



**FLOSSOTEC®**  
**(maleato de enalapril)**

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

Comprimido

10 mg e 20 mg

# FLOSSOTEC®

maleato de enalapril



## Comprimido

### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido 10 mg: embalagem contendo 30 comprimidos.  
Comprimido 20 mg: embalagem contendo 30 comprimidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de 10 mg contém:  
maleato de enalapril.....10 mg\*

\*Equivalente a 7,64 mg de enalapril base.

Excipientes: bicarbonato de sódio, lactose monoidratada, amido, estearato de magnésio e óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido de 20 mg contém:

maleato de enalapril.....20 mg\*

\*Equivalente a 15,29 mg de enalapril base.

Excipientes: bicarbonato de sódio, lactose monoidratada, amido, estearato de magnésio e óxido de ferro amarelo.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico prescreveu FLOSSOTEC para controlar a pressão alta ou melhorar o desempenho do seu coração (tratamento da insuficiência cardíaca). FLOSSOTEC também é usado para a prevenção de insuficiência cardíaca sintomática.

Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca que apresentam sintomas, FLOSSOTEC retarda a piora da insuficiência cardíaca e reduz a necessidade de internação hospitalar por insuficiência cardíaca. FLOSSOTEC também ajuda alguns desses pacientes a viverem mais.

Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca em estágio inicial, antes do desenvolvimento dos sintomas, FLOSSOTEC ajuda a prevenir o enfraquecimento do desempenho cardíaco e a retardar o aparecimento de sintomas (por exemplo, falta de ar, cansaço após atividades físicas leves, tais como caminhada, ou inchaço dos tornozelos e pés). Esses pacientes poderão precisar de menos hospitalizações por insuficiência cardíaca. Ao tomar FLOSSOTEC, alguns pacientes com insuficiência cardíaca podem ter risco mais baixo de sofrer ataque cardíaco (infarto do miocárdio).

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FLOSSOTEC é um medicamento que pertence ao grupo de fármacos denominado inibidores da enzima conversora de angiotensina (inibidores da ECA).

FLOSSOTEC age dilatando os vasos sanguíneos para ajudar o coração a bombear sangue com mais facilidade para todas as partes do corpo. Essa ação ajuda a diminuir a pressão alta. Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca, FLOSSOTEC auxilia o coração a funcionar melhor.

Em geral, este medicamento começa a agir uma hora depois de tomado e seu efeito dura pelo menos 24 horas. Para algumas pessoas, várias semanas poderão ser necessárias até que se observe o melhor efeito do tratamento em sua pressão arterial.

#### Informações ao paciente com pressão alta

##### O que é pressão arterial?

A pressão gerada pelo seu coração ao bombear o sangue para todas as partes do seu corpo é chamada de pressão arterial. Sem a pressão arterial, o sangue não circularia pelo seu corpo. A pressão arterial normal faz parte da boa saúde. Sua pressão arterial sofre alterações durante o transcorrer do dia, dependendo da atividade, do estresse e da excitação.

A leitura da pressão arterial é composta por dois números, por exemplo, 120/80 (cento e vinte por oitenta). O número mais alto mede a força quando seu coração está bombeando sangue. O número mais baixo mede a força em repouso, entre os batimentos cardíacos.

**O que é pressão alta (ou hipertensão)?**

Você tem pressão alta (ou hipertensão) se sua pressão arterial permanece alta mesmo quando você está calmo(a) e relaxado(a). A pressão alta desenvolve-se quando os vasos sanguíneos se estreitam e dificultam o fluxo do sangue.

**Como faço para saber se tenho pressão alta?**

Em geral, a pressão alta não apresenta sintomas. A única maneira de saber se você tem hipertensão é medindo sua pressão arterial. Por isso você deve medir sua pressão arterial regularmente.

**Por que a pressão alta (ou hipertensão) deve ser tratada?**

Se não for tratada, a pressão alta pode causar danos a órgãos essenciais para a vida, tais como o coração e os rins. Você pode estar se sentindo bem e não apresentar sintomas, mas a hipertensão pode causar acidente vascular cerebral (derrame), infarto do miocárdio (ataque cardíaco), insuficiência cardíaca, insuficiência renal ou cegueira. A pressão alta pode ser tratada e controlada com o uso de medicamentos, tal como o FLOSSOTEC.

Seu médico pode lhe dizer qual a pressão arterial ideal para você. Memorize esse valor e siga as orientações do médico para atingir a pressão arterial ideal.

