

## **Manivasc®**

dicloridrato de manidipino

### **Forma Farmacêutica e Apresentações**

Caixas contendo 14 ou 28 comprimidos de 10 mg de dicloridrato de manidipino.

Caixas contendo 14 ou 28 comprimidos de 20 mg de dicloridrato de manidipino.

### **Uso Adulto**

#### **Composição:**

Cada comprimido de 10 mg contém:

dicloridrato de manidipino ..... 10 mg

Excipientes: lactose monoidratada, amido, riboflavina, estearato de magnésio, hidroxipropilcelulose.

Cada comprimido de 20 mg contém:

dicloridrato de manidipino ..... 20 mg

Excipientes: lactose monoidratada, amido, riboflavina, estearato de magnésio, hidroxipropilcelulose.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Ação esperada do medicamento:** Manivasc® é indicado para o tratamento da pressão alta.

Cuidados de armazenamento: este medicamento deve ser guardado dentro da embalagem original, à temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e protegido da luz.

**Prazo de validade:** 36 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Nunca use medicamento com o prazo de validade vencido.

**Gravidez e lactação:** Informar o seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

**Cuidados de administração:** 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, pois sua pressão arterial pode voltar a elevar-se.

**Reações adversas:** Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis, como dor de cabeça, tonturas ou vertigens, palpitações, sensação de calor ou edema, dores abdominais e vômitos.

### **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Ingestão concomitante com outras substâncias:** O uso associado de Manivasc® com outros medicamentos para o tratamento da hipertensão arterial ou com a cimetidina deve ser feito com cuidado e somente sob orientação médica, porque pode ocorrer um aumento dos efeitos na pressão arterial levando a uma queda acentuada da mesma. Algumas outras substâncias (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital), quando administradas ao mesmo tempo, podem diminuir os efeitos anti-hipertensivos.

**Contra-indicações e precauções:** Manivasc® não deve ser tomado por pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula. Informe ao médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

### **INFORMAÇÃO TÉCNICA**

**Características:** O manidipino é um antagonista de cálcio com potente atividade antihipertensiva e com destacadas propriedades nefroprotetoras e facilitadoras da função renal. A característica fundamental é sua longa duração da ação, evidenciada *in vivo* e *in vitro* e que pode ser atribuída tanto às características farmacocinéticas, quanto à elevada afinidade pelos

receptores. Em numerosos modelos experimentais de hipertensão, o manidipino mostrou-se mais potente e com atividade mais prolongada com relação a nicardipino e nifedipino. Além disto, demonstrou seletividade vascular destacada pelo leito renal, com aumento do fluxo sanguíneo renal, redução da resistência vascular das arteríolas aferentes e eferentes glomerulares e conseqüente redução da pressão intraglomerular.

Esta característica se completa com propriedades diuréticas devidas à inibição da reabsorção hídrica e de sódio ao nível tubular. Em testes de patologia experimental o manidipino exerce, em doses moderadamente anti-hipertensivas, um efeito protetor em relação ao desenvolvimento do dano glomerular da hipertensão. Estudos *in vitro* demonstraram que concentrações de manidipino na faixa clínica são capazes de inibir eficazmente a resposta proliferativa celular aos fatores mitogênicos mesangiais (PDGF e Endotelina-1) que podem representar a base fisiopatológica da instalação de danos renais e vasculares no indivíduo hipertenso. Em pacientes hipertensos, reduções clinicamente significativas da pressão arterial permaneceram durante 24 horas após uma única dose diária. A diminuição da pressão arterial, determinada pela redução da resistência total periférica, não induz um aumento clinicamente significativo do débito cardíaco, nem a curto e nem a longo prazo. Os efeitos benéficos sobre a hemodinâmica renal possibilitam a manutenção do fluxo plasmático renal e da fração de filtração glomerular a longo prazo. Devido à atividade nefroprotetora e ausência de efeitos sobre o metabolismo glicídico e lipídico, o manidipino apresenta segurança ao emprego em pacientes hipertensos com concomitantes alterações renais ou diabete.

**Farmacocinética e metabolismo:** Após a administração oral, o manidipino apresenta um pico de concentração plasmática após 2 a 3,5 horas e está sujeita a um efeito de primeira passagem. A ligação com as proteínas plasmáticas é de 99%. O produto é amplamente distribuído nos tecidos e é extensamente metabolizado, principalmente ao nível hepático. A eliminação se dá principalmente por via fecal (63%) e parcialmente por via urinária (31%). Com a administração repetida não se verifica acúmulo. A farmacocinética em pacientes com insuficiência renal não sofre alterações relevantes. A absorção do manidipino é aumentada pela presença de alimentos no trato gastrointestinal.

