

**Biosmética**  
uma empresa **achê**

# SINERGEN

## besilato de anlodipino maleato de enalapril

Cápsulas

USO ADULTO

USO ORAL

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsulas de 2,5 mg + 10 mg em embalagens com 7 e 30 cápsulas.

Cápsulas de 5 mg + 10 mg em embalagens com 7 e 30 cápsulas.

Cápsulas de 5 mg + 20 mg em embalagens com 7 e 30 cápsulas.

### COMPOSIÇÃO

**Cada cápsula de 2,5 mg + 10 mg contém:**

besilato de anlodipino (equivalente a 2,5 mg de anlodipino) . . . . . 3,472 mg

maleato de enalapril . . . . . 10 mg

Excipientes: lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, bicarbonato de sódio, fosfato de cálcio dibásico diidratado, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, amido, hipromelose, macrogol, etilcelulose, corante amarelo FDC nº 5 laca de alumínio e dióxido de titânio.

**Cada cápsula de 5 mg + 10 mg contém:**

besilato de anlodipino (equivalente a 5,0 mg de anlodipino) . . . . . 6,944 mg

maleato de enalapril . . . . . 10 mg

Excipientes: lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, bicarbonato de sódio, fosfato de cálcio dibásico diidratado, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, amido, hipromelose, macrogol, etilcelulose, corante amarelo FDC nº 5 laca de alumínio e dióxido de titânio.

**Cada cápsula de 5 mg + 20 mg contém:**

besilato de anlodipino (equivalente a 5,0 mg de anlodipino) . . . . . 6,944 mg

maleato de enalapril . . . . . 20 mg

Excipientes: lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, bicarbonato de sódio, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, amido, hipromelose, macrogol, etilcelulose, corante vermelho FDC nº 40 laca de alumínio e dióxido de titânio.

### 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 para o 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 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 fentanila (durante anestesia).

Você deve avisar o médico se estiver usando ou vai 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 mulheres 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.

240 mm

**SINERGEN (besilato de anlodipino + maleato de enalapril) 2,5 mg + 10 mg e 5,0 mg + 10 mg 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) 2,5 mg + 10 mg é de cor branca e laranja.

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

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

**POSOLOGIA**

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 (2,5 mg + 10 mg) 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) 5 mg + 10 mg ou 1 cápsula/dia de SINERGEN (besilato de anlodipino + maleato de enalapril) 5 mg + 20 mg.

**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 dialisável 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 aparecerem 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 e 30°), 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

**Biosintética Farmacêutica Ltda.**

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

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

