

Lotensin[®]

(cloridrato de benazepril)

Novartis Biociências SA

Comprimidos revestidos

5 mg e 10 mg

LOTENSIN®

cloridrato de benazepril

APRESENTAÇÕES

Lotensin® 5 mg - embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

Lotensin® 10 mg - embalagens contendo 14 ou 30 comprimidos revestidos.

VIA ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de Lotensin® contém 5 mg ou 10 mg de cloridrato de benazepril.

Excipientes: dióxido de silício, óleo de rícino, lactose, crospovidona, hipromelose, óxido férrico amarelo, amido, macrogol, talco, celulose microcristalina e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Lotensin® é utilizado principalmente para o tratamento da pressão alta. Lotensin® pode também ser utilizado em outras condições (por exemplo, doenças dos rins), conforme orientação do seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Lotensin® é um inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA) utilizado para tratamento da hipertensão arterial (pressão alta) e da insuficiência renal crônica progressiva.

Na maioria dos pacientes, a atividade anti-hipertensiva (contra pressão alta) se inicia aproximadamente 1 hora após a administração de uma dose oral única e, a redução máxima da pressão arterial é alcançada dentro de 2 a 4 horas. Os efeitos são mantidos independentemente de raça, idade e não diferem muito em pacientes com dietas com baixo ou alto teor de sódio.

A pressão arterial elevada aumenta o trabalho do coração e artérias. Se isso persistir por muito tempo, podem-se causar danos aos vasos sanguíneos do cérebro, coração e rins, resultando em um derrame, insuficiência cardíaca, ou insuficiência renal. A pressão alta eleva o risco de ataques do coração. Ao reduzir a sua pressão arterial aos níveis normais, o risco dessas doenças ocorrerem diminui. Lotensin® pode ajudar a relaxar os vasos sanguíneos, diminuindo assim a pressão arterial.

Monitoração durante o tratamento com Lotensin®

É importante para o seu médico verificar o seu progresso em visitas regulares para ter certeza de que este medicamento está funcionando corretamente.

Pode ser necessário de tempos em tempos medir a quantidade de potássio em seu sangue e sua função cardíaca, especialmente se você tiver mais de 65 anos, tem certas doenças do coração, fígado ou rim e se estiver tomando suplementos de potássio. O seu médico irá orientá-lo sobre isso.

Se você também é tratado com medicamentos usados para aliviar a dor ou inflamação (anti-inflamatórios não-esteroidais), sua função renal deve ser verificada.

Se você também é tratado com lítio, a quantidade de lítio em seu sangue deve ser cuidadosamente verificada, pois Lotensin® também afeta a quantidade de lítio do seu sangue.

Se você tem alguma doença vascular do colágeno (grupo diverso de doenças nas quais o organismo reage contra seus próprios tecidos, muitas vezes causando dor nas articulações e inflamação), como lúpus eritematoso sistêmico ou esclerodermia, a sua contagem de glóbulos brancos deve ser monitorada.

Se você tiver alguma dúvida sobre como funciona Lotensin® ou por que este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por:

- paciente alérgico (hipersensível) ao Lotensin® ou a qualquer outro componente de Lotensin® listado no início dessa bula;
- paciente que tem reações não usuais ou alérgicas associadas aos inibidores da ECA;
- paciente que tem ou teve anteriormente uma situação envolvendo rouquidão, inchaço no rosto, nos lábios, nas mãos,

- ou pés, ou dificuldade repentina de respirar;
- paciente grávida ou que pretende ficar grávida;
- paciente que tem alto nível de açúcar no sangue ou se você tem diabetes tipo 2 (também conhecido como diabetes mellitus não-insulino dependente) enquanto estiver tomando um medicamento que diminui a pressão arterial chamado alisquireno;
- Crianças menores que 6 anos;
- Paciente com histórico de angioedema não induzido por inibidores da ECA;
- Lotensin[®] é contraindicado para crianças portadoras de lesão de artéria renal unilateral / bilateral ou lesão estenótica em rim único.

Se qualquer uma dessas condições se aplicar a você, fale com o seu médico antes de tomar Lotensin[®].

Se você acha que pode ser alérgico, peça orientação ao seu médico.

