

Visken®

(pindolol)

Novartis Biociências SA

comprimidos

5 mg e 10 mg

VISKEN®
pindolol

APRESENTAÇÕES

Comprimidos. Embalagens com 20 comprimidos de 5 mg ou 10 mg.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 5 ou 10 mg contém, respectivamente, 5 ou 10 mg de pindolol.

Excipientes: estearato de magnésio, amido, dióxido de silício e celulose microcristalina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Visken® é utilizado para:

- Tratamento de pressão alta, também chamada de hipertensão;
- Prevenir um tipo de dor no peito, chamada angina pectoris;
- Tratamento do aumento da frequência cardíaca (taquicardia sinusal e atrial, taquicardia paroxística, taquicardia em pacientes com flutter atrial ou fibrilação, extrassístoles supraventriculares);
- Tratamento de uma condição na qual o coração bombeia mais ativamente, trabalhando mais rápido do que o habitual, também chamada de síndrome do coração hiper cinético.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Visken® pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como bloqueadores beta-adrenérgicos (betabloqueadores). O princípio ativo dos comprimidos de Visken® é o pindolol.

Visken® trabalha afetando a resposta a alguns impulsos nervosos em certas partes do corpo, por exemplo, coração, vasos sanguíneos e os pulmões. No coração, diminui a necessidade de sangue e oxigênio, reduzindo a sua carga de trabalho. Ajuda também a proteger o coração da estimulação durante o exercício físico e o estresse mental e para corrigir batimentos cardíacos aumentados. Visken® é usado para aliviar a angina (dor no peito) e para prevenir ataques cardíacos.

Visken® é um betabloqueador que tem atividade vasodilatadora relevante (ou seja, dilata os vasos sanguíneos), por isso é usado para tratar pressão alta.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Visken® se você:

- É alérgico (hipersensível) a Visken® ou a qualquer outro componente da formulação (vide “Composição”), ou a qualquer outro betabloqueador;
- Sofre ou sofreu no passado de asma brônquica, ou outras doenças pulmonares ou dificuldade em respirar;
- Sofre de insuficiência cardíaca grave;
- Teve uma alteração na estrutura e função do ventrículo direito do coração, causada por um distúrbio primário do sistema respiratório (chamada cor pulmonale);
- Sofre de dor no peito, principalmente em repouso;
- Sofre de bradicardia acentuada (menos de 45 a 50 batimentos/minuto);
- Teve perda súbita de consciência no passado;
- Sofre de distúrbios graves do fluxo de sangue dos vasos sanguíneos, provocando palidez ou má circulação nas pernas e braços (mãos ou pés frios);
- Sofre de feocromocitoma (um tumor raro, que normalmente começa nas células de uma das suas glândulas suprarrenais).

Se este é o seu caso, **informe ao seu médico antes de tomar Visken®**.

Se você acha que pode ser alérgico, converse com seu médico.

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

Siga cuidadosamente todas as instruções do seu médico. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

Tome cuidado especial com Visken® se você sofre de um dos seguintes itens:

- diabetes mellitus (açúcar no sangue), e está tomando insulina ou um antidiabético oral;
- doença renal grave;
- formas mais leves de distúrbios circulatórios dos vasos sanguíneos (por exemplo, palidez, mãos ou pés frios);
- reações alérgicas graves;
- hipertireoidismo;
- psoríase (doença da pele caracterizada por manchas de pele grossas vermelho/prata).

Se algum dos itens acima se aplicar a você, avise ao seu médico antes de tomar Visken® (quando aplicável). O médico vai levar essas coisas em consideração antes e durante o tratamento com Visken® e poderá ser necessário o acompanhamento cuidadoso enquanto você estiver usando este medicamento.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento com Visken® repentinamente antes de falar com seu médico, pois pode causar o agravamento de sua doença. Antes de ter qualquer tipo de cirurgia ou tratamento dentário, informe ao médico responsável ou ao dentista que você está utilizando Visken®.

Se você tiver problemas oculares (olhos secos, arenosos ou queimação), fale com seu médico.

Pacientes idosos

Visken® pode ser usado por pacientes idosos na mesma dose que para os pacientes jovens. No entanto, os idosos podem sofrer mais efeitos colaterais do que os jovens. Portanto, os idosos devem ser acompanhados de perto pelo médico.

Crianças e adolescentes

Não há informações suficientes para a indicação de uso em crianças.

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico se está grávida ou pretende engravidar. Seu médico irá discutir o risco potencial e os benefícios de tomar Visken® durante a gravidez. Uma quantidade muito pequena do princípio ativo de Visken® passa para o leite materno e pode afetar o seu bebê. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

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

Dirigir veículos e operar máquinas

Em algumas pessoas, Visken® pode causar tonturas ou cansaço. Se isso acontecer com você, não conduza, utilize máquinas ou realize outras tarefas que necessitem de atenção integral.

Este medicamento pode causar doping.

Tomando outros medicamentos

Informe ao seu médico ou farmacêutico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando, antes do início, ou durante o tratamento, incluindo aqueles não obtidos por prescrição.

