



Sinergen®

besilato de anlodipino + maleato de enalapril 2,5mg + 10mg, 5mg + 10mg e 5mg + 20mg

CÁPSULAS

USO ORAL
USO ADULTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Cápsulas 2,5mg + 10mg: 2,5mg de besilato de anlodipino + 10mg de maleato de enalapril. Embalagem com 30 cápsulas.

Cápsulas 5mg + 10mg: 5mg de besilato de anlodipino + 10mg de maleato de enalapril. Embalagem com 30 cápsulas.

Cápsulas 5mg + 20mg: 5mg de besilato de anlodipino + 20mg de maleato de enalapril. Embalagem com 30 cápsulas.

COMPOSIÇÕES

Cada cápsula de SINERGEN® (besilato de anlodipino + maleato de enalapril) 2,5mg + 10mg contém:

besilato de anlodipino (equivalente a 2,5mg de anlodipino) 3,472 mg
maleato de enalapril 10 mg
excipientes* q.s.p. 1 cápsula
*(dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, bicarbonato de sódio, fosfato de cálcio dibásico diidratado, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, amido, macrogol, hipromelose, etilcelulose, dióxido de titânio, corante laca amarelo tartrazina e cápsula de gelatina dura branca e laranja contendo gelatina, metilparabeno, propilparabeno, laurilsulfato de sódio, glicerol, dióxido de titânio, corante vermelho e corante amarelo crepúsculo).

Cada cápsula de SINERGEN® (besilato de anlodipino + maleato de enalapril) 5mg + 10mg contém:

besilato de anlodipino (equivalente a 5,0mg de anlodipino) 6,944 mg
maleato de enalapril 10 mg
excipientes* q.s.p. 1 cápsula
*(dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, bicarbonato de sódio, fosfato de cálcio dibásico diidratado, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, amido, macrogol, hipromelose, etilcelulose, dióxido de titânio, corante laca amarelo tartrazina e cápsula de gelatina dura branca e azul contendo gelatina, metilparabeno, propilparabeno, laurilsulfato de sódio, glicerol, dióxido de titânio, corante azul e corante azorrubina).

Cada cápsula de SINERGEN® (besilato de anlodipino + maleato de enalapril) 5mg + 20mg contém:

besilato de anlodipino (equivalente a 5,0mg de anlodipino) 6,944 mg
maleato de enalapril 20 mg
excipientes* q.s.p. 1 cápsula
*(dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, bicarbonato de sódio, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, amido, macrogol, hipromelose, etilcelulose, dióxido de titânio, corante laca de alumínio vermelho 40 e cápsula de gelatina dura branca e amarelo crepúsculo contendo gelatina, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

Este medicamento reduz a pressão arterial através da ação de dois agentes anti-hipertensivos: maleato de enalapril (inibidor da enzima de conversão da angiotensina) e besilato de anlodipino (antagonista dos canais de cálcio).

Por que este medicamento foi indicado?

SINERGEN® (besilato de anlodipino + maleato de enalapril) é indicado no tratamento da hipertensão arterial ("pressão alta").

Quando não devo utilizar este medicamento?

O uso de SINERGEN® (besilato de anlodipino + maleato de enalapril) não é indicado se você apresenta hipersensibilidade ao anlodipino ou a outros antagonistas do canal de cálcio; enalapril ou outros inibidores da enzima de conversão da angiotensina; ou aos demais componentes da fórmula.

SINERGEN® (besilato de anlodipino + maleato de enalapril) não é indicado durante a gestação.

ADVERTÊNCIAS

Pode ocorrer hipotensão (baixa pressão sanguínea) no início do tratamento. Você deve usar este medicamento com cautela se tiver angina ("dor no peito"); insuficiência cardíaca congestiva ("coração fraco"), estenose aórtica (doença de uma das válvulas do coração); e se for submetido à cirurgia/anestesia, pois pode ocorrer hipotensão.

Você deve informar a seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Gravidez e lactação: Este medicamento não é indicado durante a gravidez. Caso ocorra gravidez durante o tratamento, você deve avisar seu médico imediatamente para que haja suspensão ou substituição do tratamento.

Uso em crianças: a segurança e eficácia de SINERGEN® (besilato de anlodipino + maleato de enalapril) em crianças não foram estabelecidas.

Uso em idosos: o tratamento deve ser iniciado com a menor dose e se necessário, o médico irá ajustá-la.

Risco de uso por via não recomendada: o medicamento somente deve ser utilizado por via oral.

PRECAUÇÕES

Este medicamento deve ser usado com cautela em algumas situações.

Avise seu médico se você apresentar: dor no peito (angina), "coração fraco" (insuficiência cardíaca congestiva), doença em uma das válvulas do coração (estenose aórtica) ou se for se submeter a alguma cirurgia ou anestesia.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Se você usa diuréticos, a sua pressão arterial poderá diminuir muito após começar a terapia com SINERGEN® (besilato de anlodipino + maleato de enalapril).

