besilato de levanlodipino

Althaia S.A. Indústria Farmacêutica

Comprimidos

2,5 mg e 5 mg

besilato de levanlodipino

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

besilato de levanlodipino
Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 2,5 mg: embalagem com 30, 60 ou 90 comprimidos.
Comprimidos de 5 mg: embalagem com 30 ou 90 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:

besilato de levanlodipino hemipentaidratado ..... 3,74 mg*
Excipientes** q.s.p..... 1 comprimido
* Cada 3,74 mg de besilato de levanlodipino hemipentaidratado equivalente a 2,5 mg de levanlodipino e 3,47 mg de besilato de levanlodipino.

besilato de levanlodipino hemipentaidratado..... 7,48 mg*
Excipientes** q.s.p..... 1 comprimido
* Cada 7,48 mg de besilato de levanlodipino hemipentaidratado equivalem a 5 mg de levanlodipino e 6,93 mg de besilato de levanlodipino.
**Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício e óxido de ferro amarelo.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é indicado no tratamento da hipertensão essencial.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
SESA Study Group, 2003 realizou um estudo de segurança e eficácia com levanlodipino em 1859 pacientes com hipertensão arterial, em 359 centros da Índia. Os resultados demonstraram que o levanlodipino apresenta excelente eficácia anti-hipertensiva, com efeitos benéficos em pacientes hipertensos com doenças cardiovasculares concomitante, como angina pectoris. O estudo também envolveu 552 pacientes previamente tratados com anlodipino convencional (mistura racêmica) dentre esses pacientes, 314 apresentavam edema periférico. Quando esses pacientes foram submetidos ao tratamento com levanlodipino, em 310 pacientes (98,72%) houve regressão total do edema periférico. Os resultados demonstraram que levanlodipino 2,5 mg e 5 mg são eficazes e bem tolerados no tratamento da hipertensão arterial. Hiremath M.S & Dighe G.D realizaram um estudo comparativo randomizado, duplo cego, duplo placebo, multicêntrico, grupo paralelo, com levanlodipino 2,5 mg e anlodipino 5 mg, no tratamento de hipertensão arterial leve a moderada. A finalidade do estudo foi comparar a eficácia e segurança de levanlodipino 2,5 mg com anlodipino mistura racêmica 5 mg no tratamento de hipertensão arterial leve a moderada em 50 pacientes. Houve significativa

redução na média da pressão sanguínea sistólica e diastólica, nas medidas de posições ereta, supina e sentada, no grupo tratado com levanlodipino, bem como no grupo tratado com anlodipino após 6 semanas de tratamento (IC=0,95). A redução no colesterol total (p=0,002), bem como no nível de triglicérides (p=0,017) foi estatisticamente significante no grupo tratado com levanlodipino, sendo que os demais parâmetros não apresentaram diferenças estatisticamente significantes. Não houve relatos de eventos adversos em ambos os grupos de tratamento, durante os dois meses do estudo.

De acordo com Thacker, 2007 Ensaios clínicos randomizados demonstram que levanlodipino com metade da dose do racemato é tão eficaz como o anlodipino racêmico no tratamento de hipertensão arterial. Os estudos de vigilância pós-comercialização de levanlodipino confirmaram sua eficácia anti-hipertensiva e demonstrou que a incidência de edema periférico durante o tratamento com levanlodipino é significativamente inferior em comparação com o anlodipino racêmico.

Referências:

Hiremath M.S, Dighe G.D. A Randomized, Double-blind, Double- dummy, Multicentric, Parallel Group, Comparative Clinical Trial of S-Amlodipine 2.5 mg Vs Amlodipine 5 mg in the treatment of mild to moderate Hypertension. JAMA-India, August 2002; Vol.1,nº.8: pg 86-92.

SESA Study Group, India. Sfety and Efficacy of S-Amlodipine SESA study. JAMA August 2003; Vol 2, nº 8, 87-92

Thacker HP.S-amlodipine--the 2007 clinical review. J Indian Med Assoc. 2007 Apr;105(4):180-2, 184, 186 passim

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas: o levanlodipino é uma forma quiral pura do anlodipino, um inibidor do influxo do íon de cálcio (bloqueador dos canais lento de cálcio ou antagonista do íon cálcio) que pertence à classe de diidropiridinas. Foi demonstrado que o isômero levanlodipino possui maiores efeitos farmacológicos que o isômero R(+). O levanlodipino é 1000 vezes mais potente que o isômero R(+) na ligação aos receptores de diidropiridina. Os efeitos dominantes do anlodipino são consequentes da vasodilatação. O levanlodipino diminui a resistência vascular periférica sem causar taquicardia reflexa, sendo eficaz em doses diárias únicas no controle da hipertensão.

