



UNI-CARBAMAZ[®]
(carbamazepina)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Suspensão oral

20 mg/mL

Suspensão oral

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão oral 20 mg/mL: embalagem contendo frasco de 100 mL + copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

carbamazepina.....20 mg

Veículo: hietelose, sacarina sódica, propilenoglicol, estearato de macrogol, celulose microcristalina, ácido sórbico, aroma de caramelo toffe, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, simeticona e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

UNI-CARBAMAZ é usado no tratamento de determinados tipos de crises convulsivas (epilepsias). É também usado no tratamento de algumas doenças neurológicas (como por exemplo, uma condição dolorosa da face chamada neuralgia do trigêmeo), tão bem quanto em determinadas condições psiquiátricas (tais como as conhecidas como episódios de mania de distúrbios do humor bipolar e um certo tipo de depressão). Não deve ser usado em dores comuns.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

UNI-CARBAMAZ pertence ao grupo de medicamentos antiepiléticos (medicamentos para crises convulsivas). A epilepsia é um distúrbio caracterizado por duas ou mais crises convulsivas (ataques epiléticos). Estas crises ocorrem quando mensagens que partem do cérebro para os músculos não são propriamente transmitidas pelo sistema nervoso do organismo. UNI-CARBAMAZ auxilia no controle destas transmissões de mensagens, regula as funções do sistema nervoso e também controla as outras doenças mencionadas no próximo item.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Não tome UNI-CARBAMAZ:

- se você é alérgico (hipersensível) à carbamazepina ou a qualquer outro componente de UNI-CARBAMAZ listado no início desta bula;
- se você tem alguma doença grave do coração;
- se você já teve alguma doença séria do sangue no passado;
- se você tem um distúrbio na produção de porfirina, um pigmento importante para o funcionamento do fígado e formação do sangue (também chamada de porfiria hepática);
- se você estiver também tomando medicamentos pertencentes a um grupo especial de antidepressivos denominados inibidores da monoamino-oxidase (IMAOs).

Se algum destes itens acima se aplicar a você, não tome UNI-CARBAMAZ e informe o seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Advertências

Você só pode tomar UNI-CARBAMAZ após um exame médico completo.

O risco de reações cutâneas graves em pacientes chineses han ou de origem tailandesa associado com carbamazepina ou compostos quimicamente relacionados pode ser previsto pelo teste de uma amostra de sangue

desses pacientes. O seu médico deve ser capaz de informar se um exame de sangue é necessário antes de tomar UNI-CARBAMAZ. Tenha cuidado especial com UNI-CARBAMAZ (advertências e precauções):

Se algum destes itens se aplica a você, converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar UNI-CARBAMAZ:

- se você tem distúrbios do sangue (incluindo aqueles causados por outros medicamentos);
- se você já teve alguma vez alergia (sensibilidade) incomum (erupções cutâneas ou qualquer outro sinal de alergia) à oxcarbazepina ou qualquer outro medicamento. É importante notar que se você é alérgico à carbamazepina, as chances de você ter reação alérgica com a oxcarbazepina são aproximadamente de 1 em 4 (25%);
- se você tem ou já teve doença do coração, fígado ou rim no passado;
- se você tem pressão aumentada no olho (glaucoma) ou se você tiver dificuldade ou dor ao urinar;
- se você foi diagnosticado pelo seu médico como portador de distúrbio mental chamado psicose, que pode ser acompanhada de confusão ou agitação;
- se você é mulher em idade fértil, você deve usar um método eficaz de contracepção ao longo de seu tratamento e por 2 semanas após sua última dose. Se você estiver tomando hormônio contraceptivo (medicamento que evita gravidez). UNI-CARBAMAZ pode tornar o contraceptivo ineficaz. Portanto, você deve usar um método diferente ou adicional de contracepção não hormonal, enquanto estiver tomando UNI-CARBAMAZ, para ajudar a prevenir-se contra uma gravidez indesejada.

Informe ao seu médico, se ocorrer sangramento vaginal irregular enquanto você estiver tomando UNI-CARBAMAZ. Se você tiver dúvidas, pergunte ao seu médico.

Informe o seu médico se está grávida ou planeja engravidar. O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar carbamazepina durante a gravidez, uma vez que pode causar danos ou anomalias ao feto.

Informe imediatamente ao médico, farmacêutico ou outro profissional da saúde imediatamente se tiver algum destes sintomas durante o tratamento com UNI-CARBAMAZ:

- se ocorrerem algumas reações alérgicas, tais como inchaço dos lábios, pálpebras, rosto, garganta, boca, ou problemas respiratórios súbitos, febre com inchaço do nódulo linfático, erupção cutânea ou com bolhas na pele, procure um médico imediatamente ou vá para o pronto-socorro mais próximo (ver item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”);
- se ocorrerem reações de pele graves, tais como erupção cutânea, vermelhidão da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele acompanhada por febre, informe imediatamente o seu médico ou vá para o pronto-socorro mais próximo (ver item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Estas reações podem ser mais frequentes em pacientes originários de alguns países asiáticos (por ex.: Taiwan, Malásia e Filipinas) e em pacientes com descendência chinesa;
- se você sofrer um aumento na frequência de convulsões;
- se você notar sintomas sugestivos de hepatite, tal como icterícia (amarelamento da pele e olhos);
- se, a qualquer momento, você tem pensamentos de se machucar ou de se matar. Um pequeno número de pessoas em tratamento com *antiepilépticos* têm tido esses pensamentos ou comportamentos;
- se você tem problemas renais associados com o baixo nível de sódio no sangue ou se você tem problemas renais e estiver tomando medicamentos que diminuem o nível de sódio no sangue (diuréticos, como hidroclorotiazida, furosemida);
- se você apresentar tonturas, sonolência, diminuição da pressão arterial, confusão, devido ao tratamento com UNI-CARBAMAZ, que podem levar a quedas.

