

Deferasirox

Prati-Donaduzzi

Comprimido para suspensão
125 mg, 250 mg e 500 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

deferasirox

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido para suspensão de 125 mg, 250 mg ou 500 mg em embalagem com 28, 30, 60, 90, 120, 200 ou 300 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido para suspensão de 125 mg contém:

deferasirox.....125 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, crospovidona, povidona, laurilsulfato de sódio, celulose microcristalina, dióxido de silício e estearato de magnésio.

Cada comprimido para suspensão de 250 mg contém:

deferasirox.....250 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, crospovidona, povidona, laurilsulfato de sódio, celulose microcristalina, dióxido de silício e estearato de magnésio.

Cada comprimido para suspensão de 500 mg contém:

deferasirox.....500 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, crospovidona, povidona, laurilsulfato de sódio, celulose microcristalina, dióxido de silício e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é usado para tratar a sobrecarga de ferro causada por transfusões de sangue repetidas. Pode ser usado para tratar adultos, adolescentes e crianças com 02 anos de idade ou mais. Transfusões de sangue repetidas podem ser necessárias para pacientes que sofrem certos tipos de anemia, como talassemia, anemia falciforme ou síndromes mielodisplásicas.

Entretanto, transfusões repetidas podem causar acúmulo de ferro. Isso acontece porque o sangue contém ferro e o seu corpo não possui uma maneira natural de remover esse ferro em excesso adquirido pelas transfusões de sangue. Com o tempo, o excesso de ferro pode causar prejuízos em órgãos importantes, como o fígado e o coração. Portanto, medicamentos chamados quelantes de ferro são usados para remover o excesso de ferro, reduzindo, desta forma, o risco da ocorrência de danos nos órgãos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento contém uma substância ativa chamada deferasirox. É um agente quelante de ferro usado para remover o excesso de ferro do corpo (também chamado de sobrecarga de ferro). Este medicamento se liga ao ferro em excesso, o qual é então eliminado principalmente através das fezes.

Se você tem alguma dúvida sobre como este medicamento funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento:

- se for alérgico (hipersensível) ao deferasirox ou a qualquer um dos outros ingredientes da fórmula;

Se você acha que pode ser alérgico, consulte o seu médico para aconselhamento.

- se tiver problemas graves nos rins;

- se tiver síndrome mielodisplásica (SMD) em estágio avançado ou câncer avançado.

Se isto se aplica a você, não tome este medicamento e avise seu médico.

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

Siga cuidadosamente as instruções de seu médico. Elas podem diferir das informações gerais desta bula.

Advertências e precauções

Se alguns destes casos se aplicar a você, avise seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde antes de tomar este medicamento:

- se você tem problema no fígado ou nos rins;
- se você estiver tomando ou tenha recentemente tomado analgésicos, anti-inflamatórios ou bisfosfonatos orais (vide **Interações medicamentosas**);
- se você estiver tomando ou tenha recentemente tomado anticoagulantes (vide **Interações medicamentosas**);
- se você teve um resultado de nível baixo de plaquetas ou glóbulos brancos no seu exame de sangue;

Avise seu médico, farmacêutico ou um profissional de saúde imediatamente se você apresentar algum destes sintomas durante o tratamento com este medicamento:

- se você vomitar sangue e/ou tiver fezes escuras;
- se você tiver azia frequente ou dor abdominal (úlceras) particularmente após comer ou tomar este medicamento;
- se você observar uma diminuição importante na quantidade de urina (sinal de problema nos rins);
- se você tiver uma erupção cutânea grave ou dificuldade de respirar e tontura ou inchaço, principalmente da face e da garganta (sinais de reação alérgica grave);
- se você sentir uma combinação de qualquer um dos seguintes sintomas: erupção cutânea, vermelhidão da pele, surgimento de bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre alta, sintomas de gripe e gânglios linfáticos aumentados (sinais de reações graves de pele);
- se você sentir uma combinação de sonolência, dor abdominal no lado direito superior, notar amarelamento da pele ou olhos ou piora deste sinal (amarelamento da pele ou olhos) e urina escura (sinais de problemas hepáticos);
- se você tiver problemas de visão e audição.

Monitorando seu tratamento com este medicamento

Seu médico deverá solicitar exames regulares (de sangue, urina ou Ressonância Magnética) antes e durante o tratamento para monitorar a quantidade de ferro em seu organismo. Este monitoramento poderá ser feito pela determinação do nível de ferritina, teor de ferro hepático e/ou cardíaco, avaliando assim, se este medicamento está funcionando adequadamente.

Os exames irão monitorar também sua função renal (nível sanguíneo de creatinina, presença de proteína na urina) e a função do fígado (nível sanguíneo de transaminases, bilirrubina e fosfatase alcalina). Seu médico levará estes exames em consideração na decisão da dose mais apropriada deste medicamento para você.

Sua visão e audição serão testadas antes de iniciar o tratamento com este medicamento e anualmente durante o tratamento, como medida de precaução.

