

HIPERTIL[®]
cloridrato de delapril + dicloridrato de manidipino

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Comprimido

30 mg + 10 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HIPERTIL[®]

cloridrato de delapril
dicloridrato de manidipino

APRESENTAÇÃO

Cada comprimido contém 30 mg de cloridrato de delapril e 10 mg de dicloridrato de manidipino.
Cartucho com 28 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

cloridrato de delapril..... 30 mg

dicloridrato de manidipino 10 mg

Excipientes: lactose monoidratada, hiprolose de baixa substituição, hiprolose, estearato de magnésio, riboflavina, laca de alumínio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hipertil[®] é indicado para o tratamento da pressão alta. A terapia com a associação é também indicada quando for necessária uma redução adicional da pressão arterial, em comparação com a terapia utilizando somente delapril ou manidipino.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hipertil[®] possui atividade anti-hipertensiva de dois agentes, um inibidor da enzima de conversão da angiotensina (cloridrato de delapril) e um antagonista dos canais de cálcio (dicloridrato de manidipino). A angiotensina II é uma substância produzida em nosso organismo que provoca estreitamento dos vasos sanguíneos e consequente aumento da pressão arterial. O delapril inibe a produção de angiotensina II, determinando redução da pressão arterial. O manidipino pertence a um grupo de medicamentos denominados antagonistas dos canais de cálcio, que bloqueia o fluxo de cálcio para as células musculares lisas dos vasos sanguíneos, provocando relaxamento das fibras musculares dos vasos sanguíneos, com consequente redução da pressão sanguínea.

Em geral, uma atividade anti-hipertensiva completa é verificada entre a quarta e sexta semana de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipertil[®] é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade às substâncias ativas delapril e manidipino, a qualquer outro inibidor da ECA e a outros di-hidropiridínicos ou a qualquer um dos excipientes do produto.

O produto não é indicado para uso pediátrico.

Hipertil[®] é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática (do fígado) e/ou renal (dos rins) grave e antecedente de edema angioneurótico (inchaço em diferentes partes do corpo geralmente na área da face).

Hipertil[®] é contraindicado em pacientes que realizam diálise, ou que receberam transplante dos rins. Também não deve ser utilizado em pacientes portadores de diabetes mellitus ou insuficiência renal e que estejam em tratamento com medicamentos contendo alisquireno para a redução da pressão arterial.

O medicamento é contraindicado nos casos de estenose (estreitamento anormal dos vasos sanguíneos) da artéria dos rins ou das válvulas do coração denominadas mitral e aórtica. Não se deve utilizar **Hipertil**[®] em pacientes que possuem problemas do coração como: hipertrofia do coração, choque cardiogênico, insuficiência cardíaca não tratada, angina não estável, ou infarto do miocárdio.

Hipertil[®] não deve ser utilizado em pacientes com problemas na produção do hormônio aldosterona (hiperaldosteronismo primário).

Pacientes em tratamento de sacubitril/valsartana não devem iniciar o uso de **Hipertil**[®] antes de 36 horas após a última dose de sacubitril/valsartana.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças e adolescentes (< 18 anos).

Gravidez e Lactação

O produto é contraindicado durante o segundo e terceiro trimestre de gravidez ou durante o período de lactação.

Gravidez

Você deve consultar o seu médico se pensa que está grávida. Seu médico irá aconselhá-la a parar de tomar **Hipertil**[®] e irá substituí-lo por outro medicamento antes de engravidar ou assim que souber que está grávida. **Hipertil**[®] não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado se estiver grávida de mais de 3 meses, pois pode causar danos graves ao seu bebê se utilizado nesta fase.

Lactação

Informe seu médico se estiver amamentando ou se vai começar a amamentar. **Hipertil**[®] não é recomendado para mães que estão amamentando, e o seu médico pode escolher outro tratamento caso você deseje continuar amamentando, especialmente se o bebê for recém-nascido ou prematuro.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Devido à possibilidade da ocorrência de tonturas em consequência da redução pressórica, a capacidade de atenção na condução de veículos e no uso de máquinas pode estar reduzida e os pacientes devem ser monitorados nas duas semanas iniciais de tratamento.

Se você apresenta insuficiência cardíaca congestiva severa com ou sem insuficiência dos rins concomitante ou hipertensão renovascular (pressão sanguínea alta causada por endurecimento e estreitamento das artérias que transportam o sangue até os rins), diálise renal, depleção de sais e/ou água ou ainda estreitamento das artérias renais (estenose renal) há um aumento do risco de ocorrer uma diminuição maior do que a esperada de sua pressão arterial. O tratamento com diuréticos pode contribuir para este efeito. Caso você possua alguma das enfermidades listadas ou faça tratamento com diuréticos, fale com seu médico.

