

Tensodin

besilato de anlodipino



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 5 mg - caixa com 20 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

cada comprimido contém:

besilato de anlodipino 6,93 mg
(equivalente à 5 mg de anlodipino)

Excipientes: estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, fosfato de cálcio dibásico e celulose microcristalina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

TENSODIN (besilato de anlodipino) está indicado no tratamento da hipertensão arterial e da insuficiência coronariana por promover uma dilatação dos vasos sanguíneos coronários e periféricos.

CUIDADOS NA CONSERVAÇÃO: O medicamento deve ser conservado ao abrigo do calor excessivo, da umidade, da luz e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação

Verifique a data de fabricação no cartucho

Não utilize medicamentos com o prazo de validade vencido

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: O uso de anlodipino na gravidez e lactação deve ter a prescrição feita criteriosamente pelo médico, considerando o risco/benefício, pois, não existem estudos que estabeleçam a segurança do uso destas drogas nestas situações. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

CUIDADOS NA ADMINISTRAÇÃO: Deve-se realizar o monitoramento periódico da pressão arterial, eletrocardiograma e avaliação cardíaca. A higiene bucal deve ser mantida, para evitar a hiperplasia gengival. A hipertensão arterial é uma doença de evolução e a suspensão da medicação pode levar a retomada dos níveis altos de pressão. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS: As reações adversas mais comuns são: edema periférico, rubor e dores de cabeça. Reações ocasionais, tais como: tontura, palpitação, fadiga, náusea podem ocorrer, embora com menor frequência. Informar a seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES: Situações clínicas como estenose aórtica, insuficiência cardíaca congestiva, comprometimento da função hepática devem ter o uso de anlodipino avaliado pelo médico. Informe o médico responsável à respeito do aparecimento de quaisquer reações adversas, da utilização de outros medicamentos durante o tratamento e/ou em caso de gravidez e lactação.

TENSODIN (besilato de anlodipino) está contraindicado em pacientes com hipotensão acentuada e/ou apresentando hipersensibilidade as dihidropiridinas ou a quaisquer componentes da formulação.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O anlodipino é uma dihidropiridina. Inibe seletivamente o influxo de cálcio nas membranas da musculatura lisa dos vasos, bloqueando os canais lentos de cálcio e inibindo o fluxo transmembrana.

Possui ação vasodilatadora arterial periférica, levando a uma redução dos níveis pressóricos além de reduzir a pós-carga cardíaca. Sua ação vasodilatadora também se observa na própria artéria coronariana. Talvez estes dois efeitos justifiquem o alívio da angina.

FARMACOCINÉTICA: A absorção por via oral é completa, não sendo alterada pela administração concomitante de alimentos. O anlodipino é transformado em metabólitos inativos, à nível hepático. Cerca de 10% da droga inalterada e 60% dos metabólitos são excretados na urina. A sua biodisponibilidade é aproximadamente de 64 a 80%. O volume de distribuição é de 21 l/kg. A sua taxa de ligação proteica é alta, cerca de 95 a 98%. Apresenta biotransformação hepática lenta. Os níveis plasmáticos estáveis são obtidos após 7 - 8 dias de doses consecutivas. A duração do efeito é de 24 horas. A meia-vida de eliminação terminal plasmática é cerca 35 a 50 horas, em dose única diária.

INDICAÇÕES: **TENSODIN** (besilato de anlodipino) está indicado como primeira escolha em casos de hipertensão, atuando como agente único ou combinado com outros agentes anti-hipertensivos. Está indicado, também, no tratamento da isquemia miocárdica devido à obstrução fixa (angina estável) ou nas isquemias por vasos espasmo/vasoconstricção coronariana (Angina de Prinzmetal ou Angina Variante).

TENSODIN (besilato de anlodipino) pode ser administrado em pacientes com angina refratária, como monoterapia ou em combinação com outras drogas antianginosas.

CONTRAINDICAÇÕES: **TENSODIN** (besilato de anlodipino) está contraindicado em pacientes com hipotensão acentuada e/ou apresentando hipersensibilidade as dihidropiridinas ou a quaisquer componentes da formulação.

PRECAUÇÕES: **TENSODIN** (besilato de anlodipino) deve ser prescrito com cautela em pacientes com hipotensão.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: Até o momento, não existem confirmações sobre a atuação de anlodipino durante os processos de gravidez e lactação. Assim sendo, o uso de anlodipino na gravidez é recomendado quando não existir alternativa mais segura e quando a relação risco/benefício indicar tal atitude.

