

EXHER[®]

(everolimo)

Natcofarma do Brasil Ltda.

Comprimido simples

5 mg e 10 mg

BULA PACIENTE

EXHER[®]

everolimo

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Exher[®] 5mg ou 10 mg.

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Exher[®] comprimidos de 5mg e 10 mg em embalagens contendo 28 comprimidos (4 blisters com 7 comprimidos cada).

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS (uso pediátrico para tratamento de SEGA associado ao TSC)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Exher[®] 5 mg e 10 mg contém respectivamente 5 mg e 10 mg de everolimo. Excipientes: butilidroxitolueno, hipromelose, lactose, acetona, crospovidona e estearato de magnésio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico pode prescrever Exher[®] comprimidos para o tratamento de:

- Mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo, em combinação com um inibidor da aromatase, após terapia endócrina prévia;
- Tumores neuroendócrinos avançados (NET) localizados no estômago e intestino, pulmão ou pâncreas;
- Câncer avançado do(s) rim(ns) (Carcinoma avançado de Células Renais (CCR) cuja doença tenha progredido durante ou após o tratamento com VEGFR – TKI, quimioterápicos ou imunoterápicos;
- Angiomiolipoma renal (um tumor do rim) associado ao Complexo da Esclerose Tuberosa (TSC) que não requeira cirurgia imediata (em pacientes acima de 18 anos);
- Astrocitoma subependimário de células gigantes (SEGA, um tumor cerebral específico) associado ao Complexo da Esclerose tuberosa (TSC).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Se tiver alguma dúvida sobre como o Exher[®] funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico ou profissional de saúde.

Exher[®] é um medicamento antitumoral que pode bloquear o crescimento de algumas células do organismo. Contém uma substância ativa chamada everolimo. Pode ser usado para o tratamento de alguns tipos de câncer em adultos e também alguns tipos de tumores benignos associados a um distúrbio genético chamado Esclerose Tuberosa ou Complexo de Esclerose Tuberosa (TSC) em crianças e adultos.

Tratamento de câncer de mama avançado receptor hormonal-positivo

O crescimento deste tipo de câncer é estimulado por estrógenos os quais são hormônios sexuais femininos. Inibidores da aromatase reduzem a quantidade de estrógeno e podem reduzir o crescimento de tumores de mama. Ingerir Exher[®] juntamente com um inibidor da aromatase também pode prevenir as células do câncer de mama de se tornarem resistentes à terapia hormonal, que pode consequentemente reduzir o

crescimento de tumores de mama ao mesmo tempo em que retarda a sua recorrência.

Tratamento de tumores neuroendócrinos avançados

Os tumores neuroendócrinos são tumores raros que podem ser encontrados em diferentes partes do corpo. Exher[®] pode controlar o crescimento destes tumores localizados no estômago e intestino, pulmão ou pâncreas.

Tratamento do câncer avançado do rim

Exher[®] pode impedir o tumor de produzir novas células e pode interromper o fornecimento de sangue para o tumor. Isso pode retardar o crescimento e a disseminação do câncer renal.

Tratamento de angiomiolipoma renal associado ao TSC (em pacientes acima de 18 anos)

Exher[®] pode reduzir o tamanho do angiomiolipoma renal, o qual está associado ao distúrbio genético chamado Complexo da Esclerose Tuberosa (TSC). Isso pode diminuir o risco do(s) tumor(es) causar(em) hemorragias e pode auxiliar na preservação da função renal.

Tratamento de SEGA (astrocitoma subependimário de células gigantes) associado ao Complexo da Esclerose Tuberosa (TSC)

Exher[®] pode reduzir o tamanho de tumores cerebrais (SEGAs) causados por um distúrbio genético chamado TSC. Isto pode diminuir o risco dos tumores causarem problemas, como hidrocefalia (acúmulo excessivo de líquido no cérebro).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Exher[®]:

- Se você for alérgico (hipersensível) ao everolimo, medicamentos relacionados ao everolimo como sirolimo (rapamicina), tensiolimo ou qualquer outro componente do Exher[®]. Se isso se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar Exher[®]. Se achar que pode ser alérgico, pergunte ao seu médico.

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

Siga cuidadosamente todas as instruções do médico. É possível que estas sejam diferentes das informações contidas nesta bula.

