

BALCOR[®]
(cloridrato de diltiazem)

Laboratórios Baldacci Ltda.

Comprimidos

30 mg

BALCOR®
cloridrato de diltiazem

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 30 mg: embalagem com 30 comprimidos

USO ADULTO - VIA ORAL

COMPOSIÇÃO

BALCOR® 30 mg: cada comprimido contém 30 mg de cloridrato de diltiazem, equivalente a 27,57 mg de diltiazem.

Excipiente qsp 1 comprimido

Excipientes: dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose, óleo de ricino hidrogenado e polietilenoglicol 6000.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BALCOR® é indicado para tratamento de pressão alta, angina *pectoris* (dores fortes no peito e falta de ar) e coronariopatias (problemas nos vasos que irrigam o coração) acompanhadas ou não de pressão alta e/ou taquicardia (palpitações constantes e duradouras).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BALCOR® é um antianginoso (reduz as dores fortes no peito), anti-hipertensivo (dilata os vasos sanguíneos reduzindo a pressão arterial) e antiarrítmico (estabiliza o ritmo do coração).

A vantagem de **BALCOR®** em relação aos medicamentos semelhantes é que seu efeito ocorre de forma gradual, e isso o torna mais bem tolerado. O efeito se inicia cerca de 3 horas após ser tomado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **BALCOR®** se tiver problema no sistema que controla o ritmo do coração (nó sinoatrial) e/ou bloqueio atrioventricular de 2º ou 3º grau (problema que altera o ritmo do coração), a não ser que esteja usando marca-passo; insuficiência cardíaca congestiva descompensada (coração inchado descompensado); diminuição acentuada das batidas do coração; alergia a substância ativa ou a qualquer componente da fórmula.

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

BALCOR® não age rapidamente, porque a sua substância ativa se encontra na matriz do comprimido e é liberada aos poucos. Em alguns casos, essa matriz não é absorvida no intestino e pode ser encontrada nas fezes. Isso não prejudica o funcionamento do medicamento, uma vez que a substância ativa já foi liberada e absorvida. Você deve usar **BALCOR®** com cuidado se tiver bloqueio atrioventricular de 1º grau (problema que altera o ritmo do coração); mau funcionamento do coração, com diminuição dos batimentos do coração e pressão arterial excessivamente baixa. Nesses casos, será necessário o controle constante pelo seu médico.

Recomendam-se cuidados especiais nos casos de mau funcionamento do fígado ou dos rins e com pacientes que usam betabloqueadores (propranolol, atenolol) ou digitálicos (digoxina).

Não interrompa o uso de **BALCOR®** sem antes consultar seu médico. Você não deve interromper o tratamento de forma abrupta: deve-se reduzir a dose gradualmente sob acompanhamento médico.

Dependendo da dose usada, podem ocorrer sintomas de pressão baixa. Em casos raros, pode ocorrer aumento das enzimas do fígado.

Idosos devem usar **BALCOR®** com cautela, pois podem ter a duração do seu efeito aumentado.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Você não deve dirigir, operar máquinas ou desempenhar atividades perigosas, como trabalhar em lugares altos, durante o tratamento com **BALCOR®**, pois podem ocorrer tonturas.

Gravidez e Amamentação

O uso de **BALCOR®** não é recomendado durante a gravidez ou para mulheres que possam engravidar e na amamentação, por não haver estudos suficientes com essa população. Estudos em animais demonstraram malformações e toxicidade para a prole.

Se o tratamento com **BALCOR®** for considerado essencial, a amamentação deve ser interrompida durante o tratamento. **BALCOR®** é excretado no leite materno.

