

nitrendipino

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
comprimidos revestidos
10 mg e 20 mg

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

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

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nitrendipino

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 10 mg e 20 mg com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 10 mg contém:

nitrendipino.....10 mg

Excipientes: celulose microcristalina, amido, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e amarelo de quinolina laca de alumínio (corante).

Cada comprimido de 20 mg contém:

nitrendipino.....20 mg

Excipientes: celulose microcristalina, amido, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e amarelo de quinolina laca de alumínio (corante).

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento da hipertensão arterial, podendo ser utilizado tanto em regime de monoterapia como em combinação com outras classes de anti-hipertensivos. Está também indicado na doença arterial coronariana (angina estável crônica ou vasoespástica).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Idosos com Hipertensão Sistólica Isolada

Em estudo clínico realizado para investigar se o tratamento anti-hipertensivo reduzia as complicações cardiovasculares em pacientes idosos com hipertensão sistólica isolada, pacientes (≥ 60 anos) foram aleatoriamente designados para o tratamento ativo ($n=2398$) com nitrendipino e uma possível adição de enalapril e hidroclorotiazida ou designados ao grupo comparativo com placebo ($n=2297$). Na análise da intenção de tratar, a diferença na pressão arterial entre os dois grupos elevou-se para 10,5/4,5 mmHg ($P < 0.001$). O grupo ativo reduziu o total de incidência de AVC (desfecho primário) em 42% ($P = 0.003$), de todos os desfechos cardíacos em 26% ($P = 0.03$), e de todos os desfechos cardiovasculares combinados em 31% ($P < 0.001$). A mortalidade cardiovascular foi ligeiramente menor no grupo com tratamento ativo (-27%; $P = 0.07$), entretanto todas as causas de mortalidade não foram influenciadas (-14%; $P = 0.22$). Para a mortalidade total ($P = 0.009$) e para a mortalidade cardiovascular ($P = 0.09$) o benefício do tratamento anti-hipertensivo reduziu-se com o avanço da idade, no entanto, análises similares mostraram que o efeito do tratamento na mortalidade total foi mais acentuado com uma maior pressão arterial sistólica inicial ($P = 0.05$). Porém, este não foi o caso para os desfechos combinados. Outras análises realizadas também demonstraram benefício para os pacientes que estavam tomando nitrendipino como monoterapia. Pode-se concluir que o tratamento gradual com droga anti-hipertensiva que começa com um bloqueador de canal de cálcio di-hidropiridínico, como o nitrendipino, melhora o prognóstico de pacientes idosos com hipertensão sistólica isolada.

Numa população chinesa com 60 anos ou mais, foi realizado um estudo, onde inicialmente os pacientes começaram recebendo um mascaramento de placebo. Após este período, foram administrados alternadamente aos pacientes ($n=1253$) nitrendipino de 10-40 mg ao dia, com a adição de captopril 12,5-50,0 mg ao dia, ou hidroclorotiazida 12,5-50,0 mg ao dia, ou ambos, se uma queda suficiente da pressão arterial não fosse obtida. No restante dos pacientes ($n = 1141$) foi administrado similarmente placebo.

No início, a média da pressão arterial sistólica sentada era de 170,5 mmHg e a diastólica de 86,0 mmHg. A média de idade dos pacientes era de 66,5 anos, os quais apresentavam um colesterol sérico total de 5,1 mmol/l. Depois de 2 anos de acompanhamento, a pressão arterial sistólica e diastólica diminuíram para 10,9 mmHg e 1,9 mmHg no grupo placebo e para 20,0 mmHg e 5,0 mmHg no grupo com tratamento ativo. A diferença entre os grupos foi de 9,1 mmHg sistólica (IC 95% 7,6-10,7 mmHg) e 3,2 mmHg diastólica (IC 95% 2,4-4,0). O tratamento ativo reduziu o AVC total em 38% (de 28,4 para 17,4 desfechos por 1000 pacientes-ano, $P = 0.003$), a mortalidade cardiovascular em 39% (de 15,2 para 9,4 desfechos por 1000 pacientes-ano, $P = 0.03$), a mortalidade por AVC em 58% (de 6,9 para 2,9 desfechos por 1000 pacientes-ano, $P = 0.02$), e o desfecho cardiovascular fatal e neofatal em 37% (de 33,3 para 21,4 desfechos por 1000 pacientes-ano, $P = 0.004$). Concluiu-se que, o tratamento anti-hipertensivo previne o AVC e outras complicações cardiovasculares em pacientes chineses idosos com hipertensão sistólica isolada. O tratamento de 1000 pacientes chineses por 5 anos preveniu 55 mortes, 39 AVCs e 59 desfechos cardiovasculares maiores.

