



LONCORD[®]

(Nifedipino)

Diffucap-Chemobras Química e Farmacêutica LTDA.

Cápsula

20 e 40 mg

LONCORD®

NIFEDIPINO

Cápsulas

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Loncord®

nifedipino

APRESENTAÇÕES

Loncord® 20 mg: Embalagens contendo 20 cápsulas gelatinosas duras com microgrânulos de liberação prolongada.

Loncord® 40 mg: Embalagens contendo 20 cápsulas gelatinosas duras com microgrânulos de liberação prolongada.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de **Loncord® 20 mg** contém:

nifedipino.....20 mg
excipientes*.....q.s.p.....1 cápsula

Cada cápsula de **Loncord® 40 mg** contém:

nifedipino.....40 mg
excipientes*.....q.s.p.....1 cápsula

* Excipientes: amido, sacarose, talco, povidona, celacefato.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Loncord® é indicado para o tratamento da pressão alta e da doença coronária (angina de esforço).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Loncord® contém a substância ativa nifedipino, que pertence a um grupo de substâncias conhecidas como antagonistas do cálcio. Sua atividade mais importante é dilatar os vasos sanguíneos, diminuindo a resistência à passagem do sangue. Assim, o sangue corre livremente pelas veias e artérias, e isso faz diminuir a pressão arterial. O tratamento da pressão alta diminui o risco de ocorrerem complicações no coração, no cérebro e nos vasos sanguíneos. O nifedipino serve também para tratar a dor no peito, conhecida como angina do peito da doença coronária, porque essa substância ativa faz com que chegue mais sangue ao coração. Isto ocorre porque o nifedipino dilata as artérias coronárias e, por suas propriedades, evita a ocorrência de espasmos (fechamentos temporários) desses vasos e, portanto, melhora o fluxo de sangue e a oxigenação do tecido cardíaco. A cápsula de **Loncord®** tem ação duradoura, sendo

liberada em uma taxa aproximadamente constante durante 24 horas. Por isso, basta tomar um comprimido ao dia para garantir 24 horas de atividade.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Loncord® não deve ser usado nas situações abaixo:

- alergia ao nifedipino ou a qualquer dos outros ingredientes do medicamento. Caso haja dúvida com relação a ter tido ou não qualquer alergia devida ao nifedipino, consulte seu médico;
- em caso de choque de origem cardíaca;
- paciente fazendo uso do antibiótico rifampicina, que é um medicamento que combate infecções;
- antes da 20ª semana de gravidez e na amamentação;
- em pacientes com bolsa de Koch (que é uma bolsa para coleta de fezes usada após cirurgia que retira partes do intestino na qual deixa de existir o caminho natural da saída das fezes, que precisam então ser coletadas na bolsa citada).

Informe ao seu médico caso ocorra gravidez ou início de amamentação durante o uso deste medicamento.

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

Advertências e Precauções

Loncord® deve ser usado com precaução nos seguintes casos:

- pacientes que sofrem de pressão muito baixa (pressão máxima inferior a 90 mmHg) ou de mau funcionamento do coração, o que é chamado de insuficiência cardíaca, ou pessoas que tenham um estreitamento importante da valva aórtica, conhecido como estenose aórtica grave;
- em pacientes com doença do fígado, pois em casos graves poderá ser necessário reduzir a dose do medicamento;
- uso após a 20ª semana de gestação: exige uma avaliação individual cuidadosa do risco-benefício e somente será considerado se nenhuma das outras opções de tratamento for indicada ou se elas forem ineficazes.

No caso de mulheres grávidas, monitorar cuidadosamente a pressão arterial, inclusive ao se administrar o nifedipino com sulfato de magnésio por via intravenosa, devido à possibilidade de uma queda acentuada da pressão sanguínea, o que pode ser prejudicial à mãe e ao feto. Converse com seu médico.

Loncord® pode provocar uma interpretação errada do exame de raio-X com contraste de bário, causando um efeito falso positivo.

Alguns medicamentos como antibióticos macrolídeos (p.ex. eritromicina), antivirais usados para o tratamento de AIDS (p.ex. ritonavir), antimicóticos azólicos (p.ex. cetoconazol), antidepressivos nefazodona e fluoxetina, quinupristina/dalfopristina, ácido valproico, cimetidina podem aumentar as concentrações de nifedipino no sangue, portanto o médico deve monitorar sua pressão arterial em casos de coadministração e, se necessário, reduzir a dose de nifedipino.

Se a dose diária for aumentada até o máximo de 120 mg de nifedipino, você pode chegar a ingerir um máximo de 2 mmol de sódio por dia. Seu médico irá orientar você.

Nos homens que, repetidamente, não tem sucesso em gerar uma criança por fertilização in vitro, e quando não há outras causas que justifiquem o insucesso, o nifedipino deve ser considerado como possível causa da falha.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:

Reações à substância ativa, que variam em intensidade de indivíduo para indivíduo, podem prejudicar a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas. Isso pode ocorrer, particularmente, no início do tratamento, na mudança de medicação ou sob ingestão alcoólica simultânea.