Exher[®] somente poderá ser prescrito para você por um médico com experiência na utilização de terapias antitumorais ou no tratamento de pacientes com TSC.

Exher[®] pode aumentar o risco de problemas com a cicatrização de feridas. Portanto, você deve informar ao seu médico se você está prestes a ter uma cirurgia, se você teve uma cirurgia recente, ou se você ainda tem uma ferida não curada após a cirurgia.

Monitoramento durante o tratamento com Exher[®]

Durante o tratamento, você realizará exames de sangue regularmente para monitorar a quantidade de células sanguíneas (glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas) em seu organismo para verificar se o Exher[®] está causando um efeito indesejado sobre essas células. Exames de sangue também serão realizados para monitorar sua função renal (níveis no sangue de creatinina, ureia ou proteína urinária) e função hepática (nível de transaminases) e os níveis de açúcar e de lipídeos no sangue, que também podem ser afetados pelo Exher[®]. Se você receber Exher[®] para o tratamento de TSC com SEGA, exames de sangue regulares são necessários para medir a quantidade de everolimo no seu sangue, uma vez que isto ajudará seu médico a decidir quanto Exher[®] você precisa tomar. Se tiver qualquer dúvida sobre o Exher[®] ou porque

este medicamento está sendo prescrito para você, pergunte ao seu médico ou profissional de saúde.

Advertências e Precauções

Se algum destes casos for aplicável a você, avise seu médico antes de tomar Exher®:

- se você tiver qualquer problema no fígado ou tiver tido anteriormente quaisquer doenças que possam tê-lo afetado. Pode ser necessário modificar sua dose de Exher®.
- se você tiver diabetes (nível elevado de açúcar no sangue).
- se você tiver quaisquer infecções. Pode ser necessário tratar a infecção antes de iniciar o tratamento com Exher®.
- se você tiver tido hepatite B anteriormente, porque ela pode ser reativada durante o tratamento com Exher® (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar”).
- se você estiver tomando qualquer outro medicamento (vide “Interações medicamentosas”).
- se você estiver grávida, achar que pode estar grávida ou se houver uma chance de você engravidar enquanto estiver tomando Exher® (vide “Gravidez e amamentação”).
- se você estiver amamentando (vide “Gravidez e amamentação”).
- se você se programou para receber qualquer vacina.
- se você recebeu ou está prestes a receber tratamento de radiação.

Informe imediatamente o seu médico se tiver algum destes sintomas durante o tratamento com Exher®

- **Problemas nos pulmões ou de respiração:** pacientes podem desenvolver problemas pulmonares ou de respiração, como pneumonite, embolismo pulmonar ou síndrome do desconforto respiratório agudo. Avise ao seu médico imediatamente se você tiver sintomas pulmonares/respiratórios recentes ou piorados, como tosse, dor no peito ou respiração ofegante, uma vez que problemas pulmonares ou respiratórios graves podem colocar a vida em risco. Seu médico pode precisar interromper ou descontinuar seu tratamento com Exher®, e acrescentar outro medicamento para ajudar com este evento adverso. Seu médico poderá ter que reiniciar o tratamento com Exher® em uma dose mais baixa.

- **Infecções:** Exher® pode deixá-lo mais sensível a contrair infecções (como pneumonia, infecção do trato urinário, infecção fúngica ou infecção viral, como reativação de hepatite B). Algumas infecções podem ser graves e podem colocar a vida em risco. Avise ao seu médico imediatamente se você tiver sintomas de infecções. Seu médico pode precisar interromper ou descontinuar seu tratamento com Exher® e acrescentar outro medicamento para ajudar com este evento adverso.

- **Reações alérgicas:** se durante o tratamento com Exher® você apresentar sintomas, tais como, inchaço das vias respiratórias ou língua e/ou dificuldade de respirar, estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave. Neste caso, procure um médico imediatamente.

- **Úlceras de boca:** pacientes podem desenvolver úlceras de boca e feridas. Avise ao seu médico se você tiver dor ou desconforto na boca ou tiver feridas abertas na boca. Seu médico pode precisar interromper ou descontinuar seu tratamento com Exher®. Você pode precisar de tratamento com enxaguatórios ou géis. Alguns enxaguatórios, géis ou outros produtos podem piorar as úlceras, portanto não use nenhum deles sem antes consultar seu médico. Seu médico poderá reiniciar o tratamento com Exher® na mesma dose ou com uma dose menor.