Outro estudo foi realizado para demonstrar que nitrendipino reduz a morbimortalidade em pacientes idosos com hipertensão sistólica isolada, onde foram divididos em 2 grupos: 1) pacientes diabéticos do tipo 2; e 2) pacientes não diabéticos.

Nesse estudo, pode-se observar que o nitrendipino como tratamento de primeira linha forneceu uma proteção maior contra eventos cardiovasculares fatal e não fatal, comparado com placebo. A redução do risco para a mortalidade cardiovascular foi de 70% (IC 95%: -89/-18; $P = 0.01$), para eventos cardiovasculares fatal e não fatal foi de 61% (IC 95%: -79/-29; $P = 0.001$), para AVC fatal e não fatal foi de 65% (IC 95%: -86/-10; $P = 0.02$) e para eventos cardíacos fatal e não fatal foi de 61% (IC 95%: -83/-11; $P = 0.02$). Além disso, o nitrendipino como tratamento de primeira linha, reduz significativamente a mortalidade cardiovascular, os eventos cardiovasculares, AVCs e eventos cardíacos ($P = 0.02$; $P = 0.007$; $P = 0.009$; $P = 0.04$, respectivamente) no grupo dos diabéticos em comparação ao grupo dos não diabéticos, com uma grande tendência na mortalidade total ($P = 0.07$). Portanto, os resultados mostraram os benefícios do nitrendipino, como um tratamento de primeira linha, em pacientes hipertensivos com diabetes tipo 2.

Nitrendipino versus Captopril

Um estudo teve como objetivo avaliar a eficácia e a tolerabilidade do nitrendipino, em comparação com o captopril, em pacientes diabéticos hipertensivos com hipertrofia ventricular esquerda. Um total de 75 pacientes com diabetes tipo 2 estável (não tratados com insulina), com hipertensão de leve a moderada e com massa ventricular esquerda $\geq 75 \text{ g/m}^2$ foi incluído neste estudo. Após um período de 4 semanas de *washout*, 38 pacientes receberam tratamento com captopril e 37 pacientes receberam nitrendipino. A duração do tratamento foi de 36 semanas. Os resultados demonstraram que os dois grupos foram similares no que diz respeito à duração da diabetes e hipertensão, pressão arterial diastólica e sistólica em repouso, grau de hipertrofia ventricular esquerda, controle metabólico e taxa de excreção de albumina. As duas drogas também foram igualmente efetivas na redução da pressão arterial sistólica e diastólica (captopril: de $165 \pm 13/100 \pm 4$ para $140 \pm 11/87 \pm 4$ mmHg; nitrendipino: de $167 \pm 17/100 \pm 5$ para $143 \pm 9/86 \pm 4$ mmHg; $P < 0.05$) e na reversão de hipertrofia ventricular esquerda (nitrendipino: de 87 ± 2 para $81 \pm 1 \text{ g/m}^2$; captopril: de 89 ± 2 para $85 \pm 2 \text{ g/m}^2$; $P = 0.0001$). Nem o índice do volume ventricular esquerdo diastólico final, nem a fração de ejeção ventricular esquerda mudaram significativamente durante o período de tratamento. Concluiu-se que o nitrendipino é tão efetivo quanto o captopril na redução da pressão arterial diastólica e sistólica e na reversão da hipertrofia ventricular esquerda. Nenhuma das drogas mostrou apresentar eventos adversos em jejum, nos níveis de glicose e hemoglobina glicosilada, e mostraram manter constante a taxa de excreção de albumina.