Para verificar o uso em Populações Especiais, vide item “**6. Como devo usar este medicamento?**”.

Gravidez e Amamentação

O nifedipino é contraindicado antes da 20ª semana de gravidez (veja item “**3. Quando não devo usar este medicamento?**”).

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

O nifedipino é eliminado no leite materno. Como não há experiência dos possíveis efeitos em crianças, suspenda a amamentação se você iniciar o tratamento com nifedipino.

Interações Medicamentosas

Medicamentos que podem ter seu efeito alterado se tomados com nifedipino:

- outros medicamentos para o tratamento da pressão alta, como diuréticos, beta-bloqueadores, inibidores da ECA, antagonistas do receptor de angiotensina (AT-1), outros antagonistas de cálcio, bloqueadores alfa-adrenérgicos, inibidores da PDE5 e alfa-metildopa, podem ter o seu efeito aumentado;
- betabloqueadores, usados para tratar a pressão alta e algumas doenças do coração, podem provocar queda muito forte da pressão e piorar o funcionamento do coração. Esses pacientes devem ser monitorados com muito cuidado;
- digoxina, usada para tratar doenças do coração, principalmente a insuficiência cardíaca, pode ter seu efeito aumentado, podendo ser necessário ajuste de dose;
- quinidina, usada para o tratamento das alterações das batidas do coração: pode ser necessário ajuste de dose ao se iniciar ou terminar o tratamento com nifedipino; é preciso consultar o médico a respeito;
- tacrolimo, usado em doentes transplantados: junto com nifedipino poderá ser necessário reduzir a dose de tacrolimo.

Medicamentos que alteram o efeito do nifedipino se tomados juntos:

- Os seguintes medicamentos reduzem o efeito de nifedipino:

- rifampicina (antibiótico): não pode ser administrada junto com nifedipino, pois reduz o efeito deste;
- fenitoína, carbamazepina, fenobarbital (antiepilépticos): reduzem a eficácia do nifedipino;

Os seguintes medicamentos podem aumentar o efeito de nifedipino:

- antibióticos macrolídeos (exceto a azitromicina), p. ex. eritromicina;
- inibidores da protease anti-HIV ou antivirais usados para o tratamento de AIDS, p. ex. ritonavir;
- antifúngicos azólicos, p. ex. cetoconazol;
- antidepressivos, como fluoxetina e nefazodona;
- quinupristina/dalfopristina (antibióticos);
- ácido valproico (antiepiléptico);
- cimetidina (para o tratamento de úlceras do estômago ou do duodeno);
- cisaprida (para o tratamento de certas doenças do estômago e do intestino).

Interação com alimentos

Não se deve tomar suco de toranja, conhecida também como *grapefruit*, enquanto estiver em tratamento com nifedipino, pois poderá ocorrer uma queda maior da pressão. Após o consumo regular de suco de toranja, o efeito pode perdurar por pelo menos três dias após a última ingestão do suco.

Outras Formas de Interação

O nifedipino pode causar um falso aumento dos valores de ácido vanililmandélico urinário determinado por alguns métodos laboratoriais.

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.

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?

Loncord® deve ser conservado, em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Caraterísticas do produto:

Loncord® 20 mg: Cápsula gelatinosa dura com tampa azul transparente e corpo branco contendo microgrânulos de cor amarela.

Loncord® 40 mg: Cápsula gelatinosa dura com tampa e corpo laranja transparente, contendo microgrânulos amarelos.

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?

A cápsula deve ser engolida inteira com um pouco de líquido, devendo ser tomada sempre antes das refeições. Suco de toranja deve ser evitado (veja item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Subitem Interações com alimentos”).

Nota importante: as características técnicas da cápsula de **Loncord®** permitem a liberação lenta da substância ativa no organismo, o que garante a ação durante 12 horas. **Loncord®** destina-se a tratamentos prolongados. O seu médico lhe dirá durante quanto tempo você deverá tomar **Loncord®**.

A dose diária deve ser ajustada de acordo com a necessidade de cada paciente, levando em consideração a intensidade da doença e a resposta do paciente. Porém, recomenda-se iniciar o tratamento com uma cápsula de 20mg uma vez ao dia.

Para doses de manutenção, recomenda-se a ingestão de 20mg duas vezes ao dia. O intervalo recomendado entre as administrações de Loncord é de 12 h e não deve ser inferior a 4 h.

Dependendo da gravidade da doença e da resposta do paciente, a dose diária pode ser aumentada gradualmente, não sendo recomendado ultrapassar 60mg.

O médico determinará a dose e duração do tratamento.

Em decorrência de sua pronunciada ação antiisquêmica e anti-hipertensiva, Loncord deve ser retirado gradualmente, particularmente quando forem empregadas doses mais elevadas.

