

APRESOLINA[®]
(cloridrato de hidralazina)

Novartis Biociências SA

Drágeas

25 mg e 50 mg

APRESOLINA®

cloridrato de hidralazina

APRESENTAÇÕES

Apresolina® 25 mg ou 50 mg – embalagens contendo 20 drágeas.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada drágea de Apresolina® contém 25 mg de cloridrato de hidralazina.

Excipientes: dióxido de silício, amido, povidona, estearato de magnésio, celulose microcristalina, copovidona, dióxido de titânio, macrogol, sacarose, talco, óxido férrico amarelo, hipromelose e palmitato de cetila.

Cada drágea de Apresolina® contém 50 mg de cloridrato de hidralazina.

Excipientes: dióxido de silício, amido, povidona, estearato de magnésio, celulose microcristalina, copovidona, dióxido de titânio, macrogol, sacarose, talco, laca de eritrosina, hipromelose e palmitato de cetila.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Apresolina® contém cloridrato de hidralazina, a qual pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como medicamentos cardiovasculares com propriedades anti-hipertensivas.

Apresolina® é usada para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão) e insuficiência cardíaca.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Apresolina® funciona relaxando e dilatando os vasos sanguíneos, reduzindo assim a pressão sanguínea e aumentando o fornecimento de sangue para o coração.

Se você tem alguma dúvida sobre como Apresolina® funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. É importante informar ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento ou se você tem outros problemas de saúde. Apresolina® é contraindicada em pacientes que apresentem alergia ao cloridrato de hidralazina ou a algum dos componentes da formulação. Se achar que é alérgico, informe o seu médico. Também é contraindicada: se você tem ou já teve *rash* facial, dor articular, alteração muscular, febre (possíveis sinais do lúpus eritematoso sistêmico); se você teve um ataque do coração recente ou outros problemas graves do coração; se você tem uma doença cardíaca causada pelo funcionamento exagerado da tireoide (chamada tireotoxicose); se você tem inchaço e enfraquecimento de parte dos grandes vasos sanguíneos (chamado aneurisma). Se qualquer um destes sintomas se aplicar a você, informe seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Especiais cuidados a serem tomados com Apresolina®, se alguma destas situações se aplicar a você informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Apresolina®: se você sofre do coração ou doença dos vasos sanguíneos; se você sofre de doença do rim e fígado; se você teve recentemente um ataque cardíaco e sua condição não estiver estável; se durante o tratamento você tiver problemas respiratórios graves associados à doença renal (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

Idosos (acima de 65 anos de idade)

Apresolina® pode ser usada por pacientes idosos.

Mulheres em idade fértil, gravidez, amamentação e fertilidade

Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou esta planejando ter um bebê, pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar esse medicamento. O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar Apresolina® durante a gravidez.

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

Lactação

A substância ativa da Apresolina® é excretada no leite materno em pequenas quantidades. Seu médico lhe dará conselhos específicos sobre isso.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Pacientes em tratamento com Apresolina®, especialmente no início, devem evitar dirigir veículos e/ou operar máquinas. Como muitos outros medicamentos para o tratamento de hipertensão, Apresolina® pode causar tontura ou ter um efeito negativo na sua habilidade de se concentrar.

Atenção diabéticos: contém açúcar

Ingestão concomitante com outras substâncias: durante o tratamento, o paciente deverá evitar a ingestão de álcool. Converse com seu médico ou pergunte ao farmacêutico se você estiver tomando ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição, porque estes podem interagir com o medicamento. Medicamentos ou substâncias que podem interagir com Apresolina®: medicamentos usados para dilatar os vasos sanguíneos e evitar a hipertensão (vasodilatadores), medicamentos usados para baixar a pressão arterial (inibidores da ECA, betabloqueadores e antagonistas do cálcio), diuréticos, medicamentos usados no tratamento da depressão e outras condições relacionadas (antidepressivos tricíclicos), medicamentos usados no tratamento de doenças psicóticas quando um efeito calmante é desejado (tranquilizantes maiores). A ingestão concomitante com alimentos pode diminuir o efeito da Apresolina® de diminuir a pressão sanguínea, portanto Apresolina® deve ser tomada por via oral, no mesmo horário todos os dias, e sempre da mesma forma, com ou sem alimentos. A ingestão de álcool pode aumentar o efeito da Apresolina® de diminuir a pressão sanguínea.

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

Não use este 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?

Apresolina® 25 mg: produto deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Apresolina® 50 mg: produto deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da umidade.

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.

Apresolina® 25 mg:

Características físicas: Drágea amarelo pálido, redonda, biconvexa.

Apresolina® 50 mg:

Características físicas: Drágea vermelho violeta, redonda, biconvexa.

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?

Tomando Apresolina® no mesmo horário todos os dias irá ajudá-lo a lembrar quando tomar seu medicamento.

Hipertensão

A posologia deverá sempre ser ajustada individualmente e as seguintes recomendações deverão ser adotadas:

Adultos

Em geral, a dose recomendada é de 1 comprimido de 25 mg duas vezes ao dia até 100-200 mg por dia.

Insuficiência cardíaca congestiva crônica**Adultos**

As doses variam muito entre os pacientes e, geralmente, são mais elevadas do que aquelas utilizadas para o tratamento da hipertensão. As doses iniciais podem ser mais baixas e em seguida podem ser aumentadas pelo seu médico; a dose média de manutenção é de 50 a 75 mg a cada 6 horas ou 100 mg em 2 a 3 vezes ao dia.

