

Libbs

VENZER[®]
(candesartana cilexetila)

Comprimido

8 mg e 16 mg

Libbs Farmacêutica Ltda

VENZER®

candesartana cilexetila

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos com 8 mg de candesartana cilexetila. Embalagens contendo 30 e 90 comprimidos.

Comprimidos com 16 mg de candesartana cilexetila. Embalagens contendo 30 e 90 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 8 mg e 16 mg de candesartana cilexetila.

Excipientes: hiprolose, macrogol, amarelo crepúsculo laca de alumínio, amido, lactose monoidratada, carmelose cálcica e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Venzer® é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca (coração fraco) e hipertensão arterial (pressão alta) leve, moderada e grave. O tratamento com **Venzer®** reduz a mortalidade, reduz a hospitalização devido à insuficiência cardíaca e melhora os sintomas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Venzer® faz parte de uma classe de medicamentos chamada de bloqueadores dos receptores de angiotensina II, que relaxa e alarga os vasos sanguíneos para reduzir a pressão arterial, fazendo que seu coração bombeie sangue para todas as partes de seu corpo mais facilmente. Após a administração de uma única dose de **Venzer®**, a pressão arterial começa a reduzir geralmente dentro de 2 horas. O efeito anti-hipertensivo máximo é atingido dentro de 4 semanas após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **Venzer®** se tiver alergia à candesartana cilexetila ou a qualquer um dos componentes da fórmula; se estiver grávida ou amamentando; se tiver alterações graves no fígado e/ou colestase (redução do fluxo biliar, no qual surge uma cor amarelada na pele); se tiver diabetes mellitus (tipo I ou II) ou insuficiência renal moderada a grave (TGF < 60 mL/min/1,73m²) e fizer uso de medicamento contendo alisquireno.

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?

Venzer® deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Pacientes com pressão arterial baixa (hipotensão) devido à insuficiência cardíaca ou com redução do volume de sangue dentro dos vasos sanguíneos.

- O uso combinado de bloqueadores dos receptores de angiotensina II (BRAs), como **Venzer®**, não é recomendado com medicamentos como inibidores da ECA (enzima conversora de angiotensina) ou alisquirenos, pois pode haver queda da pressão arterial (hipotensão), aumento da concentração de potássio no sangue (hipercalemia) e alterações na função dos rins (incluindo falência renal aguda).

- Em pacientes com insuficiência cardíaca também não é recomendada a combinação tripla de **Venzer®** com um inibidor da ECA (enzima conversora de angiotensina) e um antagonista de receptor de mineralocorticoide.

- Em pacientes com estenose da artéria renal (estreitamento das artérias que nutrem os rins) pode ocorrer um aumento nos níveis sanguíneos de ureia e creatinina (substâncias que se acumulam no sangue e que podem ser usadas para avaliar a função renal).

- Pode ocorrer uma piora da função dos rins em pacientes predispostos a problemas renais. Quando **Venzer®** for utilizado em pacientes com insuficiência dos rins e insuficiência do coração deve-se avaliar periodicamente os níveis de potássio e creatinina.

- Não se tem muita experiência do uso de **Venzer®** em pacientes com transplante de rim e insuficiência do fígado.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

- Pacientes com estenose das válvulas mitral e aórtica do coração (estreitamento de estruturas internas cuja função é garantir o sentido correto do fluxo de sangue dentro do coração) e cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva (tipo de doença do músculo do coração que causa obstrução do fluxo sanguíneo).

- Pacientes hipertensos em uso associado de **Venzer®** e inibidores da enzima conversora da angiotensina - ECA (por exemplo, captopril, enalapril, ramipril, etc), suplementos contendo potássio, substitutos do sal que contém potássio, diuréticos poupadores de potássio (como por exemplo, espironolactona) ou outros medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio no sangue (como heparina, sulfametoxazol + trimetoprim) podem ter aumento dos níveis de potássio no sangue.

- Deve-se ter cuidado durante a cirurgia e anestesia, pois pode ocorrer hipotensão (redução da pressão arterial).

- Em pacientes com insuficiência cardíaca e/ou renal grave, o uso de **Venzer®** pode levar a hipotensão (pressão baixa), oligúria (redução importante da eliminação de urina pelos rins), azotemia (aumento dos níveis de ureia e creatinina) e insuficiência renal aguda.

