

BETALOR

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cápsulas

5 mg + 25 mg

5 mg + 50 mg

MODELO DE BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BETALOR

(besilato de anlodipino + atenolol)

APRESENTAÇÕES

Cápsulas 5 mg + 25 mg: embalagens com 7 e 30 cápsulas.

Cápsulas 5 mg + 50 mg: embalagens com 7 e 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de Betalor 5 mg + 25 mg contém:

besilato de anlodipino (equivalente a 5 mg de anlodipino base)..... 6,944 mg

atenolol.....25 mg

Excipientes: carbonato de magnésio, amido, gelatina, laurilsulfato de sódio, amidoglicolato de sódio, lactose monoidratada, estearato de magnésio, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, corante azul FDC nº. 1 laca de alumínio e corante amarelo FDC nº. 6 laca de alumínio.

Cada cápsula de Betalor 5 mg + 50 mg contém:

besilato de anlodipino (equivalente a 5 mg de anlodipino base)..... 6,944 mg

atenolol.....50 mg

Excipientes: carbonato de magnésio, amido, gelatina, laurilsulfato de sódio, amidoglicolato de sódio, lactose monoidratada, estearato de magnésio, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, corante azul FDC nº. 1 laca de alumínio e corante amarelo FDC nº. 6 laca de alumínio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Betalor é indicado no tratamento da hipertensão arterial (pressão alta) e insuficiência coronariana crônica estável (angina do peito).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Betalor é um medicamento utilizado para reduzir a pressão arterial. Este medicamento funciona através da ação combinada de dois agentes: o besilato de anlodipino e o atenolol.

O besilato de anlodipino promove a dilatação do sistema arterial periférico com consequente redução da pressão arterial. O atenolol leva a uma diminuição da frequência dos batimentos cardíacos e da força de contração do coração.

O tempo necessário para se conseguir a eficácia máxima do medicamento é de aproximadamente 1 a 2 semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você possui alguma das seguintes alterações, não use Betalor: bradicardia sinusal (redução acentuada do batimento cardíaco), bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau (um tipo de distúrbio do ritmo cardíaco), choque cardiogênico (falência grave do coração), hipotensão (pressão baixa) e insuficiência cardíaca descompensada (“coração fraco”).

Se você é portador de insuficiência cardíaca e seus sintomas não estiverem sob controle, se você apresenta distúrbios na circulação arterial dos membros inferiores (doença arterial obstrutiva periférica) ou é portador de feocromocitoma (tumor originado na glândula suprarrenal), também não se recomenda o emprego de Betalor.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes alérgicos a um ou mais componentes da fórmula.

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

Se você tem sintomas de insuficiência cardíaca descompensada (“coração fraco”) você não deve utilizar Betalor. Após o restabelecimento dos sintomas você pode retornar a utilizá-lo, mas com cuidados. Se durante o tratamento com Betalor aparecer insuficiência cardíaca congestiva, este produto deve ser temporariamente suspenso até que a insuficiência cardíaca tenha sido controlada.

Se você é diabético, Betalor pode mascarar os sintomas decorrentes da hipoglicemia (quantidade de açúcar no sangue menor que o normal). Se você possui doenças crônicas obstrutivas das vias aéreas (doenças que causam falta de ar) pode utilizar Betalor em baixas doses e com os devidos cuidados. Todavia, se você tem asma, pode ocorrer um aumento da resistência das vias aéreas (dificuldade de respirar). Se você tem doença cardíaca isquêmica (angina do peito), do mesmo modo que com qualquer medicamento que possua um betabloqueador (agente que age da mesma forma que o Betalor), o tratamento não deve ser interrompido repentinamente.

Deve-se ter cuidado ao utilizar o Betalor ao mesmo tempo que agentes antiarrítmicos (medicamentos utilizados para tratamento ou prevenção dos batimentos anormais do coração), como a disopirâmida e amiodarona. Deve ser usado com cuidado quando administrado ao mesmo tempo que o verapamil caso você tenha problemas no coração (função ventricular comprometida ou anormalidades de condução).

