



bromidrato de darifenacina
comprimidos revestidos de liberação
prolongada

7,5 mg e 15 mg



bromidrato de darifenacina
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação prolongada.

bromidrato de darifenacina é apresentado em embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de bromidrato de darifenacina contém:

bromidrato de darifenacina 8,923 mg*

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, hipromelose, estearato de magnésio, água purificada, Opadry® branco (hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e polissorbato 80).

*Equivalente a 7,5 mg de darifenacina base.

bromidrato de darifenacina 17,846 mg*

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, hipromelose, estearato de magnésio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, água purificada, Opadry® branco (hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e polissorbato 80).

*Equivalente a 15 mg de darifenacina base.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O bromidrato de darifenacina é utilizado para o tratamento dos sintomas da bexiga hiperativa, como vontade súbita de urinar, necessidade de urinar 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?

O bromidrato de darifenacina 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?

O bromidrato de darifenacina 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 bromidrato de darifenacina nos seguintes casos:

- Se você é alérgico (hipersensível) ou teve anteriormente uma reação alérgica ao tomar bromidrato de darifenacina ou qualquer um dos componentes da fórmula.
- 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 bromidrato de darifenacina.

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 bromidrato de darifenacina 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 seu médico antes de tomar bromidrato de darifenacina:

- 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 bromidrato de darifenacina e informe seu médico imediatamente.

Tomando bromidrato de darifenacina com alimentos e bebidas

O bromidrato de darifenacina deve ser engolido com líquido. Você pode tomar bromidrato de darifenacina com ou sem alimentos.

Idosos (maiores de 65 anos)

O bromidrato de darifenacina 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 bromidrato de darifenacina não é recomendado para ser usado em crianças.

Gravidez

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

Seu médico irá discutir com você os riscos potenciais de tomar bromidrato de darifenacina durante a gravidez.

O bromidrato de darifenacina 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. O bromidrato de darifenacina 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 bromidrato de darifenacina, podem apresentar tontura ou visão borrada. Se você tiver um desses sintomas enquanto estiver tomando o bromidrato de darifenacina, consulte o seu médico para modificação da dose ou para considerar um tratamento alternativo. Você não deve dirigir e/ou operar máquinas se você for afetado por esses sintomas.

Tomando outros medicamentos com bromidrato de darifenacina

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 bromidrato de darifenacina, 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 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 bromidrato de darifenacina deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C 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 e organolépticas:

Bromidrato de darifenacina de 7,5 mg: comprimidos revestidos circulares, biconvexos, lisos em ambos os lados e de cor branca.

Bromidrato de darifenacina de 15 mg: comprimidos revestidos circulares, biconvexos, lisos em ambos os lados e de cor rosa.

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.

Converse com seu médico em caso de dúvidas. Se você tem a impressão de que o efeito do bromidrato de darifenacina é muito forte ou muito fraco, converse com seu médico.

Quanto tomar:

O bromidrato de darifenacina é para uso de adultos (≥ 18 anos).

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

O bromidrato de darifenacina 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 bromidrato de darifenacina e quanto deve tomar.

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

Quando e como tomar bromidrato de darifenacina:

Tome o comprimido de bromidrato de darifenacina 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 bromidrato de darifenacina:

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 ou mastigado.

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

Se você esquecer de tomar bromidrato de darifenacina:

Se você se esquecer de tomar uma dose de bromidrato de darifenacina, comece a tomar bromidrato de darifenacina de novo no dia seguinte.

Não tome duas doses de bromidrato de darifenacina 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 bromidrato de darifenacina podem apresentar eventos adversos, embora nem todas as pessoas os apresentem. Os eventos adversos que podem ocorrer durante o uso do bromidrato de darifenacina são geralmente leves ou moderados e temporários.

As reações adversas dos ensaios clínicos realizados com bromidrato de darifenacina 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 bromidrato de darifenacina 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 DESTES MEDICAMENTOS?

Se você tomou mais comprimidos do que 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 tem o potencial de levar a efeitos antimuscarínicos severos (tais como constipação, boca seca, visão embaçada, perda de memória, taquicardia etc.). O bromidrato de darifenacina foi administrado em ensaios clínicos com doses de até 75 mg (cinco vezes a dose terapêutica máxima) e sinais de overdose foram limitados 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.

DIZERES LEGAIS

MS nº: 1.2214.0098

Farm. Resp.: Marcia da Costa Pereira

CRF-SP nº: 32.700

Fabricado por:

Adium S.A.

Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400

Água Preta - Pindamonhangaba - SP

CNPJ nº 55.980.684/0001-27

Indústria Brasileira

SAC: 0800 016 6575

www.adium.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/08/2022.



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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
31/08/2020	2941811/20-9	10459-GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2020 – Brom. Darifenacina 7,5mg 15/06/2020 – Brom. Darifenacina 15mg	3375534/19-5 – Brom. Darifenacina 7,5mg 1953208203 – Brom. Darifenacina 15mg	11031 – RDC 73/2016 – GENÉRICO – Substituição maior de local de fab. De med. De lib. modificada	06/01/2020	SUBMISSÃO INICIAL	VP/VPS: 349803.00 Brom. Darifenacina 7,5mg VP/VPS: 349805.00 Brom. Darifenacina 15mg	7,5MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X28 15MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X28
14/05/2021	1863498/21-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Bula Paciente: DIZERES LEGAIS Bula Profissional: 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP: VP 0006/01 VPS: VPS 0006/01	7,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X28 15 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X28
26/07/2021	2913061/21-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	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?	VP: VP 0006/03 VPS: VPS 0006/03	7,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X28 15 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X28

01/04/2022	1480096/22-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/08/2021	3143733/21-8	11097 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	22/11/2021	APRESENTAÇÕES	VP 0006/04 VPS 0006/04	7,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30 15 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30
17/10/2022	4829389/22-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/08/2022	4482078/22-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/08/2022	ATUALIZAÇÃO CONFORME MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA	VP 0006/05 VPS 0006/05	7,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30 15 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30
12/01/2023	Será gerado após conclusão do fluxo de peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/01/2023	0034247/23-5	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	12/01/2023	III – DIZERES LEGAIS Alteração da razão social do fabricante para ADIUM S.A.	VP 0006/06 VPS 0006/06	7,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30 15 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30