Não interrompa o tratamento com UNI-CARBAMAZ sem antes verificar com o seu médico. Para prevenir pioras repentinas de suas crises convulsivas, não descontinue sua medicação abruptamente.

Administração de UNI-CARBAMAZ com alimento ou bebida

Não tome bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com UNI-CARBAMAZ.

Não beba suco de toranja (*grapefruit*) e nem coma esta fruta, uma vez que ela pode aumentar o efeito de UNI-CARBAMAZ.

Outros sucos, como os de laranja e maçã, não têm esse efeito.

Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos) e pacientes idosos:

Podem usar de modo seguro UNI-CARBAMAZ e devem receber informações específicas do médico, como, por exemplo, cuidados na dosagem. Estes pacientes devem ficar sob observação rigorosa do médico, principalmente no início do tratamento (ver itens “6. Como devo usar este medicamento?” e “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Gravidez e amamentação

Informe seu médico se você estiver grávida ou está planejando engravidar.

O controle das crises epiléticas durante a gravidez é importante. Porém, existe um possível risco para o seu bebê, se você toma a medicação antiepilética (medicamento para crises convulsivas) durante a gravidez. O seu médico irá avaliar o risco potencial de você tomar o UNI-CARBAMAZ durante a gravidez.

O risco de distúrbios do desenvolvimento neurológico não pode ser excluído entre as crianças nascidas de mulheres com epilepsia tratadas apenas com carbamazepina ou em combinação com outros medicamentos antiepiléticos durante a gravidez.

Não pare o tratamento com UNI-CARBAMAZ sem antes conversar com o seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação

Informe o seu médico se você estiver amamentando. A substância ativa de UNI-CARBAMAZ passa para o leite materno. O médico irá avaliar o seu caso e decidir se você deve ou não tomar o UNI-CARBAMAZ. Se o médico decidir que sim, ele irá acompanhar os possíveis efeitos adversos no seu (sua) filho (a). No entanto, se você notar o aparecimento de efeitos adversos nele (a), como por exemplo, muita sonolência, interrompa a amamentação e informe o médico.

Mulheres e Homens com Potencial Reprodutivo

Você deve usar um método eficaz de contracepção ao longo de seu tratamento com carbamazepina e por 2 semanas após a última dose. Irregularidade no período de menstruação pode ocorrer em mulheres que estejam tomando hormônios contraceptivos (anticoncepcionais) e UNI-CARBAMAZ. O contraceptivo hormonal pode se tornar menos efetivo e você deve considerar o uso de diferentes ou adicionais métodos contraceptivos não hormonais.

Precauções

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

UNI-CARBAMAZ pode fazer você sentir sonolência ou vertigem ou pode causar a sensação de “visão borrada”, visão dupla ou você pode sentir falta de coordenação muscular, especialmente no início do tratamento ou quando houver ajuste de dose. Portanto, você deve ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas ou ao fazer outras atividades que requeiram muita atenção.

Informações importantes sobre alguns componentes de UNI-CARBAMAZ suspensão oral

Cada mL de suspensão oral contém 140 mg de sorbitol. Quando administrado conforme as recomendações de dosagem, a dose máxima diária contém 14,0 g de sorbitol. O sorbitol pode causar distúrbio estomacal e diarreia.

Interações medicamentosas (incluindo vacinas ou produtos biológicos)

Informe ao seu médico, farmacêutico ou outro profissional da saúde sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, pois eles podem interagir com UNI-CARBAMAZ (carbamazepina).

Isto é particularmente importante para UNI-CARBAMAZ, uma vez que muitos outros medicamentos interagem com ele.

Você pode precisar de uma alteração na dose ou, em alguns casos, interromper um dos medicamentos.

O contraceptivo hormonal (medicamentos anticoncepcionais) pode tornar-se menos efetivo durante o tratamento com UNI-CARBAMAZ e você deve considerar o uso de outros métodos contraceptivos (não hormonais). Você não deve ingerir álcool durante o período de tratamento com UNI-CARBAMAZ (ver “Administração de UNI-CARBAMAZ com alimento ou bebida” neste item).

Não há contraindicações relativas a faixas etárias.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use esse 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 o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 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.

Aspecto físico: suspensão branca ou quase branca.

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?

Sempre tome este medicamento exatamente como seu médico, farmacêutico ou outro profissional da saúde orientou, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Verifique com seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza. Nunca exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico. Todas essas recomendações o ajudarão a obter melhores resultados no tratamento e reduzir a chance de efeitos adversos sérios. Não tome doses extras de UNI-CARBAMAZ por sua conta, nem com mais frequência e nem por mais tempo que o recomendado pelo seu médico.

A duração do tratamento é conforme orientação médica.

Não pare de tomar UNI-CARBAMAZ repentinamente sem antes consultar seu médico. Ele irá dizer se você pode e quando deve parar de tomar este medicamento (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Quanto tomar

O tratamento da epilepsia geralmente começa com 100 a 200 mg, 1 a 2 vezes ao dia, em adultos. A dose é, então, aumentada gradualmente, para 800 a 1.200 mg ao dia (em alguns pacientes, 1.600 mg ou até 2.000 mg ao dia, pode ser necessária), dividida em 2 ou 3 tomadas.