- **Hemorragia:** foram notificados casos graves de hemorragia, alguns com desfecho fatal, em pacientes tratados com Exher® em doença oncológica. Não foram notificados casos graves de hemorragia renal em TSC. Recomenda-se precaução em pacientes que estejam tomando Exher®, particularmente durante a

administração concomitante com substâncias ativas conhecidas por afetarem a função das plaquetas ou que podem aumentar o risco de hemorragia bem como em pacientes com antecedentes de distúrbios hemorrágicos. Os profissionais de saúde e os pacientes devem estar atentos aos sinais e sintomas de hemorragia ao longo do período de tratamento, especialmente se houver combinação dos fatores de risco de hemorragia.

- **Problemas renais:** insuficiência renal foi observada em alguns pacientes recebendo Exher®. Falência renal pode ser grave e pode colocar a vida em risco. Seu médico irá monitorar sua função renal durante o tratamento com Exher®.

- **Vacinas:** se você precisar receber uma vacina enquanto estiver tomando Exher®, consulte seu médico antes. Para crianças com TSC, recomenda-se completar a série de vacinação da infância com vírus vivos (atenuados), antes de iniciar o tratamento de acordo com as orientações locais de tratamento.

- **Complicações na cicatrização de feridas:** a dificuldade na cicatrização de feridas é um efeito de classe dos derivados da rapamicina, incluindo Exher®. Desta forma, deve-se ser prudente na utilização de Exher® no período peri-operatório.

- **Complicações da radioterapia:** reações graves à radiação (como falta de ar, náusea, diarreia, erupções cutâneas e dor na boca, gengiva e garganta) foram observadas em alguns pacientes recebendo Exher® junto com a radioterapia ou logo após a radioterapia. Informe o seu médico se você recebeu radioterapia antes do tratamento com Exher®, ou se está planejando fazer radioterapia em um futuro próximo.

Além disso, foi relatada reação de radiação no local da radioterapia prévia (por exemplo, vermelhidão da pele ou inflamação do pulmão).

- **Lactose:** os pacientes com problemas hereditários de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glicose-galactose não devem tomar este medicamento.

Atenção: contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Interações medicamentosas

Exher® pode interagir com alguns outros medicamentos. Pode ser necessário modificar a dose de Exher®.

Informe ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde antes de tomar Exher® se estiver tomando ou se tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo aqueles obtidos sem receita médica. Isso inclui especialmente:

- alguns medicamentos usados para tratar infecções. Entre eles, medicamentos para tratar doenças fúngicas (antifúngicos como cetoconazol, itraconazol ou fluconazol), ou medicamentos para tratar tipos de infecções bacterianas (antibióticos como claritromicina, telitromicina ou eritromicina);
- alguns medicamentos usados para tratar tuberculose como rifampicina ou rifabutina;
- Erva de São João – produto fitoterápico usado para tratar depressão e outras condições (também conhecido como *Hypericum Perforatum*);
- alguns corticosteroides como dexametasona, prednisona ou prednisolona;
- medicamentos que cessam convulsões ou ataques (antiepilépticos como fenitoína, carbamazepina ou fenobarbital);
- alguns medicamentos usados para tratar a AIDS/HIV como ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, efavirenz ou nevirapina;

- alguns medicamentos usados para tratar condições cardíacas ou pressão alta (como verapamil ou diltiazem);
- ciclosporina, um medicamento usado para prevenir a rejeição do corpo por causa de transplantes de órgãos;
- inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA), medicamentos utilizados no tratamento da pressão arterial elevada ou outros problemas cardiovasculares;
- aprepitante, um medicamento usado para evitar náusea e vômito;
- midazolam, um medicamento utilizado para tratar convulsões agudas ou utilizado como um sedativo antes ou durante cirurgias ou procedimentos clínicos.

Esses medicamentos devem ser evitados durante seu tratamento com Exher[®]. Se estiver tomando qualquer um deles, seu médico pode prescrever um medicamento diferente para cessar as reações adversas adicionais causadas pela combinação de outros medicamentos com Exher[®]. Para pacientes com SEGA que estão tomando medicamentos anticonvulsivantes, uma mudança na dose do anticonvulsivante (para mais ou menos) pode requerer uma mudança na dose de Exher[®].

