

BULA BESILATO DE ANLODIPINO DIMENSÕES: 160 x 300 mm
Arquivo: 46009795 BU BESILATO.indd Plataforma: PC - Software: InDesign CS Cod. Sandoz: 46009795 Cod. Ean: Ident code: Pharmacode: 536 Prova nº: 01 - Data: 20.03.2009 Finalização: 17.04.2009 Nº de Cores: 1 x 1 cores ■ Pantone Black

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL
- CHARDAS BR3P-2008-11-17-
091651- Alteração do local de
fabricação - Índia para Lek.

ATENÇÃO: As cores destas provas são indicativas. A
impressão final deverá obedecer o padrão oficial
estabelecido em especificação.

Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Marketing				
Embalagem				

Dizeres de texto: 02/2009

536

besilato de anlodipino

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

besilato de anlodipino 5 mg. Embalagem contendo 20 e 30 comprimidos.
besilato de anlodipino 10 mg. Embalagem contendo 20 e 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 5 mg contém:

besilato de anlodipino 6,936 mg
(equivalente a 5 mg de anlodipino)
excipientes q.s.p. 1 comprimido.
(celulose microcristalina, hidrogeno fosfato de cálcio anidro, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio)

Cada comprimido de 10 mg contém:

besilato de anlodipino 13,872 mg
(equivalente a 10 mg de anlodipino)
excipientes q.s.p. 1 comprimido.
(celulose microcristalina, hidrogeno fosfato de cálcio anidro, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico. Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

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 sanguínea alta impõe ao coração e às artérias uma sobrecarga de trabalho que, a 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 cerebro-vasculares, deficiência cardíaca e renal. Pressão alta também pode aumentar o risco de ataques cardíacos. Se a pressão sanguínea for controlada, esses problemas podem não ocorrer ou pode haver menor possibilidade de que ocorram.

O início da ação anti-hipertensiva de besilato de anlodipino se dá em 24 a 96 horas.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Besilato de anlodipino é indicado como medicamento de primeira escolha no tratamento da hipertensão e angina de peito (dor violenta no peito) devido à isquemia miocárdica (redução do fluxo sanguíneo no músculo cardíaco).

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

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Contra-indicações

Não use besilato de anlodipino se você tem hipersensibilidade às diidropiridinas (classe de medicamentos a que pertence o anlodipino, princípio ativo do medicamento), ao anlodipino ou a qualquer componente da fórmula.

Advertências

Insuficiência hepática: se você tem insuficiência hepática, o anlodipino deve ser administrado com cuidado.

Insuficiência cardíaca: se você tem insuficiência cardíaca de origem não isquêmica (ou seja, não relacionada a um 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 (acúmulo de líquido) pulmonar.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e/ou Operar Máquinas: é improvável o comprometimento da sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Uso Durante a Gravidez e Amamentação: a

segurança do anlodipino na gravidez humana ou amamentação não está estabelecida. Portanto, não utilize besilato de anlodipino durante a amamentação sem orientação médica. Avise ao seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver amamentando ou 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.

Interações medicamentosas

O anlodipino tem sido administrado com segurança com diuréticos tiazídicos, alfa-bloqueadores, beta-bloqueadores, inibidores da enzima conversora da angiotensina, nitratos de longa ação, nitroglicerina sublingual, anti-inflamatórios não-esteróides, antibióticos e hipoglicemiantes orais. Foi demonstrado em estudos que o anlodipino não afeta a ligação da digoxina, fenitoína, varfarina ou indometacina às proteínas sanguíneas.

A cimelidina, suco de grapefruit, antiácidos contendo alumínio e magnésio e sildenafil não interferem com o anlodipino. Da mesma forma, o anlodipino não interfere na ação da atorvastatina, digoxina, etanol (álcool), varfarina e ciclosporina.

A interação com testes laboratoriais é desconhecida.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

Antes de utilizar o produto verificar se há antecedentes de alergia a esta classe de medicamentos (diidropiridinas), ao anlodipino ou a qualquer componente da formulação. Não é recomendado o uso dos comprimidos de besilato de anlodipino em crianças. Besilato de anlodipino deve ser ingerido com quantidade de líquido suficiente para deglutição, com ou sem alimentos.

"Não foram realizados estudos controlados em pacientes pediátricos."

"Não deve ser utilizada durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou antes de iniciar amamentação durante o uso deste medicamento."

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

"Informe ao 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

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O besilato de anlodipino 5 mg é apresentado em comprimidos oblongos, de cor branco a quase branco, cantos arredondados, sulcado em um lado e com gravação "5" no outro. O besilato de anlodipino 10 mg é apresentado em comprimidos oblongos, de cor branco a quase branco, cantos arredondados, sulcado em um lado e com gravação "10" no outro.

Os comprimidos de besilato de anlodipino devem ser engolidos inteiros, sem mastigar, com líquido. Não devem ser partidos para se tomar metade da dose. A dose recomendada é de um comprimido uma vez ao dia.

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, beta-bloqueadores e inibidores da enzima conversora da angiotensina 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 segurança de besilato de anlodipino não foram estabelecidas em crianças.

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática:

536



SANDOZ

BULA BESILATO DE ANLIDIPINO DIMENSÕES: 160 x 300 mm
Arquivo: 46009795 BU BESILATO.indd Plataforma: PC - Software: InDesign CS Cod. Sandoz: 46009795 Cod. Ean: Ident code: Pharmacode: 536 Prova nº: 01 - Data: 20.03.2009 Finalização: 17.04.2009 Nº de Cores: 1 x 1 cores ■ Pantone Black

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL
- CHARDAS BR3P-2008-11-17-
091651- Alteração do local de
fabricação - Índia para Lek.