Eficácia anti-hipertensiva

Um estudo duplo-cego, com 90 dias de duração, dividiu-se vinte indivíduos com hipertensão de leve a moderada em dois grupos: 1) grupo ativo com nitrendipino 20 mg por 30 dias; 2) grupo controle com uso de placebo por 30 dias. Após 15 dias de *washout* os grupos foram cruzados. O estudo demonstrou que a pressão arterial sistólica média nas 24 horas, da fase com nitrendipino, foi significativamente ($p < 0.0001$) menor ($127,7 \pm 8$ mmHg). A pressão diastólica média de 24 horas também se mostrou significativamente ($P < 0.0001$) menor com nitrendipino ($84,5 \pm 4$ mmHg) do que com placebo ($90,7 \pm 5$ mmHg). As demais médias de 24 horas não diferiram significativamente entre si. Conclui-se, então, que o nitrendipino mostrou ser um anti-hipertensivo seguro e eficaz durante as 24 horas. A droga reduz as cifras tensionais mantendo o ritmo circadiano da pressão arterial, sem produzir períodos de hipertensão arterial.

Eficácia antianginosa

Os efeitos clínicos do nitrendipino foram avaliados em um estudo simples-cego com 21 pacientes com angina *pectoris* variante. A eficácia do nitrendipino foi avaliada com base na frequência de ataques anginosos e nos achados eletrocardiográficos de Holter, durante diferentes períodos de tratamento com doses de 10 mg uma vez por dia (período I) e 20 mg uma vez ao dia (período II). O número de ataques anginosos diminuiu significativamente de um nível de pré-tratamento de $2,1 \pm 0,3$ por dia para $0,7 \pm 0,2$ por dia no período de tratamento I e $0,3 \pm 0,1$ por dia no período de tratamento II ($p < 0,01$ e $p < 0,001$, respectivamente). A necessidade de uso de nitroglicerina sublingual diminuiu significativamente nos dois períodos de tratamento em comparação com o período de observação antes do tratamento ($p < 0,01$, $p < 0,001$, respectivamente). Em 20 pacientes com monitorização contínua de ECG, a frequência de elevação do segmento ST foi de $4,5 \pm 1,0$ por dia durante o período de pré-tratamento e diminuiu significativamente para $0,9 \pm 0,6$ por dia no período de tratamento I e $0,5 \pm 0,3$ por dia no período de tratamento II ($p < 0,01$, $p < 0,001$, respectivamente). A duração e a magnitude máxima da elevação do segmento ST também melhoraram significativamente em ambos os períodos de tratamento. Estes resultados demonstram a eficácia do nitrendipino no tratamento da angina variante numa dose única diária de 10 mg.

Estudo cruzado, randomizado e duplo-cego realizado para avaliar a eficácia anti-hipertensiva, em particular, com respeito à duração da ação, bem como a eficácia anti-ischêmica em 13 pacientes com doença coronária angiograficamente documentada e pressão arterial elevada em repouso e/ou durante o exercício, em dois dias separados por um período de *washout* de três dias, avaliando os efeitos de 20 mg de nitrendipino, em comparação com o placebo. A pressão arterial sistólica e diastólica, bem como a frequência cardíaca foram registradas antes, duas, cinco, oito e doze horas após a medicação e a pressão arterial somente às 24 horas. A pressão arterial e a frequência cardíaca foram avaliadas durante a permanência ativa às duas horas, inclinação passiva às 2,5 horas e, juntamente com a análise dos segmentos ST, antes e durante a ergometria da bicicleta semisupina realizada às três horas após a administração do comprimido.

STAESSEN, J.A. et al. Dihydropyridine calcium-channel blockers for antihypertensive treatment in older patients – evidence from the systolic hypertension in Europe trial. *S. Afr. Med. J.*, v. 91, n. 12, p. 1060-1068, 2001.

SAFAR, M. et al. Benefits of nitrendipine in the type 2 diabetic hypertensive patients. *Arch Mal Coeur*, v. 96, p. 768-771. 2003.