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

Interações Medicamentosas

BALCOR® pode aumentar a quantidade no sangue das seguintes substâncias, intensificando seus efeitos: digoxina, metildigoxina (pode ser necessário diminuir a dose devido à toxicidade); anti-hipertensivos (ácido nítrico – deve-se monitorar a pressão); betabloqueadores (como propranolol, atenolol, bisoprolol, carvedilol e outros, usados no tratamento de problemas do coração e de hipertensão arterial), podendo ocorrer mau funcionamento do coração, principalmente se você tiver problemas no músculo do coração; antagonistas do cálcio (nifedipino, anlodipino); midazolam (agente sedativo hipnótico); carbamazepina (antiepiléptico, antimaníaco), podendo ocorrer sonolência, enjoo, vômitos e tonturas; selegilina (antiparkinsoniano), com efeitos tóxicos intensificados; teofilina (broncodilatador), podendo ocorrer enjoo, vômitos, cefaleia e insônia; cilostazol (antiplaquetário); vinorelbina (usado no câncer); ciclosporina (usado no reumatismo e pós-transplantes), podendo ocorrer efeitos tóxicos nos rins, sendo necessária a redução da dose; tacrolimo, podendo ocorrer distúrbios renais; fenitoína (antiepiléptico), podendo ocorrer falta de coordenação dos movimentos, tonturas, movimentos oculares oscilatórios, rítmicos e repetitivos, e ainda diminuir o efeito de **BALCOR®**; estatinas (como sinvastatina, atorvastatina, rosuvastatina e outros, usados para reduzir o colesterol no sangue), podendo ocorrer eventos adversos como dor muscular, doenças musculares e raros casos de destruição muscular e podendo ainda causar toxicidade nos rins; relaxantes musculares (pancurônio); imipramina, deve-se monitorar sinais e sintomas de toxicidade da imipramina.

O efeito de **BALCOR®** pode aumentar se usado com agentes antiarrítmicos (como amiodarona, mexiletina) intensificando a depressão da estimulação e condução cardíaca; cimetidina (antiulceroso) e medicamentos para HIV (como ritonavir, saquinavir) aumentando o efeito anti-hipertensivo e bradicardia.

O efeito de **BALCOR®** pode diminuir se usado com anti-inflamatórios não hormonais, especialmente indometacina (utilizado em inflamações e reumatismos) e rifampicina (para tuberculose), neste caso pode ser necessário o aumento da dose de **BALCOR®** ou a substituição deste por outro medicamento.

Os anestésicos têm seu efeito aumentado no coração e na circulação com o uso de **BALCOR®**; portanto, se você for passar por cirurgia, não deixe de informar ao anestesista sobre o uso de **BALCOR®**.

Para todas estas interações, os sintomas devem ser informados ao médico, que poderá alterar a dose dos medicamentos ou interromper o uso.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C e 30 °C), protegido da luz e da 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.

BALCOR® 30 mg: comprimido branco a quase branco, circular, biconvexo, liso em ambas os lados.

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?

BALCOR® deve ser tomado por via oral com água, nos horários indicados.

A dose prescrita pelo seu médico pode variar de acordo com a sua idade e sintomas.

O tratamento deve ser iniciado com 30 mg, 4 vezes ao dia, antes das 3 principais refeições do dia e ao deitar. A dose deve ser aumentada aos poucos, de um em um, ou de dois em dois dias, se for preciso, até chegar a dose certa, que pode variar de 180 mg a 240 mg ao dia (60 mg, 3 a 4 vezes ao dia), conforme recomendado pelo seu médico.

Pacientes idosos devem iniciar o tratamento com baixas doses, sob monitoramento médico.

BALCOR® deve ser administrado com especial cautela em pacientes com mau funcionamento do fígado.

A segurança de **BALCOR®** não foi estabelecida em pacientes pediátricos.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

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

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou de cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

- Reações comuns: hipersensibilidade (alergia), anorexia (falta de apetite), dor de cabeça profunda, azia.
- Reações incomuns: tontura, dor de cabeça, bradicardia (batimento lento do coração), bloqueio AV (problema com o ritmo do coração), rubor (vermelhidão na face), constipação (prisão de ventre), enjoo, dor abdominal, desconforto estomacal, erupção cutânea (rash - vermelhidão, descamação e coceira na pele) e mal-estar.
- Reações raras: palpitação, dispepsia (indigestão), boca seca, prurido (coceira), urticária (placas elevadas na pele, geralmente com coceira), sede, edema periférico (inchaço nas pernas e pés), hipotensão (queda da pressão), sonolência, insônia, parada sinusal (parada no estímulo do coração), dor no peito, câimbras na batata da perna, astenia (sensação de fraqueza), icterícia (coloração amarelada dos olhos e da pele), erupção eritematosa multiforme (erupções bolhosas da pele e mucosa), fezes amolecidas e diarreia.
- Reações com frequência desconhecida: sintomas do tipo Parkinson (como rigidez muscular, tremor no repouso, diminuição da mobilidade e instabilidade postural), alterações no ritmo e mau funcionamento do coração, hipertrofia gengival (crescimento excessivo da gengiva), mau funcionamento do fígado; síndrome de Stevens-Johnson (reação inflamatória grave de pele e também das mucosas, levando à formação de vesículas e bolhas), necrólise epidermal (reação que ocorre grande descamação da pele), eritema multiforme (manifestação grave na pele, com surgimento de bolhas); dermatite esfoliativa (pele avermelhada, escamativa, espessa), pustulose exantemática generalizada aguda (lesões na pele ou mucosa com pus, vermelhidão, descamação e coceira), reação de fotossensibilidade (sensibilidade à luz), ginecomastia (crescimento das mamas em homens), aumento das enzimas do fígado, arritmia (distúrbio do batimento ou ritmo cardíaco), mau funcionamento dos rins, assistolia (interrupção do estímulo elétrico ao coração), parestesia (sensações estranhas na pele de frio, calor e formigamento), tremor, poliúria e/ou nictúria (aumento da urina durante o dia e/ou noite), vômitos, aumento de peso, petéquias (pintas de sangue).

