

Zanidip[®]

cloridrato de lercanidipino

Medley Farmacêutica Ltda.

comprimido revestido

10 mg e 20 mg

ZANIDIP®

cloridrato de lercanidipino

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens contendo 20 ou 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens contendo 30 comprimidos.

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 10 mg contém:

cloridrato de lercanidipino..... 10 mg (correspondente a 9,4 mg de lercanidipino)

excipientes q.s.p. 1 comprimido

(lactose monoidratada, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, talco, dióxido de titânio, macrogol, óxido de ferro amarelo).

Cada comprimido revestido de 20 mg contém:

cloridrato de lercanidipino 20 mg (correspondente a 18,8 mg de lercanidipino)

excipientes q.s.p. 1 comprimido

(lactose monoidratada, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, talco, dióxido de titânio, macrogol, óxido de ferro vermelho).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ZANIDIP é destinado ao tratamento da hipertensão arterial leve a moderada, também conhecida como pressão alta.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa do ZANIDIP possui a propriedade de baixar a pressão alta (anti-hipertensiva). Após sua ingestão oral, este medicamento tem um tempo médio de início de ação anti-hipertensiva máxima entre 1,5 e 3 horas, persistindo por 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ZANIDIP não deve ser utilizado se você:

- For alérgico ao lercanidipino ou a qualquer ingrediente da formulação, ou ainda se teve reações alérgicas a fármacos estritamente relacionados ao ZANIDIP como anlodipino, nicardipino, felodipino, isradipino, nifedipino ou lacidipino;
- Estiver grávida ou amamentando, ou caso você esteja desejando engravidar e não estiver usando algum método contraceptivo;
- Achar que pode estar grávida. Nesse caso, consulte seu médico;
- Sofrer de certas doenças do coração: disfunção cardíaca descontrolada; obstrução do fluxo sanguíneo que sai do coração; angina instável (angina de repouso ou angina prévia progressiva); no período de um mês após a ocorrência de ataque cardíaco;
- Tiver problemas hepáticos (fígado) ou renais (rins) graves;
- Tomar medicamentos que são inibidores da isoenzima CYP3A4: medicamentos antifúngicos (como cetoconazol ou itraconazol); antibióticos macrolídeos (como eritromicina ou troleandomicina); antivirais (como retronavir);
- Utilizar ciclosporina;
- Ingerir grapefruit “fruta” (toranja) ou suco de grapefruit.

Relatar ao seu médico se você apresenta alguma das condições listadas a seguir:

- Outras condições cardíacas específicas ou se você possui marca-passo;
- Problemas renais ou hepáticos, ou se você faz diálise;
- Se você tem intolerância à lactose, galactosemia ou síndrome de má absorção de glicose/galactose, pois os comprimidos de ZANIDIP 10 mg contém 30 mg de lactose e os de 20 mg contém 60 mg.

O uso de ZANIDIP com outros medicamentos pode fazer com que o efeito destes ou do ZANIDIP aumente ou diminua.

Fale para seu médico caso esteja tomando:

- medicamentos que são inibidores da isoenzima CYP3A4 (citados anteriormente);
- beta-bloqueadores (medicamentos para a pressão alta), diuréticos (medicamento que aumenta o volume de urina) ou inibidores da ECA (medicamentos para tratamento da hipertensão), apesar destes poderem ser administrados seguramente com ZANIDIP;
- cimetidina (mais de 800 mg, um medicamento para úlceras, indigestão ou pirose (queimação));
- digoxina (um medicamento para o tratamento de problemas cardíacos);
- midazolam (um medicamento que induz o sono);
- rifampicina (um medicamento para tratamento da tuberculose);
- astemizol ou terfenadina (medicamentos para alergias);
- amiodarona ou quinidina (medicamentos para tratamento do ritmo cardíaco acelerado);
- fenitoína ou carbamazepina (medicamentos para epilepsia);
- ou medicamentos que reduzem as chances de rejeição de órgãos transplantados (como por exemplo, ciclosporina).

