

NOVANLO
levanlodipino (besiltato)

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES.

Hipertensão essencial.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA.

SESA Study Group, 2003 realizou um estudo de segurança e eficácia com Levanlodipino em 1859 pacientes com hipertensão arterial, em 359 centros da Índia. Os resultados demonstraram que o Levanlodipino apresenta excelente eficácia anti-hipertensiva, com efeitos benéficos em

pacientes hipertensos com doenças cardiovasculares concomitante, como angina pectoris. O estudo também envolveu 552 pacientes previamente tratados com anlodipino convencional (mistura racêmica), dentre esses pacientes, 314 apresentavam edema periférico. Quando esses pacientes foram submetidos ao tratamento com Levanlodipino, em 310 pacientes (98,72%) houve regressão total do edema periférico. Os resultados demonstraram que Levanlodipino 2,5mg e 5mg são eficazes e bem tolerados no tratamento da hipertensão arterial. Hiremath M.S & Dighe G.D realizaram um estudo comparativo randomizado, duplo cego, duplo placebo, multicêntrico, grupo paralelo, com Levanlodipino 2,5mg e anlodipino 5mg, no tratamento de hipertensão arterial leve a moderada. A finalidade do estudo foi comparar a eficácia e segurança de Levanlodipino 2,5mg com anlodipino mistura racêmica 5mg no tratamento de hipertensão arterial leve a moderada em 50 pacientes. Houve significativa redução na média da pressão sanguínea sistólica e diastólica, nas medidas de posições ereta, supina e sentada, no grupo tratado com Levanlodipino, bem como no grupo tratado com anlodipino após 6 semanas de tratamento ($IC=0,95$). A redução no colesterol total ($p=0,002$), bem como no nível de triglicérides ($p=0,017$) foi estatisticamente significante no grupo tratado com Levanlodipino, sendo que os demais parâmetros não apresentaram diferenças estatisticamente significantes. Não houve relatos de eventos adversos em ambos os grupos de tratamento, durante os dois meses do estudo.

De acordo com Thacker, 2007 Ensaios clínicos randomizados demonstram que Levanlodipino com metade da dose do racemato é tão eficaz como o anlodipino racêmico no tratamento de hipertensão arterial. Os estudos de vigilância pós-comercialização de Levanlodipino confirmaram sua eficácia anti-hipertensiva e demonstrou que a incidência de edema periférico durante o tratamento com levanlodipino é significativamente inferior em comparação com o anlodipino racêmico.

Referências:

- Hiremath M.S, Dighe G.D. A Randomized, Double-blind, Double- dummy, Multicentric, Parallel Group, Comparative Clinical Trial of S-Amlodipine 2.5 mg Vs Amlodipine 5 mg in the treatment of mild to moderate Hypertension. JAMA-India, August 2002; Vol.1,nº.8: pg 86-92.
- SESA Study Group, India. Sfety and Efficacy of S-Amlodipine SESA study. JAMA August 2003; Vol 2, nº 8, 87-92
- Thacker HP.S-amlodipine--the 2007 clinical review. J Indian Med Assoc. 2007 Apr;105(4):180-2, 184, 186 passim

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS.

Propriedades Farmacodinâmicas: o Levanlodipino é uma forma quiral pura do anlodipino, um inibidor do influxo do íon de cálcio (bloqueador dos canais lento de cálcio ou antagonista do íon

cálcio) que pertence à classe de diidropiridinas. Foi demonstrado que o isômero Levanlodipino possui maiores efeitos farmacológicos que o isômero r(+). O Levanlodipino é 1000 vezes mais potente que o isômero r(+) na ligação aos receptores de diidropiridina. Os efeitos dominantes do anlodipino são consequentes da vasodilatação. O Levanlodipino diminui a resistência vascular periférica sem causar taquicardia reflexa, sendo eficaz em doses diárias únicas no controle da hipertensão.

Propriedades Farmacocinéticas: a administração de 5 mg de Levanlodipino em dose única em pacientes em jejum, produziu concentração plasmática máxima (Cmax) de $2,98 \pm 0,441$ ng/ml em $8,05 \pm 2,24$ horas (Tmax). A média de área sob a curva ASC_{0-t} ($t=196$ horas) de comprimidos de Levanlodipino 5mg foi de $163,89 \pm 42,52$ ng.h/ml. A área sob a curva $ASC_{0-\infty}$ foi de $176,57 \pm 44,31$ ng.h/ml. O anlodipino é amplamente (cerca de 90%) convertido em metabólitos inativos pelo metabolismo hepático, sendo que 10% dos compostos inalterados e 60% dos metabólitos são excretados na urina. A meia vida de eliminação plasmática de Levanlodipino é de $44,15 \pm 9,915$ horas. Em um estudo clínico com monitoramento 24 horas da pressão sanguínea, houve redução significativa da pressão sanguínea sistólica e diastólica em 15 dias de tratamento com Levanlodipino.

4. CONTRAINDICAÇÕES.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS.

Embora não tenham sido relatados casos de interações medicamentosas com o uso concomitante de Levanlodipino com diuréticos tiazídicos, ácido acetilsalicílico, antiinflamatórios não esteroidais, nitratos de uso prolongado, nitroglicerina sublingual, betabloqueadores, estatinas, inibidores da ECA (enzima conversora de Angiotensina), digoxina, varfarina, antibióticos ou hipoglicemiantes orais.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 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 hemorragias 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 colapso cardiovascular e hiperpotassemia.
- Possíveis interações farmacodinâmicas podem ocorrer entre droperidol bloqueadores dos canais de cálcio.
- É importante o monitoramento cardíaco quando epirubicina 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.

Estudos farmacocinéticos com associações em doses fixas de Levanlodipino com atorvastatina, hidroclorotiazida, ramipril, atenolol e s-metoprolol não demonstraram perfil de interação farmacocinética.

Etanol (álcool): doses únicas e múltiplas de anlodipino racêmico têm demonstrado que não há efeitos significantes na farmacocinética do etanol.

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO.

Mantenha em temperatura ambiente (15 a 30°C) e 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR.

A dose de manutenção 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 Levanlodipino é prescrito na terapia de doenças crônicas como hipertensão arterial. A duração do tratamento deve ser estabelecida pelo médico com base na resposta e tolerabilidade individual do paciente.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS.

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

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaléia, edema.

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 eventos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE.

Não há relatos de superdose com o uso de Levanlodipino, mas sabe-se que superdosagem de anlodipino convencional (mistura racêmica) pode causar vasodilatação periférica excessiva com hipotensão e possibilidade de taquicardia reflexa. Em caso de superdose, deve-se instituir monitoramento cardíaco e respiratório e medir a pressão sanguínea frequentemente. Em caso de hipotensão, é necessário suporte cardiovascular, incluindo elevação das extremidades e administração criteriosa de fluidos. Se a hipotensão persistir mesmo com tais medidas, deve-se avaliar a necessidade de administração de vasoconstritores como fenilefrina, com atenção especial à droga circulante. Em caso de superdose excessiva, deve-se empregar lavagem gástrica. Como trata-se de um fármaco com alta taxa de ligação às proteínas plasmáticas, a hemodiálise não é recomendada em caso de superdose.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

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