Enquanto estiver tomando Exher[®]

Você não deve iniciar um novo tratamento com um medicamento sem consultar primeiro o médico que lhe prescreveu o Exher[®]. Isso inclui medicamentos com prescrição médica, medicamentos vendidos sem prescrição médica e medicamentos fitoterápicos ou alternativos.

Tomando Exher[®] com alimentos e bebidas

Você deve tomar Exher[®] todos os dias no mesmo horário regularmente, seja com ou sem alimentação. Não tome suco de toranja (grapefruit) ou coma toranja, carambola ou laranja de Sevilha. Isso pode aumentar a quantidade de Exher[®] no sangue, possivelmente a um nível perigoso.

Idosos (com 65 anos ou mais)

Se você tem 65 anos ou mais, você pode tomar Exher[®] na mesma dose de adultos mais jovens.

Crianças e Adolescentes (menores de 18 anos de idade)

Exher[®] não é indicado para crianças e adolescentes para:

- Tratamento do câncer de mama avançado receptor hormonal-positivo, tumores neuroendócrinos avançados ou câncer avançado do rim; ou
- Tratamento de Angiomiolipoma renal associado ao TSC.

Exher[®] pode ser usado em crianças e adolescentes com função hepática normal para:

- Tratamento de Astrocitoma subependimário de células gigantes associado ao Complexo da Esclerose Tuberosa (TSC).

Gravidez e Amamentação

Antes de tomar qualquer medicamento, consulte seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde. Exher[®] pode ser prejudicial ao feto ou ao lactente.

Exher[®] não é recomendado durante a gravidez. Se você estiver grávida ou acha que pode estar grávida, avise ao seu médico, ele discutirá com você sobre o risco potencial de tomar Exher[®] durante a gravidez.

A amamentação não é recomendada durante o tratamento com Exher[®] e por duas semanas após a última dose de Exher[®]. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

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

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Mulheres em idade fértil e pacientes do sexo masculino

Você deve usar um método contraceptivo eficaz (como preservativo ou pílula) durante o tratamento com Exher® e durante 8 semanas após a interrupção do tratamento. Se achar que pode ficar grávida, consulte seu médico antes de continuar tomando Exher®.

Exher® pode ter um impacto sobre a fertilidade masculina e feminina. Ausência de menstruação em mulheres que anteriormente menstruavam (amenorreia secundária) foi observada em alguns pacientes recebendo Exher®.

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

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas. Caso se sinta cansado de uma forma não habitual (a fadiga é um efeito secundário frequente), tome especial cuidado ao dirigir veículos e/ou operar máquinas.

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 ESSE MEDICAMENTO?

Você deve armazenar este medicamento em temperatura ambiente (de 15°C a 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:

Os comprimidos de 5 mg de Exher® são ovais, de cor branca a esbranquiçada, faces planas, com a marcação “EVR” de um lado e “5” do outro lado do comprimido.

Os comprimidos de 10 mg de Exher® são ovais, de cor branca a esbranquiçada, faces planas, com a marcação “EVR” de um lado e “NAT” do outro lado do comprimido.

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 orientado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico.

Quanto tomar de Exher®

Seu médico informará exatamente quantos comprimidos de Exher® você deve tomar. Não altere a dosagem sem conversar com seu médico primeiro.

Se você tiver alguma reação adversa causada por Exher®, seu médico poderá reduzir sua dose de Exher®,

interromper ou descontinuar seu tratamento com Exher®.

Não pare de tomar Exher® a menos que seu médico tenha recomendado.

É importante que você informe o seu médico como você está sentindo durante o seu tratamento com Exher®.

Tratamento do câncer de mama avançado receptor hormonal-positivo, tumores neuroendócrinos avançados, câncer avançado do rim, ou angiomiolipoma renal associado ao TSC

A dose usual de Exher® é de 10 mg, uma vez ao dia.

Uma dose maior ou menor pode ser recomendada pelo seu médico com base nas necessidades individuais do tratamento, por exemplo, se você tiver problemas no fígado ou se você estiver tomando outros medicamentos.

Tratamento de Astrocitoma subependimário de células gigantes associado ao Complexo da Esclerose Tuberosa (TSC)

Seu médico determinará a dose de Exher® que você deverá tomar dependendo do tamanho do seu corpo, quadro do seu fígado e de outros remédios que você esteja tomando. Exames de sangue são necessários durante o tratamento com Exher® para medir a quantidade de Exher® em seu sangue e para determinar a melhor dose diária para você. Siga cuidadosamente as instruções do seu médico sobre a quantidade de Exher® que você deve tomar.

