

EMS S/A

besilato de anlodipino + losartana potássica

Cápsula

2,5 mg + 50 mg

5 mg + 50 mg

5 mg + 100 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

besilato de anlodipino + losartana potássica
“Medicamento Genérico, Lei n.º. 9.787, de 1999”

USO ORAL USO ADULTO

APRESENTAÇÕES

Cápsulas de 2,5 mg + 50 mg, 5 mg + 50 mg e 5 mg + 100 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 90*, 100** ou 200** unidades.

*Embalagem fracionável

**Embalagem hospitalar

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de 2,5 mg + 50 mg contém:

besilato de anlodipino*.....3,467 mg
losartana potássica.....50 mg
excipiente q.s.p**.....1 cap

*equivalente a 2,5 mg de anlodipino base.

**lactose monoidratada, celulose microcristalina, povidona, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro amarelo e água purificada.

Componentes da cápsula: dióxido de titânio, vermelho allura 129, azul brilhante e gelatina.

Cada cápsula de 5,0 mg + 50 mg contém:

besilato de anlodipino*.....6,934 mg
losartana potássica.....50 mg
excipiente q.s.p**.....1 cap

*equivalente a 5,0 mg de anlodipino base.

**lactose monoidratada, celulose microcristalina, povidona, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro amarelo, azul brilhante 133 laca de alumínio e água purificada.

Componentes da cápsula: dióxido de titânio, vermelho allura 129, azul brilhante e gelatina.

Cada cápsula de 5,0 mg + 100 mg contém:

besilato de anlodipino*.....6,934 mg
losartana potássica.....100 mg
excipiente q.s.p**.....1 cap

*equivalente a 5,0 mg de anlodipino base.

**lactose monoidratada, celulose microcristalina, povidona, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro amarelo, azul brilhante 133 laca de alumínio e água purificada.

Componentes da cápsula: dióxido de titânio, vermelho allura 129, azul brilhante e gelatina.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O besilato de anlodipino + losartana potássica é destinado ao tratamento de hipertensão arterial (pressão alta).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O besilato de anlodipino + losartana potássica reduz a pressão arterial através da ação de dois agentes: um antagonista do receptor da angiotensina II (losartana potássica) e um antagonista dos canais de cálcio (besilato de anlodipino). A ação desses dois componentes se faz de maneira sinérgica, com a losartana bloqueando as ações da angiotensina II, que tem uma potente ação de vasoconstrição (contração dos vasos) e exerce importante papel na regulação da pressão arterial pelo rim, e o anlodipino que tem efeito de dilatação nos vasos arteriais da circulação periférica. A ação conjunta dos dois medicamentos contribui para reduzir a pressão arterial e mantê-la em níveis normais. Com administração oral diária crônica, a efetividade anti-hipertensiva é mantida por pelo menos 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso do besilato de anlodipino + losartana potássica é contraindicado se você apresenta hipersensibilidade (alergia) ao anlodipino, à losartana potássica ou aos demais componentes da fórmula. O besilato de anlodipino + losartana potássica é contraindicado em pacientes com hiperpotassemia (elevação dos níveis de potássio no sangue), em pacientes que necessitem de cirurgia com anestesia geral e em pacientes portadores de estenose da artéria renal (estreitamento significativo de uma ou ambas as artérias dos rins, prejudicando a circulação para os rins). A losartana potássica não deve ser administrada com alisquireno em pacientes com diabetes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você possui histórico de disfunção hepática (fígado) informe seu médico, pois em geral há necessidade de ajuste de doses. Deve-se ter precaução em pacientes com hipotensão (pressão baixa) ou que possam estar propensos à hipotensão (por exemplo, durante o uso de diuréticos).

É recomendado ter cuidado se você possui doença coronariana grave (causada pela obstrução total ou parcial das artérias impedindo a circulação sanguínea ideal, no coração), doença da válvula aórtica do coração, doença que cursa com hipertrofia da musculatura cardíaca (miocardiopatia hipertrófica) e/ou no caso de ocorrência de cirurgia com anestesia, pois pode ocorrer queda importante da pressão arterial.