A ingestão de bebidas alcoólicas durante o seu tratamento com ZANIDIP pode aumentar os efeitos deste medicamento; portanto, você deve evitar ou reduzir estritamente o limite do seu consumo de bebidas alcoólicas. Este medicamento deve ser administrado exclusivamente por via oral.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Embora estudos de controle hemodinâmico tenham revelado que lercanidipino não é prejudicial às funções ventriculares, pacientes com disfunção do ventrículo esquerdo requerem atenção especial. Foi sugerido que a utilização das diidropiridinas de curta ação pode estar associada com o aumento do risco cardiovascular em pacientes com doenças cardíacas isquêmicas. Apesar de possuir ação de longa duração, é solicitado precaução nestes pacientes. Algumas diidropiridinas podem raramente provocar angina pectoris (dor no peito). Muito raramente pacientes com angina pectoris preexistente podem apresentar aumento na frequência, duração ou gravidade destes ataques. Casos isolados de infarto do miocárdio podem ser observados.

A prática clínica indica que é improvável que ZANIDIP prejudique a habilidade do paciente de dirigir veículos e/ou operar máquinas. Porém, os pacientes que estejam fazendo uso de ZANIDIP devem tomar cuidado, pois podem apresentar vertigem, tontura, fraqueza, fadiga e, em raros casos, sonolência.

Cuidados especiais devem ser necessários quando o tratamento é iniciado em pacientes com insuficiência renal leve ou moderada ou com insuficiência hepática. O efeito anti-hipertensivo pode ser intensificado em pacientes com insuficiência hepática e, conseqüentemente, um ajuste na dose deve ser considerado.

Não é recomendado o uso de ZANIDIP em pacientes com insuficiência hepática ou renal grave.

Embora as informações sobre os efeitos clínicos e a experiência clínica sugiram que não é necessário um ajuste da dose diária, deve-se tomar um cuidado especial ao iniciar o tratamento em idosos.

ZANIDIP não deve ser administrado durante a gravidez ou em mulheres férteis a menos que seja empregado método adequado de contracepção. A passagem para o leite materno pode ser esperada. Por esta razão, este medicamento não deve ser administrado em mães que estejam amamentando.

Fale para seu médico caso esteja tomando:

- medicamentos que são inibidores da isoenzima CYP3A4 (citados anteriormente);
- beta-bloqueadores (medicamentos para a pressão alta), diuréticos (medicamento que aumenta o volume de urina) ou inibidores da ECA (medicamentos para tratamento da hipertensão), apesar destes poderem ser administrados seguramente com ZANIDIP;
- cimetidina (mais de 800 mg, um medicamento para úlceras, indigestão ou pirose (queimação));
- digoxina (um medicamento para o tratamento de problemas cardíacos);
- midazolam (um medicamento que induz o sono);
- rifampicina (um medicamento para tratamento da tuberculose);

- astemizol ou terfenadina (medicamentos para alergias);
- amiodarona ou quinidina (medicamentos para tratamento do ritmo cardíaco acelerado);
- fenitoína ou carbamazepina (medicamentos para epilepsia);
- ou medicamentos que reduzem as chances de rejeição de órgãos transplantados (como por exemplo, ciclosporina).

A ingestão de bebidas alcoólicas durante o seu tratamento com ZANIDIP pode aumentar os efeitos deste medicamento; portanto, você deve evitar ou reduzir estritamente o limite do seu consumo de bebidas alcoólicas. Este medicamento deve ser administrado exclusivamente por via oral.

Quando usado nas doses recomendadas, o risco de interação com outros medicamentos é baixo. Mesmo assim, é importante informar a seu médico sobre o uso concomitante de qualquer destas medicações, pois pode haver redução do metabolismo de ZANIDIP e aumento de sua ação anti-hipertensiva causando queda mais acentuada da pressão arterial. Além disso, a administração conjunta com medicamentos citados pode interferir na ação dos mesmos, aumentando ou reduzindo sua eficácia. Portanto, procure sempre informar ao seu médico sobre todos os medicamentos em uso para que ele determine a segurança do uso de ZANIDIP e oriente quanto a eventuais ajustes necessários para cada situação.

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

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

Este medicamento contém LACTOSE.

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?

ZANIDIP deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Características do medicamento

ZANIDIP 10 mg: comprimido revestido, circular, amarelo claro, convexo e liso nas duas faces.

ZANIDIP 20 mg: comprimido revestido, circular, rosa, convexo e liso nas duas faces.

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?

