

ANLODIBAL

BESILATO DE ANLODIPINO

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

5 mg - Caixa contendo 30 comprimidos amarelos em blister

10 mg - Caixa contendo 30 comprimidos brancos em blister

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

5mg	10 mg
-----	-------

Besilato de anlodipino..... 6,94 mg* 13,89 mg**

Ingredientes inativos q.s.p..... 1 comprimido

* equivalente a 5 mg de anlodipino base

** equivalente a 10 mg de anlodipino base

Ingredientes inativos: fosfato de cálcio dibásico, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, estearato de magnésio. Corante em 5 mg: amarelo tartrazina nº 5 laca.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

ANLODIBAL atua na hipertensão arterial e na angina.

Cuidados de armazenamento

ANLODIBAL deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade

24 meses a partir da data de fabricação. Atenção: Não utilize o produto depois de vencido o prazo de validade, sob o risco de não produzir os efeitos desejados.

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

Siga a orientação de 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, tais como: dor de cabeça, inchaço, tontura, vermelhidão, palpitações, cansaço, náusea, sonolência e dor abdominal.

ANLODIBAL 5 mg contém o corante amarelo de tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicações e precauções

ANLODIBAL é contra indicado a pacientes com conhecida hipersensibilidade à droga ou aos demais componentes da fórmula. Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.



INFORMAÇÃO TÉCNICA CARACTERÍSTICAS

O anlodipino é uma dihidropiridina bloqueadora dos canais de cálcio, com ações semelhantes aquelas da nifedipina. É utilizada no controle da hipertensão arterial e da angina *pectoris*. O anlodipino é administrado por via oral como besilato, e as doses são usualmente expressas em termos da base. Na hipertensão, a dose inicial usual é de 5 mg uma vez ao dia, aumentando, se necessário, para 10 mg uma vez ao dia. Doses similares são administradas no tratamento da angina estável e na angina de Prinzmetal.

Farmacocinética

O anlodipino é bem absorvido após administração oral, com picos de concentração plasmática ocorrendo após 6 a 12 horas. A biodisponibilidade é de aproximadamente 60% a 65%. Possui uma meia-vida de eliminação terminal prolongada de 35 a 50 horas e as concentrações plasmáticas no *steady-state* não são encontradas mesmo após 7 a 8 dias da administração. O anlodipino é extensivamente metabolizado no fígado: os metabolitos são na sua maioria excretados na urina, junto com menos de 10% da dose da droga não modificada. O anlodipino liga-se a cerca de 97,5% das proteínas plasmáticas.

INDICAÇÕES

ANLODIBAL é indicado no tratamento da hipertensão arterial, como droga única ou em associação com outros agentes anti-hipertensivos, tais como agentes β -bloqueadores, diuréticos ou inibidores da ECA (enzima de conversão da angiotensina). No tratamento da insuficiência coronária, como droga única ou em associação a outras drogas, pode ser usado na angina crônica estável e na angina vasoespástica (Prinzmetal ou angina variante).

CONTRA-INDICAÇÕES

ANLODIBAL está contra-indicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade ao anlodipino ou aos demais componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Gerais

No infarto do miocárdio ou na intensificação da angina: pacientes com coronariopatia obstrutiva grave raramente desenvolveram (de forma documentada) piora da angina (aumento da frequência dos episódios, da duração ou da gravidade destes) ou infarto agudo do miocárdio, quando iniciaram terapêutica com bloqueadores dos canais de cálcio ou quando tiveram sua dosagem aumentada. O mecanismo destes efeitos ainda não foi esclarecido.

Use em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva
Estudos clínicos com anlodipino em pacientes com classe funcional II ou III (NYHA) não demonstraram piora da insuficiência cardíaca baseada nas medidas do tempo de ejeção. Também foi demonstrado que o uso de anlodipino, em associação com diuréticos, digitais e inibidores da ECA, não aumentou a mortalidade e a morbidade em pacientes com classe funcional III ou IV.

Use em pacientes com insuficiência hepática

Recomenda-se cautela ao administrar anlodipino, visto que nestes pacientes a meia-vida da droga é prolongada.

Pacientes portadores de insuficiência renal

Não necessitam redução da posologia, uma vez que o anlodipino é amplamente metabolizado, sendo somente 10% excretados como droga inalterada pela urina. Em pacientes com estenose aórtica grave, o uso de qualquer vasodilatador periférico pode induzir, se bem que raramente, a hipotensão aguda.





Gravidez e lactação

Até o presente momento não existem estudos clínicos comprovando a segurança do anlodipino durante a gravidez e a lactação na espécie humana, todavia, os estudos laboratoriais realizados em ratos revelaram que o anlodipino prolonga o trabalho de parto com níveis de doses 50 vezes superiores à dose máxima recomendada na espécie humana. Desse modo, o anlodipino só deverá ser usado durante a gravidez se os benefícios para a paciente justificarem o risco potencial para o feto. Recomenda-se que o aleitamento seja descontinuado quando da administração de ANLODIBAL à mãe.