Hepatopatas: Devido a um possível aumento da meia-vida plasmática, que ocorre nos bloqueadores do canal de cálcio, o uso de **TENSODIN** (besilato de anlodipino) deve ser feito com cautela, pois os parâmetros nestes pacientes ainda não estão estabelecidos.

Nefropatas: Não há necessidade da correção da dose em pacientes nefropatas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: O uso concomitante de nitroglicerina sublingual ou nitratos com ação prolongada pode produzir um efeito antiangina aditivo. Recomenda-se a diminuição gradual da posologia com supervisão médica, embora ainda não se tenha evidenciado nenhum "efeito rebote" devido a suspensão do anlodipino. O uso concomitante com anestésicos inalatórios causa hipotensão adicional; com AINES, especialmente a indometacina, há redução do efeito anti-hipertensivo do anlodipino. Devido à semelhança da anlodipino com nifedipina, o uso associado com beta-bloqueadores pode produzir hipotensão excessiva ou, mais raramente, aumentar a possibilidade de insuficiência cardíaca congestiva; com estrógenos pode aumentar a pressão arterial; pode aumentar as concentrações plasmáticas de anticoagulantes cumarínicos ou indandínicos, anticonvulsivos indantóicos, AINES, quinina, salicilatos e sulfimipirazona devido ao deslocamento do complexo proteico. Com medicamentos hipotensores pode haver potencialização dos efeitos anti-hipertensivos; com lítio resulta em neurotoxicidade (náusea, vômito, diarreia, ataxia, tremores e zumbidos), já com os simpatomiméticos há redução da eficácia do anlodipino. Estudos "in vitro" com plasma humano indicaram que o anlodipino não afeta a ligação a proteínas das drogas testadas (digoxina, fenitoína, varfarina ou indometacina). Testes em seres humanos do sexo masculino, utilizando anlodipino juntamente com varfarina, não resultaram em alteração significativa do tempo de resposta à protrombina.

Não se faz necessário o ajuste da dose de **TENSODIN** (besilato de anlodipino), na administração concomitante com diuréticos tiazídicos, beta-bloqueadores e inibidores da enzima da angiotensina.

REAÇÕES ADVERSAS: As reações adversas mais frequentes são: edema periférico (inchaço nos quadris e pés), rubor e cefaleia. As reações ocasionais relatadas são: tontura, palpitação, fadiga e náusea. Reações, tais como: angina, bradicardia, hipotensão, hipotensão ortostática, prurido, "rush" cutâneo, dispneia, astenia, câimbras musculares e dispesia foram relatadas com rara frequência. Assim como com outros bloqueadores do canal de cálcio, raramente foram relatados casos de infarto do miocárdio e dor torácica, sendo que estes não devem ser distinguidos da história natural da doença de base. Em testes laboratoriais, não foram observados quaisquer tipos de anormalidades clinicamente significantes, referentes ao anlodipino.

POSOLOGIA: A dose recomendada é de 1 comprimido de 5 mg ao dia. Em alguns casos, esta dose deve ser aumentada para até 10 mg ao dia, isso dependendo da resposta terapêutica.

SUPERDOSE: Devido a falta de dados estatísticos, em humanos, de doses elevadas de anlodipino, a conduta ainda não está estabelecida. Estudos realizados nos dão a ideia de que uma superdose resultaria em excessiva vasodilatação periférica, levando, então a uma acentuada e provavelmente prolongada hipotensão sistêmica. Deve-se levar o paciente a um centro de intoxicação onde aconselha-se o esvaziamento gástrico através de vômitos ou lavagem gástrica quando o paciente estiver prejudicado. Monitorização frequente das funções cardíaca e respiratória, elevação das extremidades, atenção para o volume de fluido circulante e eliminação urinária são necessários. A utilização de um medicamento vasoconstritor torna-se eficaz, desde que sua administração não seja contraindicada. A fim de reverter os efeitos dos bloqueadores de cálcio, pode-se administrar gluconato de cálcio intravenoso. Medidas de diálise não são efetivas.

PACIENTES IDOSOS: Não há necessidade da correção da dose de **TENSODIN** (besilato de anlodipino) em pacientes idosos desde que sua função hepato-renal esteja preservada, porém, deve ficar claro que estes pacientes são mais sensíveis às alterações pressóricas.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE CARTUCHO

M.S.1.1861.0059 • Farm. Resp.: Dra. Amanda Púbio da Silva • CRF-SP nº 37.152

ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP 13270.000 • Valinhos/SP • Fone/Fax: (19) 3829.6600

SAC: 0800 770 79 70 • CNPJ: 64.088.172/0001-41 • Indústria Brasileira • 0311