

## **LEFOR, besilato de levanlodipino**

Comprimido de 2,5 mg ou 5 mg. Embalagem contendo 30 ou 60 unidades.

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

**INDICAÇÕES:** Tratamento da hipertensão essencial. **CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade aos componentes da fórmula. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Não há relatos de hipotensão aguda após administração oral, uma vez que a vasodilatação induzida pelo levanlodipino é gradual. **Pacientes com disfunção hepática:** Recomenda-se precaução na administração de levanlodipino em pacientes com disfunção hepática. **Pacientes com disfunção renal:** 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 à 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. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Embora não tenham sido relatados casos de interações medicamentosas com o uso concomitante de levanlodipino com diuréticos tiazídicos, ácido acetilsalicílico, anti-inflamatórios não esteroidais, nitratos de uso prolongado, nitroglicerina sublingual, betabloqueadores, estatinas, inibidores da ECA, 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 anti-inflamatórios não esteroidais (como por exemplo indometacina, aceclofenaco, diclofenaco, ibuprofeno, nimesulida). Essa associação pode aumentar o risco de hemorragias gastrointestinais. As concentrações plasmáticas de anlodipino podem ser aumentadas pela presença de amprenavir. • A administração concomitante de buflomedil 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. • Aumentar a concentração plasmática de ciclosporina. • A associação quinupristina / dalfopristina pode provocar um aumento nas concentrações de anlodipino. • Bloqueadores dos canais de cálcio utilizados simultaneamente com dantroleno 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. • O saquinavir, itraconazol, posaconazol, voriconazol e cetoconazol podem aumentar as concentrações séricas e toxicidade de anlodipino. • A efedrina pode diminuir a eficácia dos medicamentos anti-hipertensivos. • O 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. Etano : 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. **POSOLOGIA:** A dose de manutenção recomendada é de 2,5 mg, uma vez ao dia. A dose pode ser aumentada até 5 mg 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. **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): cefaleia, 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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa. MS-1.0235.1421, Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina, CRF-SP nº 22.234, EMS S/A/ CNPJ: 57.507.378/0003-65/ Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08 Bairro Chácara Assay Hortolândia/SP - CEP: 13186-901/ INDÚSTRIA BRASILEIRA. mb-037963-EMS-v0, SAC: 0800 019 19 14, VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. Documentação**

**científica e informações adicionais estão disponíveis no Serviço de Atendimento ao Consumidor e no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos.**