

ATELOP®
besilato de levanlodipino

EMS S/A

Comprimido

2,5 mg e 5 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ATELOP®

besilato de levanlodipino

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 2,5 mg ou 5 mg. Embalagem contendo 20, 30, 60, 90, 100* ou 500** unidades.

*Embalagem fracionável

**Embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 2,5 mg contém:

besilato de levanlodipino* 3,450 mg

excipiente** q.s.p..... 1 com

*equivalente a 2,500 mg de levanlodipino.

Cada comprimido de 5 mg contém:

besilato de levanlodipino* 6,900 mg

excipiente** q.s.p..... 1 com

*equivalente a 5,000 mg de levanlodipino.

**celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, óxido de ferro amarelo, estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento da hipertensão arterial (pressão alta).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ATELOP® reduz a pressão arterial. Após administração oral de doses terapêuticas, o levanlodipino é bem absorvido, atingindo sua concentração sanguínea máxima em cerca de 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

Não há relatos de hipotensão aguda após administração oral. uma vez que a vasodilatação induzida pelo levanlodipino é gradual.

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

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 à paciente.

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

Lactação

Não há dados sobre o uso de levanlodipino durante a amamentação. O produto deve ser administrado somente quando os benefícios forem superiores aos riscos à paciente.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Pediatria

A segurança e eficácia do produto não foram estabelecidas em crianças.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

Embora não tenham sido relatados casos de interações medicamentosas do uso concomitante de levanlodipino com ácido acetilsalicílico, nitratos, betabloqueadores, estatinas, inibidores da ECA (enzima conversora de angiotensina), bloqueadores H2 e inibidores da bomba de próton, 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 grave (redução da pressão arterial) 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 anti-inflamatórios não esteroidais (como por exemplo indometacina, aceclofenaco, diclofenaco, ibuprofeno e nimesulida). Essa associação pode aumentar o risco de sangramentos 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 pode aumentar a ação hipotensora da buflomedil.
- Agentes bloqueadores dos canais de cálcio podem diminuir significativamente o efeito do clopidogrel na atividade plaquetária.
- O 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 alteração da função cardiovascular e aumento de potássio no sangue.
- Possíveis interações farmacodinâmicas podem ocorrer entre droperidol e bloqueadores dos canais de cálcio.
- É importante o monitoramento cardíaco quando epirrubicina é utilizada concomitantemente com bloqueadores dos canais de cálcio.
- O saquinavir, itraconazol, posaconazol, voriconazol e cetoconazol podem aumentar as concentrações séricas e toxicidade de anlodipino.
- A efedrina pode diminuir a eficácia dos medicamentos anti-hipertensivos
- O 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.

Não foram observados efeitos significativos com o uso concomitante de anlodipino e etanol, nas doses terapêuticas. Não são conhecidas as interações do levanlodipino com a nicotina. Não são conhecidas interferências em exames laboratoriais relacionados ao uso de levanlodipino.

**Atenção: contém o corante óxido de ferro amarelo que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.
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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e 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.

Aspecto do medicamento:

Comprimido de 2,5 mg: cor amarelo claro, circular, biconvexo e liso.

Comprimido de 5 mg: cor amarela, circular, biconvexo e liso.

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?

A dose de manutenção de ATELOP® recomendada é de 2,5 mg, uma vez ao dia. A dose pode ser aumentada até 5 mg de acordo com a resposta clínica do paciente.

Duração do tratamento: o levanlodipino é prescrito na terapia de doenças crônicas como hipertensão. A duração do tratamento deve ser estabelecida pelo médico com base na resposta e tolerabilidade individual do paciente.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Em caso de esquecimento, desconsiderar a dose esquecida e continuar o tratamento conforme orientação médica.

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?

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

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça) e edema (inchaço)

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 e indisposição.

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 ingestão de uma dose muito maior do que a indicada, pode ocorrer diminuição da pressão sanguínea e aumento do batimento cardíaco. Ao persistirem os sintomas, procure orientação médica.

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

Registro: 1.0235.1268

Registrado e produzido por: **EMS S/A.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

Ou

Para a concentração 2,5 mg:

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 0800-019 19 14

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/05/2022.



bula-pac-725416-EMS-170522-v1

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. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº. expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 24/09/2018 | 0923975/18-8 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/12/2017 | 2315624/17-4 | 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE | 30/07/2018 | Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. | VP/VPS | Comprimidos de 2,5 mg ou 5 mg. Embalagens contendo 20, 30, 60, 90, 100* ou 500** comprimidos. *embalagem fracionável **embalagem hospitalar |
| 10/12/2020 | 4369683/20-0 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 1 Para que este medicamento é indicado? 4 O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Advertências e precauções. 8 Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. Reações adversas. | VP/VPS | Comprimidos de 2,5 mg ou 5 mg. Embalagens contendo 20, 30, 60, 90, 100* ou 500** comprimidos. *embalagem fracionável **embalagem hospitalar |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|----|----|----|----|--|---------------|--|
| 25/05/2022 | 4207296/22-1 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Comprimido de 2,5 mg ou 5 mg. Embalagem contendo 20, 30, 60, 90, 100* ou 500** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar |
| 07/06/2022 | 4266950/22-5 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Comprimido de 2,5 mg ou 5 mg. Embalagem contendo 20, 30, 60, 90, 100* ou 500** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar |
| - | - | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS | VP VPS | Comprimido de 2,5 mg ou 5 mg. Embalagem contendo 20, 30, 60, 90, 100* ou 500** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar |