinais e sintomas podem ser agravados com o uso concomitante de álcool, outros medicamentos para a diminuição da pressão sanguínea, para depressão e para tratamento de distúrbios do ritmo cardíaco.

**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.**

MS -1.0068.0014

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

**Registrado por:**

Novartis Biociências S.A.  
Av. Prof. Vicente Rao, 90  
São Paulo – SP  
CNPJ: 56.994.502/0001-30

**Fabricado por:**

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

Indústria Brasileira.

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

**Venda sob prescrição médica**



BPL 19.08.11

2011-PSB/GLC-0432-s

VP4

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/12/2014**

### Histórico de Alteração da Bula do Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/04/2013	0272532/13-1	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VP2	10 MG + 5 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20
30/04/2014	0331438143	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Dizeres Legais	VP3	10 MG + 5 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20
19/01/2015		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1038519/14-3	Alteração Local Fab. Medicamento Lib. Convencional c/ prazo análise	22/12/2014	- Dizeres Legais	VP4	10 MG + 5 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20