na pele), aumento do fígado, diminuição da contagem de plaquetas e leucócitos (células brancas), dormência.

Você deve interromper o tratamento com **BALCOR®** se ocorrerem alguns desses sintomas: tontura, mau funcionamento do coração, reações graves da pele, inflamação da pele com esfoliação, pele avermelhada, bolhas, lesões na pele ou mucosa com pus, coceira, febre, erupção da pele, alteração no funcionamento do fígado ou coloração amarelada da pele.

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 dose excessiva de **BALCOR®**, os sintomas variam conforme a quantidade ingerida. Pode ocorrer queda da pressão, batimentos cardíacos muito lentos, alteração no ritmo do coração, mau funcionamento do coração. Busque ajuda médica sem atraso.

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.

DIZERES LEGAIS

M.S. Nº 1.0146.0050

Farm. Resp.: Dr. Roberto Andrade Milan

CRF-SP nº 8.956



LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA

Rua Pedro de Toledo, 520 - Vl. Clementino - São Paulo - SP

CNPJ: 61.150.447/0001-31

Indústria Brasileira

SAC
0800 133 222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



6703

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/ VPS)	Apresentações relacionadas
29/01/2015	0080550/15-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	05/11/2013	0929587/13-9	142 – SIMILAR – Renovação de Registro de Medicamento	12/05/2014	Composição Adequação a bula padrão	VP/ VPS	Comprimidos de 30 mg: embalagem com 30 comprimidos
16/04/2015	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	16/04/2015	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	16/04/2015	- Adequação a bula do medicamento referência - Alteração do item Dizeres Legais	VP/ VPS	Comprimidos de 30 mg: embalagem com 30 comprimidos

Balcor[®] SR
(cloridrato de diltiazem)

Laboratórios Baldacci Ltda.

Cápsulas de liberação prolongada

90 mg

120 mg

180 mg

BALCOR®SR
cloridrato de diltiazem**APRESENTAÇÕES**

Cápsulas de liberação prolongada de 90 mg, 120 mg e 180 mg: embalagem com 30 cápsulas.

USO ADULTO - VIA ORAL**COMPOSIÇÃO**

BALCOR®SR 90 mg: cada cápsula contém 90 mg de cloridrato de diltiazem, equivalente a 82,72 mg de diltiazem.

BALCOR®SR 120 mg: cada cápsula contém 120 mg de cloridrato de diltiazem, equivalente a 110,29 mg de diltiazem.

BALCOR®SR 180 mg: cada cápsula contém 180 mg de cloridrato de diltiazem, equivalente a 165,43 mg de diltiazem.

Excipientes qsp 1 cápsula

Excipientes: celulose microcristalina, etilcelulose, hipromelose, polissorbato 80, talco e trietilcitrato.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

BALCOR®SR é indicado para tratamento de pressão alta, angina *pectoris* (dores fortes no peito e falta de ar) e coronariopatias (problemas nos vasos que irrigam o coração) acompanhadas ou não de pressão alta e/ou taquicardia (palpitações constantes e duradouras).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BALCOR®SR é um antianginoso (reduz as dores fortes no peito), anti-hipertensivo (dilata os vasos sanguíneos reduzindo a pressão arterial) e antiarrítmico (estabiliza o ritmo do coração).