Como ocorre com qualquer medicamento que contenha um betabloqueador, pode-se decidir interromper a sua utilização antes de uma cirurgia. Neste caso, a última dose do medicamento deve ser administrada 48 horas antes do início da anestesia. Se por outro lado for decidido continuar o tratamento, deve-se tomar cuidado ao usar agentes anestésicos, tais como éter, ciclopropano e tricloroetileno.

Se você tem insuficiência hepática (disfunção do fígado) recomenda-se cuidado ao se utilizar Betalor, visto que o anlodipino pode demorar muito para ser eliminado do corpo.

Betalor pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos, como: rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos).

Na estenose aórtica grave (problema na válvula do coração), o uso de qualquer vasodilatador periférico (um tipo de medicamento que faz com que o sangue circule melhor) pode provocar hipotensão aguda (pressão baixa), mesmo que raramente.

Gravidez e Lactação

Durante a gravidez, é recomendado utilizar Betalor somente quando o benefício esperado se sobreponha ao risco potencial ao feto. Não deve ser utilizado se você estiver amamentando.

Foi demonstrado que anlodipino apresenta passagem para o leite materno em pequenas quantidades. Se está amamentando ou a ponto de começar a amamentação, você deve informar ao seu médico antes de tomar Betalor.

Se o uso for considerado necessário, a amamentação deve ser interrompida.

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

Uso em idosos e crianças

Pacientes idosos: deve ser iniciado o tratamento com Betalor com a menor dose e reajustar, se necessário.

Uso em crianças: a segurança e eficácia de Betalor não foram estabelecidas em crianças.

Este medicamento pode causar doping.

A seguir são listadas as principais interações relacionadas aos componentes ativos de Betalor de acordo com o potencial de gravidade:

1) anlodipino

INTERAÇÃO MEDICAMENTO-MEDICAMENTO

Interações com gravidade maior:

- Medicamentos como dantrólone, amiodarona, atazanavir, droperidol podem produzir efeitos como hipercalemia (aumento dos níveis de potássio), bradicardia (queda de frequência cardíaca), bloqueio atrioventricular, depressão cardíaca e aumento de risco de cardiotoxicidade.

- Alterações dos níveis terapêuticos/plasmáticos implicando em risco de exposição maior ou menor aos efeitos dos fármacos e possíveis efeitos adversos podem ocorrer com domperidona, fentanil, tegafur, telaprevir, conivaptano, clopidogrel, carbamazepina, rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos) e Erva-de-São-João (*Hypericum perforatum*).

Interações com gravidade moderada:

- A utilização conjunta com acebutolol, alprenolol, amprenavir, bisoprolol, bucindolol, buflomedil, carvedilol, esmolol, labetalol, metoprolol, nadolol, nebivolol, pindolol, propranolol, sotalol e timolol pode aumentar o risco de ocorrência de hipotensão e/ou bradicardia.

- Pioglitazona, dexametasona, rifabutina, bosentana e rifapentina podem reduzir o efeito do anlodipino.
- Dalfopristina, quinupristina, fluconazol, cetoconazol, itraconazol, indinavir, delavirdina, fosamprenavir, ritonavir, saquinavir e voriconazol podem aumentar a concentração sérica de anlodipino e intensificar os efeitos adversos e toxicidade causando tontura, hipotensão, rubor, cefaleia e edema periférico.
- O uso conjunto com ciclosporina pode acarretar aumento do risco de toxicidade deste quimioterápico.
- Aumento da concentração sérica e toxicidade dos bloqueadores dos canais de cálcio podem ocorrer com uso conjunto de posaconazol.

Interações com gravidade menor:

- Aumento do risco de hemorragia gastrointestinal e/ou antagonismo do efeito hipotensivo podem ocorrer com ácido flufenâmico, ácido mefenâmico, ácido niflumico e ácido tiaprofênico e, com anti-inflamatórios não hormonais como dexcetoprofeno, diclofenaco, diflunisal, dipirona, ibuprofeno, indometacina, cetoprofeno, ceterolaco, lornoxicam, meclofenamato, meloxicam, nabumetona, naproxeno, nimesulida, oxfembutazona, fenilbutazona, piroxicam, sulindaco e tenoxicam.
- Epirubicina pode aumentar o risco de insuficiência cardíaca.

