

Svudin[®]
estavudina

Pó para solução oral
1 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Svudin®

estavudina

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 01 frasco plástico de 210 mL com pó para solução oral, para preparo de 200 mL de Svudin® solução + copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução reconstituída contém:

estavudina.....1,0 mg

excipientes q.s.p.....1,0 mL

Excipientes: carboximetilcelulose sódica, sacarose, metilparabeno, propilparabeno, dimeticona, aroma de tangerina.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Svudin® é indicado no tratamento de pacientes com infecção avançada pelo HIV. Este medicamento não representa uma cura para a infecção pelo HIV e os pacientes podem continuar a adquirir doenças associadas à AIDS ou infecções pelo HIV, inclusive infecções oportunistas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Svudin® é um medicamento utilizado em combinações com outros medicamentos para tratar pacientes infectados com HIV. Svudin® pertence a uma classe chamada análogos de nucleotídeos. Através da redução do crescimento de HIV. Svudin® ajuda a manter o suprimento de células CD4, que são importantes para combate do HIV e outras infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Svudin® se você for alérgico à estavudina ou a algum componente da formulação.

Categoria de risco na gravidez: C

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

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

Advertências

Acidose Láctica/Hepatomegalia Grave com Esteatose/Insuficiência Hepática - acidose láctica (aumento no tamanho do fígado) grave com esteatose, incluindo casos fatais, foram relatados com uso de análogos de nucleotídeos isolados ou em combinação, incluindo estavudina e outros agentes antirretrovirais. Sexo feminino, obesidade e a exposição prolongada a nucleosídeos podem ser fatores de risco.

O seu médico deve checar periodicamente o funcionamento do seu fígado, principalmente se você tiver um histórico de uso abusivo de álcool ou um problema hepático.

Deve-se ter um cuidado especial quando da administração de Svudin® a qualquer paciente que apresente fatores de risco conhecidos para doença hepática (doença relacionada ao fígado); contudo, casos de acidose láctica também foram relatados em pacientes sem fatores de risco conhecidos. Fadiga generalizada, sintomas digestivos com náuseas, vômitos, dor abdominal, repentina perda de peso inexplicável; sintomas respiratórios (taquipnéia, dispnéia); ou

neurológicos (incluindo fraqueza motora - Ver Sintomas Neurológicos) podem ser indicativos do desenvolvimento de hiperlactemia sintomática ou síndrome da acidose láctica.

Sintomas Neurológicos: pode ocorrer fraqueza motora, incluindo ou não insuficiência respiratória. Pode ocorrer também neuropatia periférica, a qual é manifestada por dormência, formigamento ou dor nas mãos e pés.

Pancreatite: pode ocorrer pancreatite se você estiver fazendo uso de estavudina junto com didanosina ou outro medicamento tóxico para o pâncreas. Se você apresentar sinais ou sintomas de pancreatite, tais como dor abdominal, náusea e vômito, você deve procurar o médico imediatamente.

Redistribuição de Gordura: redistribuição/acúmulo de gordura corporal, incluindo obesidade central, aumento dorsocervical de gordura (corcunda de búfalo), desperdício periférico, perda de gordura facial, aumento de mama, e "aparência cushingoide" foram observados em pacientes que recebem terapia antirretroviral.

Síndrome da Reconstituição Imune: foi relatada síndrome de reconstituição imune em pacientes tratados com terapêutica antirretroviral combinada, incluindo estavudina. Durante a fase inicial do tratamento antirretroviral combinado, os pacientes cujo sistema imunológico respondem, podem desenvolver uma resposta inflamatória a infecções oportunistas indolentes ou residuais [como infecção por *Mycobacterium avium*, citomegalovírus, *Pneumocystis jiroveci* pneumonia (PCP) ou tuberculose], as quais podem necessitar de avaliação e tratamento.

Os distúrbios auto-imunes (tais como a doença de Graves, a polimiosite e a síndrome de Guillain-Barré) também ocorreram na reconstituição imune; no entanto, o tempo de início é mais variável, podendo ocorrer muitos meses após o início do tratamento.

Insuficiência Renal: se você apresenta função renal reduzida, seu médico indicará a dose ideal para você.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Precauções

Gravidez: se você estiver grávida somente devesse utilizar se o benefício justificar o risco potencial. Foram relatados casos de acidose láctica fatal em mulheres grávidas que receberam a associação de estavudina e didanosina com outros agentes antirretrovirais. A associação de estavudina e didanosina deve ser usada com cautela durante a gravidez e é recomendada apenas se o benefício superar claramente o risco ao paciente e ao feto.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Categoria de risco na gravidez: C

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

Lactação: você deve suspender a amamentação, caso esteja usando Svudin®.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Atenção: este medicamento não representa cura para a infecção pelo HIV. Sendo assim, você pode continuar a desenvolver doenças associadas com a AIDS ou infecção pelo HIV, inclusive infecções oportunistas. A estavudina não mostrou reduzir o aparecimento ou frequência de doenças relacionada à AIDS; portanto, você deve permanecer sob a orientação médica quando do uso do Svudin®.