A vantagem de **BALCOR®SR** em relação aos medicamentos semelhantes é que seu efeito ocorre de forma gradual e isso o torna mais bem tolerado. O efeito se inicia cerca de 3 horas após ser tomado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **BALCOR®SR** se tiver problema no sistema que controla o ritmo do coração (nó sinoatrial) e/ou bloqueio atrioventricular de 2º ou 3º grau (problema que altera o ritmo do coração), a não ser que esteja usando marca-passo; insuficiência cardíaca congestiva descompensada (coração inchado descompensado); diminuição acentuada das batidas do coração; alergia a substância ativa ou a qualquer componente da fórmula.

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

Você deve usar **BALCOR®SR** com cuidado se tiver bloqueio atrioventricular de 1º grau (problema que altera o ritmo do coração); mau funcionamento do coração, com diminuição dos batimentos do coração e pressão arterial excessivamente baixa. Nesses casos, será necessário o controle constante pelo seu médico. Recomendam-se cuidados especiais nos casos de mau funcionamento do fígado ou dos rins e com pacientes que usam betabloqueadores (propranolol, atenolol) ou digitálicos (digoxina).

Não interrompa o uso de **BALCOR®SR** sem antes consultar seu médico. Você não deve interromper o tratamento de forma abrupta: deve-se reduzir a dose gradualmente sob acompanhamento médico.

Dependendo da dose usada, podem ocorrer sintomas de pressão baixa. Em casos raros, pode ocorrer aumento das enzimas do fígado.

Idosos devem usar **BALCOR®SR** com cautela, pois podem ter a duração do seu efeito aumentado.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Você não deve dirigir, operar máquinas ou desempenhar atividades perigosas, como trabalhar em lugares altos, durante o tratamento com **BALCOR®SR**, pois podem ocorrer tonturas.

Gravidez e Amamentação

O uso de **BALCOR®SR** não é recomendado durante a gravidez ou para mulheres que possam engravidar e na amamentação, por não haver estudos suficientes com essa população. Estudos em animais demonstraram malformações e toxicidade para a prole.

Se o tratamento com **BALCOR®SR** for considerado essencial, a amamentação deve ser interrompida durante o tratamento. **BALCOR®SR** é excretado no leite materno.

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

Interações Medicamentosas

BALCOR®SR pode aumentar a quantidade no sangue das seguintes substâncias, intensificando seus efeitos: digoxina, metildigoxina (pode ser necessário diminuir a dose devido à toxicidade); anti-hipertensivos (ácido nítrico – deve-se monitorar a pressão); betabloqueadores (como propranolol, atenolol, bisoprolol, carvedilol e outros, usados no tratamento de problemas do coração e de hipertensão arterial), podendo ocorrer mau funcionamento do coração, principalmente se você tiver problemas no músculo do coração; antagonistas do cálcio (nifedipino, anlodipino); midazolam (agente sedativo hipnótico); carbamazepina (antiepiléptico, antimaníaco), podendo ocorrer sonolência, enjoo, vômitos e tonturas; selegilina (antiparkinsoniano), com efeitos tóxicos intensificados; teofilina (broncodilatador), podendo ocorrer enjoo, vômitos, cefaleia e insônia; cilostazol (antiplaquetário); vinorelbina (usado no câncer); ciclosporina (usado no reumatismo e pós-transplantes), podendo ocorrer efeitos tóxicos nos rins, sendo necessária a redução da dose; tacrolimo, podendo ocorrer distúrbios renais; fenitoína (antiepiléptico), podendo ocorrer falta de coordenação dos movimentos, tonturas, movimentos oculares oscilatórios, rítmicos e repetitivos, e ainda diminuir o efeito de **BALCOR®SR**; estatinas (como sinvastatina, atorvastatina, rosuvastatina e outros, usados para reduzir o colesterol no sangue), podendo ocorrer eventos adversos como dor muscular, doenças musculares e raros casos de destruição muscular e podendo ainda causar toxicidade nos rins; relaxantes musculares (pancurônio); imipramina, deve-se monitorar sinais e sintomas de toxicidade da imipramina.

O efeito de **BALCOR®SR** pode aumentar se usado com agentes antiarrítmicos (como amiodarona, mexiletina) intensificando a depressão da estimulação e condução cardíaca; cimetidina (antiulceroso) e medicamentos para HIV (como ritonavir, saquinavir) aumentando o efeito anti-hipertensivo e bradicardia.

