MALENA HCT®

(maleato de enalapril + hidroclorotiazida)

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

comprimido

20 mg / 12,5 mg

Malena HCT®
maleato de enalapril + hidroclorotiazida

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Malena HCT®
maleato de enalapril + hidroclorotiazida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO:

Comprimidos de 20 mg/12,5mg.
Embalagem de 10, 20, 30, 60*, 90** e 120** comprimidos.
*Embalagem Hospitalar
**Embalagem Fracionável

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido contém:
maleato de enalapril.....20 mg
hidroclorotiazida.....12,5 mg
excipiente* q.s.p.....1 com.
* lactose monoidratada, bicarbonato de sódio, estearato de magnésio, amido, amido de milho pré-gelatinizado.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Malena HCT® é indicado para tratar hipertensão (pressão alta).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O componente maleato de enalapril de Malena HCT® pertence ao grupo dos medicamentos (fármacos) denominados inibidores da enzima conversora de angiotensina (inibidores da ECA). O componente hidroclorotiazida de Malena HCT® pertence ao grupo de fármacos denominados diuréticos (auxiliam a eliminar a urina).
O componente maleato de enalapril de Malena HCT® age dilatando os vasos sanguíneos para ajudar o coração a bombear o sangue para todo o corpo com mais facilidade. O componente hidroclorotiazida de Malena HCT® age fazendo com que os seus rins eliminem maior volume de água e de sal. Juntos, o maleato de enalapril e a hidroclorotiazida ajudam a reduzir a pressão alta.

Informações ao paciente com pressão alta
O que é pressão arterial?
A pressão gerada pelo seu coração ao bombear o sangue para todas as partes do seu corpo é chamada pressão arterial. Sem a pressão arterial, o sangue não circularia pelo seu corpo. A pressão arterial normal faz parte da boa saúde. Sua pressão arterial sofre alterações durante o transcorrer do dia, dependendo das atividades, do estresse e da excitação.
A leitura da pressão arterial é composta de dois números, por exemplo, 120/80 (cento e vinte por oitenta). O número mais alto mede a força enquanto seu coração está bombeando sangue. O número mais baixo mede a força do coração em repouso, entre os batimentos cardíacos.
O que é pressão alta (ou hipertensão)?
Você tem pressão alta (ou hipertensão) quando a sua pressão arterial permanece alta mesmo quando você está calmo(a) e relaxado(a). A pressão alta desenvolve-se quando os vasos sanguíneos se estreitam e dificultam o fluxo do sangue.
Como faço para saber se tenho pressão alta?
Em geral, a pressão alta não apresenta sintomas. A única maneira de saber se você tem hipertensão é medindo sua pressão arterial. Por isso, você deve medir sua pressão arterial regularmente.

Por que a pressão alta (ou hipertensão) deve ser tratada?
Se não for tratada, a pressão alta pode causar danos a órgãos essenciais para a vida, tais como o coração e os rins. Você pode estar se sentindo bem e não apresentar sintomas, mas a hipertensão pode causar acidente vascular cerebral (derrame), infarto do miocárdio (ataque cardíaco), insuficiência cardíaca, insuficiência renal ou cegueira. A pressão alta pode ser tratada e controlada com o uso de medicamentos, tal como o Malena HCT®.
Seu médico pode lhe dizer qual a pressão arterial ideal para você. Memorize esse valor e obedeça ao que o médico lhe recomendou para atingir sua pressão arterial ideal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você **não** deve tomar Malena HCT® se:
• for alérgico a qualquer um de seus componentes (veja o item **COMPOSIÇÃO**);
• foi tratado com medicamentos do mesmo grupo de Malena HCT® - (o dos inibidores da ECA) - e apresentou reações alérgicas, como inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta, com dificuldade para engolir ou respirar;
• teve reações alérgicas sem causa conhecida ou tiver nascido com esse tipo de alergia;
• for alérgico a derivados das sulfonamidas (pergunte a seu médico o que são medicamentos derivados das sulfonamidas);
• não estiver urinando;
• tiver diabetes e está tomando um medicamento chamado alisquireno para reduzir a pressão arterial.
• estiver tomando um medicamento que contenha um inibidor de neprilisina (por exemplo, sacubitril).
Não utilize Malena HCT® por pelo menos 36 horas antes ou depois de tomar sacubitril/valsartana, um medicamento contendo um inibidor de neprilisina.
Fale com seu médico se não tiver certeza se deve começar o tratamento com Malena HCT®.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Informe ao seu médico quaisquer problemas médicos e tipos de alergia que tenha ou tenha tido.
Informe ao seu médico se tiver qualquer tipo de doença cardíaca, problemas do fígado, gota, se estiver sendo submetido à hemodiálise ou sendo tratado com diuréticos, ou se tiver apresentado recentemente episódios de vômito ou diarreia excessivos. Também informe se estiver fazendo dieta com restrição de sal, tomando suplementos de potássio, agentes poupadores de potássio, substitutos do sal da dieta que contêm potássio, ou outros medicamentos que possam aumentar o potássio sérico (por exemplo, produtos que contenham trimetoprima) se tiver diabetes ou qualquer problema renal, uma vez que essas condições podem causar níveis elevados de potássio no sangue que podem ser graves. Nesses casos, pode ser que o seu médico precise ajustar a dose de Malena HCT® ou monitorar seu nível de potássio no sangue.
Se for diabético, informe ao seu médico, pois o uso de diuréticos como as tiazidas podem tornar necessário que a dose dos medicamentos para o diabetes, inclusive da insulina, sejam ajustadas.
Informe ao seu médico se já apresentou reação alérgica, como inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou garganta, com dificuldade para engolir ou respirar.
Informe ao seu médico se tiver pressão baixa (você pode perceber se tem isso se já sentiu tonturas ou teve desmaios, principalmente ao se colocar de pé).
Antes de cirurgia e anestesia (mesmo no consultório odontológico), diga ao médico ou ao dentista que está tomando Malena HCT®, pois pode ocorrer queda repentina da pressão arterial associada à anestesia.
Informe o seu médico se você estiver tomando um medicamento que contenha um inibidor de neprilisina (por exemplo, sacubitril).
Gravidez e amamentação: o uso de Malena HCT® por mulheres grávidas não é recomendado.
Ainda não se sabe se o uso de Malena HCT® somente nos primeiros três meses de gravidez também pode causar efeitos prejudiciais. Em um estudo publicado, foi relatado que recém-nascidos cujas mães tenham tomado inibidores da ECA durante os três primeiros meses de gravidez apresentaram risco aumentado de defeitos de nascença. O número de defeitos de nascença foi pequeno e o estudo não foi repetido.
Os inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA), incluindo Malena HCT®, podem prejudicar o desenvolvimento e causar morte do feto quando tomados durante o segundo e terceiro trimestre de gravidez.
Antes de iniciar o tratamento com Malena HCT®, avise seu médico se estiver grávida ou pretende engravidar, para que ele possa considerar outro tipo de tratamento.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Os dois componentes ativos de Malena HCT® - maleato de enalapril e hidroclorotiazida - são secretados no leite materno. Se você estiver amamentando ou pretende amamentar, consulte seu médico.
Uso pediátrico: a eficácia e a segurança em crianças não foram estabelecidas.