Se você possui insuficiência hepática comunique seu médico. Ele avaliará a relação risco/benefício da administração do medicamento no seu caso.

A hipotensão (redução da pressão arterial) pode ocorrer no início do tratamento.

Este medicamento contém LACTOSE.

Hipertil[®] contém lactose e não é aconselhado seu uso em pacientes com problemas hereditários raros de intolerância a galactose, deficiência da enzima lactase ou má absorção de glicose e galactose.

Hipertil[®] contém o corante laca de alumínio (alumínio lake E110) que pode causar reações alérgicas.

Em raros casos ocorreram reações anafiláticas com a utilização de **Hipertil**[®] em pacientes submetidos a LDL aférese (remoção do colesterol do sangue através da utilização de um aparelho) e ao tratamento de dessensibilização para reduzir o efeito de alergias a picadas de abelha ou vespa, por exemplo.

Em pacientes da raça negra foi observada maior frequência de casos de angioedema (inchaço em diferentes partes do corpo geralmente na área da face).

Pode ocorrer angioedema (inchaço em diferentes partes do corpo geralmente na área da face, olhos, lábios, língua, dificuldade de respirar) nas primeiras semanas. Entretanto, em raras ocasiões o angioedema pode ocorrer após o uso prolongado. Comunique imediatamente ao seu médico qualquer sinal ou sintoma que se assemelhe ao angioedema e o consulte antes de uma nova administração de **Hipertil**[®].

Se você possui problemas renais, fale com seu médico, pois existe a possibilidade de ocorrer proteinúria (eliminação de proteínas na urina, indicando danos renais).

Pacientes em hemodiálise devem seguir as orientações de seu médico para utilização do medicamento, pois existe o risco de reações anafiláticas.

Se você é diabético seu médico poderá requisitar um monitoramento dos seus níveis de glicose para acompanhamento do seu tratamento.

Como qualquer vasodilatador, cuidados especiais devem ser tomados se você sofre de estenose (estreitamento anormal de um tubo, orifício, ou de um canal) aórtica ou mitral ou cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva.

Fale com seu médico se você possui problemas cardíacos.

Assim como outros inibidores da ECA, pode ocorrer tosse seca com a utilização de **Hipertil®**.

Tenha maior precaução ao utilizar **Hipertil®**:

- Se você apresenta lesões nas veias cerebrais (problemas cerebrovasculares);
- Se você tiver doenças relacionadas ao colágeno como lúpus eritematoso sistêmico ou esclerodermia;
- Se você possui uma condição associada a níveis constantemente elevados de potássio no sangue;
- Se você tem alguma alteração anormal nos componentes sanguíneos;
- Se você vai se submeter a um processo de anestesia ou a uma cirurgia;
- Se você tem batimentos cardíacos rápidos, tontura e fraqueza em geral, possivelmente relacionados a pressão baixa;
- Se você apresenta sinais de inchaço da face, olhos, lábios, língua, garganta ou dificuldade para respirar.

Interações medicamentosas

É particularmente importante informar ao seu médico se você estiver utilizando os seguintes medicamentos:

- Medicamentos denominados diuréticos e ou outros medicamentos para reduzir a pressão arterial. Esses medicamentos, quando utilizados em conjunto, podem potencializar o efeito de diminuição da pressão do **Hipertil®**.
- Medicamentos contendo heparina (utilizada para prevenir coágulos do sangue).
- Medicamentos que contenham lítio (utilizado para o tratamento de transtorno maníaco-depressivo). Eles só devem ser tomados juntamente com **Hipertil®** sob supervisão médica.
- Medicamentos contendo ácido acetilsalicílico e anti-inflamatórios.
- Sal de cozinha (cloreto de sódio) pode diminuir o efeito do medicamento.
- Medicamentos que estimulam o sistema nervoso simpático.

- Sais que contenham potássio e diuréticos poupadores de potássio. Nesses casos devem ser tomadas medidas especiais de precaução (por exemplo, análise do sangue).
- Digoxina, utilizada para doenças do coração.
- Antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos (utilizados para tratar esquizofrenia e outras doenças mentais) e anestésicos.
- Medicamentos contendo inibidores do citocromo P450 como: antiproteases, cimetidina, cetoconazol, itraconazol, e claritromicina.
- Medicamentos contendo indutores do citocromo P450 como: fenitoína, carbamazepina, fenobarbital e rifampicina.
- Medicamentos contendo substratos do citocromo P450 como: terfenadina, astemizol e antiarrítmicos como amiodarona e quinidina.
- Hipoglicemiantes (medicamentos para tratamento da diabetes) orais ou insulina.
- Álcool, pois pode potencializar os efeitos do medicamento.
- Medicamentos contendo alopurinol, utilizados para o tratamento da gota.
- Medicamentos contendo procainamida, imunossupressores, corticosteroides, antiácidos, antibióticos e antimicóticos.
- Medicamentos contendo bloqueadores dos receptores da angiotensina II ou alisquireno.
- Medicamentos contendo sacubitril/valsartana, racecadotril, inibidores da mTOR (por exemplo sirolimo, everolimo, tensirolimo) e vildagliptina pois podem levar a um aumento do risco de angioedema (inchaço em diferentes partes do corpo geralmente na área da face).
- Medicamentos contendo trimetoprima/sulfametoxazol e ciclosporina, pois podem aumentar o risco de hipercalemia.

