

Amlovasc®



besilato de anlodipino

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Amlovasc® 5 mg. Embalagem contendo 20 ou 30 comprimidos.

Amlovasc® 10 mg. Embalagem contendo 20 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 5 mg contém:

besilato de anlodipino6,95 mg
(equivalente a 5 mg de anlodipino)
excipientes q.s.p.1 comprimido
(celulose microcristalina, fosfato dicálcico, amidoglicolato de sódio e estearato de magnésio)

Cada comprimido de 10 mg contém:

besilato de anlodipino13,9 mg
(equivalente a 10 mg de anlodipino)
excipientes q.s.p.1 comprimido
(celulose microcristalina, fosfato dicálcico, amidoglicolato de sódio e estearato de magnésio)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Amlovasc® é indicado como medicamento de primeira linha no tratamento da hipertensão e angina.

Cuidados de armazenamento

O medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente, protegido da luz e umidade.

Prazo de validade

N° do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Não é recomendável o uso de qualquer medicamento com o prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação

A segurança de uso do **Amlovasc®** em mulheres grávidas ou em fase de amamentação não está estabelecida. O uso durante a gravidez deve ser orientado exclusivamente pelo seu médico.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

As reações adversas mais comuns incluem: função intestinal alterada, artralgia, ginecomastia, impotência, aumento na frequência urinária, mudanças no humor, mialgia, distúrbios visuais, dor de cabeça, inchaço, cansaço, sonolência, náusea, dor abdominal, rubor, palpitações e tontura.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicações e precauções

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Amlovasc® está contra-indicado em pacientes com alergia aos componentes de sua fórmula.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

Farmacodinâmica

O **Amlovasc®** é um inibidor do influxo de cálcio (bloqueador do canal lento de cálcio ou antagonista do íon cálcio) e inibe o influxo transmembrana do íon cálcio no interior dos músculos cardíaco e liso. O mecanismo de ação anti-hipertensiva do **Amlovasc®**

deve-se ao efeito relaxante direto na musculatura vascular lisa. O mecanismo preciso pelo qual o **Amlovasc®** alivia a angina não está completamente definido, mas o **Amlovasc®** reduz o grau de isquemia total pelas duas seguintes ações:

- O **Amlovasc®** dilata as arteríolas periféricas e, desta maneira, reduz a resistência periférica total ("afterload") contra o trabalho cardíaco. Uma vez que a frequência cardíaca permanece estável, esta redução de carga diminui o consumo de energia miocárdica e a necessidade de oxigênio.

- O mecanismo de ação do **Amlovasc®** envolve provavelmente também a dilatação das artérias coronárias principais e arteríolas coronárias, em regiões normais e isquêmicas. Esta dilatação aumenta a liberação de oxigênio no miocárdio em pacientes com espasmo coronariano arterial (Angina de Prinzmetal ou angina variante) e abranda a vasoconstrição coronariana induzida pelo fumo.

- Em pacientes com hipertensão a dose única diária proporciona reduções clinicamente significantes na pressão arterial durante intervalo de 24 horas, tanto nas posições supina quanto em pé. Devido ao lento início de ação, a hipotensão aguda não constitui uma característica da administração de **Amlovasc®**.

- Em pacientes com angina, a administração de dose única diária de **Amlovasc®** aumenta o tempo total de exercício, tempo de início da angina e tempo para atingir 1 mm de depressão no segmento ST, e diminui a frequência de crises anginosas e o consumo de comprimidos de nitroglicerina. Estudos hemodinâmicos e estudos clínicos controlados baseados na resposta ao exercício em pacientes portadores de insuficiência cardíaca classes II-IV-NYHA demonstraram que o **Amlovasc®** não levou a uma deterioração clínica quando avaliada pela tolerância ao exercício, fração de ejeção ventricular esquerda e sintomatologia clínica.

- Um estudo placebo controlado (PRAISE) destinado para avaliar pacientes portadores de insuficiência cardíaca classes III-IV-NYHA recebendo digoxina, diuréticos e inibidores da ECA demonstrou que o **Amlovasc®** não leva a um aumento no risco da mortalidade ou mortalidade e morbidade combinadas em pacientes com insuficiência cardíaca. No mesmo estudo, em um grupo de pacientes sem sinais ou sintomas clínicos sugestivos de doença isquêmica de base, uma redução clínica e estatisticamente significativa na mortalidade e na mortalidade e morbidade combinadas foi observada com **Amlovasc®**.