Exher® não deve ser utilizado por crianças e adolescentes (menores de 18 anos de idade) que possuem problemas no fígado.

Quando tomar Exher®

Tome Exher® uma vez ao dia, todos os dias, aproximadamente no mesmo horário todos os dias. É importante tomar Exher® aproximadamente no mesmo horário todos os dias, de modo que a quantidade de everolimo se mantenha estável no sangue.

Como tomar Exher®

Os comprimidos de Exher® devem ser ingeridos por via oral.

Você deve tomar Exher® todos os dias no mesmo horário, regularmente com ou sem alimentação. Engula os comprimidos inteiros com um copo de água. Não mastigue ou triture os comprimidos.

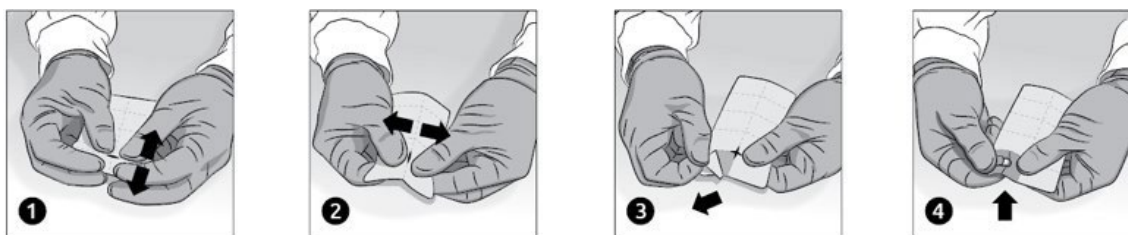
Se você está tomando Exher® para o tratamento de TSC com SEGA e está impossibilitado de engolir os comprimidos, pode misturá-los em um copo com água:

- Coloque o número de comprimidos necessários em um copo com água (contendo aproximadamente 30 mL);
- Misture suavemente o conteúdo até os comprimidos desmancharem (aproximadamente 7 minutos) e beba imediatamente;
- Enxágue o copo com a mesma quantidade de água (aproximadamente 30 mL) e beba todo o conteúdo do copo para garantir que você tome a dose completa de Exher®.

Instruções de uso de manuseio de Exher®

Aconselha-se aos cuidadores a evitar contato com suspensões do Exher® comprimidos. Lave completamente as mãos, antes e após a preparação de cada suspensão.

Siga atentamente a instrução abaixo para retirada do comprimido do blister:



Para retirada do comprimido, dobre o blister nos picotes horizontal e vertical (figuras 1 e 2); levante a ponta entre as dobras no local escrito “Abra aqui” e retire a película protetora que cobre o alumínio (figura 3); pressione o alumínio para retirada do comprimido (figura 4).

Por quanto tempo tomar Exher®

Você deve continuar tomando Exher® pelo tempo indicado pelo médico.

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 Exher®, você ainda pode tomá-lo até 6 horas depois do horário habitual.

Se você se lembrar de tomar mais de 6 horas depois do horário que você toma seu Exher® normalmente, pule a dose daquele dia. No dia seguinte, tome o comprimido no horário habitual. Não tome uma dose dobrada para compensar aquela que você esqueceu.

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 todos os medicamentos, pacientes tratados com Exher® podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as tenham. Exher® também pode afetar o resultado de alguns exames de sangue.

Pare de tomar Exher® e procure ajuda médica imediatamente se você ou seu filho apresentar qualquer um dos seguintes sinais de uma reação alérgica:

- dificuldade de respirar ou engolir;
- inchaço na face, lábios, língua ou garganta;
- coceira grave da pele, com erupção cutânea vermelha ou protuberâncias.

Câncer de mama avançado receptor hormonal-positivo, tumores neuroendócrinos avançados ou câncer avançado do rim

Algumas reações adversas podem ser sérias

Se você apresentar uma dessas reações adversas, avise ao seu médico imediatamente, pois elas podem colocar a vida em risco.