Se você tem dúvidas sobre como este medicamento funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou um profissional de saúde.

Interações com alimentos e bebidas

Deferasirox deve ser tomado com estômago vazio pelo menos 30 minutos antes da refeição, preferencialmente no mesmo horário todos os dias.

Não dissolver os comprimidos em bebidas gaseificadas ou leite.

Importante informação sobre alguns componentes deste medicamento

Este medicamento contém lactose (açúcar do leite). Se você tem intolerância grave à lactose informe ao seu médico antes de usar este medicamento.

Gravidez

O efeito deste medicamento na fertilidade humana não é conhecido.

O uso deste medicamento não é recomendado durante a gravidez, a menos que claramente necessário. Se você estiver grávida ou acha que pode estar, avise seu médico antes de tomar este medicamento. Seu médico irá discutir com você se você poderá tomar este medicamento durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Amamentação

A amamentação não é recomendada durante o tratamento com este medicamento. Avise seu médico se você estiver amamentando.

Mulheres com potencial reprodutivo

Este medicamento pode diminuir o efeito dos contraceptivos orais ou adesivos, portanto você pode ter risco de engravidar se estiver usando contraceptivos orais ou adesivos. Você deve utilizar um contraceptivo adicional ou de outro tipo.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Se você se sentir tonto após tomar este medicamento, não dirija ou opere máquinas até se sentir normal novamente.

Interações medicamentosas

Os antiácidos (medicamentos usados para tratar azia ou queimação) contendo alumínio não devem ser tomados no mesmo horário do dia com este medicamento.

Informe seu médico ou farmacêutico caso você esteja tomando ou tenha tomado recentemente qualquer outro medicamento, mesmo aqueles que não tenham sido prescritos por seu médico.

Isto inclui, em particular:

- midazolam (usado para aliviar a ansiedade e/ou problemas para dormir);
- ciclosporina (medicação usada em transplantes para prevenir rejeição do enxerto ou para outras condições, como artrite reumatoide ou dermatite atópica);
- sinvastatina (medicação usada para diminuir o colesterol);
- contraceptivos hormonais (medicação usada para evitar a gravidez);
- certos analgésicos ou anti-inflamatórios (como aspirina, ibuprofeno, corticosteroides);
- bisfosfonatos orais (medicação usada para tratar osteoporose);
- anticoagulantes (medicação usada para prevenir ou tratar trombose);
- repaglinida (medicação usada para tratar diabetes);
- rifampicina (medicação usada para tratar tuberculose);
- fenitoína, fenobarbital (medicação usada para tratar epilepsia);
- ritonavir (medicação usada para tratar infecção por HIV);
- paclitaxel (medicação usada para tratar câncer);
- teofilina (medicação usada para tratar doenças respiratórias como a asma);
- bussulfano (tratamento usado antes do transplante de medula óssea).

Seu médico poderá verificar o nível de alguns destes medicamentos no seu sangue. Seu médico irá considerar esses exames para decidir a dose mais adequada desses medicamentos para você.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se 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?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e 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.

Deferasirox 125 mg apresenta-se na forma de um comprimido para suspensão, circular, não sulcado de coloração branca a levemente amarelada.

Deferasirox 250 mg apresenta-se na forma de um comprimido para suspensão, circular, sulcado de coloração branca a levemente amarelada.

Deferasirox 500 mg apresenta-se na forma de um comprimido para suspensão, circular, não sulcado de coloração branca a levemente amarelada.

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?

Modo de usar

Sempre tome este medicamento seguindo a orientação de seu médico. Se tiver qualquer dúvida consulte seu médico ou farmacêutico.

Posologia

Quando tomar este medicamento

- tome este medicamento uma vez ao dia, todos os dias, aproximadamente no mesmo horário.
- tome os comprimidos com o estômago vazio.
- então espere pelo menos 30 minutos antes de ingerir qualquer alimento.

Tomar este medicamento no mesmo horário todos os dias irá ajudá-lo a lembrar quando tomar seus comprimidos.

Como tomar os comprimidos deste medicamento (ver figuras 1, 2 e 3):

- jogue o(s) comprimido(s) em um copo de água, ou suco de laranja ou maçã (100 - 200 mL) (figura 1).
- agite até que o comprimido(s) esteja completamente dissolvido. O líquido dentro do copo ficará turvo.
- beba todo o conteúdo do copo. Então, adicione um pouco de água ou suco no resíduo que restou no copo e beba também.

Figura 1:



Figura 2:



Figura 3:



Não dissolva os comprimidos em bebidas gaseificadas ou leite.

Não mastigue, parta ou esmague os comprimidos.

Não engula os comprimidos inteiros.

Quanto tomar deste medicamento

A dose deste medicamento está relacionada ao peso corpóreo para todos os pacientes. Seu médico irá calcular e informar quantos comprimidos você deve tomar por dia.

A dose diária normal deste medicamento no início do tratamento é de 20 mg por quilo de peso corpóreo.

Uma dose inicial maior ou menor pode ser recomendada por seu médico baseada nas necessidades individuais do tratamento.