- Deve-se ter cuidado em pacientes com doenças graves nas artérias do cérebro e coração para que não ocorra redução acentuada da pressão arterial.

A segurança e a eficácia de candesartana cilexetila em crianças não foram estabelecidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Verifique a sua reação ao medicamento antes de dirigir veículos ou operar máquinas, porque pode ocorrer tontura ou cansaço durante o tratamento com **Venzer®**.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente durante todo o tratamento.

Dados de estudos clínicos têm demonstrado que o uso combinado de inibidores da ECA (enzima conversora de angiotensina), bloqueadores de receptores de angiotensina II ou alisquirenos está associado com uma frequência maior de eventos adversos como queda da pressão arterial (hipotensão), aumento da concentração de potássio no sangue (hipercalemia) e alterações na função dos rins (incluindo falência renal aguda) comparado ao uso isolado de um dos agentes citados.

Não foi identificada interação medicamentosa de relevância clínica com candesartana cilexetila e hidroclorotiazida, varfarina, digoxina, contraceptivos orais (etinilestradiol/levonorgestrel), glibenclamida, nifedipino e enalapril.

Informe seu médico se você está fazendo uso de lítio, outros medicamentos antagonistas dos receptores de angiotensina II, outros anti-hipertensivos e anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs - inibidores seletivos de COX-2 e ácido acetilsalicílico).

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

Este medicamento contém lactose monoidratada (178,122 mg/comprimidos de 8 mg; 169,732 mg/comprimidos de 16 mg), portanto, deve ser usado com cautela por pacientes com intolerância à lactose.

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

Atenção: Contém lactose.

Atenção: Contém o corante amarelo crepúsculo laca de alumínio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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).

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.

Os comprimidos de **Venzer**[®] 8 mg e 16 mg são de cor salmão, biconvexos e circulares.

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?

Os comprimidos de **Venzer**[®] devem ser administrados 1 vez ao dia, por via oral, com ou sem a ingestão de alimentos.

Hipertensão

Dose inicial: 8 mg, 1 vez ao dia.

Dose de manutenção: 8 mg, 1 vez ao dia, podendo ser aumentada para 16 mg, 1 vez ao dia. Para pacientes que requerem uma maior redução da pressão sanguínea, a dose pode ser aumentada para 32 mg, 1 vez ao dia.

O efeito anti-hipertensivo máximo é atingido dentro de 4 semanas após o início do tratamento.

Em pacientes com uma redução da pressão arterial inferior à considerada ótima com **Venzer**[®], recomendasse associação com um diurético tiazídico.

Uso em idosos: não é necessário ajuste de dose inicial em idosos.

Uso em pacientes com alterações renais: não é necessário ajuste de dose inicial em pacientes com alterações renais de leve a moderada (depuração de creatinina 30-80 mL/min/1,73m² de área corpórea). Em pacientes com alterações renais graves (depuração de creatinina < 30 mL/min/1,73m² de área corpórea), a experiência clínica é limitada, devendo-se considerar uma dose inicial de 4 mg.

Uso em pacientes com alterações hepáticas: titulação de dose é recomendada em pacientes com doença hepática crônica de leve a moderada e, uma dose inicial de 4 mg deve ser considerada. **Venzer**[®] não deve ser usado em pacientes com alterações hepáticas graves e/ou colestase (ver item “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Terapia concomitante: **Venzer**[®] pode ser administrado com outros agentes anti-hipertensivos.

Insuficiência Cardíaca

A dose inicial usual recomendada de **Venzer**[®] é de 4 mg uma vez ao dia. A titulação para a dose alvo de 32 mg uma vez ao dia ou para a maior dose tolerada é realizada dobrando-se a dose em intervalos de pelo menos 2 semanas.

Populações especiais: não é necessário ajuste de dose inicial para pacientes idosos ou pacientes com alterações nos rins ou fígado.

Terapia concomitante: **Venzer**[®] pode ser administrado com outro tratamento para insuficiência cardíaca, incluindo inibidores da ECA, betabloqueadores, diuréticos e digitálicos ou uma associação desses medicamentos.

Uso em crianças: não foram estabelecidas a segurança e a eficácia do uso de **Venzer**[®] em crianças.