Reação muito comum:

(ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Sinais de infecção como aumento da temperatura ou calafrios;
- Fadiga, perda do apetite, náusea, icterícia (amarelamento da pele), ou dor na parte superior direita do abdômen, fezes pálidas ou urina escura (pode também ser sinal de reativação da hepatite B);
- Febre, tosse, dificuldade de respirar, respiração ofegante, sinais de inflamação do pulmão (pneumonite).

Reação comum:

(ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Sede excessiva, grande volume de urina, aumento do apetite com perda de peso, cansaço (diabetes);
- Sangramento (hemorragia), por exemplo, na parede do intestino;
- Grave diminuição da produção de urina, sinais de insuficiência dos rins (insuficiência renal).

Reação incomum:

(ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Falta de ar, dificuldade de respirar quando deitado, inchaço dos pés ou pernas, sinais de insuficiência cardíaca;
- Erupção cutânea, prurido, urticária, dificuldade em respirar ou engolir, tonturas, sinais de reação alérgica grave (hipersensibilidade);
- Edema (inchaço) e/ou dor em uma das pernas, geralmente na panturrilha. Vermelhidão ou calor na pele na área afetada, sinais de bloqueio do vaso sanguíneo (veia) nas pernas por coagulação do sangue;
- Início súbito de falta de ar, dor no peito ou tossir sangue, sinais potenciais de embolismo pulmonar (uma condição que ocorre quando uma ou mais artérias nos pulmões estão bloqueadas);
- Grave diminuição da produção de urina, inchaço das pernas, sentir-se confuso, dor nas costas, sinais súbitos de falência renal (insuficiência renal aguda).

Reação rara:

(ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Falta de ar ou respiração rápida (sinais de síndrome da angústia respiratória aguda);
- Inchaço das vias respiratórias ou da língua, com ou sem comprometimento respiratório (angioedema).

Outras possíveis reações adversas

Outras reações adversas incluem a lista a seguir. Se algumas das reações tornar-se severa, entre em contato com seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

A maioria das reações são leves a moderadas e, geralmente, desaparecem após alguns dias da interrupção do tratamento.

Reação muito comum:

(ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- nível alto de açúcar no sangue (hiperglicemia);
- perda de apetite;
- distúrbios do paladar (disgeusia);
- dor de cabeça;
- sangramento nasal (epistaxe);
- tosse;

- úlceras na boca;
- irritação estomacal como enjôo (náusea);
- diarreia;
- erupção cutânea;
- coceira (prurido);
- sensação de fraqueza ou cansaço;
- cansaço, falta de ar, tontura, palidez, sinais de baixo nível de células vermelhas (anemia);
- inchaço dos braços, mãos, pés, tornozelos ou outra parte do corpo (sinais de edema);
- perda de peso;
- nível alto de lipídeos (gorduras) no sangue (hipercolesterolemia).

Se alguma destas reações adversas afetar você de forma grave, avise ao seu médico.

Reação comum:

(ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- sangramento espontâneo ou equimose, sinais de baixo nível de plaquetas (trombocitopenia);
- sede, volume baixo de urina, urina escura, pele seca e avermelhada, irritabilidade (sinais de desidratação);
- problemas para dormir (insônia);
- dor de cabeça, tontura, sinal de pressão alta (hipertensão);
- febre, dor de garganta ou úlcera na boca devido à infecções, sinal de baixo nível de células brancas (leucopenia, linfopenia, neutropenia);
- falta de ar (dispneia);
- febre (pirexia);
- inflamação da parte interna dos lábios, estômago, intestino;
- boca seca;
- azia (dispepsia);
- sentir-se enjoado (vômito);
- dificuldade de engolir (disfagia);
- dor abdominal;
- acne;
- erupção cutânea e dor nas palmas das mãos ou plantas dos pés (síndrome das mãos e pés);
- pele avermelhada (eritema);
- dor nas articulações (artralgia);
- dor na boca;
- distúrbios menstruais, tais como, ciclos menstruais irregulares;
- alto nível de lipídeos (gordura) no sangue (hiperlipidemia, aumento de triglicérides);
- baixo nível de potássio no sangue (hipocalemia);
- baixo nível de fosfato no sangue (hipofosfatemia);
- pele seca;
- distúrbios na unha;
- testes sanguíneos anormais do fígado (aumento de alanina e aspartato aminotransferase);
- teste sanguíneo anormal dos rins (aumento de creatinina);
- proteína na urina (proteinúria).