O tratamento em crianças é geralmente iniciado com 100 a 200 mg ao dia (baseado em 10 a 20 mg/kg de peso corpóreo por dia) e manter em 400 a 600 mg ao dia. Adolescentes podem receber entre 600 a 1.000 mg por dia.

Para neuralgia trigeminal e neuralgia glossofaríngea a dose inicial de 200 a 400 mg ao dia é aumentada gradualmente até que não haja mais dor (geralmente 200 mg, 3 a 4 vezes ao dia). A dose máxima é de 1.200 mg ao dia. Para pacientes idosos, uma dose inicial mais baixa (100 mg, 2 vezes ao dia) é recomendada.

Para mania aguda e manutenção do tratamento dos distúrbios afetivos bipolares, a dose em geral é de 400 a 600 mg ao dia (faixa de dosagem: cerca de 400 a 1.600 mg ao dia).

Seu médico irá indicar exatamente as doses de UNI-CARBAMAZ que você precisa tomar.

Quando e como tomar UNI-CARBAMAZ

UNI-CARBAMAZ é sempre (exceto no primeiro dia, possivelmente) administrado em doses diárias divididas, ou seja, 2 a 4 vezes ao dia, dependendo da sua condição médica.

A dose prescrita pelo seu médico pode ser diferente da dose descrita nesta bula. Se este for o caso, siga as orientações do seu médico.

Tome UNI-CARBAMAZ durante ou após as refeições. A suspensão deve ser agitada vigorosamente antes do uso.

O que mais você deve saber enquanto estiver tomando UNI-CARBAMAZ?

É muito importante que o seu médico acompanhe o seu progresso através de consultas regulares. Ele pode solicitá-lo testes periódicos de sangue, especialmente quando você estiver iniciando o tratamento com UNI-CARBAMAZ.

Antes de passar por qualquer tipo de cirurgia, incluindo a de tratamento dentário ou de emergência, informe ao médico ou dentista que fará a cirurgia, que você está tomando UNI-CARBAMAZ.

A retirada do produto deve ser gradual e de acordo com a orientação médica.

Depois de aberto, manter o medicamento fechado e em local seguro.

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 o UNI-CARBAMAZ: se você se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que lembrar. No entanto, caso esteja muito perto da hora de tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida; apenas, continue o esquema de dose habitual. Não tome o dobro da dose para sobrepor a dose esquecida.

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

Redução da dose ou retirada

A interrupção abrupta do tratamento com UNI-CARBAMAZ pode provocar crises. Se o tratamento de um paciente epilético tiver que ser interrompido abruptamente, a substituição por uma nova substância antiepiléptica deverá ser feita sob ação de um medicamento adequado (por ex.: diazepam i.v. ou retal ou fenitoína i.v.).

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

Como acontece com todos os medicamentos, pacientes tratados com UNI-CARBAMAZ podem apresentar efeitos indesejáveis embora nem todos os apresentem. A maioria dos efeitos indesejáveis são leves e moderados e geralmente desaparecem após alguns dias de tratamento.

Alguns efeitos podem ser sérios e podem afetar até 1 em cada 1.000 pacientes

Informe ao seu médico imediatamente, se algum dos seguintes efeitos adversos ocorrer. Estes efeitos podem ser sinais precoces de reações graves ao seu sangue, fígado, rins ou outros órgãos e pode ser necessário tratamento médico com urgência.

- Se você tiver febre, garganta inflamada, erupção cutânea, úlcera na boca, glândulas inchadas ou maior fragilidade às infecções (sinais de baixa imunidade, ou seja, falta de células brancas no sangue).
- Se você sentir cansaço, dor de cabeça, respiração curta ao se exercitar, tontura; aparência pálida, infecções frequentes com febre, resfriado, garganta inflamada ou úlcera na boca; se tiver sangramentos ou lesões mais facilmente que do que normal, e sangramento nasal (falta de todas as células sanguíneas).
- Se surgirem manchas vermelhas na sua pele, principalmente na face, que podem vir acompanhadas de fadiga, febre, náusea, perda de apetite (sinais de lúpus eritematoso sistêmico).
- Se sua pele ou olhos ficarem amarelados (sinais de hepatite).
- Se sua urina estiver escurecida (sinais de porfíria ou hepatite).
- Se tiver diminuição grave da frequência de micção causada por distúrbio no rim, ou sangue na urina.
- Se você sentir dor grave no abdômen superior, náusea, perda de apetite (sinais de pancreatite).
- Se você tiver erupção cutânea, vermelhidão da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, acompanhada de febre, resfriado, dor de cabeça, tosse, dor no corpo (sinais de reações sérias da pele).
- Se você tiver inchaços na face, olhos ou língua, dificuldade de engolir, chiado, urticárias e coceiras generalizadas, erupção cutânea, febre, cólicas abdominais, desconforto ou aperto no peito, dificuldade de respirar, inconsciência (sinais de angioedema e reações alérgicas graves).
- Se você tiver letargia, confusão, contração muscular ou agravamento das convulsões (sintomas que podem estar ligados a baixos níveis de sódio no sangue).
- Se você tiver febre, náusea, vômito, dor de cabeça, torcicolo no pescoço e extrema sensibilidade à luz (sinais de meningite).
- Se você tiver rigidez muscular, febre alta, consciência alterada, pressão sanguínea alta, salivação excessiva (sinais de síndrome neuroléptica maligna).
- Se você tiver batimentos cardíacos irregulares, dor no peito.
- Se você estiver inconsciente ou desmaiar.
- Se você tiver diarreia, dor abdominal e febre (sinais de uma inflamação do cólon). A frequência desse efeito adverso não é conhecida.
- Se você tiver quedas devido a tontura, sonolência, diminuição da pressão arterial e confusão.

