

besilato de levanlodipino hemipentaidratado

Comprimido- 2,5 mg

Comprimido - 5,0 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

besilato de levanlodipino
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

besilato de levanlodipino
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos 2,5 mg: embalagem com 30 comprimidos.

Comprimidos 5,0 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de besilato de levanlodipino 2,5 mg contém:

besilato de levanlodipino hemipentaidratado 3,74 mg

(equivalente a 2,5 mg de levanlodipino e 3,47 mg de besilato de levanlodipino)

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

Cada comprimido de besilato de levanlodipino 5,0 mg contém:

besilato de levanlodipino hemipentaidratado 7,48 mg

(equivalente a 5,0 mg de levanlodipino e 6,93 mg de besilato de levanlodipino)

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

II - INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O besilato de levanlodipino é indicado no tratamento da hipertensão arterial (pressão alta).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O besilato de levanlodipino 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?

O besilato de levanlodipino é contraindicado em caso de hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula.

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

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

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: 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 à paciente.

Categoria C

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

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: o uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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 do 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 e propranolol) pode causar hipotensão grave (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 anti-inflamatórios não esteroidais (como por exemplo indometacina, aceclofenaco, diclofenaco, ibuprofeno e 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 pode aumentar a ação hipotensora da buflomedil.
- Agentes bloqueadores 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 / dalbapristina 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 e bloqueadores dos canais de cálcio.
- É importante o monitoramento cardíaco quando epirrubicina é utilizada 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 levandipino com a nicotina. Não são conhecidas interferências em exames laboratoriais relacionados ao uso de levandipino.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente no início do tratamento ou até que você saiba como o medicamento afeta você.

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.

Atenção: besilato de levanlodipino 2,5 mg e besilato de levanlodipino 5,0 mg contém o corante óxido de ferro amarelo.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e 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.

besilato de levanlodipino 2,5 mg: comprimido amarelo claro, redondo, escrito em uma das faces “O3” e do outro lado sulcado.

besilato de levanlodipino 5,0 mg: comprimido amarelo, redondo, escrito em uma das faces “O1” e do outro lado sulcado.

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

Duração do tratamento: o levanlodipino 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 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 SÃO 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) e 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 e indisposição.

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 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0525.0118

Produzido por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Baddi - Índia

Importado e Registrado por:

Torrent do Brasil Ltda.

Barueri - SP

CNPJ 33.078.528/0001-32

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 08/12/2025.

SAC: 0800.7708818



BU-03

Anexo B

Histórico de alteração para a bula²⁰

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 ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
Versão atual	Versão atual	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Apresentações	VP e VPS	2,5 MG COM CT BL AL AL X 30 5,0 MG COM CT BL AL AL X 30
21/05/2025	0682666/25-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Apresentações	VP e VPS	2,5 MG COM CT BL AL AL X 30 5,0 MG COM CT BL AL AL X 30
15/05/2025	0659436/25-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/08/2024	1174716/24-1	10488 – GENÉRICO – Registro de Medicamento – CLONE	29/10/2024	Inclusão inicial de texto de bula no bulário eletrônico da Anvisa	VP e VPS	2,5 MG COM CT BL AL AL X 60 5,0 MG COM CT BL AL AL X 60