Farmacocinética

Após administração oral de doses terapêuticas o **Amlovasc®** é bem absorvido com picos de níveis plasmáticos entre 6 e 12 horas após a dose. A biodisponibilidade absoluta foi estimada entre 64 e 80%. O volume de distribuição é de aproximadamente 21 L/kg. A absorção do **Amlovasc®** não é alterada pela ingestão de alimentos. A meia-vida de eliminação terminal plasmática é de cerca de 35 a 50 horas, o que é consistente com a dose única diária. Os níveis do "steady-state" plasmático são obtidos após 7-8 dias de doses consecutivas. O **Amlovasc®** é amplamente metabolizado no fígado em metabólitos inativos com 10% do fármaco inalterado e 60% dos metabólitos excretados na urina.

O **Amlovasc®** não foi associado a qualquer efeito metabólico adverso ou alteração nos lípides plasmáticos, sendo adequada para uso em pacientes com asma, diabetes ou gota.

Os estudos *in vitro* demonstraram que cerca de 97,5% do **Amlovasc®** circulante está ligado às proteínas plasmáticas.

Estudos farmacocinéticos com ciclosporina demonstraram que o **Amlovasc®** não altera significativamente a farmacocinética da ciclosporina.

INDICAÇÕES

Amlovasc® é indicado como fármaco de primeira linha no tratamento da hipertensão podendo ser usado na maioria dos pacientes como agente único de controle da pressão arterial. Pacientes que não são adequadamente controlados com um único agente anti-hipertensivo podem ser beneficiados com a adição de **Amlovasc®**, que tem sido usado em combinação com diuréticos tiazídicos, alfa-bloqueadores, agentes beta-bloqueadores adrenérgicos ou inibidores da enzima conversora da angiotensina.

Amlovasc® é indicado no tratamento da isquemia miocárdica como fármaco de primeira linha, devido tanto a obstrução fixa (angina estável) como ao vasoespasmos/vasoconstrição (Angina de Prinzmetal ou angina variante) da vasculatura coronária.

Amlovasc® pode ser usado em situações clínicas sugestivas, mas não confirmadas, de possível componente vasoespástico/vasoconstritor.

Amlovasc® pode ser usado isolado, como monoterapia, ou em combinação com outros fármacos anti-anginosos em pacientes com angina refratária a nitratos e/ou doses adequadas de beta-bloqueadores.

Amlovasc® é indicado no tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca crônica grave (classes III-IV-NYHA) sem sinais ou sintomas clínicos sugestivos de doença isquêmica de base. Em um estudo placebo controlado que avaliou o **Amlovasc®** em 1153 pacientes portadores de insuficiência cardíaca crônica grave tratados com digoxina, diuréticos e inibidores da ECA, o **Amlovasc®** reduziu significativamente a morbidade e mortalidade combinadas, bem como a mortalidade isolada, em um subgrupo de pacientes sem sinais ou sintomas sugestivos de uma etiologia isquêmica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Amlovasc® é contra-indicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade às dihidropiridinas ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Uso durante a gravidez e lactação

A segurança do **Amlovasc®** na gravidez humana ou lactação não está estabelecida. **Amlovasc®** não demonstrou toxicidade em estudos reprodutivos em animais a não ser prolongamento do trabalho de parto em ratos, em níveis de doses cinquenta vezes superiores à dose máxima recomendada em humanos. Desta maneira, o uso na gravidez é recomendado apenas quando não existe alternativa mais segura e quando a doença por si só acarreta risco maior para a mãe e para o feto.

Uso em idosos

O tempo para alcançar o pico de concentração plasmática é similar para indivíduos jovens e idosos. Em pacientes idosos o "clearance" de **Amlovasc®** tende a estar diminuído resultando em aumentos na área sob a curva (AUC) e na meia vida de eliminação plasmática. Aumentos na área sob a curva (AUC) e na meia vida de eliminação plasmática em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva ocorreram conforme o esperado para pacientes com a idade do grupo estudado. **Amlovasc®** usado em doses semelhantes em idosos e jovens é igualmente bem tolerado. Desta maneira são recomendados os regimes posológicos habituais.

Uso na insuficiência renal

O **Amlovasc®** é amplamente biotransformado em metabólitos inativos, com 10% excretados como fármaco inalterado na urina. Alterações nas concentrações plasmáticas do **Amlovasc®** não estão relacionadas com o grau de insuficiência renal. **Amlovasc®** pode ser empregado em tais pacientes nas doses habituais. O **Amlovasc®** não é dialisável.

Uso na insuficiência hepática

Assim como todos antagonistas de cálcio, a meia vida de eliminação do **Amlovasc®** é prolongada em pacientes com insuficiência hepática e as recomendações posológicas neste caso não estão estabelecidas. Portanto, o medicamento deve ser administrado com cautela nestes pacientes.