O efeito de **BALCOR®SR** pode diminuir se usado com anti-inflamatórios não hormonais, especialmente indometacina (utilizado em inflamações e reumatismos) e rifampicina (para tuberculose), neste caso pode ser necessário o aumento da dose de **BALCOR®SR** ou a substituição deste por outro medicamento.

Os anestésicos têm seu efeito aumentado no coração e na circulação com o uso de **BALCOR®SR**; portanto, se você for passar por cirurgia, não deixe de informar ao anestesista sobre o uso de **BALCOR®SR**.

Para todas estas interações, os sintomas devem ser informados ao médico, que poderá alterar a dose dos medicamentos ou interromper o uso.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C e 30 °C)⁷, protegido da luz e da 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.

BALCOR®SR 90 mg: cápsula gelatinosa dura com corpo branco e tampa vinho opaco. Dentro da cápsula há microgrânulos, brancos a levemente amarelados.

BALCOR®SR 120 mg: cápsula gelatinosa dura com corpo branco e tampa azul escuro opaco. Dentro da cápsula há microgrânulos, brancos a levemente amarelados.

BALCOR®SR 180 mg: cápsula gelatinosa dura com corpo branco e tampa laranja escuro opaco. Dentro da cápsula há microgrânulos, brancos a levemente amarelados.

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?

BALCOR®SR deve ser tomado por via oral com água, nos horários indicados.

A dose prescrita pelo seu médico pode variar de acordo com a sua idade e sintomas.

A posologia deve ser ajustada de acordo com as necessidades de cada paciente, podendo variar de 90 mg a 360 mg ao dia.

A posologia média usual é de 1 cápsula, duas vezes ao dia (180 mg a 240 mg/dia), pela manhã e à noite (de 12 em 12 horas, se possível).

Pacientes idosos devem iniciar o tratamento com baixas doses, sob monitoramento médico.

BALCOR®SR deve ser administrado com especial cautela em pacientes com mau funcionamento do fígado. A segurança de **BALCOR®SR** não foi estabelecida em pacientes pediátricos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

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

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou de cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

- Reações comuns: hipersensibilidade (alergia), anorexia (falta de apetite), dor de cabeça profunda, azia.

- Reações incomuns: tontura, dor de cabeça, bradicardia (batimento lento do coração), bloqueio AV (problema com o ritmo do coração), rubor (vermelhidão na face), constipação (prisão de ventre), enjoo, dor abdominal, desconforto estomacal, erupção cutânea (rash - vermelhidão, descamação e coceira na pele) e mal-estar.

- Reações raras: palpitação, dispepsia (indigestão), boca seca, prurido (coceira), urticária (placas elevadas na pele, geralmente com coceira), sede, edema periférico (inchaço nas pernas e pés), hipotensão (queda da pressão), sonolência, insônia, parada sinusal (parada no estímulo do coração), dor no peito, câimbras na batata da perna, astenia (sensação de fraqueza), icterícia (coloração amarelada dos olhos e da pele), erupção eritematosa multiforme (erupções bolhosas da pele e mucosa), fezes amolecidas e diarreia.

- Reações com frequência desconhecida: sintomas do tipo Parkinson (como rigidez muscular, tremor no repouso, diminuição da mobilidade e instabilidade postural), alterações no ritmo e mau funcionamento do coração, hipertrofia gengival (crescimento excessivo da gengiva), mau funcionamento do fígado; síndrome de Stevens-Johnson (reação inflamatória grave de pele e também das mucosas, levando à formação de vesículas e bolhas), necrólise epidermal (reação que ocorre grande descamação da pele), eritema multiforme (manifestação grave na pele, com surgimento de bolhas); dermatite esfoliativa (pele avermelhada, escamativa, espessa), pustulose exantemática generalizada aguda (lesões na pele ou mucosa com pus vermelhidão, descamação e coceira), reação de fotossensibilidade (sensibilidade à luz), ginecomastia (crescimento das mamas em homens), aumento das enzimas do fígado, arritmia (distúrbio do batimento ou ritmo cardíaco), mau funcionamento dos rins, assistolia (interrupção do estímulo elétrico ao coração), parestesia (sensações estranhas na pele de frio, calor e formigamento), tremor, poliúria e/ou nictúria (aumento da urina durante o dia e/ou noite), vômitos, aumento de peso, petéquias (pintas de sangue

na pele), aumento do fígado, diminuição da contagem de plaquetas e leucócitos (células brancas), dormência.

