

INCORIL AP 90

cloridrato de diltiazem 90 mg

Forma farmacêutica e apresentação:

Comprimidos revestidos de ação prolongada.
Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos de ação prolongada de INCORIL AP 90 mg (90 mg de cloridrato de diltiazem).

Uso oral – **ADULTO**

Composição

Cada comprimido revestido de ação prolongada contém:
cloridrato de diltiazem90 mg

Excipientes: (hipromelose, estearato de magnésio, lactose, corante ponceau 4 R, opadry II e opadry II clear).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Controle da hipertensão arterial leve e moderada. Angina pectoris.

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade

O produto é válido por 36 meses, contados a partir da data de fabricação impressa na embalagem. Não utilizar o medicamento se o prazo de validade estiver vencido.

Gravidez e lactação

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

Cuidados de administração

Os comprimidos devem ser engolidos, sem mastigar, com um pouco de líquido. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Os efeitos colaterais observados foram usualmente leves e transitórios e, na maioria das vezes, não requereram a interrupção da terapia. Os efeitos adversos mais comuns foram: edema, cefaléia, náusea, tontura, urticária, distúrbio gastrointestinal, bloqueio atrioventricular. Efeitos adversos menos frequentes foram: hipotensão significativa, sonolência, tremor, perda de peso, vômitos e outros.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Contra-indicações e precauções

Contra-indicado em bloqueio sinoatrial, insuficiência cardíaca descompensada, pressão arterial sistólica menor que 90 mmHg, bradicardia intensa, hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Também é contra-indicado em crianças, gestantes e lactantes, bem como no infarto agudo do miocárdio.

Diltiazem deve ser administrado com precaução a pacientes com bloqueio atrioventricular de 1º grau assim como nos pacientes com insuficiência cardíaca. Usar com cautela em indivíduos idosos e em pacientes com insuficiência hepática ou renal. Atenção com pacientes em uso de betabloqueadores ou digitálicos.

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

Informação técnica

Características

INCORIL AP 90 mg (cloridrato de diltiazem) é um bloqueador dos canais de cálcio, que age inibindo a entrada do íon cálcio nas células ou a sua mobilização dos estoques intracelulares.

Estudos clínicos mostraram sua eficácia em reduzir a frequência das crises de angina, tanto em repouso quanto durante o exercício. Também mostrou-se eficaz em reduzir a pressão arterial em pacientes com hipertensão leve ou moderada. No tecido vascular, o diltiazem relaxa a musculatura lisa arterial, uma vez que a contração desta musculatura é dependente da concentração citoplasmática de cálcio.

Entretanto, diltiazem não tem efeito no leito venoso. No coração, o bloqueio dos canais de cálcio pode resultar num efeito inotrópico negativo, uma vez que, dentro do miócito, o íon cálcio é necessário para liberar o aparelho contrátil, permitindo que a interação actina-miosina cause a contração.

O diltiazem também possui efeito cronotrópico negativo, na medida em que diminui a condução atrioventricular e a frequência do marca-passo sinusal. Diltiazem diminui a resistência vascular coronariana e aumenta o fluxo sanguíneo coronariano. Causa diminuição da resistência vascular periférica e da pressão arterial sistólica e diastólica. Em pacientes com doença isquêmica coronariana, diltiazem reduz o produto Frequência Cardíaca x Pressão Arterial durante o exercício, aumentando a tolerância ao exercício sem deprimir a performance miocárdica.

O mecanismo antianginoso não pode ser descrito com precisão, mas parece ser devido ao aumento do suprimento e à diminuição da demanda miocárdica de oxigênio por dilatação das artérias coronarianas e por alterações hemodinâmicas diretas e indiretas. Diltiazem é eficaz em prevenir o espasmo arterial coronariano espontâneo ou induzido. Estudos clínicos com diltiazem contra placebo, em pacientes com doença coronariana, mostraram que a droga é eficaz em prolongar a duração do exercício antes do início do ataque anginoso e em retardar o aparecimento da depressão isquêmica do segmento ST. A diminuição da PA sistólica e diastólica ocorre tanto em repouso quanto durante o exercício (teste ergométrico).

Indicações

- Hipertensão arterial leve e moderada.
- Angina pectoris vasoespástica (de repouso, com elevação do segmento ST, "angina de Prinzmetal").
- Angina pectoris crônica, estável e de esforço.
- Coronariopatias isquêmicas com hipertensão arterial e/ou taquicardia.
- Estados anginosos pós-infarto do miocárdio.

Contra-indicações

Diltiazem é contra-indicado em bloqueio sinoatrial, síndrome do nódulo sinusal, exceto em pacientes em uso de marca-passo, bloqueio atrioventricular de 2° ou 3° grau, insuficiência cardíaca descompensada, PA sistólica menor do que 90 mmHg, bradicardia intensa (pulso inferior a 55 bpm.); hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes; contra-indicado a crianças, gestantes e lactantes (diltiazem se difunde para o leite materno); infarto agudo do miocárdio com congestão pulmonar.

Precauções e advertências

Precauções

Diltiazem deve ser administrado com precaução a pacientes com bloqueio atrioventricular de 1° grau, sendo necessário um acompanhamento clínico constante. O mesmo ocorre naqueles pacientes com insuficiência cardíaca. Atenção com pacientes em uso de betabloqueadores ou digitálicos. Recomendam-se cuidados especiais em casos de insuficiência hepática ou renal.