Outras reações adversas

Se algum dos seguintes efeitos adversos ocorrer, procure o seu médico o mais rápido possível, pois você pode precisar de assistência médica.

Muito comum: podem afetar mais que 1 em 10 pacientes): perda de coordenação motora, inflamação da pele com erupção cutânea e vermelhidão, erupção cutânea.

Menos comum: podem afetar até 1 em cada 10 pacientes): inchaço do tornozelo, nos pés ou na perna (edema), mudanças de comportamento, confusão, fraqueza, aumento da frequência de convulsões (ataques epiléticos devido à quantidade insuficiente de sódio no seu corpo).

Incomum: podem afetar até 1 em cada 100 pacientes): tremores, movimentos incontrolláveis do corpo, espasmos musculares.

Raros: podem afetar até 1 em cada 1.000 pacientes): coceira, glândulas inchadas, agitação e hostilidade (especialmente idosos), desmaio, dificuldade em falar ou fala desarticulada, depressão com cansaço, nervosismo ou outras alterações de humor ou mentais, alucinações, visão borrada, visão dupla, coceira nos olhos com vermelhidão e inchaço (conjuntivite), sensação de pressão/dor nos olhos (sinais de aumento na pressão dos olhos), movimentos incontrolados dos olhos, zumbidos ou outros sons inexplicáveis nos ouvidos, audição diminuída, respiração com dificuldade, dor no peito, batimentos cardíacos acelerados ou anormalmente mais lentos, dormência, formigamento nas mãos ou nos pés, fraqueza, aumento da frequência de micção, redução repentina na quantidade da urina, alterações no paladar, secreção anormal de leite das mamas, aumento do peito em homens, inchaço ou vermelhidão das veias que ficam extremamente sensíveis quando tocadas e muitas vezes dolorosa (tromboflebite), aumento da sensibilidade da pele à luz, amolecimento ou diminuição ou enfraquecimento dos ossos levando a um maior risco de lesão no osso (falta de vitamina D, osteoporose).

Alguns efeitos adversos são de frequência desconhecida: a reativação da infecção por vírus de herpes (que podem ser graves quando o sistema imune está deprimido), a perda completa das unhas, fraturas ósseas, diminuição da densidade do osso.

Geralmente, as seguintes reações adversas não precisam de atendimento médico. No entanto, se elas persistirem por mais de alguns dias ou causarem muito incômodo, procure o seu médico.

Muito comum: podem afetar mais que 1 em cada 10 pacientes): vômito, náusea, tontura, sonolência, instabilidade, ganho de peso.

Comum: podem afetar até 1 em cada 10 pacientes): dor de cabeça, boca seca.

Raros: podem afetar até 1 em cada 1.000 pacientes): constipação, diarreia, dor abdominal, dor nas juntas ou músculos, aumento do suor, perda do apetite, perda do cabelo, pelos excessivos no corpo e na face, distúrbios sexuais, infertilidade masculina, língua inflamada e muito vermelha, feridas na boca, alterações na pigmentação da pele, acne.

Alguns efeitos adversos são de frequência desconhecida: sonolência, perda de memória, inchaço de cor roxa ou vermelha arroxeadas que pode coçar.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Se você notar alguma outra reação adversa não descrita nesta bula, informe ao seu médico.

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?

Você deve imediatamente procurar um pronto-socorro, para que as providências emergenciais sejam tomadas.

Se você sentir dificuldade em respirar, batimentos cardíacos acelerados e irregulares, perda da consciência, desmaio, tontura, mal-estar e/ou náusea, a dose pode estar muito alta. Pare de tomar o medicamento e informe ao seu médico imediatamente.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Registro MS – 1.0497.0172

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:

Trecho 1, Conj. 11, lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/04/2024.



UNI-CARBAMAZ[®]
(carbamazepina)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Comprimido

200 mg

UNI-CARBAMAZ[®]
carbamazepina



Comprimido

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido 200 mg: embalagem contendo 200 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

carbamazepina.....200 mg

Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio e carboximetilcelulose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

UNI-CARBAMAZ é usado no tratamento de determinados tipos de crises convulsivas (epilepsias). É também usado no tratamento de algumas doenças neurológicas (como por exemplo, uma condição dolorosa da face chamada neuralgia do trigêmeo), tão bem quanto em determinadas condições psiquiátricas (tais como as conhecidas como episódios de mania de distúrbios do humor bipolar e um certo tipo de depressão). Não deve ser usado em dores comuns.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

UNI-CARBAMAZ pertence ao grupo de medicamentos antiepiléticos (medicamentos para crises convulsivas). A epilepsia é um distúrbio caracterizado por duas ou mais crises convulsivas (ataques epiléticos). Estas crises ocorrem quando mensagens que partem do cérebro para os músculos não são propriamente transmitidas pelo sistema nervoso do organismo. UNI-CARBAMAZ auxilia no controle destas transmissões de mensagens, regula as funções do sistema nervoso e também controla as outras doenças mencionadas acima.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Não tome UNI-CARBAMAZ:

- se você é alérgico (hipersensível) à carbamazepina ou a qualquer outro componente de UNI-CARBAMAZ listado no início desta bula;
- se você tem alguma doença grave do coração;
- se você já teve alguma doença séria do sangue no passado;
- se você tem um distúrbio na produção de porfirina, um pigmento importante para o funcionamento do fígado e formação do sangue (também chamada de porfiria hepática);
- se você estiver também tomando medicamentos pertencentes a um grupo especial de antidepressivos denominados inibidores da monoamino-oxidase (IMAOs).

