

Splendil[®]
felodipino

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Comprimidos de liberação prolongada

2,5 mg, 5 mg e 10 mg

SPLENDIL[®]
felodipino

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SPLENDIL[®]
felodipino

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de liberação prolongada de 2,5 mg, 5 mg ou 10 mg em embalagens com 20 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de liberação prolongada de **SPLENDIL** 2,5 mg contém 2,5 mg de felodipino.

Cada comprimido de liberação prolongada de **SPLENDIL** 5 mg contém 5 mg de felodipino.

Cada comprimido de liberação prolongada de **SPLENDIL** 10 mg contém 10 mg de felodipino.

Excipientes: óleo de rícino hidrogenado polioxil, galato de propila, hipromelose, silicato de alumínio e sódio, celulose microcristalina, lactose anidra, estearil fumarato de sódio, macrogol, dióxido de titânio, óxido férrico amarelo*, óxido de ferro marrom-avermelhado**, cera de carnaúba e hiprolose.

*Presente na composição de **SPLENDIL** 2,5 mg e 10 mg.

** Presente na composição de **SPLENDIL** 5 mg e 10 mg.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hipertensão arterial (pressão alta).

Angina do peito estável (sensação de pressão e dor no peito).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SPLENDIL reduz a pressão arterial e reduz a frequência e intensidade das crises de angina de peito, produzindo dilatação dos vasos sanguíneos.

Geralmente uma redução na pressão arterial é evidente 2 horas após a primeira dose oral e prolonga-se por pelo menos 24 horas. Os comprimidos de liberação prolongada produzem uma fase de absorção prolongada do felodipino, o que resulta em concentrações plasmáticas dentro da faixa terapêutica durante as 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **SPLENDIL** nas seguintes situações:

- Alergia ao felodipino ou a qualquer um dos componentes da fórmula.
- Gravidez.
- Insuficiência cardíaca descompensada.
- Infarto agudo do miocárdio.
- Angina instável (dor no peito que pode ocorrer em repouso ou aumentar sua gravidade, duração ou frequência).
- Obstrução hemodinamicamente significativa da válvula cardíaca (obstrução de válvulas cardíacas que reduz de maneira intensa a função cardíaca).

- Obstrução dinâmica do fluxo de saída (obstrução que reduz intensamente o bombeamento cardíaco de sangue ao organismo).

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

SPLENDIL pode raramente conduzir a uma grande diminuição da pressão, que em alguns pacientes pode resultar em um suprimento inadequado de sangue para o coração.

Foram relatados casos de hipertrofia gengival discreta em pacientes com gengivites ou periodontites acentuadas. Este efeito pode ser prevenido ou revertido por uma cuidadosa higiene bucal.

O felodipino, assim como outros antagonistas do cálcio, pode raramente causar síncope (perda súbita de consciência). Pode, ainda, induzir à taquicardia reflexa (aumento dos batimentos do coração), a qual pode precipitar angina do peito (sensação de angústia, pressão e dor no peito) em pacientes suscetíveis.

A experiência clínica do uso de SPLENDIL em crianças é limitada.

Não se espera que **SPLENDIL** afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Este medicamento contém lactose (28,00 mg/comprimido), portanto, deve ser usado com cautela em pacientes com intolerância à lactose. Não deve ser utilizado por pacientes com intolerância hereditária à galactose ou pacientes com má-absorção de glicose-galactose.

Você deve usar **SPLENDIL** com cuidado se estiver tomando os seguintes medicamentos: substâncias que interferem com o sistema enzimático hepático (sistema de enzimas do fígado), cimetidina, eritromicina, itraconazol, cetoconazol, certos flavonoides presentes em suco de grapefruit (pomelo), fenitoína, carbamazepina, rifampicina, barbitúricos (como por exemplo fenobarbital), tacrolimo, *Hypericum perforatum* (Erva de São João) e digoxina.

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

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

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.

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

Você deve conservar **SPLENDIL** em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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.

SPLENDIL é apresentado conforme abaixo:

- **SPLENDIL 2,5 mg:** comprimidos redondos e de cor amarela.
- **SPLENDIL 5 mg:** comprimidos redondos e de cor rosa.
- **SPLENDIL 10 mg:** comprimidos redondos e de cor marrom-avermelhada.

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?

Os comprimidos de **SPLENDIL** devem ser engolidos inteiros com água, por via oral, pela manhã. Os comprimidos podem ser administrados sem a ingestão de alimentos ou após uma refeição leve que não seja rica em gorduras e açúcares (carboidratos).

Este medicamento não deve ser partido, amassado ou mastigado.

A dose de **SPLENDIL** deve ser ajustada individualmente.

A dose máxima diária é de 10 mg.

Posologia

Hipertensão arterial: o tratamento deve ser iniciado com a dose de 5 mg, 1 vez ao dia. Se necessário, a dose pode ser reduzida para 2,5 mg ou aumentada para 10 mg, 1 vez ao dia ou um outro anti-hipertensivo pode ser adicionado. O ajuste da dose deve ocorrer em um intervalo de não mais que 2 semanas.

As doses de manutenção são em geral de 5 a 10 mg, 1 vez ao dia.

Angina do peito estável: o tratamento deve ser iniciado com 5 mg, 1 vez ao dia. Se necessário, pode-se aumentar a dose para 10 mg, 1 vez ao dia.

SPLENDIL pode ser usado em combinação com betabloqueadores, inibidores da ECA ou diuréticos. Os efeitos na pressão arterial são provavelmente aditivos e, a terapia combinada geralmente aumenta os efeitos anti-hipertensivos. Precauções devem ser tomadas para evitar hipotensão.