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, aberto ou mastigado.

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

Se você se esquecer de tomar uma dose de **Venzer**[®], não é necessário tomar a dose esquecida, deve-se apenas tomar a próxima dose, no horário habitual.

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?

Estudos clínicos

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): pressão baixa, hipercalemia e alterações nos rins.

Podem ocorrer alterações nos resultados de exames laboratoriais referentes aos níveis de: hemoglobina, creatinina, ureia, potássio, sódio ou TGP (uma enzima do fígado).

Pós-comercialização

Reação muito rara (ocorre em 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição dos glóbulos brancos do sangue (leucopenia), diminuição do número de neutrófilos no sangue (neutropenia), ausência ou número insuficiente de glóbulos brancos granulócitos no sangue (agranulocitose), concentração superior ao normal de íons de potássio no sangue (hipercalemia), concentração anormalmente baixa de íons de sódio no sangue (hiponatremia), tontura, tosse, função do fígado alterada, inflamação do fígado (hepatite), inchaço de membros inferiores (nas pernas, tornozelos e pés), lesões na pele com vermelhidão (exantema), coceira na pele com vermelhidão (urticária), coceira na pele (prurido), dor nas costas e alterações nos rins (incluindo insuficiência em pacientes suscetíveis).

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?

Sintomas

Podem ocorrer: hipotensão sintomática (sintomas de pressão baixa) e tontura.

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: 1.0033.0197

Registrado por:

Libbs Farmacêutica Ltda

Av. Marquês de São Vicente, 2219, 2º andar – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Produzido por:

Libbs Farmacêutica Ltda.

Embu das Artes– SP

Indústria Brasileira

www.libbs.com.br

Venda sob prescrição.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 30/06/2015.




0800-0135044
libbs@libbs.com.br

Libbs

VENZER[®]
(candesartana cilexetila)

Comprimido

32 mg

Libbs Farmacêutica Ltda

VENZER®

candesartana cilexetila

APRESENTAÇÃO

Comprimidos com 32 mg de candesartana cilexetila. Embalagens contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 32 mg de candesartana cilexetila.

Excipientes: hiprolose, macrogol, amarelo crepúsculo laca de alumínio, amido, lactose monoidratada, carmelose cálcica e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Venzer® é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca (coração fraco) e hipertensão arterial (pressão alta) leve, moderada e grave. O tratamento com **Venzer®** reduz a mortalidade, reduz a hospitalização devido à insuficiência cardíaca e melhora os sintomas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Venzer® faz parte de uma classe de medicamentos chamada de bloqueadores dos receptores de angiotensina II, que relaxa e alarga os vasos sanguíneos para reduzir a pressão arterial, fazendo que seu coração bombeie sangue para todas as partes de seu corpo mais facilmente. Após a administração de uma única dose de **Venzer®**, a pressão arterial começa a reduzir geralmente dentro de 2 horas. O efeito anti-hipertensivo máximo é atingido dentro de 4 semanas após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **Venzer®** se tiver alergia à candesartana cilexetila ou a qualquer um dos componentes da fórmula; se estiver grávida ou amamentando; se tiver alterações graves no fígado e/ou colestase (redução do fluxo biliar, no qual surge uma cor amarelada na pele); se tiver diabetes mellitus (tipo I ou II) ou insuficiência renal moderada a grave ($\text{TGF} < 60 \text{ mL/min/1,73m}^2$) e fizer uso de medicamento contendo alisquireno.

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?

Venzer® deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Pacientes com pressão arterial baixa (hipotensão) devido à insuficiência cardíaca ou com redução do volume de sangue dentro dos vasos sanguíneos.
- O uso combinado de bloqueadores dos receptores de angiotensina II (BRAs), como **Venzer®**, não é recomendado com medicamentos como inibidores da ECA (enzima conversora de angiotensina) ou alisquirenos, pois pode haver queda da pressão arterial (hipotensão), aumento da concentração de potássio no sangue (hipercalemia) e alterações na função dos rins (incluindo falência renal aguda).
- Em pacientes com insuficiência cardíaca também não é recomendada a combinação tripla de **Venzer®** com um inibidor da ECA (enzima conversora de angiotensina) e um antagonista de receptor de mineralocorticoide.
- Em pacientes com estenose da artéria renal (estreitamento das artérias que nutrem os rins) pode ocorrer um aumento nos níveis sanguíneos de ureia e creatinina (substâncias que se acumulam no sangue e que podem ser usadas para avaliar a função renal).
- Pode ocorrer uma piora da função dos rins em pacientes predispostos a problemas renais. Quando **Venzer®** for utilizado em pacientes com insuficiência dos rins e insuficiência do coração deve-se avaliar periodicamente os níveis de potássio e creatinina.
- Não se tem muita experiência do uso de **Venzer®** em pacientes com transplante de rim e insuficiência do fígado.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