Interações com alimentos e bebidas

Hipertil[®] deve ser tomado após o café da manhã.

Não utilizar concomitantemente **Hipertil**[®] e suco de toranja (grapefruit), pois pode causar uma diminuição acentuada da pressão sanguínea. O uso de álcool pode acarretar numa queda da pressão quando o paciente se levantar.

Evite comidas ricas em sal (que contenham muito cloreto de sódio), uma vez que o efeito de **Hipertil**[®] pode ser reduzido.

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.

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

Hipertil[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

O produto deve ser utilizado dentro do período de 2 meses após a primeira abertura do frasco.

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.

Este medicamento, depois de aberto, somente poderá ser consumido em 60 dias.

Os comprimidos de **Hipertil®** são redondos, alaranjados e sem cheiro.

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?

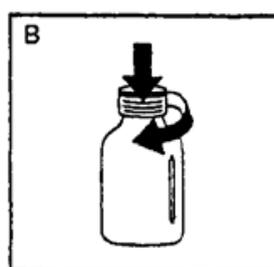
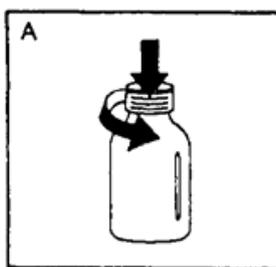
Cuidados de administração: siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico, pois sua pressão arterial pode voltar a elevar-se.

Instruções para a abertura e fechamento do frasco:

Para evitar o uso impróprio por parte de crianças que casualmente tenham contato com o produto, a embalagem contém uma tampa especial com abertura racional e não instintiva.

É necessário:



A) Para abrir – apertar e girar a tampa ao mesmo tempo.

B) Para fechar – pressionar e girar a tampa de volta.

Posologia:

A posologia habitual é de 1 comprimido de **Hipertil®** (30 mg de cloridrato de delapril e 10 mg de dicloridrato de manidipino), uma vez ao dia (a cada 24 horas).

Caso você tenha insuficiência renal (rins), hepática (fígado) ou tenha mais de 65 anos seu médico poderá solicitar que você utilize uma posologia diferente.

Hipertil[®] é um medicamento de uso oral e seus comprimidos devem ser deglutidos com um pouco de água, pela manhã, após o café da manhã.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, tome-o tão logo quando se lembrar. Se estiver próximo da hora da próxima dose, espere e tome o medicamento “pulando” a dose esquecida. A dose não deve ultrapassar a quantidade diária recomendada pelo médico.

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?

Como todos os medicamentos, **Hipertil[®]** pode proporcionar efeitos adversos.

A boa tolerabilidade do produto foi confirmada pela discreta incidência de reações adversas durante o uso terapêutico.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): redução do número de glóbulos brancos, inchaço, diminuição da vontade de realizar tarefas (apatia), dores de cabeça (cefaleia), perturbações do equilíbrio, tontura (vertigem), percepção dos batimentos cardíacos (palpitação), diminuição rápida da pressão arterial (hipotensão grave com efeito ortostático), calorões (fogachos), bronquite, tosse, náusea, dor abdominal, dispepsia (diferentes sintomas derivados do aparelho digestivo, como acidez, ardor, dor), fadiga e alterações laboratoriais (aumento TGO, TGP, gama-GT, LDH, fosfatase alcalina e potássio no sangue).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia aplástica (anemia devido à produção de quantidade insuficiente de novas células do sangue pela medula óssea), diminuição do número de glóbulos brancos (agranulocitose), diminuição da taxa de trombócitos ou plaquetas no sangue (trombocitopenia), queda no número de neutrófilos no sangue (neutropenia), diminuição da quantidade de proteínas encarregadas de transportar o oxigênio desde os pulmões até os tecidos do corpo (hemoglobina) e diminuição da porcentagem do volume sanguíneo ocupado pelas células vermelhas sanguíneas, anemia, anorexia (perda do apetite), confusão mental, insônia, alterações de humor, nervosismo, ansiedade, sensação de formigamento ou de ardência na pele (parestesia), distorção ou diminuição do senso do paladar (disgeusia), visão turva, taquicardia, perda transitória da consciência com recuperação posterior completa (síncope), dispneia (falta de ar), inflamação dos seios nasais (sinusite), inflamação da mucosa do nariz (rinite), inflamação da faringe (faringite), vômitos, diarreia, constipação, boca seca, formação de cálculos biliares (colelitíase), especialmente se há inflamação pré-existente da vesícula biliar (colecistite), erupções cutâneas (rash), sensação de coceira (prurido), surgimento de lesões generalizadas sob

