



CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Anexo A

MANIVASC

Chiesi Farmacêutica Ltda.

**Comprimido
10 e 20 mg**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Manivasc®

dicloridrato de manidipino

APRESENTAÇÕES

Comprimidos.

Cada comprimido contém 10 mg ou 20 mg de dicloridrato de manidipino.

Caixas contendo 14 ou 28 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **Manivasc®** 10 mg contém:

dicloridrato de manidipino..... 10 mg

Excipientes: lactose, amido de milho, riboflavina, estearato de magnésio, hiprolose e hiprolose de baixa substituição.

Cada comprimido de **Manivasc®** 20 mg contém:

dicloridrato de manidipino..... 20 mg

Excipientes: lactose, amido de milho, riboflavina, estearato de magnésio, hiprolose e hiprolose de baixa substituição.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Manivasc® é indicado no tratamento da pressão alta (hipertensão arterial) e na hipertensão em pacientes com alterações dos rins e/ou diabetes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Manivasc® diminui a pressão arterial, pois bloqueia os canais de cálcio, gerando um relaxamento da musculatura lisa dos vasos. Assim, ele promove a vasodilatação (aumento do calibre dos vasos sanguíneos), o que causa a diminuição da pressão arterial.

O início do efeito anti-hipertensivo se manifesta ao longo da 1^a semana de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Manivasc® não deve ser tomado por pacientes sensíveis a qualquer dos componentes da fórmula ou a outras diidropiridinas.

Você não deverá utilizar **Manivasc®** caso apresente insuficiência nos rins severa; insuficiência no fígado moderada ou severa; ou se você apresenta problemas no coração (por exemplo, caso tenha tido ataque cardíaco recentemente, ou caso tenha angina

pectoris instável – dor no tórax decorrente de falta de oxigenação no coração - ou insuficiência cardíaca não tratada).

Este medicamento não é indicado para uso pediátrico, pois até a presente data não foram realizados estudos clínicos suficientes em crianças para justificar seu uso.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

Gravidez e lactação:

Este medicamento é contraindicado durante a gravidez e a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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

Informe seu médico se você possui algum problema no fígado (função hepática). Neste caso, seu médico irá avaliar qual a dose apropriada do medicamento para que você não apresente uma diminuição muito acentuada na pressão.

Informe seu médico se você realiza diálise peritoneal. O manidipino pode causar turbidez do efluente peritoneal.

Informe seu médico se você tem algum problema no coração, como, por exemplo, disfunção cardíaca ventricular esquerda, obstrução do fluxo de saída do canal do ventrículo esquerdo, falência cardíaca direita, nódulo sinusial sem marcapasso ou problemas coronarianos.

Se você apresentar problemas de intolerância a alguns tipos de açúcar (como, por exemplo, lactose), entre em contato com o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Efeitos sobre a Capacidade de Conduzir e Utilizar Máquinas

Ocasionalmente, em algumas pessoas durante o tratamento de hipertensão pode ocorrer tontura. Se você apresentar este sintoma, converse com o seu médico antes de tentar dirigir ou usar máquinas.

Interações medicamentosas

O uso de Manivasc® com outros medicamentos para o tratamento da hipertensão arterial, como, por exemplo, diuréticos, betabloqueadores ou outros anti-hipertensivos, deve ser feito com cuidado e somente sob orientação médica, pois pode ocorrer um aumento dos efeitos farmacológicos, levando a uma queda acentuada da pressão arterial.

Informe seu médico se você estiver utilizando medicamentos que influenciam o metabolismo do manidipino, tais como antiprotease, cimetidina, certos antibióticos (usados no tratamento de patologias bacterianas como claritromicina, eritromicina e rifampicina), ou alguns antimicóticos (usados para tratar infecções fúngicas, como

cetoconazol e itraconazol), fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, terfenadina, astemisola ou antiarrítmicos da classe III (usados para ajustar a frequência cardíaca, como a amiodarona e a quinidina).

O uso de **Manivasc®** com digoxina pode elevar os níveis plasmáticos da digoxina. Se você estiver utilizando qualquer um dos medicamentos mencionados acima, seu médico poderá prescrever outro medicamento ou ajustar a dose dos medicamentos.

Interações alimentares

O uso de álcool durante o tratamento com **Manivasc®** pode intensificar a redução da pressão sanguínea causada pelo manidipino.

A absorção de manidipino é aumentada pela presença de alimento no trato gastrintestinal.

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

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente no início do tratamento ou ao aumentar a dose.

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

Atenção: Contém lactose.

Atenção: Contém corante riboflavina que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Manivasc® deve ser guardado dentro da embalagem original, em temperatura ambiente (15°C – 30°C) e protegido da luz.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Os comprimidos de **Manivasc®** de 10 mg têm formato arredondado, coloração amarelo claro e sulco central.

Os comprimidos de **Manivasc®** de 20 mg têm formato oblongo, coloração amarelo alaranjado e sulco central.