ATENÇÃO: As cores destas provas são indicativas. A
impressão final deverá obedecer o padrão oficial
estabelecido em especificação.

Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Marketing				
Embalagem				

Dizeres de texto: 02/2009

536

a administração de **besilato de anlodipino** deve ser feita com cuidado (vide "Advertências").

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

Instruções no esquecimento da dose

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.

"Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".

"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico".

"Este medicamento não deve ser partido ou mastigado".

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

A data de fabricação e o prazo de validade estão impressos na embalagem externa do produto".

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Besilato de anlodipino é bem tolerado. Em estudos clínicos envolvendo pacientes com hipertensão ou angina, os efeitos colaterais mais comumente observados foram: **Sistema nervoso autônomo:** rubor (vermelhidão da face e do pescoço).

Geral: fadiga.

Cardiovascular, Geral: edema (inchaço).

Sistema nervoso central e periférico: tontura e dor de cabeça.

Gastrointestinal: dor abdominal e náusea.

Ritmo/Frequência cardíaca: palpitações.

Psiquiátrico: sonolência.

Nestes estudos clínicos não foram observadas anormalidades nos testes laboratoriais relacionados ao anlodipino. Os efeitos colaterais menos comumente observados com o uso do produto no mercado incluem:

Sistema nervoso autônomo: boca seca, sudorese (transpiração) aumentada.

Geral: astenia (fraqueza), dor nas costas, mal-estar, dor, aumento ou diminuição de peso.

Cardiovascular, geral: hipotensão (diminuição da pressão sanguínea), síncope (desmaio).

Sistema nervoso central e periférico: hipertonía (aumento do tônus muscular), hipostesia (diminuição de várias formas de sensibilidade), parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento, coceira e percebidos na pele e sem motivo aparente), neuropatia periférica (alterações degenerativas não-inflamatórias dos nervos), tremor.

Endócrino: ginecomastia (desenvolvimento excessivo das glândulas mamárias em homens).

Gastrointestinal: função intestinal alterada, dispepsia (incluindo gastrite - má digestão, incluindo inflamação no estômago), hiperplasia gengival (aumento anormal do número de células da gengiva), pancreatite (inflamação do pâncreas), vômito.

Metabólico/nutricional: hiperglicemia (aumento da taxa de glicose no sangue).

Músculo-esquelético: artralgia (dor articular), cãibra muscular, mialgia (dor muscular).

Hematológico: púrpura (extravasamento de sangue para fora dos capilares da pele ou mucosa formando manchas), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue; as plaquetas participam no processo de coagulação do sangue).

Psiquiátrico: impotência, insônia, mudanças no humor.

Respiratório: tosse, dispnéia (dificuldade em respirar), rinite.

Pele/anexos: alopecia (queda de cabelos), descoloração da pele, urticária (erupção cutânea, geralmente de origem alérgica, que causa coceira).

Fabricado por:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Ljubljana - Eslovênia

Importado por:
Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira

SANDOZ®
Uma decisão saudável

Código: 46009795 Laetus: 536 Dimensões: 160 x 300mm

SAC
0800 4009192

Sentidos especiais: alteração de paladar, ruído no ouvido.
Urinário: aumento na frequência urinária, distúrbios miccionais, noctúria (necessidade de urinar frequentemente à noite).

Vascular (extracardíaco): vasculite (inflamação da parede de um vaso).

Visão: distúrbios visuais.

Células brancas do sangue/sistema reticuloendotelial: leucopenia (redução de leucócitos do sangue; os leucócitos são células que participam no processo de defesa imunológica do organismo).

Raramente foram observadas reações alérgicas, incluindo prurido (coceira), rash (erupções cutâneas), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas geralmente de origem alérgica) e eritema multiforme (erupção aguda na pele de vesículas de aspectos variados).

Foram raramente relatados casos de hepatite, icterícia (deposição de pigmentos biliares na pele dando uma cor amarela intensa) e elevações da enzima hepática, a maioria compatível com colestase (parada ou dificuldade da excreção 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.

O **besilato de anlodipino**, assim como outros medicamentos que agem bloqueando os canais de cálcio pode, raramente, apresentar efeitos colaterais que não são diferentes das que ocorrem com pacientes hipertensos ou com angina que não são tratados: infarto do miocárdio, arritmia, incluindo bradicardia (diminuição do ritmo cardíaco), taquicardia ventricular (aceleração do ritmo cardíaco), fibrilação atrial (as fibras do miocárdio contraem-se rápida e desordenadamente produzindo um movimento de tremulação da parede atrial) e dor torácica.

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

Se você tomar uma dose excessiva de **besilato de anlodipino** pode ocorrer uma grande vasodilatação periférica e possível taquicardia reflexa (batimento rápido do coração). Em função dessa vasodilatação poderá surgir hipotensão prolongada e acentuada, incluindo choque (queda importante da pressão) como 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 uma lavagem gástrica. A hipotensão devido à superdose de anlodipino requer medida ativa de suporte cardiovascular, incluindo monitorização frequente das funções cardíaca e respiratória, elevação das extremidades, atenção para o volume de fluido circulante e eliminação urinária. O médico poderá administrar um vasoconstritor para recuperação do tônus vascular e pressão sanguínea. 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 anlodipino se liga às proteínas plasmáticas, a diálise não constitui um benefício. Caso ocorra superdose do medicamento, procure auxílio médico imediatamente.

"Em caso de superdose procure um centro de controle de intoxicação ou socorro médico".

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Besilato de anlodipino deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz. O prazo de validade está indicado na embalagem externa.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

"Para sua segurança, não descarte a bula e o cartucho até o uso total deste medicamento".

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. M.S.: 1.00470433

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha

CRF-PR nº 16.006

536