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

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

Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Elas podem ser diferentes das informações gerais contidas nesta bula.

Tome cuidados especiais com Lotensin[®]

- Se você apresentar um inchaço, sobretudo, da face e garganta ao ingerir outros medicamentos (incluindo os inibidores da ECA);

Se você apresentar qualquer um dos sintomas acima, **pare de tomar Lotensin[®] e fale com o seu médico imediatamente.**

- Se você tem doença renal grave;
- Se você tem um distúrbio de valva do coração;
- Se você está próximo de ser operado (incluindo cirurgia dentária) ou tratamento de emergência;
- Se você sofre de vômito e diarreia;
- Se você está próximo de receber tratamento com veneno de *Hymenoptera* (um veneno usado para testar ou tratar alergia à picada de insetos);
- Se você está prestes a fazer, ou está fazendo, diálise;
- Se você faz tratamento para hiperpotassemia (muito potássio no sangue);
- Se você tem diabetes;
- Se você tem alguma doença vascular do colágeno (grupo diverso de doenças nas quais o organismo reage contra seus próprios tecidos, muitas vezes causando dor nas articulações e inflamação), como lúpus eritematoso sistêmico ou esclerodermia;
- Se você está sendo tratado com medicamentos que diminuem a pressão arterial, tais como bloqueadores do receptor de angiotensina (BRAs) ou alisquireno.

Se qualquer uma das condições acima se aplicar a você, **fale com o seu médico antes de tomar Lotensin[®].**

Informação importante sobre os excipientes de Lotensin[®]

Lotensin[®] contém lactose (açúcar do leite). Se você tem intolerância grave à lactose, fale com seu médico antes de tomar Lotensin[®].

Pacientes idosos

Lotensin[®] pode ser utilizado por pacientes com 65 anos ou mais.

Crianças e adolescentes

Lotensin[®] pode ser utilizado para tratar a hipertensão (pressão alta) em crianças com 6 anos de idade ou mais. Lotensin[®] não é recomendado para crianças com menos de 25 Kg. Siga a recomendação médica.

Crianças que não conseguem engolir comprimidos não devem ser tratadas com Lotensin[®] comprimidos.

Lotensin[®] comprimidos não deve ser administrado em crianças para tratamento de outras doenças (por exemplo doença do coração ou rim).

Este produto é contraindicado para crianças menores que 6 anos.

Gravidez e amamentação

Não tome Lotensin[®] se você está grávida. Os inibidores da ECA (incluindo o Lotensin[®]) quando tomados durante a gravidez podem causar danos sérios ao feto. É, portanto, importante falar imediatamente com o seu médico se você acha que está grávida.

Seu médico discutirá com você os riscos potenciais de tomar Lotensin[®] durante a gravidez.

Lotensin[®] passa para o leite materno. Se você está amamentado, avise ao seu médico.

Fale com seu médico ou um farmacêutico para orientações antes de usar qualquer medicamento.

Dirigindo e/ou operando máquinas

Assim como outros medicamentos utilizados no tratamento da pressão alta, Lotensin[®] pode causar tontura e afetar sua concentração. Então, antes de dirigir um veículo, operar uma máquina, ou efetuar outras tarefas que exijam concentração, tenha certeza que você sabe como reagir aos efeitos de Lotensin[®].

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.**Tomando outros medicamentos**

Informe ao seu médico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, inclusive medicamentos obtidos sem prescrição:

- medicamentos utilizados para diminuir a pressão arterial, especialmente diuréticos (pílulas d'água), como espironolactona, por exemplo, BRAs ou alisquireno;
- lítio, um medicamento utilizado para tratar algumas condições psicológicas;
- medicamentos contendo potássio, suplementos de potássio ou substitutos do sal que contenham potássio;
- ciclosporina, um medicamento imunossupressor usado em pacientes transplantados para reduzir o risco de rejeição de órgão;
- heparina, um medicamento utilizado para prevenir a formação de coágulos no seu sangue;
- indometacina e outros anti-inflamatórios não-esteroidais, medicamentos utilizados para aliviar a dor e a inflamação;
- insulina ou antidiabéticos orais, medicamentos que ajudam uma pessoa com diabetes a controlar o nível de glicose (açúcar) no sangue;
- eritropoietina, um medicamento usado para regular a produção de células vermelhas no sangue;
- ouro para o tratamento da artrite reumatoide;
- probenecida, um medicamento utilizado para tratar gota e hiperuricemia;
- medicamentos utilizados no tratamento de alguns tipos de câncer e também alguns crescimentos não cancerosos associados com distúrbio genético (por exemplo tensirolimo, sirolimo, everolimo).

