

**CALTREN®
(nitrendipino)**

Libbs Farmacêutica Ltda.

Comprimido

10 mg

20 mg

CALTREN®
nitrendipino

APRESENTAÇÕES

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

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **Caltren®** 10 mg contém 10 mg de nitrendipino.

Excipientes: croscarmelose sódica, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio e talco.

Cada comprimido de **Caltren®** 20 mg contém 20 mg de nitrendipino.

Excipientes: croscarmelose sódica, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, talco e óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O nitrendipino está indicado no tratamento da hipertensão arterial como monoterapia ou associado a outras classes de agentes anti-hipertensivos. Está também indicado nos casos de doença arterial coronária (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 $> 75 \text{ g/m}^2$ 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 Nitrencord_BU01Incorp_VPS 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-isquêmica 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.

SCOGNAMIGLIO, 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

Propriedades farmacodinâmicas

O nitrendipino é um inibidor dos canais de cálcio que atua com acentuada e uniforme ação vasodilatadora e anti-hipertensiva. É rapidamente absorvido, atingindo níveis plasmáticos em 30 minutos.

O nitrendipino é um derivado di-hidropiridínico, com potente ação inibidora do influxo de cálcio na membrana das células musculares lisas dos vasos periféricos, razão de sua importante atividade vasodilatadora e anti-hipertensiva.

Propriedades farmacocinéticas

O 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 média de eliminação de 12 horas.

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

4. CONTRAINDICAÇÕES

O medicamento é contraindicado em pacientes hipersensíveis ao nitrendipino ou a qualquer outro componente da formulação e/ou a outros antagonistas de canais de cálcio.

O nitrendipino é contraindicado em pacientes portadores de estenose aórtica grave.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pode ocorrer exacerbação da angina pectoris durante o início do tratamento, aumento de dose e durante retirada gradual do betabloqueador. A interrupção abrupta do tratamento pode levar ao efeito rebote.

Em pacientes com hiperatividade adrenérgica, a administração de doses elevadas de nitrendipino deverá ser associada a um betabloqueador, para que haja equilíbrio dos efeitos da taquicardia reflexa.

Caltren® deve ser utilizado somente em adultos.

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

Condutores e operadores de máquinas devem ser alertados, pois, no início do tratamento, poderá ocorrer diminuição da capacidade de atenção em razão de variações individuais.

Informe ao seu paciente que ele deve evitar se levantar rapidamente, dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente no início do tratamento.

Nos indivíduos idosos, na insuficiência hepática e nos hipertensos já tratados com outros anti-hipertensivos, a dose de nitrendipino deverá ser reduzida.

Este medicamento pode causar hepatotoxicidade. Por isso, requer uso cuidadoso, sob vigilância médica estrita e acompanhado por controles periódicos da função hepática durante todo o tratamento.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: C

As evidências disponíveis são inconclusivas com relação ao risco fetal ou ao lactante quando o nitrendipino é utilizado durante a gravidez ou lactação. Não existem relatos de teratogenicidade do nitrendipino durante a gravidez em seres humanos ou em estudos animais.

O uso de nitrendipino não é indicado durante a gravidez e lactação.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Caltren® 20 mg: Atenção: Contém o corante óxido de ferro amarelo que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O efeito anti-hipertensivo de **Caltren®** pode ser potencializado por outros fármacos anti-hipertensivos, por exemplo, betabloqueadores. O uso associado com betabloqueador pode levar à hipotensão, bradicardia e piora da insuficiência cardíaca.

O uso associado à amiodarona deve ser evitado em pacientes com doença do nó sinusal e bloqueios atrioventriculares, pois pode diminuir a frequência cardíaca ou piorar o bloqueio.

O tratamento com glicosídeos cardíacos (digitálicos) pode ser indicado e/ou continuado durante a administração de **Caltren®**, embora, em alguns casos, tenha sido observada concentração sérica aumentada de glicosídeos, sendo conveniente observar a ocorrência de sintomas de superdose de digoxina (náuseas, vômitos e arritmias).

A cimetidina pode aumentar a biodisponibilidade de nitrendipino, aumentando possivelmente sua toxicidade. O efeito anti-hipertensivo de **Caltren®** pode ser potencializado pela administração de outros antagonistas de cálcio. O uso associado de antagonistas de canais de cálcio e betabloqueadores durante anestesia com fentanila deve ser feito com muita cautela, pois poderá ocorrer hipotensão grave.