Uso pediátrico

A segurança e a eficácia do medicamento ainda não foram estabelecidas em crianças.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Anlodipino não tem efeito sobre o sítio de ligação das drogas testadas (digoxina, fenitoína, warfarina e indometacina). Não alterou o nível sérico nem o *clearance* renal de digoxina em voluntários normais. A cimetidina não alterou a farmacocinética do anlodipino. Quando administrada concomitantemente com a warfarina, não altera a resposta no tempo de protrombina. Anlodipino tem sido administrado com segurança com: diuréticos tiazídicos, β -bloqueadores, inibidores da enzima conversora da angiotensina, nitratos, nitroglicerina sublingual, digoxina, warfarina, drogas anti-inflamatórias não-esteroidais, antibióticos e drogas hipoglicemiantes orais.

REAÇÕES ADVERSAS

Em geral, o tratamento com o anlodipino é bem tolerado com doses de até 10 mg/dia. A maioria das reações adversas descritas foi de intensidade leve ou moderada. Os efeitos colaterais mais comuns foram cefaléia e edema: outros efeitos colaterais foram relatados com incidência menor do que 1%: tontura, vermelhidão, palpitações, fadiga, náusea, sonolência e dor abdominal. Os eventos a seguir relacionados ocorreram em menos de 1% da população estudada (fase pré-comercialização) e onde a relação causal não pode ser confirmada. Eles serão listados apenas como um alerta ao médico quanto à possibilidade de relação causal:

Cardiovascular - arritmia, bradicardia, dor no peito, hipotensão, isquemia periférica, síncope, taquicardia, hipotensão postural.

Sistema nervoso central e periférico - hipoestesia, parestesia, tremor, vertigem postural.

Gastrointestinal - anorexia, constipação, dispepsia, disfagia, diarreia, flatulência, vômito.

Geral - astenia, dor nas costas, mal-estar, dores, tremores generalizados, ganho de peso.

Sistema musculoesquelético - artralgia, câibras musculares, mialgia.

Psiquiátrico - disfunção sexual, insônia, nervosismo, depressão, sonhos anormais, ansiedade, despersonalização.

Sistema respiratório - dispnéia, epistaxe.

Pele - prurido, erupção na pele.

Órgãos dos sentidos - visão anormal, conjuntivite, diplopia, dor nos olhos, tinnitus.

Sistema urinário - distúrbio de micção, noctúria.



Sistema nervoso autônomo - boca seca.

Metabólico e nutricional - bodeca.

Hematopoiético - púrpura

O uso de anlodipino não foi associado a alterações clinicamente significativas nos níveis séricos do potássio, glicose, triglicérides totais, colesterol total, HDL, ácido úrico, uréia e creatinina. Os eventos que se seguem já foram descritos após o período de comercialização em larga escala e sua relação causal ainda é incerta: ginecomastia, icterícia e elevações de enzimas hepáticas. O anlodipino tem sido usado com segurança em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica, insuficiência cardíaca congestiva compensada, doença vascular periférica, diabetes *mellitus* e dislipidemias.

POSOLOGIA

A introdução de tratamento anti-hipertensivo com produtos antagonistas do ion cálcio deve sempre utilizar a menor dose. A seguir, em prazo de 7 a 14 dias (em média 10 dias), após a reavaliação clínica do paciente e de acordo com sua resposta terapêutica, inicia-se a titulação da dose. A terapêutica anti-hipertensiva com o anlodipino segue os mesmos preceitos. Indivíduos de baixa estatura, baixo peso, idosos ou com insuficiência hepática, devem começar com 2,5 mg (1/2 comprimido de 5 mg), uma vez ao dia. Esta dosagem também é indicada para pacientes submetidos a outra terapia anti-hipertensiva à qual se adiciona ANLODIBAL. A dosagem deve ser ajustada segundo as necessidades do paciente. A dose recomendada para angina crônica estável ou vasoespástica é de 5 a 10 mg. A maioria dos pacientes necessita de 10 mg para o efeito adequado. ANLODIBAL tem sido administrado com segurança em concomitância com outras drogas anti-hipertensivas e/ou antianginosas, como tiazidas, β -bloqueadores, nitratos e/ou nitroglicerina sublingual.

SUPERDOSAGEM

O anlodipino não é dialisável, portanto a diálise não é recomendada. A superdosagem pode causar vasodilatação periférica, hipotensão e possivelmente taquicardia reflexa. Em caso de superdosagem recente, recomenda-se lavagem gástrica e medidas gerais de suporte (instalação de monitorização cardíaca e respiratória com aferições frequentes da pressão arterial), infusão de fluidos e substâncias vasopressoras.

PACIENTES IDOSOS

ANLODIBAL pode ser utilizado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que se observem as precauções comuns aos mesmos.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE:
Vide cartucho.

Reg. M.S. Nº 1.0146.0072
Farm. Resp.: Dra. Maria Isilda Neves Torres
CRF-SP 14.820



LABORATÓRIOS BALDACCIS S.A.
Rua Pedro de Toledo, 520 - São Paulo - SP
CNPJ 61.150.447/0001-31 - Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
lbaldacci@lbaldacci.com.br

☎ 0800-133 222

972-2