- Pacientes com estenose das válvulas mitral e aórtica do coração (estreitamento de estruturas internas cuja função é garantir o sentido correto do fluxo de sangue dentro do coração) e cardiomiopatia hipertrofica obstrutiva (tipo de doença do músculo do coração que causa obstrução do fluxo sanguíneo).
- Pacientes hipertensos em uso associado de **Venzer®** e inibidores da enzima conversora da angiotensina - ECA (por exemplo, captopril, enalapril, ramipril, etc), suplementos contendo potássio, substitutos do sal que contém potássio, diuréticos poupadores de potássio (como por exemplo, espironolactona) ou outros medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio no sangue (como heparina, sulfametoxazol + trimetoprima podem ter aumento dos níveis de potássio no sangue).
- Deve-se ter cuidado durante a cirurgia e anestesia, pois pode ocorrer hipotensão (redução da pressão arterial).
- Em pacientes com insuficiência cardíaca e/ou renal grave, o uso de **Venzer®** pode levar a hipotensão (pressão baixa), oligúria (redução importante da eliminação de urina pelos rins), azotemia (aumento dos níveis de ureia e creatinina) e insuficiência renal aguda.
- Deve-se ter cuidado em pacientes com doenças graves nas artérias do cérebro e coração para que não ocorra redução acentuada da pressão arterial.

A segurança e a eficácia de candesartana cilexetila em crianças não foram estabelecidas. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Verifique a sua reação ao medicamento antes de dirigir veículos ou operar máquinas, porque pode ocorrer tontura ou cansaço durante o tratamento com **Venzer®**.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente durante todo o tratamento.

Dados de estudos clínicos têm demonstrado que o uso combinado de inibidores da ECA (enzima conversora de angiotensina), bloqueadores de receptores de angiotensina II ou alisquirenos está associado com uma frequência maior de eventos adversos como queda da pressão arterial (hipotensão), aumento da concentração de potássio no sangue (hipercalemia) e alterações na função dos rins (incluindo falência renal aguda) comparado ao uso isolado de um dos agentes citados.

Não foi identificada interação medicamentosa de relevância clínica com candesartana cilexetila e hidroclorotiazida, varfarina, digoxina, contraceptivos orais (etinilestradiol/levonorgestrel), glibenclamida, nifedipino e enalapril.

Informe seu médico se você está fazendo uso de lítio, outros medicamentos antagonistas dos receptores de angiotensina II, outros anti-hipertensivos e anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs - inibidores seletivos de COX-2 e ácido acetilsalicílico).

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

Este medicamento contém lactose monoidratada (155,942 mg/comprimido de 32 mg), portanto, deve ser usado com cautela por pacientes com intolerância à lactose.

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

Atenção: Contém lactose.

Atenção: Contém o corante amarelo crepúsculo laca de alumínio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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).

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.
Os comprimidos de Venzer[®] 32 mg são de cor salmão, biconvexos e circulares.

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?

Os comprimidos de Venzer[®] devem ser administrados 1 vez ao dia, por via oral, com ou sem a ingestão de alimentos.

Hipertensão

Dose inicial: 8 mg, 1 vez ao dia.

Dose de manutenção: 8 mg, 1 vez ao dia, podendo ser aumentada para 16 mg, 1 vez ao dia. Para pacientes que requerem uma maior redução da pressão sanguínea, a dose pode ser aumentada para 32 mg, 1 vez ao dia.

O efeito anti-hipertensivo máximo é atingido dentro de 4 semanas após o início do tratamento.

Em pacientes com uma redução da pressão arterial inferior à considerada ótima com Venzer[®], recomendasse associação com um diurético tiazídico.