Se você já apresentou ou faz tratamento para doenças que afetem os rins, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com besilato de anlodipino + losartana potássica.

O besilato de anlodipino + losartana potássica pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos, como: rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos).

Uso na gravidez e lactação:

Embora não haja experiência com a utilização de besilato de anlodipino + losartana potássica em mulheres grávidas, estudos realizados com losartana potássica em animais demonstraram danos e morte do feto e do recém-nascido; acredita-se que isso ocorra por um mecanismo farmacologicamente mediado pelos efeitos no sistema renina-angiotensina e este risco aumenta se losartana potássica for administrado durante o segundo ou o terceiro trimestre da gravidez.

Podem ocorrer potenciais complicações maternas como o oligodrâmnio (redução de líquido na bolsa amniótica) e fetais como, deformação craniana, anúria (parada de eliminação de urina), hipotensão, insuficiência renal e morte.

Quando houver suspeita ou confirmação de gravidez, deve-se descontinuar o tratamento com besilato de anlodipino + losartana potássica o mais rapidamente possível.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Foi demonstrado que anlodipino apresenta passagem para o leite materno em pequenas quantidades. Se está amamentando ou a iniciará a amamentação, você deve informar o seu médico antes de tomar besilato de anlodipino + losartana potássica.

Uma vez que muitos fármacos são excretados no leite humano e devido ao potencial de efeitos adversos no lactente, deve-se optar por suspender a amamentação ou o tratamento com besilato de anlodipino + losartana potássica, levando-se em consideração a importância do fármaco para a mãe.

Dirigir e operar máquinas: não há dados que sugiram que losartana potássica e anlodipino afeta a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Se você estiver utilizando outros medicamentos, podem ocorrer interações entre as ações dos mesmos com gravidade variável. A seguir são descritas as principais interações medicamentosas dos componentes de besilato de anlodipino + losartana potássica de acordo com o potencial de gravidade:

1) Interações com Anlodipino

a) Gravidade: Maior

- Podem provocar alterações da frequência cardíacas, da condução do estímulo cardíaco ou aumentar o risco de cardiotoxicidade: dantrolene, droperidol.

- Podem provocar hipercalemia (aumento dos níveis de potássio): amiodarona, atazanavir

- Podem provocar queda de pressão arterial: fentanila.

- Podem influenciar as concentrações plasmáticas dos medicamentos com risco de aumento de efeitos adversos ou alteração de eficácia: rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos), Erva de São João (*Hypericum perforatum*), telaprevir, claritromicina, sinvastatina, tegafur, carbamazepina, dabrafenibe, clopidogrel e domperidona.

b) Gravidade: Moderada

- **Podem aumentar o risco de queda de pressão arterial ou redução de frequência cardíaca:** betabloqueadores (ex: acebutolol, alprenolol, amprenavir, atenolol, bisoprolol, bucindolol, buflomedil, carvedilol, conivaptana, ciclosporina, dalfopristina, esmolol, labetalol, metoprolol, nadolol, nebivolol, pindolol, propranolol, sotalol, timolol.), dalfopristina.

- **Podem influenciar as concentrações plasmáticas e/ou aumentar o risco de efeitos adversos:** conivaptana, ciclosporina, dalfopristina, quinupristina, fluconazol, cetoconazol, itraconazol, indinavir, delavirdina, fosamprenavir, ritonavir, rifapentina, saquinavir, posaconazol, voriconazol, ephedra (*Ma Huang*), óleo de menta, ioimbina, suco de grapefruit (toranja).

c) Gravidade: Menor

- **Podem aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal:** anti-inflamatórios não hormonais (ex: dexcetoprofeno, diclofenaco, diflunisal, dipirona, ibuprofeno, indometacina, cetoprofeno, cetorolaco, lornoxicam, meclufenamato, meloxicam, nabumetona, naproxeno, nimesulida, oxifembutazona, fenilbutazona, piroxicam, sulindaco, tenoxicam).