Idosos: em estudos clínicos, a eficácia e a tolerabilidade do maleato de enalapril e da hidroclorotiazida (os componentes de Malena HCT®), administrados ao mesmo tempo, foram semelhantes em hipertensos jovens e idosos.
Dirigir ou operar máquinas: a resposta ao medicamento pode variar de pessoa para pessoa. Alguns efeitos adversos relatados com o uso de Malena HCT® podem afetar a habilidade de alguns pacientes de dirigir ou operar máquinas (veja o item **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).
Este medicamento pode causar doping.
Interações medicamentosas: em geral, Malena HCT® pode ser tomado com outros medicamentos. No entanto, é importante informar ao seu médico ou dentista os outros medicamentos que estiver tomando, incluindo os que são vendidos sem receita, pois alguns medicamentos podem afetar a ação de outros. Para prescrever a dose correta de Malena HCT®, é muito importante que o seu médico saiba se você está tomando outros medicamentos para controlar a pressão, diuréticos, álcool, barbitúricos (medicamentos usados com o objetivo de provocar sedação leve ou anestesia), narcóticos, antidiabéticos (medicamentos usados para tratar o diabetes), certos medicamentos para baixar o colesterol (como colestiramina e resinas de colestipol), corticoides (como cortisona e ACTH, hormônio adrenocorticotrófico), aminas vasoativas (medicamentos usados para aumentar a pressão, como a adrenalina), medicamentos que contenham potássio (incluindo substitutos do sal da dieta) ou outros medicamentos que possam aumentar o potássio sérico (por exemplo, produtos que contenham trimetoprima), lítio (medicamento utilizado para tratar um tipo de depressão) ou certos medicamentos para dor em geral e dor nas articulações, incluindo tratamento com ouro e certos relaxantes musculares (como tubocurarina).
Consulte o seu médico se estiver usando um medicamento inibidor de mTOR (por exemplo, o tensirolimo, sirolimo, everolimo) ou um medicamento que contenha um inibidor de neprilisina (por exemplo, sacubitril) uma vez que a coadministração com Malena HCT® pode aumentar o risco de uma reação alérgica chamada angioedema.
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?
Manter à temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz e umidade.
Produto sensível à umidade e ao manuseio: os comprimidos somente devem ser retirados da embalagem no momento do uso e não devem ser cortados, pois essa prática pode resultar em quebra ou esfarelamento. O blíster não deve ser cortado, assim como não se deve armazenar o produto em locais que possam danificá-lo.
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.

Aparência:
Malena HCT® 20/12,5mg: Comprimido na cor branca, circular, biconvexo e monossectado.

