

carbamazepina

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Suspensão oral

20mg/mL

carbamazepina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral a 2%: frasco com 100 mL + dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de carbamazepina suspensão oral contém:

carbamazepina.....20 mg

veículo q.s.p.1 mL

(ácido sórbico, aroma de caramelo, hietelose, metilparabeno, celulose microcristalina, carmelose sódica, polissorbato 60, propilenoglicol, propilparabeno, sacarina sódica di-hidratada, simeticona, sorbitol, água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento pertence ao grupo de medicamentos antiepilépticos (medicamentos para crises convulsivas).

A epilepsia é um distúrbio caracterizado por duas ou mais crises convulsivas (ataques epilépticos). Estas crises ocorrem quando mensagens que partem do cérebro para os músculos não são propriamente transmitidas pelo sistema nervoso do organismo. A carbamazepina auxilia no controle destas transmissões de mensagens, regula as funções do sistema nervoso e também controla as outras doenças mencionadas anteriormente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

Não tome este medicamento:

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

Se algum destes itens for o seu caso, informe o seu médico antes de começar a tomar este medicamento. Se você não tem certeza se é alérgico ou não, certifique-se com o seu médico.

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

ADVERTÊNCIAS

Você só pode tomar a carbamazepina após um exame médico completo.

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

Tenha cuidado especial com este medicamento:

- Se você tem distúrbios do sangue (incluindo aqueles causados por outros medicamentos).
- Se você já teve alguma vez alergia (sensibilidade) incomum (erupções cutâneas ou qualquer outro sinal de alergia) à oxcarbazepina ou qualquer outro medicamento. É importante notar que se você é alérgico à carbamazepina, as chances de você ter reação alérgica com a oxcarbazepina são aproximadamente de 1 em 4 (25%).
- Se você tem ou já teve doença do coração, fígado ou rim no passado.
- Se você tem pressão aumentada no olho (glaucoma) ou se você não pode reter sua urina.
- Se você foi diagnosticado pelo seu médico como portador de distúrbio mental chamado psicose, que pode ser acompanhada de confusão ou agitação.
- Se você estiver tomando hormônio contraceptivo (medicamento que evita gravidez). A carbamazepina pode tornar o contraceptivo ineficaz. Portanto, você deve usar um método diferente ou adicional de contracepção não hormonal, enquanto estiver tomando este medicamento, para ajudar a prevenir-se contra uma gravidez indesejada.
Informe o seu médico, se ocorrer sangramento vaginal irregular. Se você tiver dúvidas, pergunte ao seu médico.

Informe o médico imediatamente nos seguintes casos:

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

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

Administração de carbamazepina com alimento ou bebida

Não tome bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com este medicamento.

Não beba suco de toranja (grapefruit) e nem coma esta fruta, uma vez que ela pode aumentar o efeito da carbamazepina.

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

Crianças e pacientes idosos

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

Gravidez e amamentação

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

O controle das crises epiléticas durante a gravidez é importante. Porém, existe um possível risco para o seu bebê, se você toma a medicação antiepilética (medicamento para crises convulsivas) durante a gravidez. O seu médico irá avaliar o risco potencial de você tomar a carbamazepina durante a gravidez. Não pare o tratamento com este medicamento sem antes conversar com o seu médico.

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

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

Mulheres em idade fértil

Irregularidade no período de menstruação pode ocorrer em mulheres que estejam tomando hormônios contraceptivos (anticoncepcionais) e carbamazepina. O contraceptivo hormonal pode se tornar menos efetivo e você deve considerar o uso de outro método contraceptivo (não hormonal).

PRECAUÇÕES

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

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

Informações importantes sobre alguns componentes de carbamazepina suspensão oral: cada mL de suspensão oral contém 182 mg de sorbitol. Quando administrado conforme as recomendações de dosagem, a dose máxima diária contém 18,2 g de sorbitol. O sorbitol pode causar distúrbio estomacal e diarreia.

Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento.

A suspensão oral contém para-hidroxibenzoatos que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, pois eles podem interagir com a carbamazepina. Isto é particularmente importante para este medicamento, uma vez que muitos outros medicamentos interagem com ele.

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

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

Você não deve ingerir álcool durante o período de tratamento com carbamazepina (vide “**Administração de carbamazepina com alimento ou bebida**”).

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de suspensão homogênea, viscosa e tixotrópica, de cor branca e com odor de caramelo.

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 a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Nunca exceda a dose recomendada. Todas essas recomendações o ajudarão a obter melhores resultados no tratamento e reduzir a chance de efeitos adversos sérios. Não tome doses extras de carbamazepina por sua conta, nem com mais frequência e nem por mais tempo que o recomendado pelo seu médico. A duração do tratamento é conforme orientação médica.

