

COR-SELECT®

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

besilato de levanlodipino

Comprimido
2,5 mg e 5,0 mg

Cor-Select®

besilato de levanlodipino

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

- **APRESENTAÇÕES:**

Comprimido de 2,5 mg em embalagem com 20, 30 e 60 comprimidos.

Comprimido de 5 mg em embalagem com 30 e 60 comprimidos.

- **USO ORAL**

- **USO ADULTO**

- **Composição:**

Comprimido

Cor-Select® 2,5 mg:

Cada comprimido contém:

levanlodipino..... 2,5 mg

(equivalente a 3,45mg de besilato de levanlodipino)

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício coloidal, óxido de ferro amarelo, estearato de magnésio.

Cor-Select® 5 mg:

Cada comprimido contém:

levanlodipino..... 5,0 mg

(equivalente a 6,9mg de besilato de levanlodipino)

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício coloidal, óxido de ferro amarelo, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Hipertensão essencial.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

SESA Study Group, 2003 realizou um estudo de segurança e eficácia com levanlodipino em 1859 pacientes com hipertensão arterial, em 359 centros da Índia. Os resultados demonstraram que o levanlodipino apresenta excelente eficácia anti-hipertensiva, com efeitos benéficos em pacientes hipertensos com doenças cardiovasculares concomitante, como angina pectoris. O estudo também envolveu 552 pacientes previamente tratados com anlodipino convencional (mistura racêmica), dentre esses pacientes, 314 apresentavam edema periférico. Quando esses pacientes foram submetidos ao tratamento com levanlodipino, em 310 pacientes (98,72%) houve regressão total do edema periférico. Os resultados demonstraram que levanlodipino 2,5mg e 5mg são eficazes e bem tolerados no tratamento da hipertensão arterial. Hiremath M.S & Dighe G.D realizaram um estudo comparativo randomizado, duplo cego, duplo placebo, multicêntrico, grupo paralelo, com levanlodipino 2,5mg e anlodipino 5mg, no tratamento de hipertensão arterial leve a moderada. A finalidade do estudo foi comparar a eficácia e segurança de levanlodipino 2,5mg com anlodipino mistura racêmica 5mg no tratamento de hipertensão arterial leve a moderada em 50 pacientes. Houve significativa redução na média da pressão sanguínea sistólica e diastólica, nas medidas de posições ereta, supina e sentada, no grupo tratado com levanlodipino, bem como no grupo tratado com anlodipino após 6 semanas de tratamento (IC=0,95). A redução no colesterol total ($p=0,002$), bem como no nível de triglicérides ($p=0,017$) foi estatisticamente significativa no grupo tratado com levanlodipino, sendo que os demais parâmetros não apresentaram diferenças estatisticamente significantes. Não houve relatos de eventos adversos em ambos os grupos de tratamento, durante os dois meses do estudo.

De acordo com Thacker, 2007 Ensaios clínicos randomizados demonstram que levanlodipino com metade da dose do racemato é tão eficaz como o anlodipino racêmico no tratamento de hipertensão arterial. Os estudos de vigilância pós-comercialização de levanlodipino confirmaram sua eficácia anti-hipertensiva e demonstrou que a incidência de edema periférico durante o tratamento com levanlodipino é significativamente inferior em comparação com o anlodipino racêmico.

Referências:

Hiremath M.S, Dighe G.D. A Randomized, Double-blind, Double- dummy, Multicentric, Parallel Group, Comparative Clinical Trial of S-Amlodipine 2.5 mg Vs Amlodipine 5 mg in the treatment of mild to moderate Hypertension. JAMA-India, August 2002; Vol.1,nº.8: pg 86-92.