Você deve interromper o tratamento com **BALCOR®SR** se ocorrerem alguns desses sintomas: tontura, mau funcionamento do coração, reações graves da pele, inflamação da pele com esfoliação, pele avermelhada, bolhas, lesões na pele ou mucosa com pus, coceira, febre, erupção da pele, alteração no funcionamento do fígado ou coloração amarelada da pele.

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 uma dose excessiva de **BALCOR®SR**, os sintomas variam conforme a quantidade ingerida. Pode ocorrer queda da pressão, batimentos cardíacos muito lentos, alteração no ritmo do coração, mau funcionamento do coração. Busque ajuda médica sem atraso.

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.

DIZERES LEGAIS

M.S. Nº 1.0146.0050

Farm. Resp.: Dr. Roberto Andrade Milan

CRF-SP nº 8.956



LABORATÓRIOS BALDACCILTD A

Rua Pedro de Toledo, 520 - Vl. Clementino - São Paulo - SP

CNPJ: 61.150.447/0001-31

Indústria Brasileira

SAC
0800 133 222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



6704

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/ VPS)	Apresentações relacionadas
29/01/2015	0080550/15-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	05/11/2013	0929587/13-9	142 – SIMILAR – Renovação de Registro de medicamento	12/05/2014	Composição Adequação a bula padrão	VP/ VPS	Cápsulas de liberação prolongada de 90 mg, 120 mg e 180 mg: embalagem com 30 cápsulas
16/04/2015	-	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/04/2015	-	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2015	- Adequação a bula do medicamento referência - Alteração do item Dizeres Legais	VP/ VPS	Cápsulas de liberação prolongada de 90 mg, 120 mg e 180 mg: embalagem com 30 cápsulas

Balcor[®] retard
(cloridrato de diltiazem)

Laboratórios Baldacci Ltda.

Cápsulas de liberação prolongada

300 mg

BALCOR® retard
cloridrato de diltiazem

APRESENTAÇÃO

Cápsula de liberação prolongada de 300 mg. Embalagem com 30 cápsulas.

VIA ORAL - USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

BALCOR® retard 300mg: cada cápsula contém 300 mg de cloridrato de diltiazem, correspondentes a 275,75 mg de diltiazem.

Excipientes qsp1 cápsula

Excipientes: sacarose, amido, talco, copolímero de ácido metacrílico, goma laca, corante azul brilhante, corante amarelo de tartrazina nº 5 laca.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BALCOR® retard 300mg é indicado para tratamento de hipertensão arterial (pressão alta); tratamento da insuficiência coronária, angina do peito (de repouso, de esforço, de Prinzmetal e mesmo angina pós-infarto agudo do miocárdio); tratamento da isquemia silenciosa; arritmias supraventriculares e na prevenção de arritmias pós-infarto.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BALCOR® retard 300 mg é um antianginoso (reduz as dores fortes no peito), anti-hipertensivo (dilata os vasos sanguíneos reduzindo a pressão arterial) e antiarrítmico (estabiliza o ritmo do coração).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BALCOR® retard 300 mg é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao produto.

Na doença do nó sinusal, no bloqueio AV de 2º ou 3º grau, exceto em pacientes com marca-passo ventricular funcionante.

Na hipotensão arterial (valor sistólico inferior a 80 mmHg). Na bradicardia acentuada (pulso inferior a 55 bpm). É também contraindicado durante a gravidez ou em pacientes com possibilidade de engravidar, no período de lactação e na infância.

BALCOR® retard 300 mg é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a algum componente da formulação.

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

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

Gerais

BALCOR® retard 300 mg é extensivamente metabolizado pelo fígado e excretado pelos rins e na bile. Como algumas novas drogas administradas por períodos prolongados, os parâmetros laboratoriais devem ser monitorados em intervalos regulares. A droga pode ser utilizada com cautela em pacientes com disfunção hepática ou renal. Nos estudos de toxicidade subaguda e crônica em ratos e cães, altas doses de diltiazem foram associadas a danos hepáticos. Em estudos hepáticos subagudos especiais, doses orais acima de 125 mg/kg administradas em ratos, foram associadas a alterações histológicas no fígado que reverteram com a descontinuação. Em cães, doses de 20 mg/kg também foram associadas às alterações hepáticas, no entanto, estas reverteram com a descontinuação.

