

Angiolong® AP

cloridrato de diltiazem 90 mg/180 mg

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Cápsula - Embalagens com 20 cápsulas

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO COMPLETA:

Angiolong® AP 90 mg - cada cápsula contém 90 mg de cloridrato de diltiazem

Angiolong® AP 180 mg - cada cápsula contém 180 mg de cloridrato de diltiazem

Excipientes: sacarose, amido, povidona, etilcelulose, talco e dibutil sebacato.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Armazenamento: Conservar o medicamento em temperatura ambiente (15°C a 30°C), ao abrigo da luz e umidade. **Prazo de validade:** 36 meses a partir da data de fabricação. **Atenção:** não use medicamentos com prazo de validade vencido.

Informar ao médico a ocorrência de gravidez, na vigência do tratamento ou após o seu término.

Cuidados de administração: o produto deverá ser administrado de acordo com a orientação dada pelo médico; a interrupção do medicamento deveser somente ocorrer mediante orientação médica. Informar ao médico caso surjam reações desagradáveis como queda acentuada de pressão arterial e diminuição da frequência do pulso, tonturas, confusão e síncope; azia, desconforto gástrico, náusea e constipação; edemas, dor de cabeça, erupções cutâneas, sonolência ou insônia.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Diltiazem é uma droga dos antagonistas do cálcio. Sua ação se dá ao nível dos canais lentos das membranas celulares miocárdicas e da musculatura lisa dos vasos, durante a fase de despolarização, provocando a inibição do influxo de cálcio. Na angina do peito por espasmos coronarianas, seu efeito deve-se à dilatação específica das artérias coronárias epicárdicas e subendocárdicas. Diltiazem proporciona aumento da tolerância ao exercício física na angina de esforço devido à redução de consumo de oxigênio do miocárdio. Promove a redução da frequência cardíaca e da tensão arterial sistêmica, fase à sobrecarga física submáxima e máxima. Diltiazem comparativamente a outros antagonista do cálcio apresenta um início de ação menos brusco, facilitando uma adequação posológica e melhor tolerabilidade geral. Diltiazem promove ainda uma diminuição da tensão arterial e da resistência periférica.

INDICAÇÕES:

No tratamento da insuficiência coronariana (angina do peito crônica, estável e de esforço; angina vasoespástica - Prinzmetal; angina pós-infarto do miocárdico). Nas coronariopatias isquêmicas com hipertensão arterial e /ou taquicardia. Na hipertensão arterial.

CONTRA-INDICAÇÕES:

O produto é contra-indicado na síndrome do nódulo sinusal, no bloqueio AV de 2º e 3º graus, exceto em pacientes com marca -passo ventricular funcionante. Em pacientes com função ventricular diminuída. Na hipotensão arterial (valor sistólico inferior a 90 mm Hg). Na bradicardia acentuada (pulso inferior a 55 bpm). É também contra-indicado durante a gravidez ou em pacientes com possibilidade de engravidar, no período de lactação e na infância.

ADVERTÊNCIAS:

Condução cardíaca: Diltiazem prolonga o período refratário do nódulo AV sem significativo prolongamento do tempo de recuperação do nódulo sinusal. Esse efeito poderá resultar, raramente, em frequência cardíaca anormal (particularmente em pacientes com doença no nódulo sinusal), ou bloqueio AV de 2º e 3º graus. O uso concomitante de diltiazem e beta-bloqueadores ou digitálicos pode ocasionar efeitos aditivos na condução cardíaca. Um paciente com angina Prinzmetal desenvolve períodos de assistolia (2 a 5 segundos) após dose única de 60 mg de Diltiazem.