Se algum destes itens acima se aplicar a você, não tome UNI-CARBAMAZ e informe o seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Advertências

Você só pode tomar UNI-CARBAMAZ após um exame médico completo.

O risco de reações cutâneas graves em pacientes chineses han ou de origem tailandesa associado com carbamazepina ou compostos quimicamente relacionados pode ser previsto pelo teste de uma amostra de sangue desses pacientes. O seu médico deve informar se um exame de sangue é necessário antes de tomar UNI-CARBAMAZ.

Tenha cuidado especial com UNI-CARBAMAZ (advertências e precauções):

Se algum destes itens se aplicar a você, converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar UNI-CARBAMAZ:

- se você tem distúrbios do sangue (incluindo aqueles causados por outros medicamentos);
- se você já teve alguma vez alergia (sensibilidade) incomum (erupções cutâneas ou qualquer outro sinal de alergia) à oxcarbazepina ou qualquer outro medicamento. É importante notar que se você é alérgico à carbamazepina, as chances de você ter reações alérgicas com a oxcarbazepina são aproximadamente de 1 em 4 (25%);
- se você tem ou já teve doença do coração, fígado ou rim no passado;
- se você tem pressão aumentada no olho (glaucoma) ou se você tiver dificuldade ou dor ao urinar.;
- se você foi diagnosticado pelo seu médico como portador de distúrbio mental chamado psicose, que pode ser acompanhada de confusão ou agitação;
- se você é mulher em idade fértil, você deve usar um método eficaz de contracepção ao longo de seu tratamento e por 2 semanas após sua última dose. Se você estiver tomando hormônio contraceptivo (medicamento que evita gravidez). UNI-CARBAMAZ pode tornar o contraceptivo ineficaz. Portanto, você deve usar um método diferente ou adicional de contracepção não hormonal, enquanto estiver tomando UNI-CARBAMAZ, para ajudar a prevenir-se contra uma gravidez indesejada.

Informe ao seu médico, se ocorrer sangramento vaginal irregular enquanto você estiver tomando UNI-CARBAMAZ. Se você tiver dúvidas, pergunte ao seu médico.

Informe o seu médico se está grávida ou planeja engravidar. O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar carbamazepina durante a gravidez, uma vez que pode causar danos ou anomalias ao feto (veja “Gravidez e amamentação”).

Informe imediatamente ao médico, farmacêutico ou outro profissional da saúde se tiver algum destes sintomas durante o tratamento com UNI-CARBAMAZ:

- se ocorrerem algumas reações alérgicas tais como inchaço dos lábios, pálpebras, rosto, garganta, boca, ou problemas respiratórios súbitos, febre com inchaço do nódulo linfático, erupção cutânea ou com bolhas na pele, procure um médico imediatamente ou vá para o pronto-socorro mais próximo (ver item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”);
- se ocorrerem reações de pele graves, tais como erupção cutânea, vermelhidão da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele acompanhada por febre, informe imediatamente ao seu médico ou vá para o pronto-socorro mais próximo (ver item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Estas reações podem ser mais frequentes em pacientes originários de alguns países asiáticos (por ex.: Taiwan, Malásia e Filipinas) e em pacientes com descendência chinesa;
- se você sofrer um aumento na frequência de convulsões;
- se você notar sintomas sugestivos de hepatite, tal como icterícia (amarelamento da pele e olhos);
- se, a qualquer momento, você tem pensamentos de se machucar ou de se matar. Um pequeno número de pessoas em tratamento com antiepilépticos têm tido esses pensamentos ou comportamentos;
- se você tem problemas renais associados com o baixo nível de sódio no sangue ou se você tem problemas renais e estiver tomando medicamentos que diminuem o nível de sódio no sangue (diuréticos, como hidroclorotiazida, furosemida);
- Se você apresentar tonturas, sonolência, diminuição da pressão arterial, confusão, devido ao tratamento com UNI-CARBAMAZ, que podem levar a quedas.

Não interrompa o tratamento com UNI-CARBAMAZ sem antes verificar com o seu médico. Para prevenir pioras repentinas de suas crises convulsivas, não descontinue sua medicação abruptamente.

Administração de UNI-CARBAMAZ com alimento ou bebida

Não tome bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com UNI-CARBAMAZ.

Não beba suco de toranja (*grapefruit*) e nem coma esta fruta, uma vez que ela pode aumentar o efeito de UNI-CARBAMAZ. Outros sucos, como os de laranja e maçã, não têm esse efeito.

Crianças adolescentes (abaixo de 18 anos) e pacientes idosos

Podem usar de modo seguro UNI-CARBAMAZ e devem receber informações específicas do médico, como, por exemplo, cuidados na dosagem. Estes pacientes devem ficar sob observação rigorosa do médico, principalmente no início do tratamento (ver itens “6. Como devo usar este medicamento?” e “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Gravidez e amamentação

Informe seu médico se você estiver grávida ou está planejando engravidar.

O controle das crises epiléticas durante a gravidez é importante. Porém, existe um possível risco para o seu bebê, se você toma a medicação antiepiléptica (medicamento para crises convulsivas) durante a gravidez. O seu médico irá avaliar o risco potencial de você tomar o UNI-CARBAMAZ durante a gravidez.