COGNAMIGLIO, R. et al. Evaluation of the efficacy and tolerability of nitrendipine in reducing both pressure and left ventricular mass in hypertensive type 2 diabetic patients. *Diabetes Care.*, v. 20, n. 8, p. 1290-1292, 1997.

LIU, L. et al. Comparison of active treatment and placebo in older Chinese patients with isolated systolic hypertension. *Journal of Hypertension.*, v. 16, p. 1823-1829. 1998.

TUOMILEHTO, J. et al. Effects of calcium-channel blockade in older patients with diabetes and systolic hypertension. *The New England Journal of Medicine.*, v. 340, n. 9, p. 677-684. 1999.

WANG, J.G. et al. Chinese trial on isolated systolic hypertension in the elderly. *Arch Intern Med.*, v. 160, p. 211-220, 2000.

SPRITZER, N. et al. Eficácia anti-hipertensiva do nitrendipino por 24 horas. *Arq. Bras. Cardiol.*, v. 5, n. 1, p. 71-74. 1990.

FOGARD, R.H.; STAESSEN, J.A. Treatment of isolated systolic hypertension in the elderly: The Syst-Eur Trial. *Clin and Exper Hypert.*, v. 21, n. 5&6, p. 491-497, 1999.

KISHIDA, H. et al. Clinical effects of nitrendipine on variant angina pectoris. *Jpn Heart J.*, v. 32, n. 3, p. 297-305, 1991.

BRÜGMANN, U. et al. [Antihypertensive and anti-ischemic effect of nitrendipine. Double-blind, randomized, crossover and placebo controlled acute study]. *Herz.*, v. 10, n. 1, p. 53-57, 1985 [abstract only].

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Nitrendipino tem como princípio ativo o nitrendipino, um bloqueador dos canais de cálcio do grupo dos di-hidropiridínicos, com potente ação inibidora do influxo de cálcio nas membranas de células musculares lisas dos vasos periféricos, razão de sua importante atividade anti-hipertensiva e vasodilatadora.

Nitrendipino é bem absorvido por via oral (88%) e atinge concentração plasmática máxima dentro de uma a duas horas. Manifesta efeito máximo dentro de quatro horas. Liga-se fortemente (98%) às proteínas plasmáticas. Apresenta meia-vida entre 12 horas.

Devido ao metabolismo hepático de nitrendipino, a concentração plasmática e meia-vida de eliminação sofre aumento em portadores de doença hepática. Aproximadamente 80% de uma dose são excretados pela urina e 8% pelas fezes como metabólitos polares inativos; menos de 0,1% é eliminado na forma inalterada pela urina. A depuração é de 81 a 87 L/h.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

Nitrendipino é contraindicado para pacientes portadores de estenose aórtica grave, em indivíduos com hipersensibilidade ao nitrendipino ou a qualquer outro componente da formulação, e/ou outros antagonistas dos canais de cálcio.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pode ocorrer exacerbação da angina *pectoris* durante o início do tratamento, aumento de dosagem e durante retirada gradual do betabloqueador.

Em pacientes com hiperatividade adrenérgica, a administração de doses elevadas de nitrendipino deverá ser feita com cautela, podendo ser associada a um tratamento com um betabloqueador, para equilibrar os efeitos de taquicardia reflexa. Recomenda-se também precaução na terapia combinada com betabloqueadores (com disfunção ventricular esquerda).

A ingestão concomitante de bebidas alcoólicas pode comprometer a capacidade de reação.

Atenção com condutores e operadores de máquinas no início do tratamento em virtude de possíveis reações individuais, que diminuam a capacidade de atenção.

Deve-se reduzir a dose nos idosos, nos casos de insuficiência hepática e nos hipertensos já tratados com outros anti-hipertensivos.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

É recomendável cautela ao se iniciar o tratamento anti-hipertensivo em pacientes idosos, podendo-se em casos selecionados, iniciar o tratamento com doses reduzidas (5 mg/dia) com aumento progressivo em função da resposta e da tolerabilidade individual.

