

NOVANLO
levanlodipino (besilato)

2,5 mg
5 mg

Comprimido

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES:

Comprimido de 2,5 mg em embalagem com 20 e 30 comprimidos.

Comprimido de 5 mg em embalagem com 20 e 30 comprimidos.

USO ORAL.

USO ADULTO

Composição:

Comprimido

Novanlo 2,5 mg:

Cada comprimido contém:

Levanlodipino 2,5 mg

(equivalente a 3,45mg de besilato de levanlodipino)

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício coloidal, óxido de ferro amarelo, estearato de magnésio.

Novanlo 5 mg:

Cada comprimido contém:

Levanlodipino 5,0 mg

(equivalente a 6,9mg de besilato de levanlodipino)

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício coloidal, óxido de ferro amarelo, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hipertensão arterial.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Novanlo reduz a pressão arterial. Após administração oral de doses terapêuticas, o levanlodipino é bem absorvido, atingindo sua concentração sanguínea máxima em cerca de 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

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

Geral: uma vez que a vasodilatação induzida pelo levanlodipino é gradual, não há relatos de hipotensão aguda após administração oral.

Pacientes com disfunção hepática: não foram realizados estudos clínicos controlados para uso de levanlodipino em pacientes com disfunção hepática. Estudos clínicos em pacientes com função hepática normal demonstraram que não há elevação das enzimas hepáticas com o uso de levanlodipino. Entretanto, recomenda-se precaução na administração de levanlodipino em pacientes com disfunção hepática.

Pacientes com disfunção renal: não foram realizados estudos clínicos controlados para uso de levanlodipino em pacientes com disfunção renal. Portanto, recomenda-se precaução na administração de levanlodipino em pacientes com disfunção renal.

Gravidez: categoria C. Não há dados disponíveis sobre o uso de Levanlodipino em mulheres grávidas. Esse medicamento apenas deverá ser administrado, caso o potencial benefício supere os riscos a paciente.

Lactação: não há dados sobre o uso de levanlodipino durante a lactação. O produto deve ser administrado somente quando os benefícios forem superiores aos riscos à paciente.

Pediatria: a segurança e eficácia do produto não foram estabelecidas em crianças.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

Embora não tenham sido relatados casos de interações medicamentosas com o uso concomitante de levanlodipino com ácido acetilsalicílico, nitratos, betabloqueadores, estatinas, inibidores da ECA (enzima conversora de Angiotensina), bloqueadores H₂ e inibidores da bomba de próton, as seguintes interações foram relatadas com o uso de anlodipino racêmico:

- O uso concomitante de bloqueadores dos canais de cálcio e betabloqueadores (como por exemplo, atenolol, carvedilol, propranolol) pode causar hipotensão severa (redução da pressão arterial) ou prejudicar o desempenho cardíaco.
- Podem ocorrer interações entre bloqueadores dos canais de cálcio e amiodarona. Deve-se ter cautela no uso de bloqueadores de canais de cálcio associado com antiinflamatórios não esteroidais (como por exemplo indometacina, aceclofenaco, diclofenaco, ibuprofeno, nimesulida). Essa associação pode aumentar o risco de sangramentos gastrintestinais. As concentrações plasmáticas de anlodipino podem ser aumentadas pela presença de amprenavir.

- A administração concomitante de buflomedil (vasodilatador periférico) com agentes bloqueadores dos canais de cálcio podem aumentar a ação hipotensora da buflomedil.
- Agentes bloqueadores de dos canais de cálcio podem diminuir significativamente o efeito do clopidogrel na atividade plaquetária.
- Anlodipino pode aumentar a concentração plasmática de ciclosporina.
- A associação quinupristina / dalfopristina pode provocar um aumento nas concentrações de anlodipino.
- Bloqueadores dos canais de cálcio utilizados simultaneamente com dantrolene podem apresentar alteração da função cardiovascular e aumento de potássio no sangue.
- Possíveis interações farmacodinâmicas podem ocorrer entre droperidol bloqueadores dos canais de cálcio.
- É importante o monitoramento cardíaco quando epirrubicina é utilizado concomitantemente com bloqueadores dos canais de cálcio.
- Saquinavir, Itraconazol, posaconazol, voriconazol e cetoconazol podem aumentar as concentrações séricas e toxicidade de anlodipino.
- Efedrina pode diminuir a eficácia dos medicamentos anti-hipertensivos
- Ritonavir pode aumentar significativamente as concentrações séricas de anlodipino, resultando na toxicidade do anlodipino.
- O uso concomitante de bloqueadores dos canais de cálcio e rifapentina pode resultar em baixas concentrações séricas de anlodipino.

Não foram observados efeitos significativos com o uso concomitante de anlodipino e etanol, nas doses terapêuticas.

Não são conhecidas as interações do levandolipino com a nicotina. Não são conhecidas interferências em exames laboratoriais relacionados ao uso de levandolipino.

Informe ao seu médico 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?

Mantenha **Novanlo** em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da umidade.

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.

Comprimido de 2,5 mg	comprimido simples amarelo claro, em formato de coração, com
-----------------------------	--------------------------------------------------------------

	uma face lisa e outra sulcada.
Comprimido de 5 mg	comprimido simples amarelo, em formato de coração, com uma face lisa e outra sulcada.

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.

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?

A dose de manutenção de Novanlo recomendada é de 2,5mg, uma vez ao dia. A dose pode ser aumentada até 5mg de acordo com a resposta clínica do paciente.

Duração do tratamento: o levandodipino é prescrito na terapia de doenças crônicas como hipertensão. A duração do tratamento deve ser estabelecida pelo médico com base na resposta e tolerabilidade individual do paciente.

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, aberto ou mastigado.

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

Em caso de esquecimento, desconsiderar a dose esquecida e continuar o tratamento conforme orientação médica.

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?

Com base em dados clínicos, as seguintes reações foram relatadas:

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
cefaleia (dor de cabeça), edema (inchaço)

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vertigem (tontura), taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), tosse, dificuldade de respiração, indisposição.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Em caso de ingestão de uma dose muito maior do que a indicada, pode ocorrer diminuição da pressão sanguínea e aumento do batimento cardíaco. Ao persistirem os sintomas, procure orientação médica.

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

Registro MS – 1.0974.0219

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior

CRF-SP nº 5143

Fabricado por:

Emcure Pharmaceuticals Ltd

Hinjwadi Pune

Maharashtra - Índia.

Importado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP

CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

Sob licença de Emcure Pharmaceuticals Ltd. – Índia

ou

Fabricado por:

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.

Rua Solange Aparecida Montan, 49

Jandira – SP

CEP 06610-015

CNPJ 49.475.833/0014-12

Indústria Brasileira

Registrado por:

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280

Taboão da Serra – SP

CEP 06767-220

SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de alterações do texto 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/01/2015	---	10451- Medicamento Novo – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	29/07/2014	0621232/14-8	10250 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de Local de Fabricação de medicamento de liberação convencional com prazo de análise	22/09/2014	VP/VPS: Dizeres Legais	VP e VPS	2,5 mg e 5 mg. Caixa com 20 e 30 comprimidos
16/06/2014	0476248/14- 7	10458- Medicamento Novo – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP e VPS	2,5 mg e 5 mg. Caixa com 20 e 30 comprimidos

N/A: Não se aplica