

CALTREN®
nitrendipino
Comprimidos 10 mg e 20 mg

USO ORAL
USO ADULTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 10 mg e 20 mg. Embalagem com 30 comprimidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de CALTREN® 10 mg contém:

nitrendipino10 mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido
(croscarmelose sódica, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio e talco)

Cada comprimido de CALTREN® 20 mg contém:

nitrendipino20 mg
excipientes q.s.p..... 1 comprimido
(croscarmelose sódica, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, talco e óxido férrico amarelo)

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

CALTREN® é um medicamento anti-hipertensivo e vasodilatador indicado para o tratamento da hipertensão arterial (pressão alta) e angina do peito. Normalmente, sua ação se manifesta entre 30 minutos e uma hora após a administração da dose.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar o medicamento em sua embalagem original em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

PRAZO DE VALIDADE

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Informe ao médico a ocorrência de gravidez ou amamentação na vigência do tratamento ou após o seu término. O tratamento, nesses casos, deve ser interrompido e somente restabelecido, se indicado, ao término da lactação.

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

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

O comprimido de CALTREN® deve ser ingerido pela manhã, após o café, com água, suco de frutas ou leite. Quando houver indicação de dosagem à noite, ingira após a refeição noturna.

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

Esquecimento de dose (dose omitida): se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas ocorrem predominantemente no início do tratamento e geralmente são leves e transitórias, não necessitando de interrupção do medicamento.

As principais são: cefaleia (dor de cabeça), edema periférico (inchaço nas pernas), taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos) e rubor facial (vermelhidão no rosto). Raramente podem ocorrer tonturas, fadiga (cansaço) e náuseas.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Durante o tratamento com CALTREN®, deve ser evitada a ingestão de suco de *grapefruit* (toranja).

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

O medicamento está contraindicado em pacientes que tenham distúrbios da válvula aórtica (estenose aórtica grave) e em pacientes que apresentem hipersensibilidade ao nitrendipino e/ou a outros antagonistas dos canais de cálcio ou a qualquer componente da formulação.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

Durante o início do tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

CARACTERÍSTICAS

O nitrendipino tem o nome químico de etilmetil-1,4-diidro-2,6-dimetil-4-(3nitrofenil) piridino-3,5-dicarboxilato. Seu peso molecular é 360,4 e sua fórmula empírica é $C_{18}H_{20}N_2O_6$.

Propriedades farmacológicas

O nitrendipino é um inibidor dos canais de cálcio que atua com acentuada e uniforme ação vasodilatadora e anti-hipertensiva. É rapidamente absorvido, atingindo níveis plasmáticos em 30 minutos.

O nitrendipino é um derivado diidropiridínico, com potente ação inibidora do influxo de cálcio na membrana das células musculares lisas dos vasos periféricos, razão de sua importante atividade vasodilatadora e anti-hipertensiva.

Propriedades farmacocinéticas

O nitrendipino é bem absorvido por via oral (88%) e atinge concentração plasmática máxima dentro de uma a duas horas.

Manifesta efeito máximo dentro de quatro horas. Liga-se fortemente (98%) às proteínas plasmáticas. Apresenta meia-vida média de eliminação de 12 horas.

Devido ao metabolismo hepático, a concentração plasmática e a meia-vida de eliminação estão aumentadas em portadores de doença hepática. Aproximadamente 80% da dose é excretada pela urina e 8%, pelas fezes, como metabólitos polares inativos; menos de 0,1% é eliminado na forma inalterada pela urina. A taxa de depuração renal é de 81 L/h a 87 L/h.

INDICAÇÕES

O nitrendipino está indicado no tratamento da hipertensão arterial como monoterapia ou associado a outras classes de agentes anti-hipertensivos. Está também indicado nos casos de doença arterial coronária (estável, crônica ou vasoespástica).

CONTRAINDICAÇÕES

O medicamento é contraindicado em pacientes hipersensíveis ao nitrendipino ou a qualquer outro componente da formulação e/ou a outros antagonistas de canais de cálcio. Contraindicado durante a gravidez e período de lactação.

O nitrendipino é contraindicado em pacientes portadores de estenose aórtica grave.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Pode ocorrer exacerbação da angina pectoris durante o início do tratamento, aumento de dose e durante retirada gradual do betabloqueador. A interrupção abrupta do tratamento pode levar ao efeito rebote.

Em pacientes com hiperatividade adrenérgica, a administração de doses elevadas de nitrendipino deverá ser associada a um betabloqueador, para que haja equilíbrio dos efeitos da taquicardia reflexa.

CALTREN® deve ser utilizado somente em adultos.

A ingestão concomitante de bebidas alcoólicas pode comprometer a capacidade de reação.

Condutores e operadores de máquinas devem ser alertados, pois, no início do tratamento, poderá ocorrer diminuição da capacidade de atenção em razão de variações individuais.