forma de placas (eczema), hiperidrose (produção excessiva de suor), rigidez musculoesquelética, dor nas extremidades, insuficiência renal, presença de proteínas na urina (proteinúria), impotência, perda de força muscular (astenia), mal-estar e aumento de ureia.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (reações alérgicas), diminuição da libido, sonolência, ataque cardíaco (infarto do miocárdio), batimento irregular do coração (arritmia), angina do peito, dor no peito, acidente vascular cerebral (derrame), dor no estômago (gastralgia), urticária, vermelhidão na pele (eritema), inchaço (face, extremidades, lábios, língua, glote e/ou laringe), câibras musculares, insuficiência renal aguda, irritabilidade e alterações bioquímicas (uremia, aumento da bilirrubina e CPK).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): muito raramente, pacientes com existência prévia de angina do peito, podem apresentar aumento da frequência, duração e da severidade desses ataques. Casos isolados de infarto do miocárdio podem ser observados, anemia hemolítica, fenômeno de Raynaud, estreitamento das vias aéreas causando falta de ar (broncoespasmo), inflamação do pâncreas (pancreatite), obstrução intestinal, inflamação da mucosa que reveste a língua (glossite), síndrome de Stevens-Johnson, perda de cabelos (alopecia) e aparecimento de manchas com escamas (psoríase).

Reação com frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): angioedema, mialgia (dor muscular), ginecomastia (inchaço nos seios com ou sem sensibilidade em homens), insuficiência renal aguda e hipercalemia.

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?

Devido à ação vasodilatadora, podem ocorrer hipotensão severa (redução da pressão arterial) e taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos). Adicionalmente, podem ser observados choque, perda da consciência, distúrbios, desidratação e falha renal. Seu médico poderá requisitar o monitoramento dos níveis de eletrólitos e creatina.

Em caso de superdosagem procure seu médico.

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

Reg. MS nº 1.0058.0106
Farm. Resp.: Dra. C.M.H. Nakazaki
CRF-SP nº 12.448

Fabricado por:
Chiesi Farmaceutici S.p.A. - Parma – Itália.

Importado por:
CHIESI Farmacêutica 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 61.363.032/0001-46
® Marca Registrada
SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800-114525
www.chiesi.com.br

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).



HIPERTIL_COM_100580106_VP7

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

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	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0507055/14-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	0507055/14-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	<ul style="list-style-type: none"> • Composição • Quando não devo usar este medicamento? • que devo saber antes de usar este medicamento? • Quais os males que este medicamento pode me causar? • Contraindicações • Advertências e Precauções • Interações medicamentosas • Reações adversas • Superdose 	VP/VPS	30 MG + 10 MG COM CT FR VD AMB X 28
28/07/2014	0609088/14-5	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2014	0609088/14-5	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	<ul style="list-style-type: none"> • Quais os males que este medicamento pode me causar? • Reações adversas 	VP/VPS	30 MG + 10 MG COM CT FR VD AMB X 28
28/07/2014	0609088/14-5	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2014	0609088/14-5	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	<ul style="list-style-type: none"> • Quais os males que este medicamento pode me causar? • Reações adversas 	VP/VPS	30 MG + 10 MG COM CT FR VD AMB X 28

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

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	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/11/2015	0969939/15-2	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/11/2015	0969939/15-2	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	<ul style="list-style-type: none"> Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? Contraindicações Advertências e precauções Interações medicamentosas Reações adversas Dizeres legais 	VP/VPS	30 MG + 10 MG COM CT FR VD AMB X 28
29/11/2016	2629763/16-9	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2014	0789952/14-1	1472 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração nos cuidados de conservação	<ul style="list-style-type: none"> Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Cuidados de armazenamento do medicamento 	VP/VPS	30 MG + 10 MG COM CT FR VD AMB X 28
31/05/2019	0488415/19-9	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/05/2019	0488415/19-9	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	<ul style="list-style-type: none"> Reações adversas; Quais os males que este medicamento pode me causar 	VP6/VPS6	30 MG + 10 MG COM CT FR VD AMB X 28

Histórico de Alteração da Bula

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	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/07/2019	A ser gerado	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2019	A ser gerado	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	<p>VP</p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>VPS</p> <p>3. Características farmacológicas 4. Contra-indicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas 10. Superdose</p>	VP7/VPS7	30 MG + 10 MG COM CT FR VD AMB X 28