Crianças: devido à experiência limitada em estudos clínicos, felodipino não deve ser utilizado em crianças.

Insuficiência renal: nos pacientes com insuficiência renal, a farmacocinética não é afetada, inclusive nos pacientes tratados com hemodiálise. Ajuste de dose não é necessário.

Insuficiência hepática: pacientes com insuficiência hepática podem ter concentração plasmática de felodipino elevada e, portanto, devem responder a doses menores.

Idosos: pacientes com mais de 65 anos de idade apresentam, em média, concentrações plasmáticas de felodipino maiores do que os pacientes jovens. Portanto, recomenda-se uma dose inicial de 2,5 mg por

dia, para pacientes idosos. Além disso, estes pacientes devem ter a pressão arterial mantida sob vigilância cuidadosa durante um ajuste de dose.

In vitro, a liberação do felodipino do comprimido de **SPLENDIL** é linear com taxa de liberação de 15% da dose por hora e o tempo total de liberação de 7 horas. In vivo, o perfil de liberação é bifásico com as duas fases lineares. A taxa média de liberação é de 6,6% da dose por hora com a duração total de 15 horas.

SPLENDIL deve ser utilizado continuamente até que o médico defina quando deve ser interrompido o uso deste medicamento.

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 EU DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar o comprimido de **SPLENDIL**, não é necessário tomar a dose esquecida, deve-se apenas tomar a próxima dose, no horário habitual.

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?

Assim como outros medicamentos semelhantes, **SPLENDIL** pode causar: rubor (vermelhidão na face), dor de cabeça, palpitações, tontura, fadiga (cansaço). A maioria destas reações é dose-dependente e aparece no início do tratamento ou após um aumento da dose. Se tais reações ocorrerem, elas são geralmente transitórias e diminuem com o passar do tempo. Este medicamento pode ainda causar edema (inchaço) na região do tornozelo, hipertrofia gengival discreta (aumento discreto da gengiva) em pacientes com gengivites (inflamação da gengiva) ou periodontites (inflamação nos tecidos de sustentação que fixam o dente) acentuadas. Esse aumento pode ser evitado ou revertido com uma higiene bucal cuidadosa.

Também podem ocorrer as seguintes reações adversas:

- **Reação muito comum** (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): edema periférico (inchaço nos tornozelos e nas pernas).
- **Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): rubor (vermelhidão no rosto) e dor de cabeça.
- **Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): exantema (lesões na pele com vermelhidão), prurido (coceira no corpo), tontura, parestesia (sensação de dormência), náuseas (enjoo), dor abdominal, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), hipotensão (pressão baixa), palpitações e fadiga (cansaço).
- **Reação rara** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupção cutânea (lesões na pele), urticária (coceira na pele com vermelhidão), artralgia (dores nas articulações), mialgia (dores musculares), vômito, síncope (desmaio), impotência/disfunção sexual e artrites (inflamação das articulações).
- **Reação muito rara** (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): eritema (vermelhidão na pele), fotossensibilidade (sensibilidade à luz), vasculite leucocitoclástica (inflamação nos vasos, rica em glóbulos brancos), insônia, depressão, irritação, nervosismo,

sonolência, diminuição da libido (desejo sexual), ansiedade, hiperplasia gengival (aumento discreto da gengiva), gengivite (inflamação da gengiva), flatulência (aumento da produção de gases intestinais), regurgitação ácida (retorno à boca dos alimentos já digeridos e presentes no estômago ou esôfago), boca seca, aumento das enzimas do fígado, infarto do miocárdio (parede muscular do coração), arritmia e pulsação prematura (alterações dos batimentos do coração), polaciúria (aumento da frequência para urinar), poliúria (aumento do volume urinário com aumento da frequência para urinar), disúria (dor ao urinar), frequência urinária, dispneia (dificuldade respiratória), epistaxe (sangramento pelas narinas), insuficiência respiratória (mau funcionamento dos pulmões), reações alérgicas (como urticária, angioedema e febre), anemia, edema facial (inchaço da face) e dor torácica (no tórax).

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?

Sintomas: excessiva vasodilatação (dilatação dos vasos) periférica com hipotensão (pressão baixa) acentuada e, eventualmente, bradicardia (batimentos lentos do coração).

Tratamento: Carvão ativado, se necessário lavagem gástrica. Se ocorrer hipotensão grave, deve-se instituir tratamento sintomático. O paciente deve ser colocado em posição supina com as pernas elevadas. Se ocorrer bradicardia, recomenda-se a administração de 0,5 a 1,0 mg de atropina por via intravenosa. Se essa medida não for suficiente, o volume plasmático deve ser aumentado utilizando-se infusões de soluções glicosadas, salinas ou dextrano.

Caso as medidas acima mencionadas ainda sejam insuficientes, pode-se administrar substâncias simpatomiméticas com efeito predominante nos receptores alfa-1-adrenérgicos.



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

MS - 1.1618.0074

Farm. Resp.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira - CRF-SP nº 19.825

Fabricado por: AstraZeneca AB – Gärtunavägen – Södertälje – Suécia

Importado e embalado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Indústria Brasileira

ou

Fabricado por: AstraZeneca Pharmaceutical Co. Ltd. – Wuxi – Jiangsu – China

Importado e embalado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

SPL006

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 21/01/2015.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/02/2014	0096756144	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/02/2014	0096756144	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/02/2014	Todos os itens foram alterados em decorrência da adequação à RDC 47/2009.	VP e VPS	Comprimidos de liberação prolongada de 2,5 mg, 5 mg ou 10 mg
21/01/2015	---	10451-MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/01/2015	---	10451-MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/01/2015	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Comprimidos de liberação prolongada de 2,5 mg, 5 mg ou 10 mg