Ainda não são conhecidos os efeitos da estavudina a longo prazo.

O tratamento com a estavudina não demonstrou reduzir o risco da transmissão do HIV para outras pessoas através do contato sexual ou contaminação sanguínea. Portanto, você deve continuar a praticar sexo seguro e a prevenir o contato com outras pessoas com o seu sangue ou outros fluidos do corpo.

Uso em crianças - O uso de estavudina em pacientes pediátricos é suportado por evidência obtida a partir dados adicionais de segurança em 115 pacientes pediátricos

Uso em idosos - Os estudos clínicos com a estavudina não são suficientes para determinar se pacientes com 65 anos de idade ou mais responderiam diferentemente dos pacientes mais jovens. Há a possibilidade de alguns pacientes idosos apresentarem uma maior sensibilidade aos efeitos de Svudin®.

Interações medicamentosas.

Outros medicamentos, inclusive aqueles que você pode adquirir sem prescrição médica, podem interferir na ação de Svudin®. Não é recomendado o uso associado de zidovudina e Svudin®. Evitar a combinação com didanosina e hidroxiuréia. Este medicamento deve ser usado com cautela quando em associação com outros medicamentos que poderão produzir ou aumentar o efeito tóxico da neuropatia periférica.

Pancreatite (inflamação do pâncreas) fatal e não fatal têm ocorrido durante a terapia com a estavudina quando combinada em regime que inclui didanosina. Há um potencial elevado para incidência de toxicidade, incluindo pancreatite e hepatotoxicidade, quando usado em combinação com outros agentes.

Deve-se ter cautela com o uso concomitante de estavudina com ribavirina e doxorubicina.

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.

ATENÇÃO: O USO INCORRETO CAUSA RESISTÊNCIA DO VÍRUS DA AIDS E FALHA NO TRATAMENTO

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Svudin® pó para solução deve ser conservado à temperatura ambiente (entre 15 °C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

Após a reconstituição, a solução de Svudin® deve ser armazenado em frasco bem fechado sob refrigeração (entre 2°C a 8°C). Descartar a porção não usada após 30 dias.

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.

Aspectos físicos e organolépticos

Pó branco a quase branco, livre de partículas estranhas. O aspecto da solução reconstituída é de uma solução ligeiramente viscosa, levemente turva, isenta de partículas estranhas. O odor é de tangerina.

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

Svudin® pode ser administrado sem levar em conta as refeições.

Modo de preparo:

Pó para solução Oral 1 mg/mL

PARA OBTER A EFICÁCIA ADEQUADA DO PRODUTO, A RECONSTITUIÇÃO DEVE SER FEITA EXCLUSIVAMENTE EM FARMÁCIAS HOSPITALARES OU DE MANIPULAÇÃO.

1. Adicionar 202 mL de água purificada no frasco.
2. Agitar bem até o pó estar completamente dissolvido. A solução pode tornar-se levemente turva.
3. Administrar a solução com auxílio do copo dosador.
4. Agitar bem o frasco antes de cada dose e manter o frasco bem fechado, conservando-o em refrigerador, entre 2 e 8°C. A porção remanescente no frasco, que não tenha sido usada, deve ser descartada após 30 dias da preparação.

Posologia

O seu médico irá determinar a dose que você deverá tomar, de acordo com seu peso, a função de seus rins e fígado. A dose recomendada baseada no peso corporal é a seguinte:

Adultos (12 anos ou mais)

40 mg a cada 12 horas para pacientes com 60 kg ou mais

30 mg a cada 12 horas para pacientes < 60 kg

Pacientes pediátricos

1 mg/kg a cada 12 horas para pacientes < 30 kg

30 mg a cada 12 horas para pacientes entre 30 kg a 60 kg

40 mg a cada 12 horas para pacientes com 60 kg ou mais

Ajuste de dose – Neuropatia Periférica

Os pacientes devem ser monitorados com relação ao desenvolvimento de neuropatia periférica, geralmente caracterizada por dormência, formigamento ou dor nos pés ou nas mãos. Pode haver dificuldades para identificação destes sintomas em crianças. Caso você apresente estes sintomas procure o seu médico imediatamente.

Os sintomas podem desaparecer caso a terapia seja prontamente retirada. Alguns pacientes podem passar por uma piora temporária dos sintomas após a descontinuação da terapia. Se os sintomas forem completamente resolvidos você deve consultar o seu médico para poder voltar ao tratamento com Svudin®.

Ajuste de dose - Insuficiência Hepática

Não é necessário ajuste inicial da dosagem em pacientes com insuficiência hepática estável.