### **Informações aos pacientes com insuficiência cardíaca**

**O que é insuficiência cardíaca?**

Insuficiência cardíaca significa que o músculo cardíaco não consegue bombear o sangue com força suficiente para enviar para todo o corpo todo o sangue necessário. Insuficiência cardíaca não é o mesmo que ataque cardíaco. Alguns pacientes apresentam insuficiência cardíaca após terem um ataque cardíaco, no entanto também existem outras causas de insuficiência cardíaca.

Pacientes nos estágios iniciais de insuficiência cardíaca podem não apresentar nenhum sintoma. Conforme a insuficiência cardíaca progride, os pacientes podem sentir falta de ar ou cansar-se mais facilmente após atividades físicas leves, tal como caminhada. Pode haver acúmulo de líquidos em diferentes partes do corpo, frequentemente notado em primeiro lugar ao redor dos tornozelos e nos pés. Na insuficiência cardíaca grave, os pacientes podem apresentar sintomas mesmo em repouso.

**Por que a insuficiência cardíaca deve ser tratada?**

Todos os sintomas da insuficiência cardíaca podem restringir suas atividades diárias. Seu médico pode recomendar vários medicamentos que podem melhorar os sinais e sintomas da insuficiência cardíaca (por exemplo, FLOSSOTEC e/ou um diurético). Se você seguir as orientações de seu médico, sua capacidade física pode melhorar. Você poderá respirar com mais facilidade, sentir-se menos cansado e apresentar menos inchaço.

Em pacientes com insuficiência cardíaca sem sintomas, o tratamento com medicamentos, tais como o FLOSSOTEC, pode ajudar a retardar a progressão da doença e o início dos sintomas. Em alguns pacientes com insuficiência cardíaca que apresentam sintomas, FLOSSOTEC reduziu a piora da insuficiência cardíaca, ajudando-os a viver por mais tempo. Em muitos pacientes, FLOSSOTEC também reduziu o risco de ataque cardíaco (infarto do miocárdio) e a necessidade de internação hospitalar por insuficiência cardíaca.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve tomar FLOSSOTEC se:

- for alérgico(a) a qualquer um de seus componentes (ver “Composição”);
- foi tratado(a) com medicamentos do mesmo grupo do FLOSSOTEC (inibidores da ECA) e apresentou reações alérgicas, tais como inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta, que dificultaram sua respiração ou sua capacidade de engolir. Você não deve tomar FLOSSOTEC se tiver apresentado alguma dessas reações alérgicas sem causa conhecida ou se tiver nascido com esse tipo de alergia;
- tem diabetes e está tomando um medicamento chamado alisquireno para reduzir a pressão arterial.

Contate seu médico, caso não tenha certeza se deve iniciar o tratamento com FLOSSOTEC.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

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

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas médicos que tenha atualmente ou teve no passado e sobre quaisquer tipos de alergia.

Informe ao seu médico se tiver qualquer tipo de doença cardíaca, se estiver sendo submetido a hemodiálise ou sendo tratado com diuréticos e se tiver apresentado recentemente diarreia ou vômito excessivos. Também informe se estiver fazendo dieta com restrição de sal, tomando suplementos de potássio, agentes poupadões de potássio ou substitutos do sal contendo potássio, tiver diabetes ou qualquer problema renal, uma vez que essas condições podem causar níveis elevados de potássio no sangue que podem ser graves. Nesses casos, pode ser que seu médico precise ajustar a dose de FLOSSOTEC ou monitorar seu nível de potássio no sangue. Se você sofre de diabetes e está tomando antidiabético oral ou insulina, você deve monitorar atentamente níveis baixos de glicose no sangue, especialmente durante o primeiro mês de tratamento com FLOSSOTEC.

Informe ao seu médico se já apresentou reação alérgica, como inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta com dificuldade para engolir ou respirar.

Informe ao seu médico se tiver pressão baixa (você pode perceber isso se já sentiu tonturas ou desmaios, principalmente ao ficar de pé).

Antes de cirurgias e anestesias (mesmo no consultório odontológico), diga ao médico ou ao dentista que está tomando FLOSSOTEC, pois pode ocorrer queda repentina da pressão arterial associada à anestesia.

### **Gravidez e amamentação**

O uso de FLOSSOTEC não é recomendado para mulheres grávidas.

Ainda não se sabe se o uso de FLOSSOTEC apenas nos primeiros três meses de gravidez também pode causar efeitos prejudiciais. Em um estudo, foi relatado que recém-nascidos cujas mães tomaram inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) durante os três primeiros meses de gravidez apresentaram maior risco de defeitos de nascença. O número de defeitos de nascença foi pequeno e o estudo não foi repetido.