O risco de distúrbios do desenvolvimento neurológico não pode ser excluído entre as crianças nascidas de mulheres com epilepsia tratadas apenas com carbamazepina ou em combinação com outros medicamentos antiepilépticos durante a gravidez.

Não pare o tratamento com UNI-CARBAMAZ sem antes conversar com o seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação

Informe seu médico se você estiver amamentando. A substância ativa de UNI-CARBAMAZ passa para o leite materno. O médico irá avaliar o seu caso e decidir se você deve ou não tomar o UNI-CARBAMAZ. Se o médico decidir que sim, ele irá acompanhar os possíveis efeitos adversos no seu (sua) filho (a). No entanto, se você notar o aparecimento de efeitos adversos nele (a), como por exemplo, muita sonolência, interrompa a amamentação e informe ao médico.

Mulheres e Homens com Potencial Reprodutivo

Você deve usar um método eficaz de contracepção ao longo de seu tratamento com carbamazepina e por 2 semanas após a última dose. Irregularidade no período de menstruação pode ocorrer em mulheres que estejam tomando hormônios contraceptivos (anticoncepcionais) e UNI-CARBAMAZ. O contraceptivo hormonal pode se tornar menos efetivo e você deve considerar o uso de diferentes ou adicionais métodos contraceptivos não hormonais.

Precauções

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

UNI-CARBAMAZ pode fazer você sentir sonolência ou vertigem ou pode causar a sensação de “visão borrada”, visão dupla ou você pode sentir falta de coordenação muscular, especialmente no início do tratamento ou quando em ajuste de dose. Portanto, você deve ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas ou ao fazer outras atividades que requeiram muita atenção.

Interações medicamentosas (incluindo vacinas ou produtos biológicos)

Informe ao seu médico, farmacêutico ou outro profissional da saúde sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, pois eles podem interagir com UNI-CARBAMAZ (carbamazepina). Isto é particularmente importante para UNI-CARBAMAZ, uma vez que muitos outros medicamentos interagem com ele.

Você pode precisar de uma alteração na dose ou, em alguns casos, interromper um dos medicamentos.

O contraceptivo hormonal (medicamentos anticoncepcionais) pode tornar-se menos efetivo durante o tratamento com UNI-CARBAMAZ e você deve considerar o uso de outros métodos contraceptivos (não hormonais).

Você não deve ingerir álcool durante o período de tratamento com UNI-CARBAMAZ (ver “Administração de UNI-CARBAMAZ com alimento ou bebida” neste item).

Não há contraindicações relativas a faixas etárias.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use esse medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas especialmente no início do tratamento ou quando houver ajuste de dose, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da umidade.

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.

Aspecto físico: comprimido branco biconvexo com vindo na parte superior.

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?

Sempre tome este medicamento exatamente como seu médico, farmacêutico ou outro profissional da saúde orientou, respeitando sempre os horários, doses e a duração do tratamento. Verifique com seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza. Nunca exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico. Todas as recomendações o ajudarão a obter melhores resultados no tratamento e reduzir a chance de efeitos adversos sérios. Não tome doses extras de UNI-CARBAMAZ por sua conta, nem com mais frequência e nem por mais tempo que o recomendado pelo seu médico.

Não pare de tomar UNI-CARBAMAZ repentinamente sem antes consultar seu médico. Ele irá dizer se você pode e quando deve parar de tomar este medicamento (ver subitem “Advertências” no item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

A duração do tratamento é conforme orientação médica.

Quanto tomar

O tratamento da epilepsia geralmente começa com 100 a 200 mg, 1 a 2 vezes ao dia, em adultos. A dose é, então, aumentada gradualmente, para 800 a 1.200 mg ao dia (em alguns pacientes, 1.600 mg ou até 2.000 mg ao dia, pode ser necessária), dividida em 2 ou 3 tomadas.

O tratamento em crianças é geralmente iniciado com 100 a 200 mg ao dia (baseado em 10 a 20 mg/kg de peso corpóreo por dia) e manter em 400 a 600 mg ao dia. Adolescentes podem receber entre 600 a 1.000 mg por dia.

Para neuralgia trigeminal e neuralgia glossofaríngea, a dose inicial de 200 a 400 mg ao dia é aumentada gradualmente até que não haja mais dor (geralmente 200 mg, 3 a 4 vezes ao dia). A dose máxima é de 1.200 mg ao dia. Para pacientes idosos, uma dose inicial mais baixa (100 mg, 2 vezes ao dia) é recomendada.

Para mania aguda e manutenção do tratamento dos distúrbios afetivos bipolares, a dose em geral é de 400 a 600 mg ao dia (faixa de dosagem: cerca de 400 a 1.600 mg ao dia).

Seu médico irá indicar exatamente as doses de UNI-CARBAMAZ que você precisa tomar.

Quando e como tomar UNI-CARBAMAZ

Quando e como tomar: UNI-CARBAMAZ é sempre (exceto no primeiro dia, possivelmente) administrado em doses diárias divididas, ou seja, 2 a 4 vezes ao dia, dependendo da sua condição médica.

A dose prescrita pelo seu médico pode ser diferente da dose descrita nesta bula. Se este for o caso, siga as orientações do seu médico.

Tome UNI-CARBAMAZ durante ou após as refeições. Engula os comprimidos com um pouco de líquido. Se necessário, os comprimidos podem ser quebrados ao meio, na linha marcada no comprimido, e engolidos sem mastigar. Não parta os comprimidos para tomar apenas a metade da dose. A linha marcada no comprimido existe apenas para ajudá-lo a quebrar o comprimido se você tiver dificuldades em engoli-lo inteiro.