Uso em idosos: não é necessário ajuste de dose inicial em idosos.

Uso em pacientes com alterações renais: não é necessário ajuste de dose inicial em pacientes com alterações renais de leve a moderada (depuração de creatinina 30-80 mL/min/1,73m² de área corpórea). Em pacientes com alterações renais graves (depuração de creatinina < 30 mL/min/1,73m² de área corpórea), a experiência clínica é limitada, devendo-se considerar uma dose inicial de 4 mg.

Uso em pacientes com alterações hepáticas: titulação de dose é recomendada em pacientes com doença hepática crônica de leve a moderada e, uma dose inicial de 4 mg deve ser considerada. Venzer[®] não deve ser usado em pacientes com alterações hepáticas graves e/ou colestase (ver item “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Terapia concomitante: Venzer[®] pode ser administrado com outros agentes anti-hipertensivos.

Insuficiência Cardíaca

A dose inicial usual recomendada de Venzer[®] é de 4 mg uma vez ao dia. A titulação para a dose alvo de 32 mg uma vez ao dia ou para a maior dose tolerada é realizada dobrando-se a dose em intervalos de pelo menos 2 semanas.

Populações especiais: não é necessário ajuste de dose inicial para pacientes idosos ou pacientes com alterações nos rins ou fígado.

Terapia concomitante: Venzer[®] pode ser administrado com outro tratamento para insuficiência cardíaca, incluindo inibidores da ECA, betabloqueadores, diuréticos e digitálicos ou uma associação desses medicamentos.

Uso em crianças: não foram estabelecidas a segurança e a eficácia do uso de Venzer[®] em crianças.

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, aberto ou mastigado.

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

Se você se esquecer de tomar uma dose de Venzer[®], não é necessário tomar a dose esquecida, deve-se apenas tomar a próxima dose, no horário habitual.

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?

Estudos clínicos

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): pressão baixa, hipercalemia e alterações nos rins.

Podem ocorrer alterações nos resultados de exames laboratoriais referentes aos níveis de: hemoglobina, creatinina, ureia, potássio, sódio ou TGP (uma enzima do fígado).

Pós-comercialização

Reação muito rara (ocorre em 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição dos glóbulos brancos do sangue (leucopenia), diminuição do número de neutrófilos no sangue (neutropenia),

ausência ou número insuficiente de glóbulos brancos granulócitos no sangue (agranulocitose), concentração superior ao normal de íons de potássio no sangue (hipercalcemia), concentração anormalmente baixa de íons de sódio no sangue (hiponatremia), tontura, tosse, função do fígado alterada, inflamação do fígado (hepatite), inchaço de membros inferiores (nas pernas, tornozelos e pés), lesões na pele com vermelhidão (exantema), coceira na pele com vermelhidão (urticária), coceira na pele (prurido), dor nas costas e alterações nos rins (incluindo insuficiência em pacientes suscetíveis).

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?

Sintomas

Podem ocorrer: hipotensão sintomática (sintomas de pressão baixa) e tontura.

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: 1.0033.0197

Registrado por:

Libbs Farmacêutica Ltda.

Av. Marquês de São Vicente, 2219, 2º andar – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Produzido por:

Libbs Farmacêutica Ltda

Embu das Artes– SP

Indústria Brasileira

www.libbs.com.br

Venda sob prescrição.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 11/12/2024.



Histórico de alteração para a 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/03/2025	A ser gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP e VPS APRESENTAÇÕES	VP/VPS	8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 32 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
28/02/2025	0290877253	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP e VPS APRESENTAÇÕES	VP/VPS	8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
04/02/2025	0156612259	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no	04/02/2025	0153886251	11114 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança de condição de	04/02/2025	VP: 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo	VP/VPS	8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 32 MG COM CT BL AL

		Bulário RDC 60/12			armazenamento adicional do medicamento		saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais VPS: 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento • Dizeres legais		PLAS TRANS X 30
09/04/2021	1358506/21-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	9. Reações Adversas	VPS	Comprimidos 8 mg 16 mg 32 mg
09/03/2017	0379175/17-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Apresentação	VP/VPS	Comprimidos 8 mg 16 mg 32 mg
06/12/2016	2563409/16-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	Comprimidos 8 mg 16 mg 32 mg

