

Anlo

Anlo®

Besilato de anlodipino

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES - Anlo

Comprimido 5mg: caixa com 30 comprimidos e 70 comprimidos*

Comprimido 10mg: caixa com 30 comprimidos e 70 comprimidos*

*Embalagem fracionável

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO - Anlo

Cada comprimido de 5mg contém:

besilato de anlodipino (equivalente a 5mg de anlodipino).....6,9mg

excipiente* q.s.p.....1 comprimido

*(croscarmelose sódica, fosfato de cálcio dibásico, estearato de magnésio, celulose microcristalina)

Cada comprimido de 10mg contém:

besilato de anlodipino (equivalente a 10mg de anlodipino).....13,8mg

excipiente** q.s.p.....1 comprimido

** (croscarmelose sódica, fosfato de cálcio dibásico, estearato de magnésio, corante amarelo tartrazina 5, celulose microcristalina)

ATENÇÃO: este produto, na concentração de 10mg, 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.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE - Anlo

Ação esperada do medicamento: Anlo® (besilato de anlodipino) é um medicamento usado para o tratamento da hipertensão arterial e da angina do peito.

Cuidados de conservação

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade

O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos na embalagem. Não utilize o medicamento com o prazo de validade vencido, sob o risco do efeito esperado não ocorrer. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

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

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como: inchaço, cansaço, dor de cabeça, sonolência, dor abdominal, náusea, rubor, palpitações e tontura. Outros eventos adversos menos frequentes estão mencionados no item "Reações Adversas".

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicações e Precauções:

Este produto é contra-indicado para pacientes com conhecida sensibilidade à droga ou aos componentes da fórmula.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Este produto não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS - Anlo

O anlodipino é um inibidor do influxo de cálcio (bloqueador dos canais lentos de cálcio ou antagonista dos

íons cálcio) e inibe o influxo transmembrana do íon cálcio para o interior dos músculos cardíaco e liso.

O mecanismo da ação anti-hipertensiva do anlodipino se dá através do efeito relaxante direto da musculatura vascular lisa. O mecanismo preciso pelo qual o anlodipino alivia a angina não está completamente definido, mas o anlodipino reduz o grau de isquemia total pelas duas seguintes ações: o anlodipino dilata as arteríolas periféricas e, desta maneira, reduz a resistência periférica total (pós-carga) contra o trabalho cardíaco.

Uma vez que a frequência cardíaca permanece estável, esta redução de carga diminui o consumo de energia miocárdica e a necessidade de oxigênio; o mecanismo de ação do anlodipino envolve provavelmente também a dilatação das artérias coronárias principais e arteríolas coronárias, em regiões normais e isquêmicas.

Pele/Anexos: alopecia, descoloração da pele, urticária.

Sentidos especiais: alteração de paladar, ruído no ouvido.

Urinário: aumento na frequência urinária, distúrbios miccionais, noctúria.

Vascular (extracardíaco): vasculite.

Visão: distúrbios visuais.

Células brancas do sangue/sistema reticuloendotelial: leucopenia.

Raramente foram observadas reações alérgicas incluindo prurido, rash, angioedema e eritema multiforme.

Foram raramente relatados casos de hepatite, icterícia e elevações das enzimas hepáticas (a maioria compatível com colestase). Alguns casos graves requerendo hospitalização foram relatados em associação ao uso do besilato de anlodipino. Em muitos casos, a relação de causalidade é incerta.

Assim como com outros bloqueadores dos canais de cálcio, os seguintes eventos adversos foram raramente relatados e não podem ser distinguidos da história natural da doença de base: infarto do miocárdio, arritmia (incluindo bradicardia, taquicardia ventricular e fibrilação atrial) e dor torácica.

ATENÇÃO: este produto, na concentração de 10mg, 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.

Alterações de exames laboratoriais: não há dados na literatura sobre interferência do besilato de anlodipino nos exames laboratoriais.

POSOLOGIA - Anlo

No tratamento da hipertensão e da angina a dose inicial usual é de 5mg uma vez ao dia, podendo ser aumentada para uma dose máxima de 10mg, dependendo da resposta individual do paciente.

Não é necessário ajuste de dose de besilato de anlodipino na administração concomitante com diuréticos

tiazídicos, betabloqueadores e inibidores da enzima conversora da angiotensina.

Uso em Idosos

O besilato de anlodipino usado em doses semelhantes em idosos e jovens é igualmente bem tolerado.

Desta maneira são recomendados os regimes posológicos habituais.

Uso em Crianças

A eficácia e segurança de besilato de anlodipino em crianças não foram estabelecidas.

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática

Vide item "Advertências e Precauções".

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal

O besilato de anlodipino pode ser empregado em tais pacientes nas doses habituais. Alterações nas concentrações plasmáticas do besilato de anlodipino não estão relacionadas com o grau de insuficiência renal. O besilato de anlodipino não é dialisável.

SUPERDOSAGEM - Anlo

Em humanos, a experiência com superdosagem intencional é limitada. A administração de carvão ativado imediatamente ou até 2 horas após a administração de 10mg de anlodipino, resultou em diminuição significativa na sua absorção. Em alguns casos, lavagem gástrica poderá ser necessária. Os dados disponíveis sugerem que uma superdosagem poderia resultar em excessiva vasodilatação periférica, levando então a uma acentuada e provavelmente prolongada hipotensão sistêmica. Uma hipotensão clinicamente significativa devido a superdosagem do besilato de anlodipino requer medidas de suporte cardiovascular ativas, incluindo monitorização freqüente das funções cardíaca e respiratória, elevação das extremidades, atenção para o volume de fluido circulante e eliminação urinária. Um vasoconstritor pode ser útil na recuperação do tônus vascular e pressão sanguínea, desde que o uso do mesmo não seja contra-indicado. Gluconato de cálcio intravenoso pode ser benéfico na reversão dos efeitos dos bloqueadores dos canais de cálcio. Uma vez que o besilato de anlodipino é altamente ligado às proteínas plasmáticas, a diálise não constitui um benefício para o paciente.

PACIENTES IDOSOS - Anlo

O besilato de anlodipino usado em doses semelhantes em idosos e jovens é igualmente bem tolerado. Desta maneira são recomendados os regimes posológicos habituais.

PARA EVITAR O USO IMPRÓPRIO DO MEDICAMENTO, LEIA ESTA BULA COM ATENÇÃO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS nº 1.3569.0157

Farm. Resp.: Carlos Alberto Fonseca de Moraes - CRF-SP nº 14.546

Fabricado e comercializado por EMS S/A.

Rua Com. Carlo Mário Gardano, 450 - S. B. do Campo/SP

CEP: 09720-470 - C.N.P.J. 57.507.378/0001-01

SAC: 0800-191222

www.ems.com.br

Sigma Pharma Ltda.

Rod. SP 101, km 08 - Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

C.N.P.J. : 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Anlo - Laboratório

EMS S/A

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08. Bairro Chácara Assay.

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901