

MINI BULA

BESILATO DE ANLODIPINO

APRESENTAÇÃO Comprimidos 5 mg e 10 mg. **INDICAÇÕES** Angina estável. Hipertensão arterial sistêmica. **CONTRA-INDICAÇÕES** Hipersensibilidade a anlodipino. Choque cardiogênico. Angina instável. Estenose aórtica significativa. **PRECAUÇÕES** Deve ser usado com cuidado em pacientes com falência cardíaca compensada, insuficiências hepática e renal, disfunção ventricular esquerda grave, cardiomiopatia hipertrófica, edema, aumento de pressão intracraniana. Idosos são mais suscetíveis a constipação intestinal e hipotensão. Pode causar hipersensibilidade cruzada com outros bloqueadores de canal de cálcio. Pode causar hipotensão no início da terapia ou após aumento de dose. Monitorar quanto ao aparecimento de reações dermatológicas progressivas e persistentes, dor no peito, urina escurecida, alterações no batimento cardíaco, pés e tornozelos inchados, pele e olhos amarelados, fraqueza e cansaço incomuns. Lactação. Categoria de risco na gravidez (FDA): C (ver apêndice A). **ESQUEMAS DE ADMINISTRAÇÃO** Adultos Hipertensão Arterial Sistêmica. Dose inicial de 5 mg, por via oral, a cada 24 horas, podendo aumentar para 10 mg, por via oral, a cada 24 horas, na fase de manutenção. Angina Estável 5 a 10 mg, por via oral, a cada 24 horas. Idosos Hipertensão Arterial Sistêmica Dose inicial de 2,5 mg, por via oral, a cada 24 horas. Angina Estável 5 mg, por via oral, a cada 24 horas. **ASPECTOS FARMACOCINÉTICOS CLINICAMENTE RELEVANTES** Início de efeito: 30 a 50 minutos. Pico de concentração: 6 a 12 horas. Duração: 24 horas. Meia-vida: 30 a 50 horas, podendo durar até 56 horas na insuficiência hepática e 58 horas em pacientes idosos. Metabolismo: hepático (90%); metabólitos inativos; extenso metabolismo de primeira passagem. Excreção: renal (70%) e fecal (10%). Não é removido por diálise. **EFEITOS ADVERSOS** Edema periférico (2 a 15%), palpitações (1 a 4%), rubor (1 a 3%). Dor de cabeça (7%), tontura (1 a 3%), fadiga (4%), sonolência (1 a 2%) parestesias (1 a 2%). Dor abdominal (1 a 2%), náusea (3%), dispepsia (1 a 2%). Hiperplasia gengival. Dispnéia. Cãibras, (1 a 2%). Disfunção erétil (1 a 2%). **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSA** Pode haver aumento de efeito de anlodipino por: antifúngicos azólicos, ciprofloxacino, macrolídeos, doxiciclina, diclofenaco, isoniazida, propofol, quinidina, verapamil, sildenafil. Pode ocorrer diminuição de efeito de anlodipino pelo uso concomitante de: cálcio, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, rifamicina, nevirapina. Anlodipino aumenta a concentração plasmática de: aminofilina, fluvoxamina, mirtazapina, teofilina, trifluoperazina, ciclosporina. Atazanavir e droperidol aumentam o risco de cardiotoxicidade (intervalo QT prolongado, torsades de pointes, parada cardíaca). Uso concomitante com amiodarona: pode resultar em bradicardia, bloqueio atrioventricular e/ou parada cardíaca. **ORIENTAÇÕES AOS PACIENTES** Orientar para a importância de comunicar ao perceber qualquer sinal de efeito adverso. Evitar dirigir veículos automotores, operar máquinas ou realizar qualquer tarefa que exija atenção. Orientar para adoção de boa higiene oral e visitar freqüentemente o dentista para prevenir sangramentos, hipersensibilidade e inflamação na gengiva. Orientar que pode ser tomado com ou sem alimentos. **ASPECTOS FARMACÊUTICOS** Deve ser mantido ao abrigo de luz e umidade e à temperatura ambiente, de 15 a 25°C. Os comprimidos fabricados

por laboratórios diferentes podem conter diversos sais (ex. Besilato de Anlodipino, maleato de anlodipino, mesilato de anlodipino) que são intercambiáveis. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. Reg. MS nº 1.2675.0021.003-8. Farm. Resp. Dra. Ana Paula C. Neumann - CRF-SP nº 33.512 - Registrado por: Nova Química Farmacêutica Ltda - Av. Ceci, 820 Tamboré - Barueri - SP - CNPJ nº 72.593.791/0001-11 - Indústria Brasileira - Fabricado por: EMS S/A - São Bernardo do Campo - SP. SAC 0800-191914.