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?
Malena HCT® deve ser tomado com um pouco de água.
DOSAGEM
Seu médico irá decidir a dose adequada, dependendo do seu estado de saúde e dos outros medicamentos que você estiver tomando. Em geral, a dose é de um a dois comprimidos tomados uma vez por dia.
Tome Malena HCT® diariamente, exatamente conforme a orientação de seu médico. É muito importante que você continue tomando Malena HCT® durante o tempo que o médico lhe receitar.
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?
Você deve tomar Malena HCT® conforme a receita médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.
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?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. Malena HCT® em geral é bem tolerado. Os efeitos adversos mais frequentes são tontura e cansaço. Outros efeitos adversos que ocorreram com menos frequência são sensação de tontura ou de aturdimento (sensação de desmaio iminente pela queda brusca da pressão arterial que pode ocorrer quando você se levantar rapidamente), cãibras musculares, náuseas, fraqueza, dor de cabeça, tosse e impotência sexual.

Raramente também podem ocorrer outros efeitos adversos e alguns deles podem ser graves. Efeitos adversos menos comuns, ocorridos durante estudos controlados ou após a comercialização do produto, incluem:

Cardiovascular: desmaio, queda da pressão arterial, palpitações, batimento cardíaco acelerado e dor no peito.

Endócrino: um problema hormonal que pode levar à diminuição do sódio no sangue (SIADH).

Gastrintestinal: inflamação do pâncreas, diarreia, vômitos, indigestão, dor abdominal, flatulência e constipação.

Sistema nervoso/psiquiátrico: dificuldade para dormir, sonolência, formigamento ou dormência nas mãos ou pés, vertigem e nervosismo.

Respiratório: dificuldade para respirar.

Pele: reação cutânea grave (síndrome de Stevens-Johnson), erupções cutâneas, coceira e transpiração intensa.

Outros: disfunção renal, insuficiência renal, diminuição da libido, boca seca, articulações inchadas e doloridas devido a cristais de ácido úrico (gota), zumbido nos ouvidos e dor nas articulações.

Foi relatado um conjunto de sintomas que pode incluir alguns ou todos os seguintes sintomas: febre, inflamação das membranas serosas (serosite), inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite), dores musculares e nas articulações (mialgia/miosite, artralgia/artrite), alteração no resultado de alguns exames (FAN positivo, VHS aumentada, eosinofilia e leucocitose). Podem ocorrer erupções cutâneas, fotossensibilidade ou outras manifestações na pele.

Hipersensibilidade/edema angioneurótico: raramente foram relatadas hipersensibilidade/tendência a inchaço (edema angioneurótico) de face, extremidades, lábios, língua, glote e/ou laringe. Muito raramente, foi relatado inchaço do tecido intestinal (angioedema intestinal) com inibidores da enzima conversora de angiotensina, incluindo o enalapril.

Informe ao seu médico imediatamente sobre a ocorrência dos sintomas acima e de qualquer outro sintoma pouco comum.

Pare de tomar Malena HCT® e entre em contato com seu médico imediatamente se apresentar:

• inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou garganta que possa dificultar sua respiração ou capacidade de engolir;

• inchaço das mãos, pés ou tornozelos;

• urticária.

Pacientes negros correm maior risco de apresentar essas reações aos inibidores da ECA.

Poderá ocorrer uma baixa maior na pressão com a dose inicial em relação a que ocorrerá durante o tratamento contínuo. Essa queda de pressão poderá se manifestar como desmaio ou tontura e pode ser amenizada se você se deitar. Se ficar preocupado(a), entre em contato com o seu médico.

Achados de exames laboratoriais

Alterações clinicamente importantes dos parâmetros laboratoriais padrão raramente foram associadas à administração de Malena HCT®. Ocasionalmente foram observados aumento dos níveis de glicose e ácido úrico e diminuição dos níveis de potássio. Também foram observados aumento da ureia e creatinina no sangue e elevação dos testes de função do fígado (enzimas hepáticas e/ou bilirrubina sérica), geralmente reversíveis com a descontinuação de Malena HCT®. Ocorreu aumento dos níveis de potássio no sangue. Também foram relatadas reduções em alguns exames (hemoglobina, hematócrito).

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?

Avise seu médico imediatamente para que ele possa prestar atendimento de urgência. Os sintomas mais prováveis serão sensação de aturdimento (sensação de desmaio eminente) ou tontura em razão da queda repentina ou excessiva da pressão arterial e/ou sede excessiva, confusão, redução da quantidade de urina eliminada ou aceleração dos batimentos cardíacos.

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
MS nº: 1.3569.0733.
Farm.Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho
CRF-SP nº 22.883

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA.
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/n°, Km 08
Chácara Assay – Hortolândia – SP – CEP 13186-901
CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado, embalado e comercializado por: EMS S/A
Hortolândia – SP

Ou

Fabricado por: Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos LTDA.
Manaus/AM
Embalado por: EMS S/A
Hortolândia - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC 0800-191222
www.ems.com.br



Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
17/10/2018	1006633/18-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA, devido ao registro do produto.	VP / VPS	Comprimidos de 20/12,5mg: embalagens de 10, 20, 30, 60*, 90** e 120** comprimidos. *Embalagem Hospitalar **Embalagem Fracionável
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos de 20/12,5mg: embalagens de 10, 20, 30, 60*, 90** e 120** comprimidos. *Embalagem Hospitalar **Embalagem Fracionável