O uso, ao mesmo tempo, de Lotensin[®] com outros fármacos anti-hipertensivos (contra pressão alta), inclusive diuréticos, betabloqueadores e antagonistas do cálcio, geralmente leva a uma redução adicional na pressão arterial.

Tomando Lotensin[®] com alimento e bebida

Você pode tomar Lotensin[®] com ou sem alimento.

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?

Manter em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da umidade.

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 físico

Lotensin[®] 5 mg: Comprimido revestido, amarelo claro, oval.

Lotensin[®] 10 mg: Comprimido revestido, amarelo escuro, circular.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Pacientes que têm pressão arterial elevada geralmente não percebem sinais desse problema. Alguns podem sentir-se normais.

Lembre-se que este medicamento não irá curar sua pressão alta, entretanto pode ajudar a controlá-la. Você deve, então, continuar a tomá-lo continuamente se você quer diminuir e manter a sua pressão baixa.

Os comprimidos de Lotensin[®] não podem ser partidos ou mastigados. Você deve ingeri-los com um pouco de líquido.

Como tomar Lotensin[®]

Engula o seu comprimido com um copo de água.

Quanto tomar Lotensin[®]

Normalmente, o tratamento é iniciado com as menores doses e a dosagem é, então, aumentada gradualmente. Seu médico prescreverá a menor dose possível para as suas necessidades, para ser tomada uma ou duas vezes ao dia.

Para o tratamento de doença do coração é aconselhável tomar Lotensin[®] sob supervisão do seu médico. O primeiro comprimido deve ser tomado no consultório do seu médico e, então, sua pressão arterial deve ser medida pelo médico por pelo menos uma hora. Seu médico falará exatamente quantos comprimidos de Lotensin[®] tomar.

Dependendo da sua resposta ao tratamento, seu médico pode sugerir uma dose maior ou menor.

Quando tomar Lotensin[®]

É aconselhável tomar seu medicamento todos os dias no mesmo horário.

Lotensin[®] pode ser tomado antes, durante ou depois de uma refeição.

Seu médico lhe dirá quantas vezes ao dia você terá de tomar Lotensin[®].

Por quanto tempo tomar Lotensin[®]

Continue tomando Lotensin[®] todos os dias conforme a orientação do seu médico.

Este é um tratamento de longo prazo, e provavelmente irá durar meses ou anos. Seu médico irá monitorar sua condição regularmente para verificar se o tratamento está tendo o efeito desejado.

Se você tem dúvidas sobre quanto tempo tomar Lotensin[®], converse com o seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de tomar Lotensin[®]

A interrupção do tratamento com Lotensin[®] pode causar a piora da sua doença. Não pare de tomar o medicamento a menos que seu médico lhe diga.

Do que mais você deve estar ciente enquanto usa Lotensin[®]

Fale imediatamente com o seu médico se você tem desconforto estomacal, especialmente náusea, vômito ou diarreia severas ou se as mesmas não desaparecerem. Essas condições podem fazer com que você perca muita água e causar a diminuição da pressão arterial.

Tontura (sensação de que vai desmaiar) ou desmaio pode ocorrer quando você se exercitar ou se o clima estiver quente.

O suor excessivo pode levar você a perder muita água e a queda da pressão. Seja cuidadoso durante a prática de exercícios e ao clima quente.

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 partido ou mastigado.

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

Se você esquecer de tomar uma dose desse medicamento, tome-o assim que possível. Entretanto, se estiver quase no horário da próxima dose, não tome a dose esquecida e tome a próxima dose no horário usual. Não tome uma dose dupla no dia seguinte para compensar o comprimido esquecido.

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?