Condução cardíaca

Prolonga o período refratário do nó AV sem significativo prolongamento do tempo de recuperação do nó sinusal.

Esse efeito poderá resultar, raramente, em frequência cardíaca anormal (particularmente em pacientes com doença do nó sinusal), ou bloqueio AV de 2º e 3º graus. O uso concomitante de **BALCOR® retard** 300 mg e betabloqueadores ou digitálicos pode ocasionar efeitos aditivos na condução cardíaca. Um paciente com angina de Prinzmetal desenvolveu períodos de assistolia (2 a 5 segundos) após dose única de 60 mg de diltiazem.

Insuficiência cardíaca congestiva

Apesar de **BALCOR® retard** 300 mg ter efeito inotrópico negativo em preparações de tecido animal isolado, os estudos hemodinâmicos no homem com função ventricular normal, não demonstraram uma redução no índice cardíaco nem efeitos negativos consistentes na contratilidade (dp/dt). Experiências com diltiazem, administrado exclusivamente ou associado a betabloqueadores, em pacientes com função ventricular debilitada, são muito limitadas. Nestes casos o uso do medicamento deve dar-se com cautela.

Hipotensão

O decréscimo da pressão arterial, associado à terapia com diltiazem, pode ocasionalmente resultar em hipotensão sintomática.

Danos hepáticos agudos

Em raros casos, têm-se observado elevação significativa de enzimas, tais como fosfatase alcalina, CPK, LDH, SGPT, e outros sintomas consistentes e danos hepáticos agudos. Após a descontinuação da droga, essas reações revertem. A relação desses sintomas com a droga é incerta em muitos casos, mas provável em alguns casos.

Gravidez e lactação

Foram desenvolvidos estudos de reprodução em ratos, camundongos e coelhos. A administração de doses cinco a dez vezes maiores que a recomendada diariamente como terapêutica para angina resultaram em letalidade embrionária e fetal. Essas doses, em alguns estudos, foram associadas como causa de anormalidades esqueléticas. Em estudos no período perinatal e pós-natal, notou-se alguma redução no peso e na proporção de filhotes sobreviventes. Houve um aumento da incidência de natimortos com doses pelo menos 20 vezes maiores que a humana. Não se realizaram estudos bem controlados com mulheres grávidas até o presente, assim sendo, recomenda-se o emprego de **BALCOR® retard** 300 mg, nestes casos, somente se o potencial benefício justificar o potencial risco ao feto. **BALCOR® retard** 300 mg é excretado no leite humano. Um trabalho realizado sugere que a concentração da droga no leite pode aproximar-se aos níveis séricos. Se o uso de **BALCOR® retard** 300 mg for considerado necessário, uma via alternativa de aleitamento deve ser instituída.

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

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

Uso pediátrico

A segurança e a eficácia em crianças não foram estabelecidas.

Pacientes idosos

BALCOR® retard 300 mg pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas às precauções do produto.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Interações Medicamentosas

Estudos farmacológicos indicam que pode haver aditivos prolongando a condução AV, quando o diltiazem é utilizado concomitantemente a betabloqueadores ou digitálicos.

Estudos controlados e não controlados sugerem que essa associação é geralmente bem tolerada. Os dados disponíveis, no entanto, são insuficientes para prever os efeitos do tratamento, particularmente em pacientes com disfunção ventricular esquerda ou com anormalidades de condução cardíaca. Em voluntários saudáveis, diltiazem tem demonstrado aumento do nível sérico da digoxina em 20%.

Uso concomitante de medicamentos para tratamento de angina:

Nitratos sublinguais: podem ser administrados para a interrupção de ataques anginosos agudos, durante o tratamento com diltiazem.

Nitratos profiláticos: diltiazem pode ser seguro quando administrado com nitratos de curta e longa duração, porém não há estudos controlados para avaliar a eficácia desta combinação.

Betabloqueadores: ver restrições e cuidados a serem considerados.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Mantenha em temperatura ambiente (15°C e 30°C), protegido da luz e da 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.