Nos indivíduos idosos, na insuficiência hepática e nos hipertensos já tratados com outros anti-hipertensivos, a dose de nitrendipino deverá ser reduzida.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: **C**

As evidências disponíveis são inconclusivas com relação ao risco fetal ou ao lactante quando o nitrendipino é utilizado durante a gravidez ou lactação. Não existem relatos de teratogenicidade do nitrendipino durante a gravidez em seres humanos ou em estudos animais. O Food and Drug Administration (FDA) não classifica a categoria de risco durante a gravidez do nitrendipino, entretanto, os bloqueadores dos canais de cálcio são classificados como categoria C.

O uso de nitrendipino não é indicado durante a gravidez e lactação.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O efeito anti-hipertensivo de CALTREN® pode ser potencializado por outros fármacos anti-hipertensivos, por exemplo, betabloqueadores. O uso associado com betabloqueador pode levar à hipotensão, bradicardia e piora da insuficiência cardíaca.

O uso associado à amiodarona deve ser evitado em pacientes com doença do nó sinusal e bloqueios atrioventriculares, pois pode diminuir a frequência cardíaca ou piorar o bloqueio.

O tratamento com glicosídeos cardíacos (digitálicos) pode ser indicado e/ou continuado durante a administração de CALTREN®, embora, em alguns casos, tenha sido observada concentração sérica aumentada de glicosídeos, sendo conveniente observar a ocorrência de sintomas de superdosagem de digoxina (náuseas, vômitos e arritmias). A cimetidina pode aumentar a biodisponibilidade de nitrendipino, aumentando possivelmente sua toxicidade. O efeito anti-hipertensivo de CALTREN® pode ser potencializado pela administração de outros antagonistas de cálcio. O uso associado de antagonistas de canais de cálcio e betabloqueadores durante anestesia com fentanila deve ser feito com muita cautela, pois poderá ocorrer hipotensão grave.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

As reações adversas ao nitrendipino ocorrem predominantemente no início do tratamento e geralmente são leves e transitórias (desaparecem sem a necessidade de interrupção do tratamento).

Cefaleia, rubor facial e sensação de calor podem ocorrer ocasionalmente em consequência do importante efeito vasodilatador do nitrendipino. Embora menos comum, podem ocorrer também náuseas, tontura, zumbidos, cansaço, reações cutâneas, poliúria e palpitações. Raramente ocorre hipotensão postural.

Dor torácica (sob certas circunstâncias, tipo anginosa) pode desenvolver-se em casos extremamente raros, 15 a 30 minutos após a administração do nitrendipino, geralmente ocorrendo em pacientes com lesões coronarianas graves; nesses casos, deve-se suspender o medicamento.

Em doses elevadas, o nitrendipino pode originar aumento da frequência e do débito cardíaco. Alguns pacientes podem apresentar aumento da frequência e severidade da angina, seguido da descontinuação abrupta dos antagonistas de canais de cálcio.

Pode ocorrer edema de membros inferiores devido à dilatação dos vasos e não devido à descompensação cardíaca e/ou insuficiência renal.

Em pacientes portadores de hiperatividade adrenérgica, a administração de doses elevadas de nitrendipino deverá ser associada a um betabloqueador.

Anormalidades hematológicas são extremamente raras e normalmente sem significado clínico. Pode ocorrer, nas primeiras semanas de tratamento, elevação transitória e, na maioria das vezes, sem significância, da fosfatase alcalina e transaminases.

POSOLOGIA

A dosagem deve ser orientada individualmente, de acordo com a gravidade da doença. Recomenda-se iniciar o tratamento com 10 mg ou 20 mg pela manhã, após o desjejum. Se o efeito anti-hipertensivo não for satisfatório, a dose poderá ser aumentada para 20 mg pela manhã e à noite.

Uso pediátrico: até o momento, não há experiência clínica com nitrendipino em pediatria, não sendo recomendado seu uso em crianças.

Uso em idosos: pacientes idosos podem responder a doses menores de nitrendipino (10 mg).

Pacientes com insuficiência renal: recomenda-se cautela e, se necessário, ajuste de dose nos casos de insuficiência renal crônica. Porém, normalmente, não é necessário ajuste de dose.

Pacientes com insuficiência hepática: devido ao extenso metabolismo hepático, deve-se iniciar o tratamento com a menor dose possível (10 mg).

SUPERDOSAGEM

A sintomatologia em caso de superdosagem ainda não é conhecida. Pode ocorrer hipotensão grave e taquicardia; nesses casos, são recomendadas as medidas de suporte, como lavagem gástrica e acompanhamento em unidade de tratamento intensivo. Em caso de intoxicação aguda, pode ser indicada a administração de gluconato de cálcio intravenoso.

PACIENTES IDOSOS

CALTREN® poderá ser usado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contraindicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas deste medicamento. Os pacientes idosos podem responder a doses menores de nitrendipino (10 mg).

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS nº: 1.0033.0045

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP

Indústria brasileira

www.libbs.com.br



Data de fabricação, lote e validade: vide cartucho.