2) Interações com losartana

a) Gravidade: Maior

- **Podem provocar maior risco de hipotensão, síncope, alterações de função renal e hipercalemia:** Inibidores da Enzima de conversão da Angiotensina I (IECAs), alisquireno (contraindicado uso em conjunto)

- **Podem influenciar as concentrações plasmáticas e/ou aumentar o risco de efeitos adversos:** lítio, dabrafenibe, primidona, carbamazepina, crizotinibe, piperacilina.

b) Gravidade: Moderada

- **Podem reduzir os efeitos anti-hipertensivos e aumentar o risco de insuficiência renal:** celecoxibe, diclofenaco, diflunisal, dipirona, ibuprofeno, indometacina, cetoprofeno, cetorolaco, lornoxicam, meloxicam, naproxeno, nimesulida, fenilbutazona, piroxicam, rofecoxibe, tenoxicam, valdecoxibe.

- **Podem aumentar o risco de hipercalemia:** eplerenona, potássio, espironolactona, triantereno, amilorida, canrenoato.

- **Podem influenciar as concentrações plasmáticas dos medicamentos:** fluconazol, indometacina, rifampicina, ácido flufenâmico, ácido mefenâmico, ácido niflumico, ácido tiaprofênico.

c) Gravidade: Menor

- **Podem reduzir a da eficácia dos antagonistas dos receptores da angiotensina II:** ephedra (*Ma Huang*), ioimbina, suco de grapefruit (toranja)

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Atenção: não armazenar este produto em locais quentes e úmidos (ex.: banheiro, cozinha, carros, etc.).

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.

Aspecto do medicamento:

besilato de anlodipino + losartana potássica 2,5 mg + 50 mg: cápsula de gelatina dura, na cor creme no corpo e laranja na tampa, contendo granulado na cor branco a quase branco e comprimido na cor amarela.

besilato de anlodipino + losartana potássica 5 mg + 50 mg: cápsula de gelatina dura, na cor branca no corpo e azul na tampa, contendo granulado na cor branco a quase branco e comprimido na cor verde.

besilato de anlodipino + losartana potássica 5 mg + 100 mg: cápsula de gelatina dura, na cor branca no corpo e azul na tampa, contendo granulado na cor branco a quase branco e comprimido na cor verde.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O besilato de anlodipino + losartana potássica pode ser administrado antes ou após as refeições, devendo ser deglutido junto com um pouco de água.

Em geral, o tratamento inicial é feito com besilato de anlodipino + losartana potássica na menor dose (2,5 mg + 50 mg) que será reajustada, conforme avaliação de seu médico. Seu efeito máximo é observado em cerca de 3 a 6 semanas após o início do tratamento.

Dependendo da resposta e do objetivo terapêutico, a dose poderá ser alterada para besilato de anlodipino + losartana potássica 5 mg + 50 mg/dia ou 5 mg + 100 mg/dia.

Insuficiência hepática: é recomendado cuidado ao se administrar besilato de anlodipino + losartana potássica, devido ao tempo de efeito do anlodipino estar prolongado nestes casos e por um aumento do tempo de efeito da losartana.

Se você sofre de disfunção renal deve informar esta situação ao médico que fará o ajuste necessário de dosagem.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser aberto.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar uma dose de besilato de anlodipino + losartana potássica, deverá fazer uso da mesma assim que lembrar, salvo se o horário da próxima dose já estiver muito próximo. Em nenhuma hipótese a dose de besilato de anlodipino + losartana potássica deverá ser dobrada em função do esquecimento de uma das tomadas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Por se tratar de uma combinação, besilato de anlodipino + losartana potássica pode causar reações adversas comuns a uma ou às duas substâncias desta combinação. Em um estudo clínico realizado com o medicamento, as reações adversas mais frequentes foram o edema de membros inferiores e cefaleia (dor de cabeça).