Na coadministração de medicamentos que estimulam ou inibem as enzimas do metabolismo pode caber a recomendação de adaptar a dose de nifedipino ou de não usá-lo (veja item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento? subitem Interações Medicamentosas”). Fale com seu médico.

Informações adicionais para populações especiais

- **Crianças e adolescentes:** A segurança e eficácia de **Loncord®** não foram estabelecidas em crianças abaixo de 18 anos.

- **Idosos:** De acordo com a farmacocinética de **Loncord®** não é necessária alteração de dose em pacientes acima de 65 anos.

- **Pacientes com disfunção hepática:** Deve-se efetuar monitoramento cuidadoso em pacientes com problemas no fígado e, em casos graves, pode ser necessário reduzir a dose.

- **Pacientes com comprometimento renal:** Baseando-se em dados farmacocinéticos não há necessidade de ajuste de dose em pacientes com problemas no rim.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se você se esqueceu de tomar uma ou mais doses, não tome outra dose para compensar a dose esquecida. Aguarde até o momento da próxima dose e continue normalmente o tratamento.

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, **Loncord®** pode provocar efeitos indesejáveis, como os seguintes:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, inchaço, dilatação dos vasos sanguíneos, prisão de ventre e mal-estar geral.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação alérgica, reação alérgica com inchaço na língua e na garganta, podendo dificultar a respiração (angioedema) e resultar em complicações potencialmente fatais, ansiedade, alterações do sono, vertigem, enxaqueca, tontura, tremor, alterações da visão, aceleração ou palpitações das batidas do coração, pressão muito baixa, desmaio, sangramento no nariz, congestão nasal, dor abdominal e gastrintestinal, náusea, indisposição do estômago, gases intestinais, secura na boca, alterações nos exames de sangue que avaliam a função do fígado, vermelhidão inflamatória da pele, cãibras, dores e alterações nas articulações, urina excessiva, dificuldade ou dor ao urinar, dificuldade na ereção do pênis, dores inespecíficas e calafrios.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): coceira, urticária, aparecimento de lesões ou vermelhidão da pele, sensação anormal como queimação, agulhadas, cócegas ou formigamento, comprometimento da sensibilidade chegando quase à anestesia, crescimento e inflamações das gengivas.

Reações de frequência desconhecida: agranulocitose (falta ou acentuada redução de leucócitos granulócitos (neutrófilos, basófilos e eosinófilos), que são subtipos específicos dos glóbulos brancos), leucopenia (diminuição de glóbulos brancos do sangue), reação alérgica grave, com risco para a vida, em que há dificuldade para respirar (reação anafilática), hiperglicemia (excesso de açúcar – glicose, no sangue), hipoestesia (perda ou diminuição de sensibilidade em determinada região do organismo), sonolência, dor nos olhos, dor no peito (angina do peito), falta de ar, sintomas de obstrução intestinal (parada da eliminação de gases e fezes, dor

abdominal em cólica intensa e vômitos), dificuldade em engolir, úlceras intestinais, vômito, mau funcionamento do esfíncter do esôfago, pele amarelada devido à presença de bile no sangue, inflamação grave da pele (necrólise epidérmica tóxica), reação alérgica pela luz, manchas roxas na pele, artralgia (sintoma doloroso associado a uma ou mais articulações do corpo) e mialgia (dor muscular, localizada ou não).

Nos pacientes em diálise, com hipertensão maligna e hipovolemia, pode ocorrer queda significativa da pressão arterial decorrente da vasodilatação.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Se alguém se intoxicar com uma dose excessiva de nifedipino, poderá apresentar os seguintes sintomas: perturbações da consciência, podendo entrar em coma; redução da pressão arterial; alteração dos batimentos do coração; aumento do açúcar no sangue; desequilíbrio metabólico; falta de oxigênio no organismo; choque causado pelo mau funcionamento do coração e acúmulo de líquido nos pulmões. O tratamento deverá ser feito no hospital. No caso de superdose, contate seu médico ou o hospital mais próximo.

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

M.S.: 1.0430.0008

Farm. Resp.: Jaime Abramowicz

CRF-RJ nº 4451

Registrado e Fabricado por:

Diffucap-Chemobras Química e Farmacêutica LTDA.

Rua Goiás, nº 1232 – Quintino Bocaiúva – Rio de Janeiro – RJ.

CNPJ.: 42.457.796/0001-56 – Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

www.diffucap.com.br



SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR
0800-282-9800 - sac@diffucap.com.br



Código de arte: 15301204

Histórico de alterações 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
02/06/2015	0487258/15-4	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	ADEQUAÇÃO DE TODOS OS ITENS Á RDC 47	VP/VPS	Cápsulas de 20mg e 40mg
06/11/2015	0970606/15-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	ADEQUAÇÃO DOS ITENS Á RDC 47 REPUBLICADA	VP/VPS	Cápsulas de 20mg e 40mg
23/02/2017	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	RETIFICAÇÃO DO TEXTO DE CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO	VP/VPS	Cápsulas de 20mg e 40mg