A cápsula de **BALCOR® retard** 300 mg é cápsula gelatinosa dura, incolor, corpo gravado em vermelho “Balcort Retard” e tampa gravada em vermelho com o logotipo “Baldacci”. Dentro das cápsulas há microgrânulos brancos a levemente amarelados e verdes.

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?

Para **BALCOR® retard** 300 mg recomenda-se 1 cápsula ao dia.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

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

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou de cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas sérias têm sido raras nos estudos desenvolvidos até o momento, porém deve-se reconhecer que pacientes com função ventricular debilitada e com anormalidades de condução cardíaca têm sido excluídos desses estudos.

Testes clínicos controlados com placebo: as ocorrências que em seguida relacionamos, observadas em estudos clínicos, podem ser derivadas da farmacologia de inibição do influxo de cálcio pela droga. Em muitos casos, não se tem estabelecido uma relação entre a droga e esses efeitos adversos.

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: edemas, cefaleia, náuseas, tonturas, erupções cutâneas, sonolência, insônia, distúrbios gastrintestinais, queda da pressão arterial e diminuição da frequência do pulso.

As ocorrências mais comuns são: edema (2,4%), cefaleia (2,1%), náusea (1,9%), tontura (1,5%), erupção (1,3%), astenia (1,2%). Os eventos que passamos a descrever em seguida não excederam a 1%.

Cardiovascular

Angina, arritmia, bloqueio AV (1º grau), bloqueio AV (2º e 3º graus), bradicardia, insuficiência cardíaca congestiva, rubor, hipotensão, palpitações, síncope.

Sistema nervoso

Amnésia, distúrbios da marcha, alucinações, insônia, nervosismo, parestesia, alteração de personalidade, sonolência, zumbido e tremor.

Gastrintestinal

Anorexia, constipação, diarreia, alteração do paladar, dispepsia, elevações da fosfatase alcalina, SGOT, SGPT e LDH, vômitos, aumento de peso.

Dermatológico

Petéquias, prurido, fotossensibilidade, urticária.

Carcinogênese, mutagênese e fertilidade

Um estudo de 24 meses com ratos, e outro de 21 meses com camundongos, não demonstraram evidências de carcinogênese.

Em testes bacteriológicos, *in vitro*, também não houve resposta mutagênica. Não se observaram efeitos intrínsecos na fertilidade.

Outros

Ambliopia, dispnéia, epistaxe, irritação ocular, hipoglicemia, congestão nasal, nictúria, dor osteoarticular, poliúria, dificuldades sexuais. Outros efeitos constatados infreqüentemente na prática clínica com o produto são: alopecia, hiperplasia gengival, eritema multiforme e leucopenia. No entanto, a relação de causa e efeito do produto com esses eventos deve ainda ser estabelecida.

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?

Experiências com superdosagem da droga são limitadas. Em caso de superdose do medicamento **BALCOR® retard 300 mg**, os sintomas variam conforme a quantidade ingerida. Pode ocorrer diminuição da pressão arterial, batimentos cardíacos lentos, alteração no ritmo do coração, mau funcionamento do coração.

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.

DIZERES LEGAIS

M.S. Nº 1.0146.0050

Farm. Resp.: Dr. Roberto Andrade Milan

CRF-SP nº 8.956



Fabricado por:
Diffucap Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda.
Rua Goiás, 1232 - Quintino Bocaiúva, Rio de Janeiro - RJ

Registrado e Embalado por:
LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA
Rua Pedro de Toledo, 520 - Vl. Clementino - São Paulo - SP
CNPJ: 61.150.447/0001-31
Indústria Brasileira

SAC
0800 133 222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



6702

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados da alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/11/2013	0991068/13-9	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão inicial de texto de bula RDC 60/12	26/11/2013	0991068/13-9	10458 – MEDICAMENT O NOVO - Inclusão inicial de texto de bula RDC 60/12	26/11/2013	Adequação à RDC 47/09	VP/VPS	300MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 30
29/04/2014	0324900/14-0	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2014	0324900/14-0	10451- MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2014	Alteração da identidade visual da empresa e dizeres legais	VP/VPS	300MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 30
11/09/2014	-	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	-	10451- MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	Alteração de dizeres legais da empresa	VP/VPS	300MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 30
16/04/2015	-	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2015	-	10451- MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2015	Alteração de dizeres legais	VP/VPS	300MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 30