SESA Study Group, India. Sfty and Efficacy of S-Amlodipine SESA study. JAMA August 2003; Vol 2, nº 8, 87-92

Thacker HP.S-amlodipine--the 2007 clinical review. J Indian Med Assoc. 2007 Apr;105(4):180-2, 184, 186 passim

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas: o levanlodipino é uma forma quiral pura do anlodipino, um inibidor do influxo do íon de cálcio (bloqueador dos canais lento de cálcio ou antagonista do íon cálcio) que pertence à classe de diidropiridinas. Foi demonstrado que o isômero levanlodipino possui maiores efeitos farmacológicos que o isômero R(+). O levanlodipino é 1000 vezes mais potente que o isômero R(+) na ligação aos receptores de diidropiridina. Os efeitos dominantes do anlodipino são conseqüentes da vasodilatação. O levanlodipino diminui a resistência vascular periférica sem causar taquicardia reflexa, sendo eficaz em doses diárias únicas no controle da hipertensão.

Propriedades Farmacocinéticas: a administração de 5 mg de levanlodipino em dose única em pacientes em jejum produziu concentração plasmática máxima (C_{max}) de 2,98 ± 0,441 ng/ml em 8,05 ± 2,24 horas (T_{max}). A área média sob a curva ASC_{0-t} (t=196 horas) de comprimidos de levanlodipino 5mg foi de 163,89 ± 42,52 ng.h/ml. A área sob a curva ASC_{0-∞} foi de 176,57 ± 44,31 ng.h/ml. O anlodipino é amplamente (cerca de 90%) convertido em metabólitos inativos pelo metabolismo hepático, sendo que 10% dos compostos inalterados e 60% dos metabólitos são excretados na urina. A meia vida de eliminação plasmática de levanlodipino é de 44,15 ± 9,915 horas. Em um estudo clínico com monitoramento 24 horas da pressão sanguínea, houve redução significativa da pressão sanguínea sistólica e diastólica em 15 dias de tratamento com levanlodipino.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Geral: uma vez que a vasodilatação induzida pelo levanlodipino é gradual, não há relatos de hipotensão aguda após administração oral.

Pacientes com disfunção hepática: não foram realizados estudos clínicos controlados para uso de levanlodipino em pacientes com disfunção hepática. Estudos clínicos em pacientes com função hepática normal demonstraram que não há elevação das enzimas hepáticas com o uso de levanlodipino. Entretanto, recomenda-se precaução na administração de levanlodipino em pacientes com disfunção hepática.

Pacientes com disfunção renal: não foram realizados estudos clínicos controlados para uso de levanlodipino em pacientes com disfunção renal. Portanto, recomenda-se precaução na administração de levanlodipino em pacientes com disfunção renal.

Gravidez: categoria C. Não há dados disponíveis sobre o uso de levanlodipino em mulheres grávidas. Esse medicamento apenas deverá ser administrado caso o potencial benefício supere os riscos a paciente

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

Lactação: não há dados sobre o uso de levanlodipino durante a lactação. O produto deve ser administrado somente quando os benefícios forem superiores aos riscos à paciente.

Pediatria: a segurança e eficácia do produto não foram estabelecidas em crianças.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Embora não tenham sido relatados casos de interações medicamentosas com o uso concomitante de levanlodipino com diuréticos tiazídicos, ácido acetilsalicílico, antiinflamatórios não esteroidais, nitratos de uso prolongado, nitroglicerina sublingual, betabloqueadores, estatinas, inibidores da ECA (enzima conversora de Angiotensina), digoxina, varfarina, antibióticos ou hipoglicemiantes orais, as seguintes interações foram relatadas com o uso de anlodipino racêmico:

- O uso concomitante de bloqueadores dos canais de cálcio e betabloqueadores (como por exemplo, atenolol, carvedilol, propranolol) pode causar hipotensão grave ou prejudicar o desempenho cardíaco.
- Podem ocorrer interações entre bloqueadores dos canais de cálcio e amiodarona. Deve-se ter cautela no uso de bloqueadores de canais de cálcio associado com antiinflamatórios não esteroidais (como por exemplo indometacina, aceclofenaco, diclofenaco, ibuprofeno, nimesulida). Essa associação pode aumentar o risco de hemorragias gastrintestinais. As concentrações plasmáticas de anlodipino podem ser aumentadas pela presença de amprenavir.
- A administração concomitante de buflomedil (vasodilatador periférico) com agentes bloqueadores dos canais de cálcio pode aumentar a ação hipotensora da buflomedil.
- Agentes bloqueadores dos canais de cálcio podem diminuir significativamente o efeito do clopidogrel na atividade plaquetária.
- Anlodipino pode aumentar a concentração plasmática de ciclosporina.
- A associação quinupristina / dalbapristina pode provocar um aumento nas concentrações de anlodipino.
- Bloqueadores dos canais de cálcio utilizados simultaneamente com dantrolene podem apresentar colapso cardiovascular e hiperpotassemia.
- Possíveis interações farmacodinâmicas podem ocorrer entre droperidol bloqueadores dos canais de cálcio.
- É importante o monitoramento cardíaco quando epirrubicina é utilizada concomitantemente com bloqueadores dos canais de cálcio
- Saquinavir, Itraconazol, posaconazol, voriconazol e cetoconazol podem aumentar as concentrações séricas e toxicidade de anlodipino.
- Efedrina pode diminuir a eficácia dos medicamentos anti-hipertensivos

- Ritonavir pode aumentar significativamente as concentrações séricas de anlodipino, resultando na toxicidade do anlodipino.
- O uso concomitante de bloqueadores dos canais de cálcio e rifapentina pode resultar em baixas concentrações séricas de anlodipino.

Estudos farmacocinéticos com associações em doses fixas de levanlodipino com atorvastatina, hidroclorotiazida, ramipril, atenolol e s-metoprolol não demonstraram perfil de interação farmacocinética.

Etanol (álcool): doses únicas e múltiplas de anlodipino racêmico têm demonstrado que não há efeitos significantes na farmacocinética do etanol.

Não são conhecidas as interações do levanlodipino com a nicotina. Não são conhecidas interferências em exames laboratoriais relacionados ao uso de levanlodipino.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha em temperatura ambiente (15 a 30°C) e protegido da umidade.

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.

Comprimido de 2,5 mg comprimido simples amarelo claro, em formato de coração, com uma face lisa e outra sulcada.

Comprimido de 5 mg comprimido simples amarelo, em formato de coração, com uma face lisa e outra sulcada.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose de manutenção recomendada é de 2,5mg, uma vez ao dia. A dose pode ser aumentada até 5mg de acordo com a resposta clínica do paciente.

Duração do tratamento: o levanlodipino é prescrito na terapia de doenças crônicas como hipertensão arterial. A duração do tratamento deve ser estabelecida pelo médico com base na resposta e tolerabilidade individual do paciente.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Com base em dados clínicos, as seguintes reações foram relatadas:

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
cefaléia, edema.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
vertigem (tontura), taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), tosse, dificuldade de
respiração, indisposição.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância
Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou
para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

10. SUPERDOSE

Não há relatos de superdose com o uso de levandodipino, mas sabe-se que superdosagem de
anlodipino convencional (mistura racêmica) pode causar vasodilatação periférica excessiva com
hipotensão e possibilidade de taquicardia reflexa. Em caso de superdose, deve-se instituir
monitoramento cardíaco e respiratório e medir a pressão sanguínea frequentemente. Em caso de
hipotensão, é necessário suporte cardiovascular, incluindo elevação das extremidades e
administração criteriosa de fluidos. Se a hipotensão persistir mesmo com tais medidas, deve-se
avaliar a necessidade de administração de vasoconstritores como fenilefrina, com atenção
especial à droga circulante. Em caso de superdose excessiva, deve-se empregar lavagem
gástrica. Como trata-se de um fármaco com alta taxa de ligação às proteínas plasmáticas, a
hemodiálise não é recomendada em caso de superdose.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.0974.0245

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

Fabricado por:

Emcure Pharmaceuticals Ltd

Pune - Índia

Importado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av Paulo Ayres 280

Taboão da Serra SP 06767-220

CNPJ 49.475.833/0001-06

SAC 0800 724 6522

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/09/2017.

Histórico de alterações do texto 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
05/01/2018	N/A	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2017	1375161/17-1	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	25/09/2017	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido de 2,5 mg em embalagem com 20, 30 e 60 comprimidos. Comprimido de 5 mg em embalagem com 30 e 60 comprimidos.