Uso na gravidez

O uso de INCORIL AP 90 mg na gravidez não é recomendado.

Quando há confirmação de gravidez, deve-se suspender a administração de INCORIL AP 90 mg com a maior rapidez possível, e o médico assistente informado.

Uso durante a lactação

Não deve ser administrado a lactantes uma vez que o diltiazem se difunde para o leite materno.

Uso pediátrico

A eficácia e a segurança em crianças não foram estabelecidas.

Interações medicamentosas

Em alguns ensaios clínicos, a administração concomitante de diltiazem e digoxina resultou num aumento da concentração plasmática da última, em torno de 20 % a 50%, principalmente por diminuição do clearance renal de digoxina. Em outros ensaios, esta elevação não foi evidenciada, sendo a associação bem tolerada.

É importante estar atento ao aparecimento de sinais de toxicidade digitálica, para então se reduzir a dose de digoxina. A associação com antiinflamatórios não-hormonais, especialmente a indometacina, pode antagonizar o efeito do diltiazem. Na associação com outros anti-hipertensivos pode ocorrer potencialização dos seus efeitos. A administração concomitante de betabloqueadores pode resultar numa soma de efeitos sobre a condução cardíaca, levando a bloqueio atrioventricular significativo e assistolia. Também podem ocorrer hipotensão severa e insuficiência cardíaca, principalmente nos pacientes com baixa performance miocárdica.

A monitorização da frequência cardíaca, pressão arterial e atenção aos sinais clínicos de insuficiência cardíaca são fundamentais nesses pacientes. Há relatos de interferência do diltiazem no metabolismo hepático da ciclosporina e da carbamazepina, precipitando o aparecimento de nefrotoxicidade e neurotoxicidade, respectivamente.

No uso concomitante de cimetidina pode ocorrer elevação dos níveis plasmáticos de pico do diltiazem.

Associados ao uso de anestésicos, os antagonistas dos canais de cálcio podem potencializar a depressão da contratilidade cardíaca, condutividade e automaticidade, assim como a vasodilatação.

Desta maneira, o uso concomitante de anestésicos e antagonistas do cálcio devem ser cuidadosamente dosados.

Reações adversas/colaterais e alterações de exames laboratoriais

Diltiazem é geralmente bem tolerado, havendo poucas referências à ocorrência de reações adversas. As mais frequentes são: edema, cefaléia, náuseas, tontura, astenia, rash, distúrbio gastrintestinal, bloqueio atrioventricular. Outros efeitos também referidos, mas com menor frequência, são: flush facial, hipotensão significativa, arritmia, insuficiência cardíaca, elevação das enzimas hepáticas (TGO, TGP, LDH), insuficiência renal aguda (elevação da uréia e creatinina), assistolia, parestesia, sonolência, tremor, poliúria, nictúria, anorexia, vômitos, aumento de peso, petéquias, prurido, fotossensibilidade, urticária.

Posologia

A posologia deve ser ajustada de acordo com as necessidades de cada paciente, podendo variar de 90 mg a 360 mg ao dia.

A posologia média usual é de 180 (1 comprimido revestido de 90 mg a cada 12 horas) a 240 mg ao dia.

Superdosagem

Doses únicas de até 300 mg de diltiazem foram bem toleradas em voluntários sadios. Em um relato de intoxicação com a ingestão de 1800 mg de diltiazem, os problemas de condução só apareceram quando a taxa plasmática alcançou níveis 5 vezes maiores do que o nível máximo aconselhado. Nos casos de superdosagem ou resposta exagerada, além da lavagem gástrica, devem ser empregadas medidas de suporte apropriadas.

As seguintes medidas podem ser consideradas:

Em caso de bradicardia: Administrar atropina (0,60 a 1 mg). Se não houver resposta ao bloqueio vagal, administrar isoproterenol, cautelosamente.

Em caso de bloqueio atrioventricular de 2° ou 3° grau: Tratar como no caso de bradicardia. Se o bloqueio AV de 2° ou 3° grau não ceder, tratar com marca-passo cardíaco.

Em caso de insuficiência cardíaca: Administrar agentes inotrópicos (isoproterenol, dopamina ou dobutamina) e diuréticos.

Em caso de hipotensão: Administrar vasopressores (por exemplo, dopamina ou noradrenalina).

O tratamento instituído e a dose empregada dependem da gravidade da situação clínica, do julgamento e da experiência do médico.

Pacientes idosos

Usar com cautela em indivíduos idosos, pois a meia-vida dos bloqueadores dos canais de cálcio pode estar aumentada.

Venda sob prescrição médica.

Nº do lote, datas de fabricação e de validade: vide embalagem externa.

Reg. MS.1.5626.0005

Farmacêutico Responsável:

Patrícia Machado de Campos.

CRF-RJ nº 9817.

Fabricado por LABORATÓRIOS BAGÓ S.A.

Calle 4 nº 1429 (B1904CIA) - La Plata - Pcia de Buenos Aires
- Argentina.

Importado por: LABORATÓRIOS BAGÓ LTDA.

R. Cônego Felipe, 365

Rio de Janeiro / RJ - CEP: 22.713-010.

CNPJ nº 04.748.181/0001-90.

Indústria Brasileira.