Propriedades Farmacocinéticas: a administração de 5 mg de levanlodipino em dose única em pacientes em jejum produziu concentração plasmática máxima (Cmax) de 2,98 ±0,441 ng/ml em 8,05±2,24 horas (Tmax). A média da área sob a curva ASC_{0-t} (t=196 horas) de comprimidos de levanlodipino 5 mg foi de 163,89±42,52 ng.h/ml. A área sob a curva $ASC_{0-\infty}$ foi de 176,57±44,31 ng.h/ml. O anlodipino é amplamente (cerca de 90%) convertido em metabólitos inativos pelo metabolismo hepático, sendo que 10% dos compostos inalterados e 60% dos metabólitos são excretados na urina. A meia vida de eliminação plasmática de levanlodipino é de 44,15±9,915 horas. Em um estudo clínico com monitoramento 24 horas da pressão sanguínea, houve redução significativa da pressão sanguínea sistólica e diastólica em 15 dias de tratamento com levanlodipino.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

Este medicamento está classificado na categoria de risco C.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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: categoria C. 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 a 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 lactação. 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.

Atenção: Contém o corante óxido de ferro amarelo.

Informe ao seu paciente que ele deve evitar se levantar rapidamente, dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente no início do tratamento ou até que se saiba como o medicamento o afeta.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Embora não tenham sido relatados casos de interações medicamentosas com o uso concomitante de levanlodipino com diuréticos tiazídicos, ácido acetilsalicílico, anti-inflamatórios não esteroidais, nitratos de uso prolongado, nitroglicerina sublingual, betabloqueadores, estatinas, inibidores da ECA (enzima conversora de Angiotensina), digoxina, varfarina, antibióticos ou hipoglicemiantes orais, 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 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, nimesulida). Essa associação pode aumentar o risco de hemorragias 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.
- 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 colapso cardiovascular e hiperpotassemia.
- Possíveis interações farmacodinâmicas podem ocorrer entre droperidol bloqueadores dos canais de cálcio.
- É importante o monitoramento cardíaco quando epirrubicina é utilizada concomitantemente com bloqueadores dos canais de cálcio
- Saquinavir, Itraconazol, posaconazol, voriconazol e cetoconazol podem aumentar as concentrações séricas e toxicidade de anlodipino.
- Efedrina pode diminuir a eficácia dos medicamentos anti-hipertensivos
- 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.

Estudos farmacocinéticos com associações em doses fixas de levanlodipino com atorvastatina, hidroclorotiazida, ramipril, atenolol e s-metoprolol não demonstraram perfil de interação farmacocinética.

Etanol (álcool): doses únicas e múltiplas de anlodipino racêmico têm demonstrado que não há efeitos significantes na farmacocinética do etanol.
Não são conhecidas as interações do levanlodipino com a nicotina. Não são conhecidas interferências em exames laboratoriais relacionados ao uso de levanlodipino.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 ºC a 30 ºC). Proteger da luz e umidade.
Este medicamento, tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.
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.

Características do medicamento:
besilato de levanlodipino 2,5 mg e 5 mg: Comprimido, circular, manchetado, amarelo, biconvexo, liso nas duas faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8- POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose de manutenção 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 arterial. A duração do tratamento deve ser estabelecida pelo médico com base na resposta e tolerabilidade individual do paciente.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9- REAÇÕES ADVERSAS

Com base em dados clínicos, as seguintes reações foram relatadas:
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaléia, edema.
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, indisposição.
Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10- SUPERDOSE

Não há relatos de superdose com o uso de levanlodipino, mas sabe-se que superdosagem de anlodipino convencional (mistura racêmica) pode causar vasodilatação periférica excessiva com hipotensão e possibilidade de taquicardia reflexa. Em caso de superdose, deve-se instituir monitoramento cardíaco e respiratório e medir a pressão sanguínea frequentemente. Em caso de hipotensão, é necessário suporte cardiovascular, incluindo elevação das extremidades e administração criteriosa de fluidos. Se a hipotensão persistir mesmo com tais medidas, deve-se avaliar a necessidade de administração de vasoconstritores como fenilefrina, com atenção especial à droga circulante. Em caso de superdose excessiva, deve-se empregar lavagem gástrica. Como trata-se de um fármaco com alta taxa de ligação às proteínas plasmáticas, a hemodiálise não é recomendada em caso de superdose.
Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro 1.3517.0095

Registrado e produzido por:

Althaia S.A Indústria Farmacêutica

Av Tégula, 888 – Galpão 01, 15, 16, 17, 19, 20, 21

Cond Empresarial Atibaia

Ponte Alta - Atibaia - SP

CEP 12952-820

CNPJ 48.344.725/0007-19

olá
CONVERSE COM NOSSOS ESPECIALISTAS
0800 772 7172
ola@althaia.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 08/12/2025.

Embalagem Reciclável

Bula Profissional de Saúde

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
XX/XX/2026	NA	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Versão inicial	VP/VPS	Todas descritas acima