INTERAÇÃO MEDICAMENTO-PLANTA MEDICINAL

Interações com gravidade maior:

- Alterações dos níveis terapêuticos implicando em risco de exposição maior ou menor aos efeitos dos fármacos e possíveis efeitos adversos podem ocorrer com *Hypericum perforatum*.

Interações com gravidade moderada:

- *Ephedra* (*Ma Huang*, tipo de planta originária da China), óleo de menta e ioimbina podem reduzir o efeito do anlodipino.

INTERAÇÃO MEDICAMENTO-ALIMENTO

Interação com gravidade moderada:

- Aumento da concentração sérica do anlodipino, intensificando os efeitos adversos e toxicidade (tontura, hipotensão, rubor, cefaleia e edema periférico), pode ocorrer com suco de *grapefruit* (toranja).

INTERAÇÃO MEDICAMENTO-EXAME LABORATORIAL

- Pode ocorrer aumento dos níveis de ALT e AST.

2) atenolol

INTERAÇÃO MEDICAMENTO-MEDICAMENTO

Interações com gravidade maior:

- O uso concomitante de atenolol com medicamentos broncodilatadores como albuterol, bambuterol, fenoterol, formoterol, hexaprenalina, metoprolol, salmeterol e terbutalina podem diminuir a eficácia destes medicamentos.
- Hipotensão, bradicardia e/ou alterações da condução atrioventricular podem ocorrer com o uso de amiodarona, dronedarona, diltiazem, verapamil, fentanil, fingolimide e fenoldopam.
- O uso concomitante com clonidina pode resultar em aumento dos níveis pressóricos agudamente quando de sua retirada.

Interações com gravidade moderada:

- O uso concomitante com bloqueadores de canais de cálcio (por exemplo: felodipino, lacidipino, lercanidipino, manidipino, nicardipina, nivaldipina, nimodipina, nisoldipina, nitrendipino e pranidipino), quinidina e verapamil pode aumentar o risco de hipotensão e bradicardia.
- Podem ocorrer alterações dos níveis glicêmicos como agentes antidiabéticos (por exemplo: acarbose, clorpropamida, gliclazida, glimepirida, glipizida, gliburida, insulina, insulina aspartato recombinante, insulina glulisina, insulina lispro recombinante, isoetarina, metformina, repaglinida, tolbutamida e troglitazona).
- Queda acentuada de pressão arterial após uso da primeira dose pode ocorrer com o uso de alfuzosina, bunazosina, doxazosina, moxisilite, fenoxibenzamida, fentolamina, prazosina, tansulosina, terazosina, trimazosina e urapidil.
- Hipotensão ou respostas que levam à redução de frequência cardíaca ou distúrbios de condução atrioventricular podem ocorrer quando do uso de glicosídeos digitálicos, bepridil, flunarizina, galopamil, lidoflazina, mibefradil e perexilina.
- Aumento da resposta hipertensiva, taquicardia ou arritmias, durante *stress* psicológico ou exposição às catecolaminas exógenas ou hipertensão rebote (elevação excessiva e rápida de pressão arterial após suspensão da droga) podem ocorrer com metildopa e moxonidina.
- Atenuação da resposta a arbutamina pelo betabloqueador pode ocorrer quando usado em conjunto.

- Risco de aumento do tempo de protrombina ou INR quando em uso concomitante com anticoagulantes como varfarina.
- Hipoglicemia e ou toxicidade a fenazotiazinas pode ocorrer com uso conjunto com clorpromazina, clorprotixeno e triflupromazina.
- Hiperglicemia pode ocorrer com o uso em conjunto com diazóxido.
- Bradicardia e diminuição do débito cardíaco podem ocorrer com uso conjunto com disopiramida.
- O uso de metimazol pode influenciar nos níveis sanguíneos de atenolol.