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?

Posologia

A dose inicial recomendada é de 1 comprimido de 10 mg, a cada 24 horas (uma vez ao dia), administrado por via oral.

Após 2 a 4 semanas de tratamento, no caso do efeito anti-hipertensivo ser insuficiente, seu médico pode aumentar a dosagem para uma dose de 20 mg, a cada 24 horas (uma vez ao dia).

O comprimido deve ser tomado pela manhã após o desjejum, sem mastigar, com um pouco de líquido. Você deve tentar tomar sua dose diária no mesmo horário todos os dias. Caso você apresente insuficiência das atividades do fígado ou rim ou possua mais de 65 anos, seu médico avaliará seu caso e poderá solicitar a diminuição da dose a ser utilizada. Se você estiver fazendo uso de diuréticos ou outros anti-hipertensivos é possível que seu médico inicie o tratamento com doses reduzidas. Após 2 a 4 semanas de tratamento, dependendo da resposta e controle da pressão, a posologia poderá ser aumentada por seu médico.

No tratamento da hipertensão arterial, a dose inicial usual é de 10 mg, em dose única diária, podendo ser aumentada pelo seu médico para a dose máxima de 20 mg ao dia, dependendo da resposta individual do paciente. Portanto, o limite máximo diário de administração recomendado é de 20 mg de **Manivasc®**, sendo assim de 2 comprimidos de 10 mg ou 1 comprimido de 20 mg.

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 ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, tome-o tão logo quanto se lembrar. Se estiver próximo da hora da próxima dose, espere e tome o medicamento “pulando” a dose esquecida. A dose não deve ultrapassar a quantidade diária recomendada pelo médico.

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?

Como todos os medicamentos, **Manivasc®** pode proporcionar efeitos adversos.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Palpitações, fogachos (calor repentino), edema (inchaço), dor de cabeça, tontura e vertigens. Estas reações ocorrem devido às propriedades vasodilatadoras do manidipino, são dependentes das doses administradas e podem desaparecer espontaneamente com a continuidade do tratamento.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Aumento dos batimentos cardíacos, dificuldade de respirar (dispneia), náuseas, vômitos, constipação, secura da boca, alterações gastrointestinais, erupção cutânea, inflamação na pele com vermelhidão e coceira (eczema), fraqueza, hipotensão (pressão baixa), parestesia (sensação de dormência ou formigamento involuntário, ou seja, sem estímulo aparente) e alteração transitória de algumas enzimas detectáveis em exame de sangue (ALT, AST, LDH, Gama GT, ALP, creatinina e nitrogênio ureico).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Dor abdominal, coceira, irritabilidade, eritema, dor de estômago, hipertensão, sonolência, dor no tórax (dor devido a um fornecimento inadequado de sangue ao coração – angina pectoris), diarreia, diminuição do apetite (anorexia), testes sanguíneos anormais (por exemplo, bilirrubina aumentada) e icterícia.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): ataque cardíaco, aumento da frequência e da intensidade de ataques em pacientes que sofrem de angina pectoris, inflamação e inchaço das gengivas, os quais normalmente diminuem com a suspensão do tratamento e que requerem certo cuidado odontológico.

Reação com frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): eritema multiforme (vermelhidão anormal na pele) e dermatite esfoliativa (doença de pele com vermelhidão anormal e com descamação), mialgia (dor muscular), ginecomastia (inchaço nos seios com ou sem sensibilidade em homens) e turbidez do efluente peritonial durante diálise peritoneal (perda de limpidez do fluido drenado).

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?

Se por alguma circunstância você tomou mais **Manivasc®** do que o recomendado consulte imediatamente seu médico ou o farmacêutico.

Uma sobredose pode provocar uma maior redução 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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0058.0089

Registrado e Produzido por:

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros km 39,2 - Santana de Parnaíba - SP

CNPJ nº 61.363.032/0001-46 - ® Marca Registrada - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800-1104525

www.chiesi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em XX/XX/XXXX



MANIVASC_COM_100580089_VPX

Anexo B

Histórico de alteração da 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	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/4/2013	0274972136	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP / VPS	10 e 20 mg
31/05/2019	0488395191	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Reações adversas • Quais os males que este medicamento pode me causar? 	VP / VPS	10 e 20 mg
20/04/2021	1509208219	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Reações adversas • Dizeres legais 	VP / VPS	10 e 20 mg
13/09/2023	0971866236	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Cuidados de armazenamento do medicamento 	VP / VPS	10 e 20 mg

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	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/07/2024	0989435/24-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Quando não devo usar este medicamento? • O que devo saber antes de usar este medicamento? • Reações adversas • Dizeres Legais 	VP / VPS	10 e 20 mg
26/08/2024	1166551/24-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • O que devo saber antes de usar este medicamento? 	VP / VPS	10 e 20 mg
A ser gerado	A ser gerado	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Composição 	VP / VPS	10 e 20 mg