

PRESS PLUS®

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Cápsula gelatinosa dura

anlodipino besilato + cloridrato de benazepril

2,5mg+ 10mg

5mg + 10mg

5mg + 20 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Cápsula 2,5 mg + 10 mg. Caixa com 30 cápsulas.

Cápsula 5 mg + 10 mg. Caixa com 30 e 60 cápsulas.

Cápsula 5 mg + 20 mg. Caixa com 30 e 60 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cápsula

Cada cápsula de 2,5 mg + 10 mg contém:

besilato de anlodipino 3,47 mg

(equivalente a 2,5 mg de anlodipino base)

cloridrato de benazepril 10 mg

Excipientes: lactose, estearato de magnésio.

Cada cápsula de 5 mg + 10 mg contém:

besilato de anlodipino 6,93 mg

(equivalente a 5 mg de anlodipino base)

cloridrato de benazepril 10 mg

Excipientes: lactose, estearato de magnésio.

Cada cápsula de 5 mg + 20 mg contém:

besilato de anlodipino 6,93 mg

(equivalente a 5 mg de anlodipino base)

cloridrato de benazepril 20 mg

Excipientes: lactose, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O seu médico lhe receitou Press Plus® que é uma combinação de anlodipino e benazepril indicada para tratar sua hipertensão (pressão alta).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Press Plus® é uma combinação de besilato de anlodipino e cloridrato de benazepril.

O benazepril, e seu metabólito ativo benazeprilato, inibem a enzima conversora de angiotensina (ECA) em humanos e animais. A inibição da ECA resulta na diminuição sanguínea de angiotensina II (levando a um aumento no diâmetro dos vasos sanguíneos e diminuição da pressão arterial) e à diminuição da secreção de aldosterona, substância responsável pela retenção de água e sódio no organismo. A diminuição da aldosterona pode resultar em um pequeno aumento dos níveis de potássio sanguíneo. Pacientes hipertensos tratados com benazepril e anlodipino por até 56 semanas tiveram elevações dos níveis sanguíneos de potássio (Ver o item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

O anlodipino é um vasodilatador periférico que age diretamente na musculatura dos vasos, causando redução na resistência vascular periférica e redução na pressão sanguínea.

A absorção, a partir dos comprimidos individuais de cada ativo, não é influenciada pela presença de comida no trato gastrointestinal; os efeitos da comida na absorção desta associação não foram estudados.

A administração de benazepril a pacientes com hipertensão de leve a moderada resulta em uma redução das pressões sanguíneas nas posições supina (de barriga para cima) e em pé aproximadamente em mesmo grau, sem resultar em aumento dos batimentos cardíacos. A hipotensão postural (queda da pressão arterial causada pela mudança de posição) não é frequente, apesar de poder ocorrer em pacientes com alterações de sais importantes para o organismo (Ver o item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Após administração de doses terapêuticas a pacientes com hipertensão, o anlodipino produz vasodilatação que resulta em uma redução da pressão arterial ao levantar-se e ficar na posição em pé. Estas diminuições da pressão sanguínea não são acompanhadas por uma mudança significativa na frequência.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar o Press Plus® se possuir hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula, ou a qualquer outro inibidor da ECA.

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

Você deve usar com cautela se possuir alteração na função dos rins, diabetes, se utilizar ao mesmo tempo de diuréticos poupadores de potássio (por exemplo, triantereno, amilorida e espironolactona), suplementos de potássio e/ou substitutos do sal contendo potássio, insuficiência cardíaca descompensada (alteração da função do coração), insuficiência hepática severa (alteração da função do fígado), estenose aórtica severa (alteração em válvula do coração), doença vascular do colágeno.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

Gravidez: Primeiro trimestre: Categoria C - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Segundo e terceiro trimestres: Categoria D - **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.** Informe imediatamente ao seu médico em caso de suspeita de gravidez. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento com Press Plus® ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Quando usado na gravidez durante o segundo ou o terceiro trimestre, os inibidores da ECA podem causar danos ou até mesmo morte nos fetos em desenvolvimento.

Quando for detectada gravidez, Press Plus® deve ser suspenso tão logo possível e substituído por outro anti-hipertensivo específico para mulheres grávidas, sempre com orientação médica.

Lactação – Quantidades mínimas de benazepril são excretadas no leite materno de mulheres tratadas com benazepril. Não se sabe se o anlodipino é excretado no leite materno. Na ausência desta informação, recomenda-se que a amamentação seja descontinuada durante o tratamento com Press Plus®.

Pediatria – A segurança e a eficácia ainda não foram estabelecidas para pacientes pediátricos.

