

**CALTREN®**  
nitrendipino  
10 mg e 20 mg  
Comprimidos

---

**USO ORAL**  
**USO ADULTO**

---

Comprimidos de 10 mg e 20 mg. Embalagens contendo 30 comprimidos.

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de CALTREN® 10 contém:

nitrendipino .....10 mg  
Excipiente q.s.p.....1 comprimido  
(croscarmelose sódica, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio e talco).

Cada comprimido de CALTREN® 20 contém:

nitrendipino .....20 mg  
Excipiente q.s.p..... 1 comprimido  
(croscarmelose sódica, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, talco e óxido férrico amarelo).

---

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO**

CALTREN® é um medicamento anti-hipertensivo e vasodilatador, indicado para o tratamento da hipertensão arterial (pressão alta) e angina do peito. Normalmente sua ação se manifesta entre 30 minutos a 1 hora após a administração da dose.

**CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**PRAZO DE VALIDADE**

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

**GRAVIDEZ E LACTAÇÃO**

Informar ao médico a ocorrência de gravidez ou amamentação na vigência do tratamento ou após o seu término. O tratamento, nesses casos, deve ser interrompido e somente restabelecido, se indicado, ao término da lactação.

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

**CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO**

O comprimido de CALTREN® deve ser ingerido pela manhã, após o café, com água, suco de frutas ou leite. Quando houver indicação de dosagem à noite, ingerir após a refeição noturna. 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

Ocorrem predominantemente no início do tratamento e geralmente são leves e transitórias, não necessitando de interrupção do medicamento.

As principais reações são: cefaléia (dor de cabeça), edema periférico (inchaço nas pernas), taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos) e rubor facial (vermelhidão no rosto). Raramente podem ocorrer tonturas, fadiga (cansaço) e náuseas. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

## INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Durante o tratamento com CALTREN®, deve ser evitada a ingestão de suco de *grapefruit* (toranja).

## CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

O medicamento está contra-indicado em pacientes que tenham distúrbios da válvula aórtica (estenose aórtica grave) e em pacientes que apresentem hipersensibilidade ao nitrendipino e/ou a outros antagonistas dos canais de cálcio; ou a qualquer componente da formulação.

Durante o início do tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

## NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

---

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### CARACTERÍSTICAS

O nitrendipino tem o nome químico de etilmetil-1, 4-diidro-2,6-dimetil-4-(3nitrofenil) piridino-3,5-dicarboxilato. Seu peso molecular é 360,4 e sua fórmula empírica é  $C_{18}H_{20}N_2O_6$ .

### PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

O nitrendipino é um inibidor dos canais de cálcio que atua com acentuada e uniforme ação vasodilatadora e anti-hipertensiva. É rapidamente absorvido, atingindo níveis plasmáticos em 30 minutos.

O nitrendipino é um derivado diidropiridínico, com potente ação inibidora do influxo de cálcio na membrana das células musculares lisas dos vasos periféricos, razão de sua importante atividade vasodilatadora e anti-hipertensiva.

### PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS

O nitrendipino é bem absorvido por via oral (88%) e atinge concentração plasmática máxima dentro de uma a duas horas.

Manifesta efeito máximo dentro de 4 horas. Liga-se fortemente (98%) às proteínas plasmáticas. Apresenta uma meia-vida média de eliminação de 12 horas.

Devido ao metabolismo hepático, a concentração plasmática e a meia-vida de eliminação estão aumentadas em portadores de doença hepática. Aproximadamente 80% da dose é excretada pela urina e 8% pelas fezes, como metabólitos polares inativos; menos de 0,1% é eliminado na forma inalterada pela urina. A taxa de depuração renal é de 81 a 87 L/h.

### INDICAÇÕES

O nitrendipino está indicado no tratamento da hipertensão arterial como monoterapia ou associado a outras classes de agentes anti-hipertensivos. Está também indicado nos casos de doença arterial coronária (estável, crônica ou vasoespástica).

### CONTRA-INDICAÇÕES

Em pacientes hipersensíveis ao nitrendipino ou a qualquer outro componente da formulação, e/ou a outros antagonistas de canais de cálcio. Contra-indicado durante a gravidez e período de lactação.

O nitrendipino é contra-indicado a pacientes portadores de estenose aórtica grave.

## **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

Pode ocorrer exacerbação da angina pectoris durante o início do tratamento, aumento de dose e durante retirada gradual do beta bloqueador. A interrupção abrupta do tratamento pode levar ao efeito rebote.

Em pacientes com hiperatividade adrenérgica, a administração de doses elevadas de nitrendipino deverá ser associada a um beta bloqueador, para que haja equilíbrio dos efeitos da taquicardia reflexa.

CALTREN® deve ser utilizado somente em adultos.

A ingestão concomitante de bebidas alcoólicas pode comprometer a capacidade de reação.

Devem-se alertar condutores e operadores de máquinas, pois no início do tratamento poderá ocorrer diminuição da capacidade de atenção, em razão de variações individuais.

Nos indivíduos idosos, na insuficiência hepática e nos hipertensos já tratados com outros anti-hipertensivos, a dose de nitrendipino deverá ser reduzida.