Se alguma destas reações adversas afetar você de forma grave, avise ao seu médico.

Reação incomum:

(ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- fraqueza, sangramento espontâneo ou equimose e infecções frequentes com sinais como febre, calafrios, dor de garganta ou úlceras na boca, sinal de baixo nível de células do sangue (pancitopenia);
- perda da sensação do paladar (ageusia);
- tossir sangue (hemoptise);
- ausência de menstruação (amenorreia);
- urinar mais vezes durante o dia;
- dor no peito;
- problemas na cicatrização de feridas.

Reação rara:

(ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- cansaço, falta de ar, tontura, palidez, sinais de baixo nível de células vermelhas no sangue (um tipo de anemia chamada aplasia pura de células vermelhas).

Se alguma destas reações adversas afetar você de forma grave, avise ao seu médico.

Desconhecida:

(frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- reação de radiação no local da radioterapia prévia (por exemplo, vermelhidão da pele ou inflamação do pulmão) (síndrome de reativação por radiação).

Se alguma destas reações adversas afetar você de forma grave, avise ao seu médico.

Se você observar qualquer reação adversa não listada nesta bula, informe ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

Complexo da Esclerose Tuberosa (TSC)**Algumas reações adversas podem ser sérias**

Se você apresentar uma dessas reações adversas, avise ao seu médico imediatamente, pois elas podem colocar a vida em risco.

Reação muito comum:

(ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Febre, tosse, dificuldade em respirar, respiração ofegante, sinais de inflamação dos pulmões (pneumonia).

Reação comum:

(ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Edema (inchaço), sensação de peso ou aperto, dor, dificuldade de locomoção de partes do corpo, sinal de potencial acúmulo anormal de líquido nos tecidos moles devido a um bloqueio no sistema linfático (linfedema);
- Erupção cutânea, coceira, urticária, dificuldade de respirar ou engolir, tontura, sinais de reação alérgica grave (hipersensibilidade);
- Febre, tosse, dificuldade de respirar, respiração ofegante, sinais de inflamação do pulmão (pneumonite).

Reação incomum:

(ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Erupção de pequenas vesículas, vermelhidão na pele, sinais de infecção viral que podem potencialmente ser graves (herpes zoster);
- Inchaço das vias respiratórias ou da língua, com ou sem comprometimento respiratório (angioedema).

Outras possíveis reações adversas

Outras reações adversas incluem a lista a seguir. Se algumas das reações tornar-se severa, entre em contato com seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

A maioria das reações são leves a moderadas e, geralmente, desaparecem após alguns dias da interrupção do tratamento.

Reação muito comum:

(ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- infecção do trato respiratório superior;
- dor de garganta e coriza (nasofaringite);
- dor de cabeça, pressão nos olhos, nariz ou área da bochecha, sinais de inflamação dos seios e fossas nasais (sinusite);
- infecção do trato urinário;
- alto nível de lipídeos (gorduras) no sangue (hipercolesterolemia);
- diminuição do apetite;
- dor de cabeça;
- tosse;
- úlceras orais;
- diarreia;
- ficar enjoado (vômito);
- acne;
- erupção cutânea;
- sensação de cansaço;
- febre;
- distúrbios menstruais, como a ausência de menstruação (amenorreia) ou ciclos menstruais irregulares.

Se qualquer uma destas condições afetar você de forma grave, informe ao seu médico.

Reação comum:

(ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- infecção do ouvido médio;
- edema (inchaço), sangramento nas gengivas, sinais de inflamação da gengiva (gengivite);
- inflamação da pele (celulite);
- febre, dor de garganta, amígdalas vermelhas e linfonodos aumentados (sinais de faringite estreptocócica);
- sangramento espontâneo ou equimose, sinais de nível baixo de plaquetas (trombocitopenia);
- nível baixo de fosfato no sangue (hipofosfatemia);
- alto nível de lipídeos (gordura) no sangue (hiperlipidemia, aumento de triglicérides);
- elevado nível de açúcar no sangue (hiperglicemia);
- cansaço, falta de ar, tontura, palidez, sinais de baixo nível de células vermelhas do sangue (anemia);
- febre, dor de garganta ou úlceras na boca devido à infecções, sinais de baixo nível de células brancas do sangue (leucopenia, linfopenia, neutropenia);