Os inibidores da ECA, incluindo FLOSSOTEC, podem prejudicar o desenvolvimento e até causar morte do feto se tomados durante o segundo e o terceiro trimestres de gravidez.

Se você estiver grávida ou pretende engravidar, informe seu médico antes de iniciar a terapia com FLOSSOTEC, de forma que outro tratamento possa ser considerado.

FLOSSOTEC é excretado no leite materno em quantidades muito pequenas. Avise seu médico se estiver amamentando ou pretende amamentar.

### **Uso pediátrico**

O maleato de enalapril foi avaliado em crianças. Para mais informações, pergunte a seu médico.

### **Dirigir ou operar máquinas**

As respostas ao medicamento podem variar de pessoa para pessoa. Alguns efeitos adversos relatados com o uso de FLOSSOTEC podem afetar a habilidade de alguns pacientes de dirigir ou operar máquinas (ver item 8. "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

### **Interações medicamentosas**

Em geral, FLOSSOTEC pode ser tomado com outros medicamentos, no entanto é importante informar ao seu médico ou dentista os outros medicamentos que estiver tomando, incluindo os que são vendidos sem receita, pois alguns medicamentos podem afetar a ação dos outros. Para prescrever a dose correta de FLOSSOTEC, é muito importante que seu médico saiba se você está tomando outros medicamentos para controlar a pressão, diuréticos, medicamentos que contenham potássio (incluindo substitutos do sal da dieta), medicamentos para diabetes (incluindo antidiabéticos orais e insulina), lítio (medicamento utilizado para tratar um tipo de depressão) ou certos medicamentos para dor em geral e dor nas articulações, incluindo terapia com ouro. Também informe ao médico sobre o seu consumo de álcool.

**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 sua saúde.**

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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

**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.**

**Aspecto físico (comprimido 10 mg):** comprimido amarelo, circular, biconvexo e vincado.

**Aspecto físico (comprimido 20 mg):** comprimido amarelo claro, circular, biconvexo e vincado.

**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?**

FLOSSOTEC pode ser tomado durante ou entre as refeições. A maioria das pessoas toma FLOSSOTEC com água.

Tome FLOSSOTEC diariamente, exatamente conforme a orientação de seu médico. É muito importante que continue tomando FLOSSOTEC pelo tempo que o médico lhe receitar. Não tome mais comprimidos que a dose prescrita.

**Hipertensão**

Para a maioria dos pacientes, a dose inicial usual recomendada é de 10 a 20 mg uma vez ao dia. Alguns pacientes podem necessitar de uma dose inicial mais baixa. A dose habitual para uso prolongado é de 20 mg uma vez por dia. A dose máxima para uso prolongado é de 40 mg uma vez por dia.

**Insuficiência Cardíaca**

A dose inicial usual recomendada é de 2,5 mg uma vez por dia. Seu médico irá aumentar essa quantidade gradativamente, até atingir a dose correta para o seu caso. A dose habitual para uso prolongado é de 20 mg ao dia em dose única ou dividida em duas tomadas. A dose máxima para uso prolongado é de 40 mg ao dia dividida em duas tomadas.

Tenha muito cuidado ao tomar a primeira dose ou ao aumentar a dose. Avise seu médico imediatamente se apresentar tontura ou atordoamento.

**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.**

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

Você deve tomar FLOSSOTEC conforme a receita médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

**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?**

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. FLOSSOTEC em geral é bem tolerado. Os efeitos adversos mais frequentes são tontura, dor de cabeça, cansaço e fraqueza. Outros efeitos adversos que ocorreram com menos frequência foram sensação de atordoamento (pela queda brusca da pressão arterial), fraqueza, náuseas, diarreia, cãibras, erupções cutâneas e tosse. Outra reação adversa que pode ocorrer é sensação de atordoamento ao ficar de pé rapidamente, causada por queda da pressão arterial.

Raramente também podem ocorrer outros efeitos adversos e alguns deles podem ser graves. Peça mais informações sobre efeitos adversos ao seu médico ou farmacêutico. Eles têm uma lista mais completa dos efeitos adversos, como estes:

**Hipersensibilidade/edema angioneurótico:** Edema: hipersensibilidade/tendência a inchaço (edema angioneurótico), reações alérgicas com inchaço da face, dos lábios, da língua, da glote e/ou da laringe e das extremidades foram relatadas raramente. Em casos muito raros, foi relatado inchaço do tecido intestinal (angioedema intestinal) com inibidores da enzima conversora de angiotensina, inclusive com o enalapril.