Diuréticos (agentes que aumentam a produção de urina): se você estiver sob tratamento com diuréticos, especialmente se a terapia foi recentemente instituída, você pode ocasionalmente apresentar uma redução excessiva da pressão sanguínea após início da terapia com Press Plus®. A possibilidade dos efeitos hipotensivos com Press Plus® pode ser minimizada tanto pela suspensão do diurético quanto pelo aumento da ingestão de sal antes do início do tratamento com Press Plus®.

Suplementos de potássio e diuréticos poupadores de potássio: o benazepril pode atenuar a perda de potássio causada pelos diuréticos tiazídicos (exemplos: hidroclorotiazida e clortalidona). Os diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, amilorida, triantereno e outros) ou suplementos de potássio podem aumentar o risco de aumento dos níveis de potássio no sangue (hipercalcemia). Se o uso concomitante destes agentes for indicado, eles devem ser dados com cautela e o nível sanguíneo de potássio do paciente deve ser monitorado com frequência pelo seu médico.

Lítio: níveis séricos de lítio aumentados e sintomas de toxicidade por lítio têm sido relatados em pacientes sob tratamento com inibidores da ECA durante terapia com lítio. Press Plus® e lítio devem ser coadministrados com cautela e recomenda-se monitoração frequente dos níveis séricos de lítio pelo seu médico.

Outros: o benazepril tem sido usado concomitantemente com anticoagulantes orais (exemplo: varfarina), agentes bloqueadores beta-adrenérgicos (exemplo propranolol e atenolol), agentes bloqueadores de cálcio (anlodipino, nifedipino), cimetidina, diuréticos, digoxina, hidralazina e naproxeno sem evidência de interações adversas clinicamente importantes.

Em estudos clínicos, o anlodipino tem sido administrado de maneira segura com diuréticos tiazídicos, betabloqueadores, inibidores da ECA, nitratos de ação prolongada (exemplo: mononitrato de isossorbida), nitroglicerina sublingual, digoxina, varfarina, drogas anti-inflamatórias não-esteroidais, antibióticos e drogas hipoglicemiantes orais.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento contém LACTOSE.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?

Mantenha Press Plus® em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade. Este medicamento é válido por 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Característica:

2,5mg-10mg: Cápsula de gelatina dura de corpo branco opaco e tampa branco opaco, contendo pellets brancos e vermelho-róseos.

5mg-10mg: Cápsula de gelatina dura de corpo branco opaco e tampa vinho opaco, contendo pellets brancos e alaranjados.

5mg-20mg: Cápsula de gelatina dura de corpo branco opaco e tampa roxo opaco, contendo pellets brancos e alaranjados.

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 de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada (via oral) para evitar riscos desnecessários.

O anlodipino é eficaz no tratamento da hipertensão (pressão alta) em doses de 2,5 – 10 mg, enquanto o benazepril é eficaz em doses de 10 – 80 mg. A dosagem e posologia corretas serão determinadas pelo seu médico, de acordo com avaliação clínica.

Se sua pressão sanguínea não é adequadamente controlada apenas com o anlodipino, seu médico pode recomendar a mudança para a terapia combinada com Press Plus®. Não se espera que a adição do benazepril ao tratamento com o anlodipino forneça efeito anti-hipertensivo adicional aos pacientes negros. Entretanto, todos os grupos de pacientes que faz uso da combinação de Press Plus® se beneficiam da redução do inchaço que pode ocorrer com o uso de anlodipino. A dosagem deve ser guiada pela resposta clínica; os níveis de equilíbrio de benazepril e de anlodipino serão alcançados após aproximadamente 2 e 7 dias de tratamento, respectivamente.

No caso da sua pressão sanguínea ser adequadamente controlada com anlodipino, mas apresenta inchaço intolerável, a terapia combinada de Press Plus® pode alcançar controle da pressão sanguínea similar (ou melhor) sem inchaço (edema).

Terapia de reposição: por conveniência, os pacientes recebendo anlodipino e benazepril em comprimidos separados podem preferir receber as cápsulas de Press Plus® contendo a mesma combinação de doses.

Uso em pacientes com distúrbios metabólicos: o tratamento com Press Plus® não necessita monitoramento constante da função renal. Em pacientes com insuficiência renal mais severa (alteração da função dos rins mais severa). Press Plus® deve ser utilizado com cautela, após avaliação do risco benefício pelo médico.

Em pacientes de baixa estatura, idosos, frágeis ou com distúrbios hepáticos (alterações no fígado), recomenda-se dose inicial de anlodipino, como monoterapia ou como componente de terapia combinada, de 2,5 mg.

Siga a orientação do 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?