Outros medicamentos e Visken® podem ter interferência um com o outro. Estes medicamentos incluem:

- medicamentos usados para tratar pressão alta, dor no peito (angina pectoris), distúrbios do ritmo cardíaco;
- digitálicos glicosídeos e digoxina, um medicamento para o coração;
- medicamentos contendo adrenalina ou substâncias semelhantes, como gotas nasais e colírios, medicamentos para tosse, ou remédios para o resfriado comum (substâncias que aumentam a pressão arterial);
- insulina ou medicamentos antidiabéticos ingeridos por via oral;
- medicamentos usados para aliviar a dor ou inflamação (especialmente medicamentos anti-inflamatórios não-esteroidais);
- alcaloides do Ergot, uma classe de medicamentos utilizados na prevenção e no tratamento de enxaqueca;
- inibidores da monoamina oxidase (medicamentos antidepressivos);
- medicamentos utilizados para aliviar azia e úlcera gastrintestinal (como a cimetidina).

Tomado Visken® com alimentos e bebidas

Você pode tomar Visken® com a refeição ou com o estômago vazio.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use este 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).

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 físico: comprimido circular de cor esbranquiçada.

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?

Siga cuidadosamente as instruções médicas. Não exceda a dose recomendada.

Como tomar Visken[®]

Seu médico irá dizer a você quanto tomar de Visken[®].

O comprimido de Visken[®] deve ser engolido com um pouco de líquido.

Quanto tomar de Visken[®]

A dose deste medicamento deve ser diferente para diferentes pacientes. Além disso, o número de doses ingeridas a cada dia e o intervalo entre as doses dependem da indicação médica para a qual você está tomando Visken[®].

O tratamento geralmente é iniciado com a menor dose. Dependendo de como você reage ao tratamento, o médico poderá sugerir uma dose maior ou menor.

Geralmente a média diária de dose varia na seguinte faixa:

- Hipertensão

Doses de 5 a 15 mg podem ser administradas como dose única pela manhã. Doses de 20 mg devem ser divididas em 2 ingestões diárias.

- Angina pectoris (dor no peito) e arritmias cardíacas (taquicardia)

A dose diária de 10-30 mg é normalmente dividida em 2 ou 3 ingestões.

- Síndrome cardíaca hipercinética

Administrar 10 a 20 mg ao dia.

Quando tomar Visken[®]

Tomar Visken[®] no mesmo horário todos os dias irá ajudá-lo a lembrar-se quando tomar seu medicamento.

Por quanto tempo tomar Visken[®]

Continue a tomar Visken[®] conforme orientação do seu médico.

Se você tem dúvidas sobre por quanto tempo tomar Visken[®], fale com seu médico ou farmacêutico.

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?

Se você se esquecer de tomar uma dose de Visken[®], tome a dose perdida assim que lembrar. No entanto, se estiver quase perto da próxima dose, pule a dose perdida e volte ao esquema de dose normal. Não dobre as 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?

Como todos os medicamentos, pacientes tomando Visken[®] podem apresentar reações adversas, embora nem todos as apresentem.

Algumas reações adversas podem ser sérias

- Batimento cardíaco lento (chamado de bradicardia);
- Distúrbio do ritmo cardíaco (chamado de distúrbio de condução cardíaco);
- Insuficiência cardíaca ou dor torácica súbita e opressiva;
- Tontura, delírio (hipotensão);
- Frio, formigamento, queimação ou dormência nos braços ou pernas (sinais de síndrome de Raynaud);
- Dificuldade em respirar com chiado ou tosse (broncoespasmo);
- Alucinações (ver, sentir ou ouvir coisas que não existem).

Se você apresentar qualquer uma destas reações, fale imediatamente com o seu médico.

Outras reações adversas

Se você tiver alguma destas reações adversas, fale com o seu médico logo que possível:

- Falta de ar;
- Cansaço;
- Tonturas;
- Dor de cabeça;
- Tremor;
- Dores de estômago (principalmente náuseas);
- Cãimbras musculares;
- Distúrbio do sono;
- Depressão;
- Reação de pele;
- Sudorese excessiva;
- Agravamento da psoríase (manchas de pele grossas vermelho/prata).

Se você apresentar qualquer outra reação adversa não mencionada nesta bula, avise seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você acidentalmente tomou mais comprimidos de Visken[®] do que o receitado entre em contato ou vá para o hospital de emergência mais próximo ou avise seu médico imediatamente, ou certifique-se que alguém pode contatá-los para você.

Os sinais e sintomas causados pela superdose de Visken[®] podem ser: batimento cardíaco anormalmente baixo, baixa pressão arterial, baixo nível de açúcar no sangue; ação insuficiente do coração para bombear o sangue que pode levar à perda de consciência; batimentos cardíacos irregulares, insuficiência cardíaca, dificuldade em respirar com chiado ou tosse, falta de ar, vômitos, convulsões.

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
MS - 1.0068.0062

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer - CRF-SP 18.150

Registrado por:
Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo – SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira.

Fabricado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

Venda sob prescrição médica



BPL 05.02.14
VP4

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/12/2014.

Histórico de Alteração da Bula do Paciente

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	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/04/2013	0272431/13-6	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VP2	- 10 MG COM CT 2 BL AL PLAST INC x 10 - 5 MG COM CT 2 BL AL PLAST INC x 10
06/03/2014	0161029145	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	NA	NA	NA	NA	- Reações adversas - Dizeres Legais	VP3	- 10 MG COM CT 2 BL AL PLAST INC x 10 - 5 MG COM CT 2 BL AL PLAST INC x 10
19/01/2015		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1038603/14-3	Alteração Local Fab. Medicamento Lib. Convencional c/ prazo análise	22/12/2014	- Dizeres Legais	VP4	- 10 MG COM CT 2 BL AL PLAST INC x 10 - 5 MG COM CT 2 BL AL PLAST INC x 10