Durante o tratamento com **Caltren®**, deve ser evitada a ingestão de suco de grapefruit (toranja).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir 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.

Características organolépticas

Caltren® 10 mg: comprimidos circulares, amarelo claro, biconvexos e sulcados.

Caltren® 20 mg: comprimidos circulares, amarelo, biconvexos e sulcados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O comprimido de **Caltren®** deve ser ingerido pela manhã, após o café, com água, suco de frutas ou leite. Quando houver indicação de dosagem à noite, ingira após a refeição noturna.

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

Uso pediátrico: até o momento, não há experiência clínica com nitrendipino em pediatria, não sendo recomendado seu uso em crianças.

Uso em idosos: pacientes idosos podem responder a doses menores de nitrendipino (10 mg).

Pacientes com insuficiência renal: recomenda-se cautela e, se necessário, ajuste de dose nos casos de insuficiência renal crônica. Porém, normalmente, não é necessário ajuste de dose.

Pacientes com insuficiência hepática: devido ao extenso metabolismo hepático, deve-se iniciar o tratamento com a menor dose possível (10 mg).

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

Cefaleia, rubor facial e sensação de calor podem ocorrer ocasionalmente em consequência do importante efeito vasodilatador do nitrendipino. Embora menos comum, podem ocorrer também náuseas, tontura, zumbidos, cansaço, reações cutâneas, poliúria e palpitações. Raramente ocorre hipotensão postural.

Dor torácica (sob certas circunstâncias, tipo anginosa) pode desenvolver-se em casos extremamente raros, 15 a 30 minutos após a administração do nitrendipino, geralmente ocorrendo em pacientes com lesões coronarianas graves; nesses casos, deve-se suspender o medicamento.

Em doses elevadas, o nitrendipino pode originar aumento da frequência e do débito cardíaco. Alguns pacientes podem apresentar aumento da frequência e severidade da angina, seguido da descontinuação abrupta dos antagonistas de canais de cálcio.

Pode ocorrer edema de membros inferiores devido à dilatação dos vasos e não devido à descompensação cardíaca e/ou insuficiência renal.

Em pacientes portadores de hiperatividade adrenérgica, a administração de doses elevadas de nitrendipino deverá ser associada a um betabloqueador.

Anormalidades hematológicas são extremamente raras e normalmente sem significado clínico. Pode ocorrer, nas primeiras semanas de tratamento, elevação transitória e, na maioria das vezes, sem significância, da fosfatase alcalina e transaminases.

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 $< 1/10$): 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 RENAIAS: 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 $< 1/10$): dispnéia 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 superdose ainda não é conhecida. Pode ocorrer hipotensão grave e taquicardia; nesses casos, são recomendadas as medidas de suporte, como lavagem gástrica e acompanhamento em unidade de tratamento intensivo. Em caso de intoxicação aguda, pode ser indicada a administração de gluconato de cálcio intravenoso.

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0033.0045

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.
Av. Marquês de São Vicente, 2219, 2º andar - São Paulo – SP
CNPJ: 61.230.314/0001-75

Produzido por: Libbs Farmacêutica Ltda.
Embu das Artes – SP
Indústria Brasileira
www.libbs.com.br

Venda sob prescrição.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/03/2025.




0800-0135044
libbs@libbs.com.br



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/03/2025	Gerado no momento do protocolo	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2025	0327975/25-8	11114- RDC 73/206 – Similar – Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento	11/03/2025	VP: COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: COMPOSIÇÃO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 10. SUPERDOSE VP e VPS: Dizeres Legais	VP/VPS	10 mg – 30 comprimidos 20 mg – 30 comprimidos

25/09/2009	728907093	1808 – SIMILAR – Notificação da alteração do texto de bula	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Padronização dos textos de bula	VP/VPS	10 mg – 30 comprimidos 20 mg – 30 comprimidos
19/09/2006	492767062	1538 - Notificação da alteração no texto de bula	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	10 mg – 20, 30 ou 60 comprimidos 20 mg – 20, 30 ou 60 comprimidos