Dependendo da sua resposta ao tratamento, seu médico poderá aumentar ou diminuir a dose.

A dose diária máxima recomendada é de 40 mg por quilo de peso corpóreo.

Idosos (com 65 anos de idade ou mais)

Este medicamento pode ser usado por pessoas com 65 anos de idade ou mais com a mesma dose para outros adultos.

Pacientes idosos podem ter mais eventos adversos do que pacientes mais jovens. Eles devem ser monitorados cautelosamente para reações adversas que podem requerer o ajuste de dose.

Crianças e adolescentes (com 2 a 17 anos de idade)

Este medicamento pode ser usado em adolescentes e crianças com 2 anos de idade ou mais. O médico deverá ajustar a dose de acordo com o crescimento do paciente.

Por quanto tempo devo tomar este medicamento

Continue tomando este medicamento todos os dias durante todo o período que o seu médico indicar. Este é um tratamento a longo prazo, durando, possivelmente, meses ou anos. Seu médico irá monitorar regularmente suas condições para verificar se o tratamento está fazendo o efeito desejado (vide **Monitorando seu tratamento com este medicamento**).

Se você parar de tomar este medicamento

Não pare de tomar este medicamento a menos que seu médico solicite. Se você parar de tomar este medicamento, o excesso de ferro não será mais removido de seu organismo (vide **Por quanto tempo devo tomar este medicamento**).

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 uma dose, tome-a no dia e assim que você se lembrar. Tome a próxima dose como de costume. Não tome uma dose dobrada no dia seguinte para completar os comprimidos que faltaram.

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 deferasirox podem apresentar reações adversas, porém nem todos as apresentam.

Pare de tomar este medicamento e procure ajuda médica imediatamente se você ou sua criança apresentar algum dos seguintes sintomas:

Sintomas que podem ser sinais de uma reação alérgica:

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

Algumas reações adversas que podem ser sérias

Se você apresentar alguma destas reações adversas, pare de tomar o medicamento e avise seu médico imediatamente.

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

- vomitar sangue e/ou apresentar fezes escuras;
- azia frequente, dor abdominal ou estomacal particularmente após comer ou tomar este medicamento (sinais de úlcera);
- se você observar uma diminuição importante na quantidade de urina (sinal de problema nos rins);
- combinação de sonolência, dor abdominal no lado direito superior, notar amarelamento da pele ou dos olhos ou piora deste sinal (amarelamento da pele ou dos olhos) e urina escura (sinais de problemas hepáticos);
- perda parcial da visão;
- dor súbita nas costas ou dor no lado direito do abdome (sinais de cálculos biliares);
- dor de estômago superior grave (pancreatite).

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

- reações cutâneas graves que podem incluir: erupção cutânea, vermelhidão da pele, inchaço nos lábios, olhos ou boca, escamação da pele, febre alta, sintomas de gripe e gânglios linfáticos aumentados (sinais de reações graves de pele).

Frequência desconhecida

Fissura no estômago ou na parede intestinal, que pode ser dolorosa e provocar náuseas.

Outras possíveis reações adversas

Outras reações adversas incluem as listadas a seguir. Se alguma destas reações se agravarem, contate seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

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

- teste sanguíneo do rim anormal (aumento de creatinina).

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

- distúrbios gastrintestinais, tais como náusea, vômito, diarreia, dor abdominal, distensão abdominal, constipação, indigestão;
- erupção cutânea (*rash*);
- dor de cabeça;
- teste sanguíneo hepático anormal (aumento de transaminase);
- coceira;
- proteína na urina.

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

- tontura;
- febre;
- visão “borrada” ou turva;
- distúrbios na audição;
- dor de garganta;
- inchaço de braços e pernas;
- mudança na cor da pele;
- ansiedade;
- distúrbios do sono;
- cansaço.

Frequência desconhecida (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- queda de cabelo;
- diminuição do número de células envolvidas na coagulação do sangue (trombocitopenia), no número de glóbulos vermelhos (anemia agravada) e no número de glóbulos brancos (neutropenia).

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

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 deste medicamento do que recomendado, ou se alguém tomou seus comprimidos acidentalmente, procure imediatamente seu médico ou hospital. Você deve mostrar ao médico a embalagem dos comprimidos ingeridos. Um tratamento médico urgente pode ser necessário. Você pode sentir efeitos como dor abdominal, diarreia, náusea e vômito, e problemas renais ou hepáticos que podem ser sérios.

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 - 1.2568.0278

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP	125 mg, 250 mg e 500 mg em embalagem com 28, 30, 60, 90, 120, 200 ou 300 comprimidos.
								VPS	125 mg, 250 mg e 500 mg em embalagem com 28, 30, 60, 90, 100, 120, 200, 300 ou 500 comprimidos.

18/11/2019	3173753/19-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 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	125 mg, 250 mg e 500 mg em embalagem com 28, 30, 60, 90, 120, 200 ou 300 comprimidos.
10/04/2019	0320702/19-1	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	-