

ENABLEX[®]

(bromidrato de darifenacina)

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

Comprimidos Revestidos

7,5mg

15mg

ENABLEX®

bromidrato de darifenacina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Enablex®

bromidrato de darifenacina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação prolongada com 7,5mg ou 15mg. Caixas com 14 ou 28 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 7,5mg contém: 8,929mg de bromidrato de darifenacina (correspondente a 7,5mg de darifenacina base). Excipientes: fosfato de cálcio hidrogenado anidro, hipromelose, estearato de magnésio, Opadry® branco (hipromelose, macrogol, talco e dióxido de titânio).

Cada comprimido de 15mg contém: 17,857mg de bromidrato de darifenacina (correspondente a 15mg de darifenacina base). Excipientes: fosfato de cálcio hidrogenado anidro, hipromelose, estearato de magnésio, Opadry® branco (hipromelose, macrogol, talco e dióxido de titânio), Opadry® amarelo (hipromelose, macrogol, talco e dióxido férrico amarelo), Opadry® vermelho (hipromelose, macrogol, talco e dióxido férrico vermelho)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Enablex® é utilizado para o tratamento dos sintomas da bexiga hiperativa, como vontade súbita de ir ao banheiro, necessidade de ir ao banheiro frequentemente e/ou não chegar ao banheiro a tempo, por não segurar a urina, e molhar-se (urge incontinência).

Este medicamento somente deve ser usado sob a supervisão de um médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Enablex® pertence a uma classe de medicamentos denominada antimuscarínicos, que relaxa os músculos da bexiga. Ele permite a você segurar-se mais antes de ir ao banheiro e aumenta a quantidade de líquido que sua bexiga pode segurar.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Enablex® será prescrito a você somente por um médico. Siga todas as orientações do médico cuidadosamente, mesmo se estas forem diferentes das informações gerais contidas nesta bula.

Não use Enablex® nos seguintes casos:

- Se você é alérgico (hipersensível) ou teve anteriormente uma reação alérgica ao tomar Enablex® ou qualquer um dos componentes de Enablex®;
- Se você tem dificuldades de urinar devido a uma obstrução da bexiga (sinal de retenção urinária);
- Se você tem esvaziamento do estômago lento ou atrasado (sinais de retenção gástrica);
- Se você sofre de pressão alta nos olhos com perda gradual da visão (sinais de glaucoma de ângulo estreito não controlado).

Se qualquer um destes itens se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar Enablex®.
Se você acha que pode ser alérgico, se informe com seu médico.

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

Tome cuidado com Enablex® especialmente:

Se você tem:

- dificuldades na eliminação da urina ou um fluxo de urina fraco;
- constipação severa;
- problema gastrointestinal obstrutivo que afeta a passagem e digestão da comida, devido a uma obstrução ou outras causas – seu médico terá informado se você tem isso;
- algum problema no fígado;
- Se você está recebendo tratamento para pressão alta nos olhos com perda gradual da visão (glaucoma de ângulo estreito tratado).

Se qualquer um destes itens se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar Enablex®.

Se você apresentar:

- erupção cutânea, prurido, urticária, dificuldade em respirar ou engolir, tonturas (sinais de reação alérgica grave);
- inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta (sinais de angioedema).

Se tiver algum destes sintomas, pare de tomar Enablex® e informe ao seu médico imediatamente.

Tomando Enablex® com alimentos e bebidas

Enablex® deve ser engolido com líquido. Você pode tomar Enablex® com ou sem alimentos.

Idosos (maiores de 65 anos)

Enablex® pode ser usado por pessoas acima de 65 anos. Se você tem mais de 65 anos, receberá a mesma dose de adultos.

Crianças e adolescentes (menores de 18 anos)

Nenhum estudo foi realizado em crianças. Dessa forma, até que se tenham mais informações disponíveis, o Enablex® não é recomendado para ser usado em crianças.

Gravidez

Se você está grávida ou acha que está grávida, informe ao seu médico. Enablex® não deve ser usado durante a gravidez, a menos que seja claramente necessário.

Seu médico irá discutir com você os riscos potenciais de tomar Enablex® durante a gravidez.

Enablex® 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.

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

Lactação

Se você está amamentando, peça orientação do seu médico. Enablex[®] deve ser tomado com cuidado durante a amamentação.