Reações adversas que ocorreram muito raramente em estudos clínicos controlados ou após a comercialização incluem:

**Cardiovasculares:** ataque cardíaco ou derrame cerebral possivelmente devido à pressão excessivamente baixa em pacientes de alto risco (pacientes com distúrbios do fluxo sanguíneo do coração e/ou cérebro), dor no peito, distúrbios do ritmo cardíaco, palpitações, angina *pectoris*, dores de origem vascular nos dedos das mãos ou dos pés (fenômeno de Raynaud).

**Endócrino:** síndrome da secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH).

**Gastrintestinais:** obstrução intestinal (íleo paralítico), inflamação do pâncreas, insuficiência do fígado, inflamação do fígado, icterícia, dor abdominal, vômitos, indigestão, constipação, perda de apetite, inflamação da mucosa da boca com ulcerações (estomatite).

**Sistemas nervoso/psiquiátrico:** depressão, confusão mental, sonolência, dificuldade para dormir, nervosismo, formigamento ou dormência das mãos ou pés, tontura, anormalidades no padrão de sonho.

**Metabolismo:** foram relatados casos de diminuição da quantidade de açúcar no sangue (hipoglicemias) em pacientes diabéticos recebendo agentes antidiabéticos orais ou insulina.

**Respiratórios:** acúmulo anormal de material nos pulmões (infiltrados pulmonares), estreitamento das vias aéreas (broncospasmo/asma), dificuldade de respirar, coriza, dor de garganta e rouquidão.

**Pele:** transpiração intensa, reações cutâneas graves, coceira, urticária, queda de cabelo.

**Outros:** impotência, *flushing* (vermelhidão repentina da pele, principalmente no rosto, no pescoço e na parte superior do tórax), alteração do paladar, zumbido nos ouvidos, inflamação da mucosa da língua (glossite), visão embaçada.

Foi relatado um complexo sintomático que pode incluir alguns, ou todos, dos seguintes sintomas: febre, inflamação das membranas serosas (serosite), inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite), dor muscular e articular (mialgia/miosite, artralgia/artrite), alterações em alguns exames de laboratório (fator antinúcleo positivo, VHS elevada, eosinofilia e leucocitose). Podem ocorrer erupções cutâneas, fotossensibilidade ou outras manifestações na pele.

**Achados de exames laboratoriais:** alterações clinicamente importantes dos parâmetros laboratoriais padrão raramente foram associadas com a administração de FLOSSOTEC. Foram observados aumento de ureia e creatinina no sangue e elevação dos testes de função do fígado (enzimas hepáticas e/ou bilirrubina sérica), geralmente reversíveis com a descontinuação de FLOSSOTEC. Ocorreram aumento dos níveis de potássio e diminuição dos níveis de sódio no sangue.

Informe ao seu médico ou farmacêutico imediatamente sobre a ocorrência dos sintomas acima e de qualquer outro sintoma pouco comum.

Pare de tomar FLOSSOTEC e entre em contato com seu médico imediatamente se:

- apresentar inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta que possa dificultar sua respiração ou capacidade de engolir;
- apresentar inchaço das mãos, dos pés ou dos tornozelos;
- apresentar urticária.

Pacientes negros correm maior risco de apresentar essas reações aos inibidores da ECA.

A dose inicial pode baixar mais a pressão do que ocorrerá durante o tratamento contínuo. Essa queda de pressão pode ser percebida como desmaio ou tontura e pode ser amenizada se você se deitar. Se ficar preocupado(a), entre em contato com seu médico.

**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?**

Avise seu médico imediatamente para que ele possa prestar atendimento de urgência. Os sintomas mais prováveis serão sensação de atordoamento ou tontura em razão de queda repentina ou excessiva da pressão arterial.

**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.**

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Registro MS – 1.0497.1377

## **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000

CNPJ 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenicas

CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:  
Trecho 1, Conj. 11, Lote 06/12  
Polo de Desenvolvimento JK  
Brasília – DF – CEP: 72.549-555  
CNPJ 60.665.981/0007-03  
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B  
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
17/04/2015	Gerado no momento do peticionamento	10452 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2015	Gerado no momento do peticionamento	10452 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2015	COMPOSIÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4.CONTRAINDIÇÕES	VP VPS	Comprimido 10 mg 20 mg
03/06/2014	0438703/14-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2014	0438703/14-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2014	Versão inicial	VP VPS	Comprimido 10 mg 20 mg