**Indicações:** Hipertensão arterial essencial e na hipertensão em pacientes com alterações renais e/ou diabete.

**Contra-Indicações:** Hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula e a outros análogos de estrutura diidropiridínica.

**Precauções e Advertências:** Em pacientes com insuficiência hepática a administração do produto deve ser realizada com cautela, pois o efeito anti-hipertensivo pode estar aumentado (veja "Posologia"). O produto **não** é indicado para uso pediátrico, pois até a presente data não foram realizadas estudos clínicos suficientes em crianças para justificar seu uso.

**Gravidez e lactação:** o produto é contra-indicado durante a gravidez e a lactação.

**Interações Medicamentosas:** O efeito anti-hipertensivo do manidipino pode ser potencializado pela associação com diuréticos, beta-bloqueadores e com outros anti-hipertensivos em geral. A administração concomitante de antagonistas de cálcio e cimetidina pode potencializar o efeito antihipertensivo; além disto a administração de antagonistas de cálcio em associação com digoxina pode levar a um aumento dos níveis do glicosídeo. A administração com drogas indutoras do metabolismo (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital) pode, ao contrário, provocar uma redução dos níveis plasmáticos do antagonista de cálcio. Nestes casos é indicado um controle médico periódico.

Não foram identificadas interações com hipoglicemiantes orais.

**Reações Adversas/Colaterais:** O produto é geralmente bem tolerado. Em pacientes suscetíveis podem ocorrer manifestações relacionadas às propriedades vasodilatadoras do produto, como cefaléia, tonturas ou vertigens, palpitações, fôgachos e edema, porém, sem gravidade. Estas são dose dependentes e tendem para uma atenuação ou desaparecimento espontâneo com a continuação do tratamento. Não foram relatados casos de hipotensão ortostática. Foram reportados, com menor frequência, eventos específicos como náuseas, vômitos, distúrbios gastrointestinais, secura da boca, erupções cutâneas e sensação de mal estar. A administração não é associada a significantes variações dos parâmetros de laboratório e hematológicos. Raramente foram observados aumentos reversíveis dos parâmetros da

função hepática (SGOT, SGPT, LDH, gama-GT e fosfatase alcalina) e renal (azotemia e creatininemia). Os pacientes devem ser advertidos para informar o seu médico sobre qualquer reação adversa não descrita.

**Posologia:** A dose inicial recomendada é de 10 mg, uma vez ao dia. Após 1 a 2 semanas de tratamento, no caso do efeito anti-hipertensivo ser insuficiente, aconselha-se aumentar a dosagem para a dose habitual de manutenção de 20 mg, uma vez ao dia. O comprimido deve ser tomado pela manhã após o jejum, sem mastigar, com um pouco de líquido. Tendo em vista a ampla metabolização do manidipino ao nível hepático, em pacientes com insuficiência hepática é necessário prever-se uma redução posológica com base na gravidade da patologia concomitante.

Considerando-se o retardamento dos processos metabólicos em pacientes idosos, pode ser oportuna uma redução posológica em pacientes com idade superior a 65 anos. Não são necessários ajustes posológicos em pacientes com insuficiência renal. Em pacientes hipertensos que estejam sendo tratados com diuréticos ou outros anti-hipertensivos é aconselhável iniciar o tratamento com doses reduzidas. Após 1 a 2 semanas de tratamento, dependendo da resposta pressórica, a posologia pode ser aumentada.

**Superdosagem:** Na ocorrência de uma hipotensão marcante em consequência a uma sobredosagem, é recomendado a adoção de medidas sintomáticas de assistência à função cardiovascular.

**Pacientes idosos:** Nos pacientes idosos, considerando-se o comprometimento fisiológico da função renal, é aconselhável iniciar-se o tratamento com uma redução posológica, aumentando-se a dose gradativamente até obter-se o efeito anti-hipertensivo desejado.

**Nº do Lote, Data de Fabricação e de Validade: Vide Cartucho**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**CHIESI Farmacêutica Ltda.**

Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros km 39,2 - Santana de Parnaíba - SP

CNPJ nº 61.363.032/0001-46 - ® Marca Registrada - Indústria Brasileira

Reg. M.S.: 1.0058.0089 - Farm. Resp.: Dra. C. M. H. Nakazaki - CRF-SP nº 12.448

**SAC** (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 11 45 25 - [www.chiesi.com.br](http://www.chiesi.com.br)