O que mais você deve saber enquanto estiver tomando UNI-CARBAMAZ?

É muito importante que o seu médico acompanhe o seu progresso através de consultas regulares. Ele pode solicitá-lo testes periódicos de sangue, especialmente quando você estiver iniciando o tratamento com UNI-CARBAMAZ.

Antes de passar por qualquer tipo de cirurgia, incluindo a de tratamento dentário ou de emergência, informe ao médico ou dentista que fará a cirurgia, que você está tomando UNI-CARBAMAZ.

A retirada do produto deve ser gradual e de acordo com a orientação médica.

Depois de aberto, manter o medicamento fechado e em local seguro.

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.

Este medicamento não deve ser mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar o UNI-CARBAMAZ: se você se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que lembrar. No entanto, caso esteja muito perto da hora de tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida; apenas, continue o esquema de dose habitual. Não tome o dobro da dose para sobrepor a dose esquecida.

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

Redução da dose ou retirada

A interrupção abrupta do tratamento com UNI-CARBAMAZ pode provocar crises. Se o tratamento de um paciente epilético tiver que ser interrompido abruptamente, a substituição por uma nova substância antiepilética deverá ser feita sob ação de um medicamento adequado (por ex.: diazepam e.v. ou retal ou fenitoína e.v.).

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

Como acontece com todos os medicamentos, pacientes tratados com UNI-CARBAMAZ podem apresentar efeitos indesejáveis embora nem todos os apresentem. A maioria dos efeitos indesejáveis são leves e moderados e geralmente desaparecem após alguns dias de tratamento.

Alguns efeitos podem ser sérios e podem afetar até 1 em cada 1.000 pacientes. Informe ao seu médico imediatamente, se algum dos seguintes efeitos adversos ocorrer. Estes efeitos podem ser sinais precoces de reações graves ao seu sangue, fígado, rins ou outros órgãos e pode ser necessário tratamento médico com urgência.

- Se você tiver febre, garganta inflamada, erupção cutânea, úlcera na boca, glândulas inchadas ou maior fragilidade às infecções (sinais de baixa imunidade, ou seja, falta de células brancas no sangue).
- Se você sentir cansaço, dor de cabeça, respiração curta ao se exercitar, tontura; aparência pálida, infecções frequentes com febre, resfriado, garganta inflamada ou úlcera na boca; se tiver sangramentos ou lesões mais facilmente que o normal, e sangramento nasal (falta de todas as células sanguíneas).
- Se surgirem manchas vermelhas na sua pele, principalmente na face, que podem vir acompanhadas de fadiga, febre, náusea, perda de apetite (sinais de lúpus eritematoso sistêmico).
- Se sua pele ou olhos ficarem amarelados (sinais de hepatite).
- Se sua urina estiver escurecida (sinais de porfiria ou hepatite).
- Se tiver diminuição grave da frequência de micção causada por distúrbio no rim, ou sangue na urina.
- Se você sentir dor grave no abdômen superior, náusea, perda de apetite (sinais de pancreatite).
- Se você tiver erupção cutânea, vermelhidão da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, acompanhada de febre, resfriado, dor de cabeça, tosse, dor no corpo (sinais de reações sérias da pele).
- Se você tiver inchaços na face, olhos ou língua, dificuldade de engolir, chiado, urticárias e coceiras generalizadas, erupção cutânea, febre, cólicas abdominais, desconforto ou aperto no peito, dificuldade de respirar, inconsciência (sinais de angioedema e reações alérgicas graves).
- Se você tiver letargia, confusão, contração muscular ou agravamento das convulsões (sintomas que podem estar ligados a baixos níveis de sódio no sangue).
- Se você tiver febre, náusea, vômito, dor de cabeça, torcicolo no pescoço e extrema sensibilidade à luz (sinais de meningite).
- Se você tiver rigidez muscular, febre alta, consciência alterada, pressão sanguínea alta, salivação excessiva (sinais de síndrome neuroléptica maligna).
- Se você tiver batimentos cardíacos irregulares, dor no peito.
- Se você estiver inconsciente ou desmaiar.
- Se você tiver diarreia, dor abdominal e febre (sinais de uma inflamação do cólon). A frequência desse efeito adverso não é conhecido.
- Se você tiver quedas devido a tontura, sonolência, diminuição da pressão arterial e confusão.

Outras reações adversas

Se algum dos seguintes efeitos adversos ocorrer, procure o seu médico o mais rápido possível, pois você pode precisar de assistência médica.

Muito comum: podem afetar mais que 1 em 10 pacientes): perda de coordenação motora, inflamação da pele com erupção cutânea e vermelhidão, erupção cutânea.

Comum: podem afetar até 1 em cada 10 pacientes): inchaço do tornozelo, nos pés ou na perna (edema), mudanças de comportamento, confusão, fraqueza, aumento da frequência de convulsões (ataques epiléticos devido à quantidade insuficiente de sódio em seu corpo).

Incomum: podem afetar até 1 em cada 100 pacientes): tremores, movimentos incontrolláveis do corpo, espasmos musculares.