## **GRAVIDEZ E LACTAÇÃO**

Categoria de risco na gravidez: **C**

As evidências disponíveis são inconclusivas com relação ao risco fetal ou ao lactante quando o nitrendipino é utilizado durante a gravidez ou lactação. Não existem relatos de teratogenicidade do nitrendipino durante a gravidez em seres humanos ou em estudos animais. O "Food and Drug Administration" (FDA) não classifica a categoria de risco durante a gravidez do nitrendipino; entretanto, os bloqueadores dos canais de cálcio são classificados como categoria C.

O uso de nitrendipino não é indicado durante a gravidez e lactação.

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

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O efeito anti-hipertensivo de CALTREN® pode ser potencializado por outros fármacos anti-hipertensivos, por exemplo, beta-bloqueadores. O uso associado com beta bloqueador pode levar à hipotensão, bradicardia e piora da insuficiência cardíaca.

O uso associado à amiodarona deve ser evitado em pacientes com doença do nó sinusal e bloqueios atrioventriculares, pois pode diminuir a frequência cardíaca ou piorar o bloqueio.

O tratamento com glicosídeos cardíacos (digitálicos) pode ser indicado e/ou continuado durante a administração de CALTREN®, embora em alguns casos, tenha sido observada concentração sérica aumentada de glicosídeos, sendo conveniente observar a ocorrência de sintomas de superdosagem de digoxina (náuseas, vômitos e arritmias).

A cimetidina pode aumentar a biodisponibilidade de nitrendipino, aumentando possivelmente sua toxicidade.

O efeito anti-hipertensivo de CALTREN® pode ser potencializado pela administração de outros antagonistas de cálcio. O uso associado de antagonistas de canais de cálcio e beta bloqueadores durante anestesia com fentanila deve ser feito com muita cautela, pois poderá ocorrer hipotensão grave.

## **REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS**

As reações adversas ao nitrendipino ocorrem predominantemente no início do tratamento e geralmente são leves e transitórias (desaparecem sem a necessidade de interrupção do tratamento).

Cefaléia, rubor facial e sensação de calor podem ocorrer ocasionalmente em consequência do importante efeito vasodilatador do nitrendipino. Embora menos comum possa ocorrer também náuseas, tontura, zumbidos, cansaço, reações cutâneas, poliúria e palpitações. Raramente ocorre hipotensão postural.

Dor torácica (sob certas circunstâncias, tipo anginosa) pode desenvolver-se em casos extremamente raros, 15 a 30 minutos após a administração do nitrendipino, geralmente ocorrendo em pacientes com lesões coronarianas graves; nestes casos deve-se suspender o medicamento.

Em doses elevadas, o nitrendipino pode originar aumento da frequência e do débito cardíaco. Alguns pacientes podem apresentar aumento da frequência e severidade da angina, seguido da descontinuação abrupta dos antagonistas de canais de cálcio.

Edema de membros inferiores pode ocorrer devido à dilatação dos vasos e não a uma descompensação cardíaca e/ou insuficiência renal.

Em pacientes portadores de hiperatividade adrenérgica, a administração de doses elevadas de nitrendipino deverá ser associada a um beta-bloqueador.

Anormalidades hematológicas são extremamente raras e normalmente, sem significado clínico. Podem ocorrer nas primeiras semanas de tratamento, elevação transitória e, na maioria das vezes, sem significância, da fosfatase alcalina e transaminases.

## **POSOLOGIA**

A dosagem deve ser orientada de acordo com a gravidade da doença em cada caso individual. Recomenda-se iniciar o tratamento com 10 mg ou 20 mg pela manhã, após o desjejum. Se o efeito anti-hipertensivo não for satisfatório, a dose poderá ser aumentada para 20 mg pela manhã e à noite.

*Uso pediátrico:* até o momento não há experiência clínica com nitrendipino em pediatria, não sendo recomendado seu uso em crianças.

*Uso em idosos:* pacientes idosos podem responder a doses menores de nitrendipino (10 mg).

*Insuficiência renal:* recomenda-se cautela e se necessário, ajuste de dose nos casos de insuficiência renal crônica. Porém, normalmente não é necessário ajuste de dose.

*Insuficiência hepática:* devido ao extenso metabolismo hepático, deve-se iniciar o tratamento com a menor dose possível (10 mg).

## **SUPERDOSAGEM**

A sintomatologia em caso de superdosagem ainda não é conhecida. Pode ocorrer hipotensão grave e taquicardia; nestes casos, são recomendadas as medidas de suporte, como lavagem gástrica e acompanhamento em unidade de tratamento intensivo. Em caso de intoxicação aguda, pode ser indicada a administração de gluconato de cálcio intravenoso.

## **PACIENTES IDOSOS**

CALTREN® poderá ser usado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas às contra-indicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas deste medicamento. Os pacientes idosos podem responder a doses menores de nitrendipino (10 mg).

## **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

MS nº: 1.0033.0045

Farmacêutica Responsável:

Cíntia Delphino de Andrade - CRF-SP nº 25.125

## **LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.**

Rua Raul Pompéia, 1071.

São Paulo – SP CEP 05025-011

CNPJ: 61.230.314/0001-75

**UNIDADE EMBU:** Rua Alberto Correia Francfort, 88

Embu - SP CEP 06807-461

CNPJ: 61.230.314/0005-07

INDÚSTRIA BRASILEIRA

[www.libbs.com.br](http://www.libbs.com.br)

 **08000-135044**  
libbs@libbs.com.br

Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.