Insuficiência Cardíaca congestiva: apesar de diltiazem ter efeito inotrópico negativo em preparações de tecido animal isolado, os estudos Hemodinâmicos no homem, com função ventricular normal, não demonstraram uma redução no índice cardíaco nem efeitos negativos consistentes na contratilidade (dp/ dt). Experiências com diltiazem, administrado exclusivamente ou associado a beta-bloqueadores, em pacientes com função ventricular debilitada são muito limitadas. Nestes casos o uso do medicamento deve-se dar com cautela. **Hipotensão:** o decréscimo da pressão arterial associado a terapia com Diltiazem pode ocasionalmente resultar em hipotensão sintomática.

Danos Hepáticos Agudos: em raros casos, têm-se observado elevação significativa de enzimas tais como fosfatase alcalina, CPK, LDH, SGPT, e outros sintomas consistentes e danos hepáticos agudos. Após a descontinuação da droga essas reações revertem.

PRECAUÇÕES:

Gerais: Diltiazem é extensivamente metabolizado pelo fígado e excretado pelos rins e na bile. Como algumas novas drogas administradas por períodos prolongados, os parâmetros laboratoriais devem ser monitorizados em intervalos regulares. A droga pode ser utilizada com cautela em pacientes com disfunção hepática ou renal. Em estudos de toxicidade subaguda e crônicas em ratos e cães, altas doses de diltiazem foram associadas a danos hepáticos. Em estudo de estados hepáticos subagudos especiais, doses orais acima de 125 mg /Kg administradas em ratos foram associadas a alterações histológicas no fígado que reverteram com a descontinuação. Em cães, doses de 20 mg/Kg também foram associadas a alterações hepáticas, no entanto, estas se reverteram com a descontinuação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Estudos farmacológicos indicam que pode haver efeitos aditivos prolongados a condução AV, quando diltiazem é utilizado concomitantemente a beta-bloqueadores ou digitálicos. Estudos clínicos controlados e não controlados sugerem que essa associação é geralmente bem tolerada. Os dados disponíveis, no entanto, são insuficientes para prever os efeitos do tratamento, particularmente em pacientes com disfunção ventricular esquerda ou com anormalidades de condução cardíaca. Em voluntários sadios, diltiazem tem demonstrado aumento do nível sérico da digoxina em 20 %.

CARCINOGÊNESE, MUTAGÊNESE E FERTILIDADE:

Um estudo de 24 meses com ratos e outro de 21 meses com camundongos não demonstraram evidências de carcinogenicidade. Em testes bacteriológicos, in vitro, também não houve resposta mutagênica. Não se observaram efeitos intrínsecos na fertilidade.

GRAVIDEZ:

Foram desenvolvidos estudos de reprodução em ratos, camundongos e coelhos. A administração de doses cinco a dez vezes maiores que a recomendada diariamente resultaram em letalidade embrionária e fetal. Essas doses, em alguns estudos, foram associadas como causa de anormalidades esqueléticas. Em estudos peri e pós natal notou-se alguma redução no peso e na proporção de filhotes sobreviventes. Houve um aumento da incidência de natimortos com doses pelo menos 20 vezes maiores que a humana.

Não se realizaram estudos bem controlados com mulheres grávidas até o presente. Assim sendo, recomenda-se o emprego de diltiazem nestes casos, somente se o benefício justificar o potencial risco ao feto.

MULHERES NO ALEITAMENTO:

Diltiazem é excretado no leite humano. Um trabalho realizado sugere que a concentração da droga no leite pode se aproximar aos níveis séricos. Se o uso de diltiazem for considerado necessário, uma via alternativa de aleitamento deve ser instituída.

USO PEDIÁTRICO:

A segurança e eficácia em crianças não foram estabelecidas.

