

BALCOR retard[®]

cloridrato de diltiazem

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

90 mg - Caixa contendo 30 cápsulas com microgrânulos de ação programada, em blister

120 mg - Caixa contendo 30 cápsulas com microgrânulos de ação programada, em blister

180 mg - Caixa contendo 30 cápsulas com microgrânulos de ação programada, em blister

300 mg - Caixa contendo 30 cápsulas com microgrânulos de ação programada, em blister

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de ação programada contém:

Cloridrato de diltiazem	90 mg	120 mg	180 mg	300 mg
-------------------------	-------	--------	--------	--------

Excipientes:

90 mg – sacarose, amido de milho, talco, goma laca, corante amarelo tartrazina nº 5, copolímero de ácido metacrílico e povidona, q.s.p..... 1 cápsula.

120 mg – sacarose, amido de milho, talco, goma laca, corante vermelho eritrozina nº 3, copolímero de ácido metacrílico e povidona, q.s.p.....1 cápsula.

180 mg – sacarose, amido de milho, talco, goma laca, eudragit e povidona, q.s.p..... 1 cápsula.

300 mg – sacarose, amido de milho, talco, goma laca, corante azul brilhante nº 1, corante amarelo tartrazina nº 5, copolímero de ácido metacrílico e povidona, q.s.p.1 cápsula.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Vasodilatação coronariana, redução da pressão arterial e de arritmia cardíaca.

Cuidados de armazenamento

Manter a embalagem fechada. Conservar em local fresco e proteger da umidade.

Prazo de validade

36 meses a partir da data de fabricação. Atenção: Não utilizar o produto fora do prazo de validade impresso na embalagem. Após esse prazo, o medicamento poderá perder gradativamente a eficácia, não se obtendo os resultados terapêuticos esperados.

Gravidez e lactação

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

Cuidados de administração

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

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informar seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: edemas, cefaléia, náuseas, tonturas, erupções cutâneas, sonolência, insônia, distúrbios gastrintestinais, queda da pressão arterial e diminuição da frequência do pulso.

Balcor retard 90 mg e 300 mg contém o corante amarelo de tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não são conhecidas quaisquer restrições ao uso de **BALCOR retard** juntamente com alimentos.

Contra-indicações e precauções

Informar seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. **BALCOR retard** é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade ao produto.

ATENÇÃO: ESTE MEDICAMENTO CONTÉM AÇÚCAR (SACAROSE), PORTANTO, DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PORTADORES DE DIABETES. NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

CARACTERÍSTICAS

BALCOR retard é uma droga do grupo dos antagonistas do cálcio. Sua ação dá-se a 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 coronarianos, seu efeito deve-se à dilatação específica das artérias coronarianas epicárdicas e subendocárdicas.

Proporciona um efeito cardioprotetor, porque possui também uma ação antioxidante indireta que não permite a formação de radicais livres, elementos de potente ação lesiva celular. **BALCOR retard** proporciona aumento da tolerância ao exercício físico na angina de esforço, devido à redução do consumo de oxigênio do miocárdio.

Promove a redução da frequência cardíaca e da tensão arterial sistêmica, face à sobrecarga física submáxima e máxima. **BALCOR retard**, comparativamente a outros antagonistas do cálcio, apresenta um início de ação menos brusco, facilitando uma adequação posológica e melhor tolerabilidade geral.

INDICAÇÕES

Tratamento da hipertensão arterial.

Tratamento da insuficiência coronária, em todas as formas de angina do peito (de repouso, de esforço, de Prinzmetal e mesmo angina pós-infarto agudo do miocárdio).

Tratamento da isquemia silenciosa.

Arritmias supraventriculares e na prevenção de arritmias pós-infarto.

CONTRA-INDICAÇÕES

Na doença do nódulo sinusal, no bloqueio AV de 2º ou 3º graus, exceto em pacientes com marcapasso ventricular funcionando.