Você deve tomar Press Plus® conforme a receita médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados, reações adversas. As reações adversas que podem ocorrer são:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tosse, dor de cabeça, tontura, inchaço, angioedema (inchaço localizado na área dos olhos e boca), edema facial (inchaço no rosto), hipercalemia (aumento dos níveis sanguíneos de potássio).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave na pele), pancreatite (inflamação do pâncreas), anemia hemolítica (destruição dos glóbulos vermelhos), pênfigo (bolhas na pele) e trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue), icterícia (amarelamento da pele), elevação das enzimas hepáticas, pneumonite eosinofílica (inflamação nos pulmões ocasionada pelos inibidores da ECA) e ginecomastia (aparecimento de mamas no homem, ocasionada pelos inibidores da ECA).

Outros efeitos adversos considerados possivelmente ou provavelmente relacionados ao medicamento estudado, que ocorreu nos estudos controlados nos Estados Unidos em pacientes tratados com a combinação benazepril + anlodipino ou na experiência pós-comercialização foram:

Angioedema: inclui edema dos lábios e face sem outras manifestações de angioedema

Geral: astenia (fraqueza) e fadiga.

Sistema Nervoso Central: insônia, nervosismo, ansiedade, tremor e diminuição da libido.

Dermatológico: rubor, fogachos, rash (manchas vermelhas na pele), nódulos na pele e dermatite (inflamação na pele).

Digestivo: boca seca, náusea, dor abdominal, constipação (prisão de ventre), diarreia, dispepsia (indigestão) e esofagite (inflamação do esôfago).

Metabólico e nutricional: hipocalemia (diminuição dos níveis sanguíneos de potássio).

Musculoesquelético: dor nas costas, dor musculoesquelética, câibras e câibras musculares.

Respiratório: faringite.

Urogenital: problemas sexuais, como impotência e poliúria.

Outros eventos relatados raramente foram vistos nos estudos clínicos (relação causal improvável) ou na experiência pós-comercialização. Estes incluem dor no peito, extra-sístole ventricular (alteração dos batimentos cardíacos), gota, neurite (inflamação dos nervos), tinido (zumbido no ouvido), alopecia (diminuição de pelos) e infecção no trato respiratório superior.

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?

Somente uns poucos casos de superdosagem em humanos com anlodipino foram relatadas. Um paciente não apresentou sintomas após a ingestão de 250 mg; outro, que combinou 70 mg de anlodipino com uma quantidade grande desconhecida de benzodiazepínico, desenvolveu choque e morreu.

Superdosagens em humanos com qualquer combinação de anlodipino e benazepril não foram relatadas. Em relatos dispersos de superdosagens em humanos com benazepril e outros inibidores da ECA, não houve relatos de morte.

Tratamento: no controle da superdosagem, deve-se considerar as possibilidades de superdosagem com várias drogas, interações medicamentosas e cinética incomum da droga no paciente. Deve-se realizar tratamento dos sintomas.

Os efeitos mais comuns de superdosagem com benazepril + anlodipino são vasodilatação, com consequente hipotensão (queda da pressão arterial) e taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos).

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS – 1.0974.0145

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Fabricado por

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.

Rua Solange Aparecida Montan, 49

Jandira SP 06610-015

CNPJ 49.475.833/0014-12

Indústria Brasileira



Registrado por

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda

Av. Paulo Ayres, 280

Taboão da Serra SP 06767-220

SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
07/03/2017	--	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP/VPS: Identificação do medicamento - Apresentações	VP/VPS	2,5 MG + 10 MG CAP GEL DURA X 30 5 MG + 10 MG CAP GEL DURA X 30 e 60 5 MG + 20 MG CAP GEL DURA X 30 e 60
15/01/2015	0037386/15-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP/VPS: Identificação do medicamento - Apresentações	VP/VPS	2,5 MG + 10 MG CAP GEL DURA X 30 5 MG + 10 MG CAP GEL DURA X 30 e 60 5 MG + 20 MG CAP GEL DURA X 30

09/01/2015	0017956/15-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?” / “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” / “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?” / VPS: “2. Resultados de eficácia”/ “3. Características farmacológicas”/ “5. Advertências e Precauções”/ “7. Cuidados de armazenamento do medicamento”	VP/VPS	2,5 MG + 10 MG CAP GEL DURA X 30 5 MG + 10 MG CAP GEL DURA X 30 5 MG + 20 MG CAP GEL DURA X 30
30/06/2014	0512480/14-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Versão inicial	VP/VPS	2,5 MG + 10 MG CAP GEL DURA X 30 5 MG + 10 MG CAP GEL DURA X 30 5 MG + 20 MG CAP GEL DURA X 30