- dor de cabeça, tontura, sinais de aumento da pressão sanguínea (hipertensão);
- edema (inchaço) em uma parte ou em todo o braço (incluindo os dedos) ou perna (incluindo os dedos dos pés), sensação de peso, restrição de movimento, desconforto (possíveis sintomas de linfedema);
- sangramento nasal (epistaxe);
- dor oral;
- perturbações do estômago como sentir enjoo (náusea);
- dor abdominal;
- dor na região inferior do abdômen e pélvica, que pode ser acentuada, com irregularidades menstruais (cisto de ovário);
- excesso de gases no intestino (flatulência);
- constipação;
- dor abdominal, náusea, vômito, diarreia, inchaço do abdômen, sinais de inflamação da mucosa do estômago (gastrite, gastroenterite viral);
- uma condição inflamatória na pele, caracterizada por vermelhidão, coceira e exsudação de líquido dos cistos que tornam-se escamosos, crostosos ou endurecidos (dermatite acneiforme);
- perda de cabelo (alopecia);
- pele seca, comichão (prurido);
- proteína na urina;
- distúrbios da menstruação como menstruação atrasada, menstruação excessiva (menorragia) ou sangramento vaginal;
- irritabilidade;
- incapacidade de dormir (insônia);
- agressividade;
- nível alto no sangue de enzimas denominadas lactato desidrogenase que dá informações relativas à saúde em determinados órgãos;
- nível maior no sangue de hormônio desencadeante da ovulação (aumento sanguíneo do hormônio luteinizante);
- perda de peso.

Se qualquer uma destas condições afetar você de forma grave, informe ao seu médico.

Reação incomum:

(ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- tosse com catarro, dor no peito, febre e sinais de inflamação das vias aéreas (bronquite viral);
- distúrbios do paladar (digeusia);
- distúrbios da menstruação, tais como atrasos menstruais;
- nível maior de hormônio feminino reprodutor (aumento sanguíneo do hormônio folículo estimulante).

Se alguma destas reações adversas afetar você de forma grave, avise ao seu médico.

Desconhecida:

(frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- reação de radiação no local da radioterapia prévia (por exemplo, vermelhidão da pele ou inflamação do pulmão) (síndrome de reativação por radiação).

Se alguma destas reações adversas afetar você de forma grave, avise ao seu médico.

Se você observar qualquer reação adversa não listada nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

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 Exher® do que recomendado, ou se alguém tomou seu medicamento acidentalmente, procure imediatamente seu médico ou hospital. Você deve mostrar a caixa do Exher®. Um tratamento médico pode ser necessário.

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: 1.8261.0004

Farmacêutica Responsável: Monique Loss Stinghel - CRF/ES nº 4756

Produzido por:

NATCO PHARMA LIMITED.

Kothur, Ranga Reddy District, Telangana, Índia

Importado e Registrado por:

NATCOFARMA DO BRASIL LTDA.

Avenida Quinhentos, nº 56, Quadra 19, Lote M-04/M-05/M-06/M-07 – TIMS – Serra/ES.

CEP 29161-388

CNPJ: 08.157.293/0001-27

SAC: 0800 0303043

sac@natcofarma.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em: 17/06/2024

Exher®_Ago2024_v5_VP

Histórico de Alteração de Texto de 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
13/09/2024	Não disponível (gerado no momento do peticionamento)	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? 5 - Onde, como e por quanto tempo posso guardar esse medicamento? III - Dizeres Legais	VP 5	5MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28
20/01/2023	0065374/23-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Medicamento 1 - Para que este medicamento é indicado? 2 - Como este medicamento funciona? 4 - O que devo saber antes de usar este medicamento? 6 - Como devo usar este medicamento? 8 - Quais males este medicamento pode me causar?	VP 4	5MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28
02/12/2021	4744321/21-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 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 3	5MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28
28/09/2021	3831025/21-5 3832239/21-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação a	-	-	-	-	I) Identificação do medicamento 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP 2	5MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28

Histórico de Alteração de Texto de Bula

		intercambialidade							
07/04/2021	1327636/21-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Conforme bula padrão do medicamento referência Dizeres Legais	VP 1	5MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 280 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 560 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1400 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 280 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 560 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1400
16/03/2020	0792727/20-4	10457 - Similar – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Conforme bula padrão do medicamento referência	VP 0	5MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 280 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 560 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1400 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 280 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 560 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1400