REAÇÕES ADVERSAS:

Reações adversas sérias tem sido raras nos estudos desenvolvidos até o momento, porém deve-se reconhecer que pacientes com função ventricular debilitada e com anormalidade de condução cardíaca têm sido excluídos desses estudos. Em testes clínicos controlados com placebo, a incidência de reações adversas constadas não se apresentou maior no grupo de diltiazem comparativamente ao placebo. As ocorrências que em seguida relacionamos, observadas em estudos clínicos, podem ser derivadas da farmacologia de inibição do influxo de cálcio pela droga. Em muitos casos, não se tem estabelecido uma relação entre a droga e esses efeitos adversos. As ocorrências mais comuns são: edema (2,4%), cefaléia (2,1%), náusea (1,9%), tontura (1,5%), erupção (1,3%), astenia (1,2%). Os eventos que passamos a descrever em seguida não excedem a 1%.

Cardiovascular - Arritmia, bloqueio AV (de 1º, 2º e 3º graus), bradicardia, insuficiência cardíaca congestiva, rubor, hipotensão, palpitações, síncope. **Sistema nervoso** - Amnésia, distúrbios da marcha, alucinações, insônia, nervosismo, parestesia, alteração de personalidade, sonolência, zumbido e tremor. **Gastrintestinal** - Anorexia, constipação, diarreia, alteração do paladar, dispepsia, elevações ligeiras da fosfatase alcalina, SGOT, SGPT e LDH, vômitos, aumento de peso. **Dermatológico** - Petéquias, prurido, fotossensibilidade, urticária. **Outros** - Ambliopia, dispnéia, epistaxe, irritação ocular, hipoglicemia, congestão nasal, nictúria, dor osteoarticular, poliúria, dificuldades sexuais. Outros efeitos constatados infreqüentemente na prática clínica com o produto são: alopecia, hiperplasia gengival, eritema multiforme e leucopenia. No entanto, a relação de causa e efeito com esses eventos deve ser estabelecida.

POSOLOGIA:

Angiolong® AP 90 mg: 1 a 2 cápsulas, 2 vezes ao dia.

Angiolong® AP 180 mg: 1 cápsula, 1 a 2 vezes ao dia.

A dose deverá ser aumentada gradualmente com intervalo de 1 ou 2 dias até a obtenção de uma resposta adequada. Apesar de, considerando-se as individualidades de cada paciente, haver resposta a vários níveis de dosagem, a dose média adequada parece estar compreendida entre 180 a 360mg/dia. Não há dados disponíveis sobre dosagem em pacientes com disfunção hepática ou renal. Se estes necessitarem da droga, a posologia deve ser definida com cautela. Uso concomitante com outros antianginosos:

1. Nitratos sub-linguais: podem ser administrados para a interrupção de ataques anginosos agudos, durante o tratamento com diltiazem.
2. Nitratos profiláticos: diltiazem pode ser seguro quando administrado com nitratos de curta e longa duração, porém não há estudos controlados para avaliar a eficácia combinação.
3. Beta-bloqueadores: ver restrições e cuidados a serem considerados.

SUPERDOSAGEM:

Nos eventos de superdosagem ou respostas exageradas, medidas apropriadas de suporte devem ser empregadas, além da lavagem gástrica. As seguintes medidas devem ser consideradas:

Bradicardia: administrar atropina (0,6 a 1,0mg). Não havendo resposta vagal, administrar isoproterenol, cautelosamente.

Bloqueio AV de alto grau: tratar como para bradicardia. Deve ser tratado com marca-passo cardíaco.

Insuficiência Cardíaca: administrar agentes inotrópicos (isoproterenol, dopamina ou dobutamina) e diuréticos.

Hipotensão: vasopressores (dopamina ou bitartarato de levarterenol).

O tratamento e a posologia devem ser determinados em função da severidade e da situação clínica, definidos pelo médico.

Nº do Lote, Data de Fabricação e Validade: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Fabricado por: Éthypharm – Houdan - França

Importado e embalado por:

FARMALAB Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda.

Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A.

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

Reg. MS nº 1.0058.0090

Farm. Resp.: Dra. C.M.H. Nakazaki - CRF-SP nº 12.448

SAC (Serviço de Atendimento ao consumidor): 0800-114525

www.chiesibrasil.com.br