A duração do tratamento é conforme orientação médica.

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 esquecer de tomar alguma dose, tome-a assim que possível. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, pule a dose esquecida e comece a tomá-la novamente no mesmo horário de antes.

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?

Informe ao seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. Quando tomar Apresolina[®], você pode apresentar um aumento da frequência cardíaca ou das batidas do seu coração (palpitação) ou cansaço. Estas são as reações iniciais da redução da pressão arterial. Apresolina[®] pode provocar também dor de cabeça, vermelhidão da pele, irritação dos olhos ou inchaço das mãos e pés. Entretanto, estas reações diminuem ou desaparecem no decorrer do tratamento. Você deve informar seu médico imediatamente se apresentar problemas de saúde persistentes, dor nas articulações, perda de peso, dor no peito ou outros sintomas inexplicáveis enquanto tomar Apresolina[®].

Informe seu médico assim que possível se qualquer um dos seguintes efeitos colaterais ocorrer:

Alguns efeitos colaterais podem ser graves

- Erupção cutânea, manchas vermelho-púrpuras, febre, coceira que pode ou não incluir tosse, dispneia, tosse com sangue ou muco manchado de sangue, em combinação com inchaço dos tornozelos, pés, mãos ou rosto e sangue na urina (possíveis sinais de vasculite, com ou sem síndrome pulmonar-renal).
- Erupção cutânea facial, dor nas articulações, distúrbios musculares, febre (possíveis sinais de lúpus eritematoso sistêmico (LES)).
- Sensação de aperto no peito (possíveis sintomas de angina).

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): batimento muito rápido do coração ou palpitação, dor de cabeça.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão temporária do rosto e/ou pescoço, queda excessiva na pressão arterial, dor nas articulações, inchaço articular, sensibilidade ou dor nos músculos, distúrbios gastrointestinais tais como diarreia, náuseas e vômitos.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento ou inchaço nos tecidos devido ao acúmulo de líquidos, *rash* na pele, coceira, urticária (ou seja, a aparência de bolinhas ou manchas na pele que coçam), lacrimejamento, irritação ou vermelhidão dos olhos (sinais de conjutivite), congestão nasal, tontura, dificuldade na respiração ou falta de ar, febre, perda de apetite, perda de peso, agitação ou ansiedade, dor pleural (isto é, dor no tórax que se torna pior quando tosse ou respira profundamente), dor reumática, sensação geral de mal estar, alterações do sangue (por ex., possíveis sintomas que incluem dor de garganta, febre, fraqueza, cansaço ou fadiga, sonolência, tontura, sangramento anormal ou manchas roxas), sangue na urina.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensações anormais na pele (por ex., formigamento), tremores, depressão, alucinações, dificuldades de urinar, inflamação dos terminais nervosos com dor, perda de massa muscular e diminuição dos reflexos, distúrbios gastrointestinais, olhos salientes, alterações graves do sangue com sintomas tais como fadiga, tontura, dor de garganta com febre e tremores, sangramento anormal ou manchas roxas).

Outras reações: aumento do fígado e do baço (mais comuns quando associado a sinais e sintomas de lúpus eritematoso).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar mais comprimidos do que o seu médico lhe receitou, entre em contato com seu médico ou vá ao hospital mais próximo imediatamente. Os sinais e sintomas causados por uma overdose de Apresolina[®] podem incluir: distúrbios cardíacos e circulatórios, tais como batimento cardíaco muito rápido e pressão baixa, que causa náuseas, tonturas e suor

intenso podendo chegar à síncope (perda da consciência). Também é possível que ocorra isquemia miocárdica causando angina (dor no peito súbita e opressiva com sensação de esmagamento) e arritmias cardíacas (batimento cardíaco irregular). Adicionalmente, podem ocorrer distúrbios de consciência, dor de cabeça, vômitos, bem como tremores, convulsões, redução da quantidade de urina e queda da temperatura do corpo.

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

MS - 1.0068.0013

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer - CRF-SP 18.150

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo – SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



BPL 02.07.15
2015-PSB/GLC-0749-s
VP7

Histórico de Alteração da Bula do Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
11/04/2013	0274429/13-5	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0274429/13-5	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	NA	VP2	- 25 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 20
							NA	VPS2	- 50 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 20
25/06/2013	0517492/13-9	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2013	0517492/13-9	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2013	- Quais os males que este medicamento pode me causar ?	VP3	- 25 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 20
							- Reações Adversas	VPS3	- 50 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 20
21/03/2014	0214603/14-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2014	0214603/14-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2014	- Dizeres Legais	VP4	- 25 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 20
							- Dizeres Legais	VPS4	- 50 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 20
22/05/2014	0400536/14-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2014	0400536/14-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2014	- Alteração nos cuidados de conservação	VP5	- 25 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 20
							- Alteração nos cuidados de conservação	VPS5	- 50 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 20

12/01/2015	0024809/15-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1035409/14-3	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	22/12/2014	- Dizeres Legais	VP6	- 25 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 20 - 50 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 20
							- Dizeres Legais	VPS6	
		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2014	0573152/14-6	MEDICAMENTO NOVO - Ampliação do prazo de validade	27/07/2015	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP7	- 25 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 20 - 50 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 20
							- Advertências e precauções - Reações adversas - Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS7	