Ajuste de dose – Insuficiência Renal

Se os rins não estiverem funcionando apropriadamente, seu médico deve monitorar o seu funcionamento, enquanto você estiver usando Svudin®. Seu médico irá ajustar a dose de acordo com sua necessidade.

Adultos:

Svudin® pode ser administrado para pacientes adultos com insuficiência renal, requerendo um ajuste da dose.

Pacientes Pediátricos:

Embora os dados sejam insuficientes para recomendar um ajuste específico na dose de stavudina nesta população de pacientes, uma redução na dose de Svudin® e/ou um aumento nos intervalos entre elas pode ser considerado.

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?

Caso você se esqueça de tomar Svudin®, faça-o o quanto antes. Se a dose seguinte estiver próxima, pule a dose perdida e siga o programa de horários regularmente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do seu farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): rash (erupção avermelhada na pele), diarreia, náuseas (sensação de desconforto na região do estômago), vômitos, macrocitose sem anemia

(aumento anormal do tamanho dos glóbulos vermelhos sem redução da contagem destes no sangue), cefaleia (dor de cabeça) e neuropatia periférica (doença no sistema nervoso periférico).

Reações com frequência desconhecida: acidose láctica (aumento de ácido láctico no sangue), enzimas pancreáticas acima dos valores de referência, pancreatite (inflamação do pâncreas), anemia (redução do número de glóbulos vermelhos no sangue), neutropenia (diminuição do número de células do sangue chamadas neutrófilos), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas), hepatomegalia, (aumento do tamanho do fígado), testes de função hepática (fígado) anormais, esteatose hepática (acúmulo de gordura nas células do fígado) e fraqueza muscular neurológica.

Você deve procurar o seu médico caso você apresente sinais de reações adversas além daqueles normalmente esperados. As toxicidades mais comuns da estavudina são a neuropatia periférica e acidose láctica (grave aumento de ácido láctico no sangue).

Os sintomas relacionados à neuropatia periférica são formigamento, queimação, dor ou dormência nas mãos ou nos pés. Esta toxicidade ocorre com maior frequência em pacientes com história anterior de neuropatia periférica. Já os sintomas relacionados à acidose láctica incluem desconforto abdominal, náuseas, vômitos, fadiga, dispneia (dificuldade para respirar) e fraqueza motora.

Você deve relatar qualquer destes sintomas ao seu médico. Pode ocorrer também aumento severo do fígado, incluindo inflamação do mesmo e falha de sua função, o que pode levar à morte. Outra reação adversa que pode ocorrer é a pancreatite, uma inflamação grave do pâncreas. Sinais de pancreatite são: dor estomacal, náusea ou vômitos. Informe seu médico se você apresentar tais sintomas. Informe seu médico se você já teve pancreatite, toma regularmente bebida alcoólica ou tem cálculo renal, pois a pancreatite ocorre mais frequentemente em pacientes nessas condições.

Estudos em adultos que usaram estavudina na dose recomendada demonstraram que outras reações adversas podem ocorrer: dor de cabeça, diarreia, erupções cutâneas, dor abdominal, dor muscular, fraqueza muscular, insônia, perda de apetite, calafrios, febre, reações alérgicas e desordens sanguíneas.

Em pacientes pediátricos, os eventos adversos e as anormalidades laboratoriais foram, em geral, similares às aquelas observadas em adultos. Como os relatos de neuropatia periférica são menos frequentes em crianças, pode haver dificuldade na identificação de seus sintomas nesta população de pacientes.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Experiências com adultos tratados com 12 a 24 vezes a dose diária recomendada não mostraram toxicidade aguda. Em caso de superdose procure imediatamente assistência médica.

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

Reg. MS Nº 1.0298.0233

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP N.º 10.446

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira – SP

CNPJ nº: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 1918

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO



RM_0233_00

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
30/01/2018	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Embalagem com frasco plástico de 210 mL com pó para solução oral, para preparo de 200 mL de Svudin® solução + copo dosador.
21/06/2017	1244946/17-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	I - Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? III- Dizeres Legais	VP	Embalagem com frasco plástico de 210 mL com pó para solução oral, para preparo de 200 mL de Svudin® solução + copo dosador.
12/02/2016	1262530/16-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? III - Dizeres Legais (destinação institucional)	VP	Embalagem com frasco plástico de 210 mL com pó para solução oral, para preparo de 200 mL de Svudin® solução + copo dosador.

25/06/2014	0499342/14-0	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Adequação aos novos modelos de texto de bula Paciente e Profissional de Saúde, adequadas conforme RDC 47/09	VP	Embalagem com frasco plástico de 210 mL com pó para solução oral, para preparo de 200 mL de Svudin® solução + copo dosador.
------------	--------------	---	-------	-------	-------	-------	--	----	---