Outros medicamentos podem interagir com SINERGEN® (besilato de anlodipino + maleato de enalapril) como os diuréticos poupadores de potássio ou complementos de potássio, lítio, azatioprina, ciclosporina e fentanil (durante anestesia).

Você deve avisar o médico se estiver usando ou irá usar estes medicamentos juntamente com o SINERGEN® (besilato de anlodipino + maleato de enalapril).

Não há casos de interação de besilato de anlodipino ou maleato de enalapril com alimentos.

Não se conhece a interferência de besilato de anlodipino ou maleato de enalapril em exames laboratoriais.

Para o 1º trimestre de gestação: "Este medicamento não deve ser utilizado por mulhe-



res grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista”.

Para os 2º e 3º trimestres de gestação: “Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez”.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação.

Este medicamento é contra-indicado para uso em crianças.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao 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.

SINERGEN® (besilato de anlodipino + maleato de enalapril) 2,5mg + 10mg contém o corante amarelo de tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico:

A cápsula gelatinosa dura de **SINERGEN®** (besilato de anlodipino + maleato de enalapril) 2,5mg + 10mg é de cor branca e laranja.

A cápsula gelatinosa dura de **SINERGEN®** (besilato de anlodipino + maleato de enalapril) 5,0mg + 10mg é de cor branca e azul.

A cápsula gelatinosa dura de **SINERGEN®** (besilato de anlodipino/maleato de enalapril) 5,0mg + 20mg é de cor branca e amarelo cremoso (caramelo).

Dosagem:

Você pode usar este medicamento antes, durante ou após as refeições, pois a absorção de **SINERGEN®** (besilato de anlodipino + maleato de enalapril) não é afetada pela ingestão de alimentos.

Você receberá as orientações de seu médico quanto à posologia a ser adotada, siga-a corretamente.

Seu médico deverá iniciar a terapêutica com **SINERGEN®** (besilato de anlodipino + maleato de enalapril) sempre com a menor dose (2,5mg + 10mg) e irá ajustá-la, se necessário.

Seu efeito máximo é observado em cerca de 20 dias.

Dependendo da resposta e do objetivo terapêutico, seu médico poderá alterar a dose para 1 cápsula/dia de **SINERGEN®** (besilato de anlodipino + maleato de enalapril) 5mg + 10mg ou 1 cápsula/dia de **SINERGEN®** (besilato de anlodipino + maleato de enalapril) 5mg + 20mg.

Insuficiência hepática: recomenda-se cautela ao se administrar **SINERGEN®** (besilato de anlodipino + maleato de enalapril) nestes pacientes devido à meia-vida do anlodipino estar prolongada nestes casos.

Insuficiência renal: **SINERGEN®** (besilato de anlodipino + maleato de enalapril) pode ser usado nas doses habituais nos pacientes com níveis de creatinina sérica de até 3 mg/dL (ou clearance de creatinina \geq 30 mL/min). **SINERGEN®** (besilato de anlodipino + maleato de enalapril) está contra-indicado em pacientes com níveis de creatinina maiores que 3 mg/dL (ou clearance de creatinina \leq 30 mL/min).

Para pacientes em diálise, a dose da medicação deve ser monitorada pelos níveis pressóricos durante o período interdialítico. O enalaprilato é removido pela hemodiálise, sendo dializável a uma taxa de 62 mL/min.

O uso de poliacrilonitrila para a realização da diálise em pacientes em uso de inibidores da enzima conversora pode ocasionar reações anafilatóides graves. Neste caso é preferível trocar o anti-hipertensivo ou o método dialítico.

Esquecimento de administração:

Caso você tenha esquecido de tomar uma dose do medicamento, tome assim que lembrar. Porém, se já estiver próximo de tomar a dose seguinte, espere até o horário, tome o medicamento normalmente, e ignore a dose que você esqueceu. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

Como devo usar este medicamento?

Você deve tomar este medicamento por via oral com um copo de água, com ou sem alimentos. Você não deve abrir ou mastigar a cápsula de **SINERGEN®** (besilato de anlodipino + maleato de enalapril).

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Você deve informar ao seu médico se aparecem reações desagradáveis como: dor de cabeça; rubor (vermelhidão) facial; tosse e edema dos membros inferiores (“inchaço nas pernas”).

Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Você não deve tomar qualquer tipo de substância para aliviar os sintomas sem procurar socorro médico. Você deve procurar socorro médico o mais rápido possível e levar a embalagem com a bula do medicamento.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Você deve conservar este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.1213.0218

Farmacêutico Responsável:
Alberto Jorge Garcia Guimarães
CRF-SP nº 12.449

Nº do lote, data de fabricação e validade:
vide cartucho.

 **Biosintética**

Cuidados pela vida

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ nº 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

Biosintética Assistance:

0800-0151036

www.biosintetica.com.br

Código: 7595
Laetus nº 86