Raros: podem afetar até 1 em cada 1000 pacientes): coceira, glândulas inchadas, agitação e hostilidade (especialmente idosos), desmaio, dificuldade em falar ou fala desarticulada, depressão com cansaço, nervosismo ou outras alterações de humor ou mentais, alucinações, visão borrada, visão dupla, coceira nos olhos com vermelhidão e inchaço (conjuntivite), sensação de pressão/dor nos olhos (sinais de aumento na pressão dos olhos), movimentos incontrollados dos olhos, zumbidos ou outros sons inexplicáveis nos ouvidos, audição diminuída, respiração com dificuldade, dor no peito, batimentos cardíacos acelerados ou anormalmente mais lentos, dormência, formigamento nas mãos ou nos pés, fraqueza, aumento da frequência de micção, redução repentina na quantidade de urina, alterações no paladar, secreção anormal de leite das mamas, aumento do peito em homens, inchaço ou vermelhidão das veias que ficam extremamente sensíveis quando tocadas (tromboflebite), aumento da sensibilidade da pele à luz, amolecimento ou diminuição ou enfraquecimento dos ossos levando a um maior risco de lesão no osso (falta de vitamina D, osteoporose).

Alguns efeitos adversos são de frequência desconhecida: reativação da infecção por vírus de herpes (que podem ser graves quando o sistema imune está deprimido), a perda completa das unhas, fraturas ósseas, diminuição na medida da densidade do osso.

Geralmente, as seguintes reações adversas não precisam de atendimento médico. No entanto, se elas persistirem por mais de alguns dias ou causarem muito incômodo, procure o seu médico.

Muito comum: podem afetar mais que 1 em cada 10 pacientes): vômito, náusea, tontura, sonolência, instabilidade, ganho de peso.

Comum: podem afetar até 1 em cada 10 pacientes): dor de cabeça, boca seca.

Raros: podem afetar até 1 em cada 1000 pacientes): constipação, diarreia, dor abdominal, dor nas juntas ou músculos, aumento do suor, perda do apetite, perda do cabelo, pelos excessivos no corpo e na face, distúrbios sexuais, infertilidade masculina, língua inflamada e muito vermelha, feridas na boca, alterações na pigmentação da pele, acne.

Alguns efeitos adversos são de frequência desconhecida: sonolência, perda de memória, inchaço de cor roxa ou vermelha arroxeadas que pode coçar.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Se você notar alguma outra reação adversa não descrita nesta bula, informe ao seu médico.

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 MEDICAMENTO?

Você deve imediatamente procurar um pronto-socorro, para que as providências emergenciais sejam tomadas.

Se você sentir dificuldade em respirar, batimentos cardíacos acelerados e irregulares, perda da consciência, desmaio, tontura, mal-estar e/ou náusea, a dose pode estar muito alta. Pare de tomar o medicamento e informe ao seu médico imediatamente.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Registro: 1.0497.0172

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Produzido por:

ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA

Taboão da Serra - SP

Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/04/2024.

Anexo B
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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
04/2024	Gerado no momento do protocolo	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 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? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS COMPOSIÇÃO 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP VPS	Suspensão oral 20 mg/mL 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP
							COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO	VP VPS	Comprimido 200 mg

			22/12/2022	5081573/22-3 5081564/22-4	Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional 10994 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas	04/03/2024	SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS COMPOSIÇÃO 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS		200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
16/05/2023	0495171/23-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Suspensão oral 20 mg/mL 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP
							DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido 200 mg

									200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
05/05/2021	1726314/21-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Suspensão oral 20 mg/mL 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP
							6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido 200 mg 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 200 MG COM CT BL AL PLAS

									TRANS X 200 (EMB HOSP)
03/03/2021	0834332/21-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	Comprimido 200 mg 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
							9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS		Suspensão oral 20 mg/mL 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP
03/03/2020	0645430/20-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Forma farmacêutica e apresentações	VP/ VPS	Suspensão oral 20 mg/mL 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP
12/07/2019	0612299/19-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2019	0529602/19-1	11018 – RDC 73/16 – SIMILAR – Inclusão de local	14/06/2019	- Dizeres legais	VP/ VPS	Comprimido 200 mg 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

					de embalagem primária do medicamento				200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
17/10/2018	1005809/18-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2018	1005809/18-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2018	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido 200 mg 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
18/04/2018	0304018/18-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/04/2018	0304018/18-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	18/04/2018	7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Suspensão oral 20 mg/mL 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP

					RDC 60/12				
05/04/2018	0265492/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/2018	0265492/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. AVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Comprimido 200 mg 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) Suspensão oral 20 mg/mL 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP
12/09/2017	1944527/17-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2017	1944527/17-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2017	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP VPS	Comprimido 200 mg 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)

							5.AVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9.REAÇÕES ADVERSAS		200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) Suspensão oral 20 mg/mL 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP
22/04/2015	0345133/15-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2015	0345133/15-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2015	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	Solução oral 20 mg/mL 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP
04/02/2015	0104834/15-1	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação a intercambialidade.	04/02/2015	0104834/15-1	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação a intercambialidad e.	04/02/2015	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Comprimido 200 mg 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200

									(EMB HOSP) Suspensão oral 20 mg/mL 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP
25/09/2014	0798667/14-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2014	0798667/14-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2014	Inclusão da versão inicial do comprimido	VP VPS	Comprimido 200 mg 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
							5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP VPS	Suspensão oral 20 mg/mL 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP
13/09/2013	0774207/13-0	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC	13/09/2013	0774207/13-0	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial	13/09/2013	Versão inicial	VP VPS	Suspensão oral 20 mg/mL

		60/12			de Texto de Bula - RDC 60/12				20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP
--	--	-------	--	--	------------------------------------	--	--	--	--