Interações com gravidade menor:

- O uso de aceclofenaco, carprofeno, clometacina, clonixina, dexcetoprofeno, diclofenaco, diflunisal, dipirona, fenoprofeno, ibuprofeno, indometacina, indoprofen, cetoprofeno, cetorolaco, lornoxicam, meloxicam, nabumetona, naproxeno, nimesulida, oxifembutazona, fenilbutazona, piroxicam, tenoxicam e zomepiraco pode resultar em efeito anti-hipertensivo diminuído.
- A eficácia do atenolol pode ser reduzida com o uso de ampicilina.
- Aumento de risco dos efeitos adversos da dolasetrona (cefaleia, hipotensão, bradicardia e tontura) pode ocorrer durante uso concomitante.
- A metacolina pode aumentar o risco ou prolongar o quadro de broncoconstrição.
- Pode ocorrer potencial interferência com a ação tocolítica da ritodrina.
- Efeito anti-hipertensivo diminuído pode ocorrer com uso conjunto de ácido flufenâmico, ácido mefenâmico, ácido niflúmico e ácido tiaprofênico.

INTERAÇÃO MEDICAMENTO-SUBSTÂNCIA QUÍMICA

Interações com gravidade moderada:

- O uso de carbonato de cálcio pode resultar em síndrome alcalina (hipercalcemia e alcalose metabólica) e insuficiência renal.

Interações com gravidade menor:

- A eficácia do atenolol pode ser reduzida com o uso de hidróxido de alumínio, cálcio, carbonato de magnésio e hidróxido de magnésio.

INTERAÇÃO MEDICAMENTO-PLANTA MEDICINAL

Interações com gravidade moderada:

- Redução do efeito do atenolol pode ocorrer com o uso concomitante de *Ephedra* (*Ma Huang*, tipo de planta originária da China), *Hypericum perforatum*, ioimbina e ginseng.
- Hipotensão pode ocorrer com o uso concomitante de *Angelica sinensis* (Dong Quai).

INTERAÇÃO MEDICAMENTO-ALIMENTO

Interações com gravidade moderada:

- Hipoglicemia, hiperglicemia ou hipertensão pode ocorrer com uso de goma guar.
- Diminuição da concentração plasmática média do atenolol foi observada com a interação com suco de laranja.

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?

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

Aspecto do medicamento:

Betalor 5 mg + 25 mg: cápsula branca e vermelha, contendo em seu interior pó branco e comprimido revestido circular de cor verde.

Betalor 5 mg + 50 mg: cápsula branca e azul, contendo em seu interior pó branco e comprimido revestido circular de cor verde.

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?

Este medicamento deve ser tomado por via oral com um pouco de água.

Caso você não tenha recebido tratamento medicamentoso anti-hipertensivo anterior, recomenda-se o emprego de uma dose inicial de Betalor 5 mg + 25 mg uma vez ao dia. O mesmo recomenda-se para pacientes idosos ou com alterações renais e/ou hepáticas. A dosagem de Betalor deve ser sempre avaliada de acordo com a resposta do paciente e reajustada, se necessário, conforme orientação médica até a dose máxima preconizada.

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?

Caso você esqueça de tomar a dose de Betalor, deve tomar a dose esquecida assim que lembrar, exceto nos casos em que o horário da próxima dose já esteja muito próximo. Em nenhuma hipótese a dose de Betalor deve ser dobrada em função de ter havido esquecimento de tomada de uma das doses.

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?