A seguir são listadas as reações adversas mais frequentes com os componentes de besilato de anlodipino + losartana potássica, conforme os seguintes parâmetros de frequência:

1) anlodipino

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): inchaço periférico, rubor (vermelhidão).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): rubor facial (vermelhidão), edema periférico (comum na dose 2,5 mg por dia), rash (erupção na pele), dor abdominal, anorexia, náusea, constipação gastrointestinal, dor muscular (câimbras), falta de ar e tosse.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

palpitações, alterações na frequência cardíaca, descoloração da pele, vergões vermelhos na pele, pele seca, redução de pelos, dermatite ou sensação de pele fria, manchas vermelhas, dor nas articulações, artrose, dor muscular (mialgia), apatia, amnésia, agitação, perda de sensibilidade, dormência, tremor, vertigem, insônia, sonhos anormais, visão anormal, dor no olho, conjuntivite, visão dupla dos objetos, olho seco, alterações na acomodação visual, sensação de ruído leve, frequência aumentada da urina, urina noturna.

Reação rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): hiperplasia gengival A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequências conhecidas: prurido generalizado, ginecomastia (crescimento das mamas nos homens), dor de cabeça, tontura, distúrbios do sono, ansiedade, depressão.

2) losartana

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tosse, congestão nasal, alteração da cavidade sinusal e sinusite, diarreia, dor no estômago, dor nas costas, dor nas pernas, câimbras musculares, dores musculares, fraqueza, tontura, insônia.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): redução de pelos ou cabelos, dermatite, pele seca, equimose, eritema, rubor, sensibilidade a luz, coceira, sudorese, erupção na pele, gota, efeitos gastrointestinais e digestivos, dor no braço, dor no quadril, inchaço nas articulações, dor no joelho, dor no ombro, rigidez, dor nas articulações, artrite, fibromialgia (dor muscular com pontos sensíveis que dura longos períodos), fraqueza muscular, falta de coordenação dos movimentos, confusão, dormência, diminuição da memória, enxaqueca, sensações falsas da pele (perda de sensibilidade), perda da sensação do toque, distúrbios do sono, sonolência, tremor, vertigem, visão turva, ardor nos olhos, conjuntivite, diminuição da nitidez da visão, ansiedade, depressão, nervosismo, pânico, urina noturna, frequência urinária, infecção urinária, diminuição da libido, impotência, falta de ar, bronquite, rinite, congestão respiratória e inchaço por baixo da pele.

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequências conhecidas: anemia, redução do número de plaquetas no sangue, hepatite, tontura, distúrbios do sono, aumento do potássio sanguíneo e eliminação excessiva de sódio pela urina durante o tratamento com besilato de anlodipino + losartana potássica.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdosagem recente, recomenda-se procurar imediatamente um serviço de emergência, informando, se possível, o horário da utilização e o número de cápsulas ingeridas. Devido às ações dos seus componentes podem ocorrer hipotensão grave e taquicardia.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.0235.1130

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/02/2021.

bula-pac-703010-EMS-190221-v0

Histórico de Alteração de 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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/3/2016	1434965/16-5	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Cápsulas de 2,5 mg + 50 mg, 5 mg + 50 mg e 5 mg + 100 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 90*, 100** e 200** cápsulas.* emb. fracionável ** emb. hospitalar
24/10/2018	1025742/18-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas	VP / VPS	Cápsulas de 2,5 mg + 50 mg, 5 mg + 50 mg e 5 mg + 100 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 90*, 100** e 200** cápsulas.* emb. Fracionável. ** emb. hospitalar
03/05/2019	0395129/19-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas	VP / VPS	Cápsulas de 2,5 mg + 50 mg, 5 mg + 50 mg e 5 mg + 100 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 90*, 100** e 200** cápsulas.* emb. Fracionável.** emb. hospitalar
18/03/2021	1052082/21-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP III - DIZERES LEGAIS VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Cápsulas de 2,5 mg + 50 mg, 5 mg + 50 mg e 5 mg + 100 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 90*, 100** e 200** cápsulas.* emb. Fracionável.** emb. hospitalar

-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Cápsulas de 2,5 mg + 50 mg, 5 mg + 50 mg e 5 mg + 100 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 90*, 100** e 200** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
---	---	---	----	----	----	----	----------------	----------	--