Efeitos na habilidade de dirigir e/ou operar máquinas
Não é aplicável.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O **Amlovasc®** tem sido administrado com segurança com diuréticos tiazídicos, alfa bloqueadores, beta-bloqueadores, inibidores da enzima conversora de angiotensina, nitratos de longa ação, nitroglicerina sublingual, antiinflamatórios não esteróides e hipoglicemiantes orais. Estudos tem indicado que a co-administração de **Amlovasc®** e digoxina não altera os níveis séricos ou o "clearance" renal da digoxina em voluntários sadios, e a co-administração da cimetidina não altera a farmacocinética do **Amlovasc®**. Dados in vitro de estudos com plasma humano indicam que o **Amlovasc®** não afeta a ligação às proteínas dos fármacos testados (digoxina, fenitoína, varfarina ou indometacina).

Em voluntários sadios do sexo masculino, a co-administração de **Amlovasc®** não altera significativamente o efeito da varfarina no tempo de resposta à protrombina.

REAÇÕES ADVERSAS

Amlovasc® é bem tolerado. Em estudos clínicos envolvendo pacientes com hipertensão ou angina, os

efeitos colaterais mais comumente observados foram dor de cabeça, edema, fadiga, sonolência, náusea, dor abdominal, rubor, palpitações e tontura. Nestes estudos clínicos, não foram observados quaisquer tipos de anormalidades clinicamente significantes nos testes laboratoriais relacionados ao Amlovasc®.

Os efeitos menos comumente observados com a difusão do uso no mercado incluem: função intestinal alterada, artralgia, ginecomastia, impotência, aumento na frequência urinária, mudanças no humor, mialgia, distúrbios visuais, prurido, erupção ("rash"), dispnéia, astenia, câimbras musculares, dispepsia, hiperplasia gengival e raramente eritema multiforme. Assim como com outros bloqueadores do canal de cálcio, os seguintes eventos adversos foram raramente relatados e não podem ser distinguidos da história natural da doença de base: infarto do miocárdio, arritmia (incluindo taquicardia ventricular e fibrilação atrial) e dor torácica.

Foram raramente relatados casos de icterícia e elevações da enzima hepática (a maioria compatível com colestatases). Alguns casos graves requerendo hospitalização foram relatados em associação ao uso de Amlovasc®. Em muitos casos, a relação de causalidade é incerta.

POSOLOGIA

No tratamento da hipertensão e da angina a dose inicial usual é de **Amlovasc®** 5 mg uma vez ao dia, podendo ser aumentado para uma dose máxima de 10 mg, dependendo da resposta individual do paciente. Para pacientes com insuficiência cardíaca crônica grave (classes III-IV-NYHA) sem sinais clínicos ou sintomas sugestivos de uma doença isquêmica de base, a dose usual é 10 mg uma vez ao dia. O tratamento deve ser iniciado com doses únicas diárias de 5 mg aumentando-se, em caso de boa tolerabilidade, para 10 mg em doses únicas diárias.

Não é necessário ajuste de dose de **Amlovasc®** na administração concomitante com diuréticos tiazídicos, beta-bloqueadores e inibidores da enzima conversora da angiotensina.

Uso em crianças:

Não há nenhuma experiência relatada sobre o uso do **Amlovasc®** em crianças.

SUPERDOSAGEM

Em humanos, a experiência com superdosagem intencional é limitada. Em alguns casos, lavagem gástrica poderá ser necessária. Os dados disponíveis sugerem que uma grande superdosagem poderia resultar em excessiva vasodilatação periférica, levando então a uma acentuada e provavelmente prolongada hipotensão sistêmica. Uma hipotensão clinicamente significante devido à superdosagem do **Amlovasc®** requer medida de suporte cardiovascular ativa, incluindo monitorização freqüente das funções cardíaca e respiratória, elevação das extremidades, atenção para o volume de fluido circulante e eliminação urinária. Um vasoconstritor poder ser útil na recuperação do tônus vascular e pressão sanguínea, desde que o uso do mesmo não seja contra-indicado. Gluconato de cálcio intravenoso pode ser benéfico na reversão dos efeitos dos bloqueadores do canal de cálcio. Uma vez que o **Amlovasc®** é altamente ligado às proteínas plasmáticas, a diálise não constitui um benefício para o paciente.

PACIENTES IDOSOS

Vide item "Precauções e Advertências - Uso em idosos".

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. M.S.: 1.0047.0275

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha
CRF-PR nº 16.006



Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Celso Garcia Cid (PR 445), km 87 - Cambé - PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira

SANDOZ®
Uma decisão saudável

Laetus: 455
Código: 46003013
Dimensões: 160 x 300mm