Assim como com todos os medicamentos, pacientes em tratamento com Lotensin[®] podem apresentar reações adversas, ainda que nem todos as apresentem.

Não se alarme por esta lista de possíveis reações adversas. Você pode não apresentar nenhuma delas.

Algumas reações adversas podem ser graves

Estas reações adversas são raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) ou muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- inchaço da face, olhos, lábios ou língua, ou problemas para engolir ou respirar;
- dores súbitas e opressivas no peito, batimento irregular do coração (possíveis sinais de distúrbios do coração);
- dor abdominal com náusea, vômito, febre (possíveis sinais de inflamação do pâncreas);
- erupção da pele, pele avermelhada, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre;
- pele e olhos amarelados, náusea, perda de apetite, urina escura (possíveis sinais de distúrbios do fígado);
- eliminação da urina gravemente reduzida (possíveis sinais de distúrbios dos rins);
- pele pálida, cansaço, falta de ar, urina escura (possíveis sinais de níveis reduzidos de células sanguíneas vermelhas);
- sangramento espontâneo ou hematomas (possíveis sinais de níveis reduzidos de plaquetas no sangue);
- queda na pressão arterial ao se levantar (possível sinal de hipotensão ortostática);
- espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (sinais de nível elevado de potássio no sangue);
- dor de garganta ou úlceras na boca devido a infecções, febre ou calafrios, infecções mais frequentes (sinais de distúrbios sanguíneos);
- dor abdominal com ou sem vômito e diarreia;
- reações alérgicas graves.

Fale com o seu médico imediatamente se alguma delas ocorrerem.

Algumas reações adversas são comuns

Ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento

- tontura ou desmaio ao se levantar;
- tosse (seca, não-produtiva, principalmente à noite, contínua);
- faringite, dor de garganta, irritação da garganta (possíveis sinais de infecções do trato respiratório superior);
- desconforto estomacal;
- batimento rápido do coração;
- vermelhidão;
- dor de cabeça;
- cansaço;
- aumento da frequência urinária;
- coceira;
- aumento da sensibilidade da pele ao sol.

Fale com o seu médico se alguma dessas reações ocorrerem com gravidade.

Algumas reações adversas são raras

Ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento

- diarreia;
- constipação;
- vômito;
- náusea;
- nervosismo;
- problemas para dormir;
- dor nas juntas e rigidez;
- dor muscular;
- dormência ou formigamento nas mãos, pés ou lábios;
- resultados anormais nos testes de função renal.

Fale com o seu médico se alguma dessas reações ocorrerem com gravidade.

Algumas reações adversas são muito raras

Ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento

- zumbido nos ouvidos;
- perda do paladar.

Fale com o seu médico se alguma dessas reações ocorrerem com gravidade.

Os seguintes eventos adversos de frequência desconhecida foram relatados durante o uso pós-comercialização de benazepril:

- angioedema do intestino delgado e pescoço;
- reações anafilactoides;
- hiperpotassemia;
- agranulocitose;
- neutropenia;
- visão prejudicada.

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você notar quaisquer outras reações adversas não mencionadas nessa bula. Pacientes tomando este medicamento podem tomar outros medicamentos somente quando isto foi discutido e autorizado pelo seu médico.

Também relatado:

- visão prejudicada.

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

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

Se você tomou acidentalmente muitos comprimidos de Lotensin[®], ou se outra pessoa tomou seus comprimidos, contate seu médico ou hospital para orientações imediatamente. Você pode precisar de cuidados médicos.

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.

Dizeres legais

MS – 1.0068.0028

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



BPL 28.10.14
2014-PSB/GLC-0710-s
VP3

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/12/2014.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/04/2014	0301001145	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2014	0301001145	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2014	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Reações adversas - Dizeres Legais	VP1 / VPS1	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
28/11/2014	1071586140	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/11/2014	1071586140	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/11/2014	- Advertências e precauções - Interações medicamentosas - O que devo saber antes de usar esse medicamento? - Quais os males que esse medicamento pode me causar?	VP2 / VPS2	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
15/01/2015		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1032160148	Alteração Local Fab. Medicamento Lib. Convencional c/ prazo análise.	22/12/2014	Dizeres Legais	VP3/ VPS3	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30