Efeitos na habilidade de dirigir e/ou operar máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas. Entretanto, pacientes tomando Enablex[®], podem apresentar tontura ou visão borrada. Se você tiver um desses sintomas enquanto estiver tomando o Enablex[®], consulte o seu médico para modificação da dose ou para considerar um tratamento alternativo. Você não deve dirigir e/ou operar máquinas se você apresentar esses sintomas.

Tomando outros medicamentos com Enablex[®]

Informe ao seu médico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento. Lembre-se também daqueles não prescritos por um médico.

Alguns medicamentos podem interagir com Enablex[®], incluindo:

- alguns antibióticos (ex.: troleandomicina);
- alguns antifúngicos (ex.: cetoconazol, itraconazol e miconazol);
- alguns antivirais (ex.: ritonavir);
- alguns antipsicóticos (ex.: tioridazina);
- alguns antidepressivos (ex.: imipramina, nefazodona);
- alguns medicamentos para tratar problemas no coração (ex.: flecainida e digoxina);
- alguns medicamentos usados para diminuir a produção de ácido no estômago (ex.: cimetidina);
- outros antimuscarínicos (ex.: tolterodina, oxibutinina).

Certifique-se de informar ao seu médico sobre esses ou quaisquer outros medicamentos.

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

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C).

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.

Características físicas:

Os comprimidos de liberação prolongada de 7,5mg de Enablex[®] são redondos e de cor branca e os comprimidos de liberação prolongada de 15mg de Enablex[®] são redondos e cor pêssego.

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?

Siga cuidadosamente a orientação do seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Você deve verificar com seu médico se você tem dúvidas. Se você tem a impressão de que o efeito de Enablex[®] é muito forte ou muito fraco, converse com seu médico.

Quanto tomar:

Enablex[®] é para uso de adultos (\geq 18 anos).

A dose inicial recomendada é de 7,5mg ao dia. Dependendo da sua resposta e tolerabilidade ao Enablex[®], seu médico pode aumentar a dose para 15mg ao dia, a partir de duas semanas do início do tratamento. A dose terapêutica máxima diária recomendada é de 15mg.

Enablex[®] deve ser usado com cuidado especial em pacientes com problemas de fígado. Informe ao seu médico se você tem qualquer tipo de problema no fígado. Dependendo da gravidade do problema, seu médico decidirá se você pode tomar Enablex[®] e quanto deve tomar.

Pacientes tomando certos medicamentos (ex.: alguns antibióticos, antifúngicos, ou agentes antirretrovirais) não devem tomar mais do que 7,5mg ao dia. Estes medicamentos estão listados, ver **“Tomando outros medicamentos com Enablex[®]”**.

Quando e como tomar Enablex[®]:

Tome o comprimido de Enablex[®] uma vez ao dia com água, aproximadamente na mesma hora todos os dias. O comprimido pode ser tomado com ou sem alimentação e deve ser engolido inteiro, não deve ser mastigado, dividido ou esmagado.

Por quanto tempo tomar Enablex[®]

Se você não está vendo um efeito imediato, não pare o tratamento antecipadamente. Sua bexiga precisará de um tempo para se adaptar. Termine o período de tratamento prescrito pelo seu médico.

A duração do tratamento é conforme orientação médica.

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 partido, aberto ou mastigado.

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

Se você esquecer de tomar Enablex[®]:

Se você se esquecer de tomar uma dose de Enablex[®], comece a tomar Enablex[®] de novo no dia seguinte. Não tome duas doses de Enablex[®] no mesmo dia para compensar a dose que você perdeu, por isso pode aumentar a chance de você ter um efeito indesejado.

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?

Como com todos os medicamentos, pacientes tomando Enablex[®] podem apresentar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem. Os efeitos colaterais produzidos enquanto Enablex[®] é tomado são geralmente leves ou moderados e temporários.

As reações adversas dos ensaios clínicos realizados com Enablex[®] com doses de 7,5mg e 15mg de estão listados de acordo com classes de sistemas de órgãos. Dentro de cada classe de sistemas de órgãos, as reações adversas estão classificadas por frequência, com as reações mais frequentes primeiro.

Definição das frequências: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), pouco comum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), raro (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), muito raro (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados.

A maioria das reações adversas a medicamentos (RAMs) foram de leves a moderadas e não resultaram em interrupção do tratamento para a maioria dos pacientes.

