

**CALTREN®
(nitrendipino)**

Libbs Farmacêutica Ltda.

Comprimido

10 mg

20 mg

CALTREN®
nitrendipino

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 10 mg e 20 mg. Embalagens com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **Caltren®** 10 mg contém 10 mg de nitrendipino.

Excipientes: croscarmelose sódica, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio e talco.

Cada comprimido de **Caltren®** 20 mg contém 20 mg de nitrendipino.

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O nitrendipino está indicado no tratamento da hipertensão arterial como monoterapia ou associado a outras classes de agentes anti-hipertensivos. Está também indicado nos casos de doença arterial coronária (estável, crônica ou vasoespástica).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O nitrendipino é um inibidor dos canais de cálcio que atua com acentuada e uniforme ação vasodilatadora (aumenta o calibre dos vasos, alongando suas fibras musculares) e anti-hipertensiva (diminui a pressão arterial). Normalmente, sua ação se manifesta entre 30 minutos e uma hora após a administração da dose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento está contraindicado em pacientes que tenham distúrbios da válvula aórtica (estenose aórtica grave) e em pacientes que apresentem hipersensibilidade ao nitrendipino e/ou a outros antagonistas dos canais de cálcio ou a qualquer componente da formulação.

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

Pode ocorrer exacerbação da angina pectoris (dor no peito) durante o início do tratamento, aumento de dose e durante retirada gradual do betabloqueador. A interrupção abrupta do tratamento pode levar ao efeito rebote (ressurgimento de sintomas que ou estavam ausentes ou estavam controlados durante o uso do medicamento). Em pacientes com hiperatividade adrenérgica, a administração de doses elevadas de nitrendipino deverá ser associada a um betabloqueador, para que haja equilíbrio dos efeitos da taquicardia reflexa.

Caltren® deve ser utilizado somente em adultos.

A ingestão concomitante de bebidas alcoólicas pode comprometer a capacidade de reação.

Condutores e operadores de máquinas devem ser alertados, pois, no início do tratamento, poderá ocorrer diminuição da capacidade de atenção em razão de variações individuais.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, no início do tratamento.

Nos indivíduos idosos, na insuficiência hepática (comprometimento do fígado) e nos hipertensos (com pressão alta) já tratados com outros anti-hipertensivos, a dose de nitrendipino deverá ser reduzida.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Gravidez e amamentação

Informe ao médico a ocorrência de gravidez ou amamentação na vigência do tratamento ou após o seu término. O tratamento, nesses casos, não é indicado durante a gravidez e lactação.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Ingestão concomitante com outras substâncias:

O efeito anti-hipertensivo de **Caltren®** pode ser potencializado por outros fármacos anti-hipertensivos, por exemplo, betabloqueadores. O uso associado com betabloqueador pode levar à hipotensão (pressão baixa), bradicardia (batimento cardíaco lento) e piora da insuficiência cardíaca.

O uso associado à amiodarona deve ser evitado em pacientes com doença do nó sinusal e bloqueios atrioventriculares, pois pode diminuir a frequência cardíaca ou piorar o bloqueio.

O tratamento com glicosídeos cardíacos (digitálicos) pode ser indicado e/ou continuado durante a administração de **Caltren®**, embora, em alguns casos, tenha sido observada concentração sérica aumentada de glicosídeos, sendo conveniente observar a ocorrência de sintomas de superdose de digoxina (náuseas, vômitos e arritmias).

A cimetidina pode aumentar a biodisponibilidade de nitrendipino, aumentando possivelmente sua toxicidade.

O efeito anti-hipertensivo de **Caltren®** pode ser potencializado pela administração de outros antagonistas de cálcio. O uso associado de antagonistas de canais de cálcio e betabloqueadores durante anestesia com fentanila deve ser feito com muita cautela, pois poderá ocorrer hipotensão grave.

Durante o tratamento com **Caltren®**, deve ser evitada a ingestão de suco de grapefruit (toranja).

Caltren® 20 mg: Atenção: Contém o corante óxido de ferro amarelo que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz.

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.

Características organolépticas

Caltren® 10 mg: comprimidos circulares, amarelo claro, biconvexos e sulcados.

Caltren® 20 mg: comprimidos circulares, amarelo, biconvexos e sulcados.

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?

O comprimido de **Caltren®** deve ser ingerido pela manhã, após o café, com água, suco de frutas ou leite. Quando houver indicação de dosagem à noite, ingira após a refeição noturna.

Seu médico deverá orientar a posologia do medicamento de acordo com a gravidade da doença. Recomenda-se iniciar o tratamento com 10 mg ou 20 mg pela manhã, após o jejum. Se o efeito anti-hipertensivo não for satisfatório, a dose poderá ser aumentada para 20 mg pela manhã e à noite.

Uso pediátrico: até o momento, não há experiência clínica com nitrendipino em pediatria, não sendo recomendado seu uso em crianças.

Uso em idosos: pacientes idosos podem responder a doses menores de nitrendipino (10 mg).

Pacientes com insuficiência renal (nos rins): recomenda-se cautela e, se necessário, ajuste de dose nos casos de insuficiência renal crônica. Porém, normalmente, não é necessário ajuste de dose.

Pacientes com insuficiência hepática (no fígado): devido ao extenso metabolismo hepático, deve-se iniciar o tratamento com a menor dose possível (10 mg).

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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.

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

Se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

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?

As reações adversas ocorrem predominantemente no início do tratamento e geralmente são leves e transitórias, não necessitando de interrupção do medicamento.