Recomenda-se cautela e, se necessário, ajuste de dose nos casos de insuficiência renal crônica. Recomenda-se também precaução em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva e pacientes com alterações da função hepática (elevação de transaminases isoladas geralmente leve e transitória ou lesão hepatocelular podem ocorrer).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso associado de bloqueadores de canais de cálcio e betabloqueadores durante anestesia com fentanila deve ser utilizado com cautela, pois pode ocorrer hipotensão grave.

Interação medicamento-medicamento

Gravidade: Maior.

Efeito da interação: bradicardia, bloqueio AV e/ou parada sinusal.

Medicamento: amiodarona.

Efeito da interação: hipotensão grave durante anestesia.

Medicamento: fentanila.

Efeito da interação: aumento das concentrações séricas de digoxina e toxicidade (náuseas, vômitos e arritmias) e aumento do risco de bloqueio cardíaco completo.

Medicamento: digoxina.

Gravidade: Moderada.

Efeito da interação: hipotensão e/ou bradicardia.

Medicamento: acebutolol, alprenolol, atenolol, carvedilol, esmolol, labetalol, metoprolol, nadolol, nebivolol, oxprenolol, pindolol, propranolol, sotalol, timolol.

Efeito da interação: aumenta o risco de toxicidade do nitrendipino (tontura, cefaleia, rubor facial, edema periférico).

Medicamento: dalfopristina, quinupristina, saquinavir.

Efeito da interação: aumenta a concentração sérica do nitrendipino.

Medicamento: delavirdina, indinavir, posaconazol.

Efeito da interação: reduz a efetividade dos bloqueadores dos canais de cálcio.

Medicamento: rifapentina.

Gravidade: Menor.

Efeito da interação: aumento do risco de insuficiência cardíaca.

Medicamento: epirrubicina.

É necessário monitoramento cauteloso da função cardíaca durante todo o tratamento concomitante de epirrubicina e bloqueadores de canais de cálcio.

Efeito da interação: aumenta o risco de hemorragia gastrointestinal e/ou antagonismo do efeito hipotensivo.

Medicamento: dexcetoprofeno, diclofenaco, diflunisal, dipirona, droxicam, ibuprofeno, indometacina, indoprofeno, cetoprofeno, cetorolaco, lornoxicam, meloxicam, naproxeno, nimesulida, fenilbutazona, piroxicam, tenoxicam.

Efeito da interação: aumento da concentração de nitrendipino e possível toxicidade cardiovascular.

Medicamento: cimetidina.

A literatura cita ainda que o uso associado de bloqueadores de canais de cálcio e betabloqueadores, durante anestesia com fentanila, deve ser utilizado com cuidado, pois pode ocorrer hipotensão arterial severa.

Interação medicamento-substância química

Gravidade: Menor.

Efeito da interação: aumenta o risco de hemorragia gastrointestinal e/ou antagonismo do efeito hipotensivo.

Substância Química: ácido flufenâmico, ácido mefenâmico, ácido niflúmico, ácido tiaprofênico, zomepiraco.

Interação medicamento-planta medicinal

Gravidade: Moderada.

Efeito da interação: reduz o efeito hipotensivo dos bloqueadores dos canais de cálcio.

Planta Medicinal: *Ephedra* (Ma Huang – planta originária da China).

Efeito da interação: reduz a efetividade dos bloqueadores dos canais de cálcio.

Planta Medicinal: óleo de menta ou mentol, ioimbina.

Efeito da interação: reduz a biodisponibilidade dos bloqueadores dos canais de cálcio.

Planta Medicinal: Erva de São João (*Hypericum perforatum*).

Interação medicamento-alimento

Gravidade: Menor.

Efeito da interação: aumenta a biodisponibilidade do nitrendipino.

Alimento: suco de *grapefruit* (toranja).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

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.

Aspecto físico:

Nitrendipino 10 mg é um comprimido revestido amarelo, de formato circular, biconvexo e liso em ambos os lados.

Nitrendipino 20 mg é um comprimido revestido amarelo, de formato circular, biconvexo e liso em ambos os lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dosagem deve ser orientada de acordo com a gravidade da doença em cada caso individual. Recomenda-se iniciar o tratamento com 10 ou 20 mg pela manhã, após o jejum. Se o efeito anti-hipertensivo não for satisfatório, a dose poderá ser aumentada para até 40 mg, divididos em duas tomadas, pela manhã e à noite.