ZANIDIP deve ser tomado de acordo com as instruções fornecidas pelo seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Usualmente, a dose diária é de um comprimido revestido

de 10 mg, que deve ser administrado sempre no mesmo horário, preferencialmente pela manhã pelo menos 15 minutos antes do café da manhã, porque refeições muito gordurosas aumentam significativamente o nível sanguíneo do lercanidipino.

Quando necessário, seu médico deverá solicitar que você aumente a dose diária para um comprimido revestido de ZANIDIP 20 mg. A dose máxima recomendada de ZANIDIP é de 20 mg/dia, ou seja, um comprimido de 20 mg por dia.

Nas situações descritas a seguir, o início e ajuste de dose devem ser ainda mais cautelosos.

Caso você tenha mais do que 65 anos, recomenda-se iniciar o tratamento com 10 mg e aguardar pelo menos quatro semanas para ajuste da dose. Este ajuste sempre deve ser feito obedecendo rigorosamente as orientações do seu médico. Nos casos onde existe insuficiência renal (deficiência no funcionamento dos rins) ou nos casos de insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado) de leve a moderada a ação anti-hipertensiva de ZANIDIP pode ser intensificada levando a queda mais intensa da pressão e possível presença de sintomas como náuseas, vômitos e tonteira. Caso você seja portador de insuficiência renal ou hepática classificadas como grave, não deve fazer uso de ZANIDIP.

Caso você tenha menos de 18 anos, não deve ingerir este medicamento.

Os comprimidos deverão ser engolidos preferencialmente com um pouco de água.

Siga a orientação do 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, aberto ou mastigado.

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

Caso esqueça-se de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo. E não exceda a dose recomendada para cada dia.

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?

Este medicamento pode causar algumas reações inesperadas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento e informar seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Cerca de 1,8 % dos pacientes tratados apresentaram reações adversas de leves a graves.

- Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): não há relatos de reações muito comuns para este medicamento.
- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): não há relatos de reações comuns para este medicamento.
- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, vertigem (tontura), inchaço das pernas ou tornozelos, palpitações, vermelhidão no rosto e no pescoço, dor no peito.

- Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): mal estar, dor muscular, sonolência, enjoo, erupção cutânea, sensação de empachamento, diarreia, dor abdominal, vômitos, aumento do volume da urina, fraqueza e fadiga, pressão baixa levando a vertigens ou mesmo desmaios.

- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): inchaço nas gengivas, aumentos reversíveis e isolados das enzimas do fígado, aumento da frequência urinária.

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?

Se você ingerir mais do que a dose prescrita pelo médico ou em caso de overdose, procure ajuda médica imediatamente e, se possível, leve com você seus comprimidos ou a embalagem do medicamento. Em vista do prolongado efeito farmacológico de lercanidipino, será necessária a monitorização por serviço médico durante um período no mínimo de 24 horas.

A dose excessiva pode fazer com que a pressão sanguínea torne-se muito baixa, e o coração comece a bater irregularmente ou rapidamente. Isto pode levar também a um estado de inconsciência. Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Dra. Tatiana de Campos

CRF-SP nº 29.482

MS - 1.8326.0150

Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 10.588.595/0007-97

Indústria Brasileira

Sob licença de:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.



IB280313c



Medley.

Anexo B

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. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/12/2015	Gerado no momento do peticionamento	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2015	Gerado no momento do peticionamento	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2015	DIZERES LEGAIS	VP	- 10 mg com 20 ou 30 comprimidos. - 20 mg com 30 comprimidos.
12/11/2015	0987918/15-8	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2015	0987918/15-8	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2015	DIZERES LEGAIS	VP	- 10 mg com 20 ou 30 comprimidos. - 20 mg com 30 comprimidos.
20/08/2014	0688220/14-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2014	0688220/14-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2014	- APRESENTAÇÕES - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 10 mg com 20 ou 30 comprimidos. - 20 mg com 30 comprimidos.
02/12/2013	1015704/13-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão	02/12/2013	1015704/13-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão	02/12/2013	-	VP	- 10 mg com 20 ou

		Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12			Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12				30 comprimidos. - 20 mg com 15 ou 30 comprimidos.
--	--	--------------------------------------	--	--	--------------------------------------	--	--	--	--