Cefaleia (dor de cabeça), rubor facial (vermelhidão no rosto) e sensação de calor podem ocorrer ocasionalmente em consequência do importante efeito vasodilatador do nitrendipino. Embora menos comum, podem ocorrer também náuseas, tontura, zumbidos, cansaço, reações cutâneas, poliúria e palpitações. Raramente ocorre hipotensão postural.

Dor torácica (sob certas circunstâncias, tipo anginosa) pode desenvolver-se em casos extremamente raros, 15 a 30 minutos após a administração do nitrendipino, geralmente ocorrendo em pacientes com lesões coronarianas graves; nesses casos, deve-se suspender o medicamento.

Em doses elevadas, o nitrendipino pode originar aumento da frequência e do débito cardíaco. Alguns pacientes podem apresentar aumento da frequência e severidade da angina (dor no peito), seguido da descontinuação abrupta dos antagonistas de canais de cálcio.

Pode ocorrer edema (inchaço) de membros inferiores devido à dilatação dos vasos e não devido à descompensação cardíaca e/ou insuficiência renal.

Em pacientes portadores de hiperatividade adrenérgica, a administração de doses elevadas de nitrendipino deverá ser associada a um betabloqueador.

Anormalidades hematológicas (no sangue) são extremamente raras e normalmente sem significado clínico. Pode ocorrer, nas primeiras semanas de tratamento, elevação transitória e, na maioria das vezes, sem significância, da fosfatase alcalina e transaminases.

EFEITOS CARDIOVASCULARES: Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): inchaço (edema), taquicardia reflexa, palpitação Reação incomum ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): isquemia periférica, piora da dor de angina, síncope e hipotensão postural. Reação rara ($> 1/10.000$ e < 1.000): hipotensão ortostática.

EFEITOS DERMATOLÓGICOS: Reação muito comum ($> 1/10$): rubor facial. Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): erupção cutânea, hiperplasia gengival Reação incomum ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): eritema multiforme e dermatite esfoliativa.

EFEITOS ENDÓCRINOS/METABÓLICOS: Reação rara ($> 1/10.000$ e < 1.000): alterações eletrolíticas do soro ou das concentrações lipídicas.

EFEITOS GASTRINTESTINAIS: Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): anorexia, náusea, constipação Reação rara ($> 1/10.000$ e < 1.000): íleo paralisado.

EFEITOS HEMATOLÓGICOS: Reação incomum ($> 1/1000$ e $< 1/100$): anemia, eosinofilia, leucopenia e trombocitose. Reação rara ($> 1/10.000$ e < 1.000): agranulocitose, leucopenia e trombocitopenia.

EFEITOS HEPÁTICOS: Reação incomum ($> 1/1000$ e $< 1/100$): aumento de AST e ALT, fosfatase alcalina e albumina sérica.

EFEITOS MUSCULOESQUELÉTICOS: Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): dor muscular ou câimbras.

EFEITOS NEUROLÓGICOS: Reação muito comum ($> 1/10$): cefaleia, tontura. Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): alteração do sono. Reação rara ($> 1/10.000$ e < 1.000): psicose, isquemia cerebrovascular e fadiga.

EFEITOS OFTÁLMICOS: Reação rara ($> 1/10.000$ e < 1.000): visão anormal, dor no olho, conjuntivite, diplopia, olhos secos ou alterações na acomodação visual.

EFEITOS RENAIAS: Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): disfunção sexual masculina e feminina, com uma incidência masculina entre 1 a 2 %. Reação rara ($> 1/10.000$ e < 1.000): poliúria, aumento da frequência urinária, noctúria incluindo enurese.

EFEITOS RESPIRATÓRIOS: Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): dispneia e tosse.

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas: ginecomastia em idosos (crescimento das mamas em homens), depressão, ansiedade, tremor, tinnitus (zumbido no ouvido), sangramento vaginal intenso.

Relatos de casos isolados descreveram fibrose pulmonar e insuficiência respiratória aguda, assim como outras reações adversas raras com outros antagonistas dos canais de cálcio.

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?

A sintomatologia em caso de superdose ainda não é conhecida. Pode ocorrer hipotensão (pressão baixa) grave e taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos); nesses casos, são recomendadas as medidas de suporte, como lavagem gástrica e acompanhamento em unidade de tratamento intensivo. Em caso de intoxicação aguda, pode ser indicada a administração de gluconato de cálcio intravenoso.

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

Registro: 1.0033. 0045

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.
Av. Marquês de São Vicente, 2219, 2º andar - São Paulo – SP
CNPJ: 61.230.314/0001-75

Produzido por: Libbs Farmacêutica Ltda.
Embu das Artes – SP
Indústria Brasileira
www.libbs.com.br

Venda sob prescrição.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/03/2025.




0800-0135044
libbs@libbs.com.br



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/03/2025	Gerado no momento do protocolo	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2025	0327975/25-8	11114- RDC 73/206 – Similar – Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento	11/03/2025	VP: COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: COMPOSIÇÃO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 10. SUPERDOSE VP e VPS: Dizeres Legais	VP/VPS	10 mg – 30 comprimidos 20 mg – 30 comprimidos

25/09/2009	728907093	1808 – SIMILAR – Notificação da alteração do texto de bula	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Padronização dos textos de bula	VP/VPS	10 mg – 30 comprimidos 20 mg – 30 comprimidos
19/09/2006	492767062	1538 - Notificação da alteração no texto de bula	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	10 mg – 20, 30 ou 60 comprimidos 20 mg – 20, 30 ou 60 comprimidos