Crianças: não há até o momento experiência pediátrica com nitrendipino e, por este motivo, não se recomenda a sua administração a crianças.

Idosos: pacientes idosos podem responder a doses menores de nitrendipino (5 a 10 mg).

Insuficiência renal: recomenda-se cautela e, se necessário, ajuste de dose nos casos de insuficiência renal crônica.

Insuficiência hepática: devido ao extenso metabolismo hepático, deve-se iniciar com a menor dose efetiva (5 ou 10 mg/dia).

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

EFEITOS CARDIOVASCULARES:

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): inchaço (edema), taquicardia reflexa, palpitação

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): isquemia periférica, piora da dor de angina, síncope e hipotensão postural.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000): hipotensão ortostática.

EFEITOS DERMATOLÓGICOS:

Reação muito comum (> 1/10): rubor facial.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): rubor facial, erupção cutânea, hiperplasia gengival

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): eritema multiforme e dermatite esfoliativa.

EFEITOS ENDÓCRINOS/METABÓLICOS:

Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000): alterações eletrolíticas do soro ou das concentrações lipídicas.

EFEITOS GASTROINTESTINAIS:

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): anorexia, náusea, constipação

Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000): íleo paralisado.

EFEITOS HEMATOLÓGICOS:

Reação incomum (> 1/1000 e < 1/100): anemia, eosinofilia, leucopenia e trombocitose.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000): agranulocitose, leucopenia e trombocitopenia.

EFEITOS HEPÁTICOS:

Reação incomum (> 1/1000 e < 1/100): aumento de AST e ALT, fosfatase alcalina e albumina sérica.

EFEITOS MUSCULOESQUELÉTICOS:

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): dor muscular ou câimbras.

EFEITOS NEUROLÓGICOS:

Reação muito comum (> 1/10): cefaleia, tontura.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): alteração do sono.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000): psicose, isquemia cerebrovascular e fadiga.

EFEITOS OFTÁLMICOS:

Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000): visão anormal, dor no olho, conjuntivite, diplopia, olhos secos ou alterações na acomodação visual.

EFEITOS RENAIIS:

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): disfunção sexual masculina e feminina, com uma incidência masculina entre 1 a 2 %.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000): poliúria, aumento da frequência urinária, noctúria incluindo enurese.

EFEITOS RESPIRATÓRIOS:

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): dispneia e tosse.

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas: ginecomastia em idosos (crescimento das mamas em homens), depressão, ansiedade, tremor, tinnitus (zumbido no ouvido), sangramento vaginal intenso.

Relatos de casos isolados descreveram fibrose pulmonar e insuficiência respiratória aguda, assim como outras reações adversas raras com outros antagonistas dos canais de cálcio.

As reações adversas ocorrem predominantemente no início do tratamento e geralmente são leves e transitórias (desaparecem sem a necessidade de interrupção do tratamento).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A sintomatologia em caso de superdosagem ainda não é conhecida. Podem ocorrer hipotensão grave e taquicardia; nestes casos, recomendam-se medidas de suporte, lavagem gástrica e, em caso de intoxicação aguda, gluconato de cálcio intravenoso.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS – 1.0573.0549.

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 por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



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 |
| 27/07/2021 | - | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | VPS 9. DIZERES LEGAIS | VPS | Comprimidos revestidos 10 mg e 20 mg |
| 11/04/2019 | 0327727/19-5 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 01/10/2018 | 0958100/18-6 | 1959 – GENÉRICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa) | 24/12/2018 | VP III – Dizeres Legais VPS 9. Reações Adversas III – Dizeres Legais | VP/VPS | Comprimidos revestidos 10 mg e 20 mg |
| 29/09/2017 | 2041658/17-0 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | COMPOSIÇÃO | VP / VPS | Comprimidos revestidos 10 mg e 20 mg |
| 13/07/2017 | 1441877/17-1 | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Inclusão dos textos de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA | VP / VPS | Comprimidos revestidos 10 mg e 20 mg |