Reações adversas observadas em estudos clínicos

Infecções e infestações	
Incomum	Infecção do sistema urinário
Distúrbios psiquiátricos	
Incomum	Insônia, pensamentos anormais
Distúrbios do sistema nervoso	
Comum	Dor de cabeça
Incomum	Tontura, disgeusia (alteração do paladar), sonolência
Distúrbios oculares	
Comum	Olhos secos
Incomum	Deficiência visual
Distúrbios vasculares	
Incomum	Hipertensão (pressão arterial alta)
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	
Comum	Ressecamento nasal
Incomum	Dispneia (dificuldade de respirar), tosse, rinite (irritação e inflamação da mucosa nasal)
Distúrbios gastrointestinais	
Muito comum	Constipação (prisão de ventre), boca seca
Comum	Dor abdominal, náusea (enjoo), dispepsia (desconforto na parte superior do abdome)
Incomum	Flatulência, diarreia, ulceração (lesão) na boca
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	
Comum	Rash (erupção na pele), pele seca, prurido (coceira), hiperidrose (transpiração excessiva)
Distúrbio renal e urinário	
Incomum	Retenção urinária, distúrbios do sistema urinário, dor na bexiga
Distúrbios no sistema reprodutor e mamário	
Incomum	Disfunção erétil (dificuldade em manter ereção do pênis), vaginite (inflamação da mucosa da vagina)
Distúrbios gerais e condições no local de administração	
Incomum	Edema perianal (inchaço na região do ânus), astenia (perda ou diminuição da força física), edema da face e edema (inchaço)
Investigações	
Incomum	Aumento nos níveis de enzimas do fígado aspartato aminotransferase (AST ou TGO) e/ou alanina aminotransferase (ALT ou TGP)
Lesões, envenenamento e complicações processuais	
Incomum	Lesão acidental

As reações adversas a seguir foram identificadas baseadas em relatos espontâneos após a comercialização do medicamento. A frequência é classificada como desconhecida.

- Reações de hipersensibilidade (alergia) generalizadas;
- Angioedema (inchaço indolor sob a pele), com ou sem obstrução das vias aéreas.

Se você sentir qualquer um destes efeitos colaterais, pare de tomar Enablex® e informe ao seu médico imediatamente.

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?

Se você tomou mais comprimidos do que você deveria, ou se alguém, acidentalmente, tomou seus comprimidos, vá imediatamente ao seu médico ou ao hospital para uma consulta e mostre a embalagem dos comprimidos.

Se você acidentalmente tomou mais comprimidos do que o necessário, fale com seu médico imediatamente. Você pode precisar de cuidados médicos.

A superdose de darifenacina pode potencialmente levar a efeitos antimuscarínicos severos (tais como constipação, boca seca, visão embaçada, perda de memória, taquicardia, etc). Enablex® foi administrado em ensaios clínicos com doses de até 75mg (cinco vezes a dose terapêutica máxima) e sinais de overdose foram limitadas a visão anormal. O objetivo do tratamento deve ser a reversão dos sintomas antimuscarínicos. O uso de agentes como fisostigmina pode ajudar na reversão destes sintomas.

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:

Registro MS: 1.3764.0141

Farm. Resp.: Ewerton Luiz Favoretti

CRF-ES nº 3042



Fabricado por: Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe - Alemanha.

Importado por: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Av. Acesso Rodoviário, Módulo 01, Quadra 09, TIMS – Serra – ES.

CNPJ 02.433.631/0001-20

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 01/08/2022.

Enablex_BU_PAC_002



Histórico de Alteração da 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
19/09/2014	0782865/14-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão inicial de bula	VP/ VPS	7,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 07 7,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 14 7,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 28 7,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 56 7,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 98 15 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 07 15 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 14 15 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 28 15 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 56 15 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 98

26/04/2021	1599271/21-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/08/2018	0790331/18-6	11032 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição maior de local de fabricação de medicamento de liberação modificada	10/08/2020	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? III – DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	7,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 07 7,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 14 7,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 28 7,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 56 7,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 98 15 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 07 15 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 14 15 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 28 15 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 56 15 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 98
01/08/2022	Será gerado após o peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 07 7,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 14 7,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 28 7,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 56 7,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 98 15 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 07 15 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 14 15 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 28 15 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 56 15 MG COM VER LIB PROL CT BL AL/AL X 98