A seguir são classificadas as reações adversas de acordo com as frequências observadas para os componentes ativos de Betalor isoladamente:

1) anlodipino

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Edema periférico, rubor (vermelhidão).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): rubor facial (vermelhidão), edema periférico (comum na dose 2,5 mg por dia), *rash* (erupção na pele), dor abdominal, anorexia, náusea, constipação gastrointestinal, mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações), câibras, falta de ar e tosse.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, alterações na frequência cardíaca, descoloração da pele, urticária, pele seca, alopecia (redução de pelos), dermatite ou sensação de pele fria, púrpura (manchas vermelhas na pele), ataxia (alteração na coordenação dos movimentos), apatia, amnésia, agitação, tremor, vertigem, insônia, sonhos anormais, visão anormal, dor no olho, conjuntivite, diplopia (visão dupla dos objetos), olho seco, alterações na acomodação visual, tinitus (sensação de ruído leve), frequência aumentada da urina e urina noturna.

Reação rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): hiperplasia gengival (aumento da gengiva).

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequências conhecidas: prurido generalizado, ginecomastia (crescimento das mamas nos homens), dor de cabeça, tontura, distúrbios do sono, ansiedade e depressão.

2) atenolol

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Bradicardia (redução do batimento cardíaco), tontura e cansaço.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipotensão postural (queda de pressão arterial ao ficar em pé), extremidades frias, constipação, náusea, diarreia e fadiga.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): piora da insuficiência cardíaca, precipitação de bloqueio cardíaco, distúrbios do sono do tipo observado com outros betabloqueadores, ataxia (alteração na coordenação dos movimentos), sonhos vívidos e/ou insônia.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): fenômeno de Raynaud (em pacientes suscetíveis) e piora da claudicação intermitente (se esta já estiver presente), alterações de humor, pesadelos, confusão, psicoses, alucinações, cefaleia, olhos secos, distúrbios visuais, broncoespasmo em pacientes com asma brônquica ou história de queixas/complicações asmáticas ou obstrutivas pulmonares. Alopecia (perda de pelos), reações cutâneas psoriasiformes, exantema (erupção avermelhada na pele), *rash* cutâneo (erupção na pele), lúpus eritematoso sistêmico, anafilaxia (o atenolol pode contribuir para a gravidade e refratariedade do tratamento anafilático ou de reações de hipersensibilidade) e disfunção sexual (por exemplo: impotência, diminuição de libido e redução nas taxas de relações sexuais).

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?

Pode ocorrer hipotensão (pressão baixa) e, com menor frequência, insuficiência cardíaca congestiva em casos de superdosagem.

Caso isso aconteça procure um médico para a orientação do tratamento adequado. O tratamento deve visar, inicialmente, a remoção de qualquer quantidade do medicamento não absorvido através da indução de vômitos, lavagem gástrica e/ou administração de carvão ativado. O atenolol pode ser removido da circulação por hemodiálise. O anlodipino não é dialisável, sendo aconselhável adotar medidas gerais de suporte (instalação de monitorização cardíaca e respiratória com aferições frequentes da pressão arterial), infusão de fluidos e substâncias vasopressoras. O gluconato de cálcio intravenoso pode ser benéfico na reversão dos efeitos dos bloqueadores de canal de cálcio (anlodipino).

Se houver caso de superdosagem procure um médico imediatamente.

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.

III - DIZERES LEGAIS

MS. 1.0573.0575

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo – SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. das Nações Unidas, 22.428 – São Paulo - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alterações da 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
30/06/2014	0511592/14-2	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	VP/ VPS	Cápsulas 5 mg + 25 mg: Embalagens com 7, 14, 15 e 30 cápsulas. Cápsulas 5 mg + 50 mg: Embalagens com 7, 14, 15 e 30 cápsulas.
17/08/2018	0812197/18-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas	VP/ VPS	Cápsulas 5 mg + 25 mg: Embalagens com 7, 14, 15 e 30 cápsulas. Cápsulas 5 mg + 50 mg: Embalagens com 7, 14, 15 e 30 cápsulas.
18/04/2019	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/09/2018	0939827/18-9	1440 – MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	14/01/2019	VP III – Dizeres Legais VPS 9. Reações Adversas	VP/ VPS	Cápsulas 5 mg + 25 mg: Embalagens com 7 e 30 cápsulas. Cápsulas 5 mg + 50 mg: Embalagens com 7 e 30 cápsulas.