Na hipotensão arterial (valor sistólico inferior a 80 mmHg). 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. **BALCOR retard** é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade ao produto.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Gerais

BALCOR retard 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 monitorados em intervalos regulares. A droga pode ser utilizada com cautela em pacientes com disfunção hepática ou renal. Nos estudos de toxicidade subaguda e crônica em ratos e cães, altas doses de diltiazem foram associadas a danos hepáticos. Em estudos hepáticos subagudos especiais, doses orais acima de 125 mg/kg administradas em ratos, foram associadas à alterações histológicas no fígado que reverteram

com a descontinuação. Em cães, doses de 20 mg/kg também foram associadas às alterações hepáticas, no entanto, estas reverteram com a descontinuação.

Condução cardíaca

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 do nódulo sinusal), ou bloqueio AV de 2º e 3º grau. O uso concomitante de **BALCOR retard** e beta-bloqueadores ou digitálicos pode ocasionar efeitos aditivos na condução cardíaca. Um paciente com angina de Prinzmetal desenvolveu períodos de assistolia (2 a 5 segundos) após dose única de 60 mg de diltiazem.

Insuficiência cardíaca congestiva

Apesar de **BALCOR retard** 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 dar-se com cautela.

Hipotensão

O decréscimo da pressão arterial, associado à 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. A relação desses sintomas com a droga é incerta em muitos casos, mas provável em alguns casos.

Gravidez e lactação

Foram desenvolvidos estudos de reprodução em ratos, camundongos e coelhos. A administração de doses cinco a dez vezes maiores que a recomendada diariamente como terapêutica antianginosa resultaram em letalidade embrionária e fetal. Essas doses, em alguns estudos, foram associadas como causa de anormalidades esqueléticas. Em estudos peri e pós-natais, 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 **BALCOR retard**, nestes casos, somente se o potencial benefício justificar o potencial risco ao feto. **BALCOR retard** é excretado no leite humano. Um trabalho realizado sugere que a concentração da droga no leite pode aproximar-se aos níveis séricos. Se o uso de

BALCOR retard for considerado necessário, uma via alternativa de aleitamento deve ser instituída.

Uso pediátrico

A segurança e a eficácia em crianças não foram estabelecidas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Estudos farmacológicos indicam que pode haver aditivos prolongando a condução AV, quando o diltiazem é utilizado concomitantemente a beta-bloqueadores ou digitálicos.

Estudos 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 saudáveis, diltiazem tem demonstrado aumento do nível sérico da digoxina em 20%.

Uso concomitante com outros antianginosos:

Nitratos sublinguais: podem ser administrados para a interrupção de ataques anginosos agudos, durante o tratamento com diltiazem.

Nitratos profiláticos: diltiazem pode ser seguro quando administrado com nitratos de curta e longa duração, porém não há estudos controlados para avaliar a eficácia desta combinação.

Beta-bloqueadores: ver restrições e cuidados a serem considerados.

REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas sérias têm sido raras nos estudos desenvolvidos até o momento, porém deve-se reconhecer que pacientes com função ventricular debilitada e com anormalidades de condução cardíaca têm sido excluídos desses estudos.

Testes clínicos controlados com 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 excederam a 1%.

Cardiovascular

Angina, arritmia, bloqueio AV (1º grau), bloqueio AV (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.

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.

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 do produto com esses eventos deve ainda ser estabelecida.

POSOLOGIA

1 cápsula de **BALCOR retard** 90 mg, 120 mg ou 180 mg, de 12 em 12 horas, ou a critério médico.

1 cápsula de **BALCOR retard** 300 mg, uma vez ao dia, ou a critério médico.

SUPERDOSAGEM

Experiências com superdosagem da droga são limitadas. Na eventualidade de superdosagem, recomenda-se adotar as medidas habituais. As seguintes medidas devem ser consideradas:

Bradicardia

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

Bloqueio AV de alto grau

Tratar como para bradicardia. Deve ser tratado com marcapasso 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.

PACIENTES IDOSOS

BALCOR retard pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções do produto.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: Vide cartucho.

Reg. M.S. Nº 1.0146.0050

Farm. Resp.: Dra. Maria Isilda Neves Torres - CRF-SP 14.820

Produzido Por: Diffucap – Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda

Embalado por:



LABORATÓRIOS BALDACCİ S.A.

Rua Pedro de Toledo, 520 - São Paulo - SP
CNPJ 61.150.447/0001-31 - Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

lbaldacci@lbaldacci.com.br

SAC 0800-133 222

3409

LARAMARA/10/2007