Se você estiver tomando a carbamazepina, não pare de tomá-la repentinamente sem antes consultar seu médico. Ele irá dizer se você pode e quando deve parar de tomar este medicamento (vide “Advertências”).

Quanto tomar

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

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

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

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

Seu médico irá indicar exatamente as doses de carbamazepina que você precisa tomar.

Quando e como tomar carbamazepina

A carbamazepina é sempre (exceto no primeiro dia, possivelmente) administrada em doses diárias divididas, ou seja, 2 a 4 vezes ao dia, dependendo da sua condição médica.

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

Tome a carbamazepina durante ou após as refeições. A suspensão deve ser agitada antes do uso.

O que mais você deve saber enquanto estiver tomando carbamazepina?

É muito importante que o seu médico acompanhe o seu progresso através de consultas regulares. Ele pode solicitar testes periódicos de sangue, especialmente quando você estiver iniciando o tratamento com carbamazepina.

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

A retirada do produto deve ser gradual e de acordo com a orientação médica. Depois de aberto, manter o medicamento fechado e em lugar seguro.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

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

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

Redução da dose ou retirada

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

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

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

Alguns efeitos podem ser sérios

(estes efeitos adversos podem afetar até 1 em cada 1.000 pacientes)

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

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

- Se você estiver inconsciente ou desmaiar.
- Se você tiver diarreia, dor abdominal e febre (sinais de uma inflamação do cólon). A frequência deste efeito adverso não é conhecida.

Outras reações adversas

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

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): perda da coordenação motora, inflamação da pele com erupção cutânea e vermelhidão, erupção cutânea.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): inchaço no tornozelo, nos pés ou na perna (edema), mudanças de comportamento, confusão, fraqueza, aumento da frequência de convulsões (ataques epiléticos devido à quantidade insuficiente de sódio em seu corpo).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tremores, movimentos incontrolláveis do corpo, espasmos musculares.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): coceira, glândulas inchadas, agitação e hostilidade (especialmente idosos), desmaio, dificuldade em falar ou fala desarticulada, depressão com cansaço, nervosismo ou outras alterações de humor ou mentais, alucinações, visão borrada, visão dupla, coceira nos olhos com vermelhidão e inchaço (conjuntivite), sensação de pressão/dor nos olhos (sinais de aumento na pressão nos olhos), movimentos incontrollados dos olhos, zumbidos ou outros sons inexplicáveis nos ouvidos, audição diminuída, respiração com dificuldade, dor no peito, batimentos cardíacos acelerados ou anormalmente mais lentos, dormência, formigamento nas mãos ou nos pés, fraqueza, aumento da frequência de micção, redução repentina na quantidade da urina, alterações no paladar, secreção anormal de leite das mamas, aumento do peito em homens, inchaço ou vermelhidão das veias que ficam extremamente sensíveis quando tocadas (tromboflebite), aumento da sensibilidade da pele à luz, amolecimento ou diminuição ou enfraquecimento dos ossos levando a um maior risco de lesão no osso (falta de vitamina D, osteoporose).

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

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

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vômito, náusea, tontura, sonolência, instabilidade, ganho de peso.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, boca seca.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): constipação, diarreia, dor abdominal, dor nas juntas ou músculos, aumento do suor, perda do apetite, perda de cabelo, pelos excessivos no corpo e na face, distúrbios sexuais, infertilidade masculina, língua inflamada e muito vermelha, feridas na boca, alterações na pigmentação da pele, acne.

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

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

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Você deve imediatamente procurar um pronto-socorro, para que as providências emergenciais sejam tomadas. Se você sentir dificuldade em respirar, batimentos cardíacos acelerados e irregulares, perda da consciência, desmaio, tontura, mal-estar e/ou náusea, a dose pode estar muito alta. Pare de tomar o medicamento e informe ao seu médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

MS – 1.8326.0225
Farm. Resp. Mauricio R. Marante
CRF-SP nº 28.847

Registrado e Fabricado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano– SP
CNPJ 10.588.595/0010-92
Indústria Brasileira

Ou

Fabricado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Estácio de Sá, 1144– Campinas – SP
Indústria Brasileira

IB270519



Esta bula foi atualizada conforma Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/04/2013.

Anexo B

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 expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/11/2019	Gerado no momento do peticionamento	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/09/2019	2219187/19-9	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	20/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP	Suspensão Oral 2%, 100ml
				2219183/19-6					
17/07/2013	0578370/13-4	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2013	0578370/13-4	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2013	VERSÃO INICIAL	VP	Suspensão Oral 2%, 100ml
19/12/2013	1070037/13-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2013	1070037/13-4	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2013	Composição Dizeres Legais	VP	Suspensão Oral 2%, 100ml

25/11/2015	1025266/15-5	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2014	983152/14-5	1959 – GENÉRICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	22/06/2015	Dizeres legais	VP	Suspensão Oral 2%, 100ml
------------	--------------	---	------------	-------------	--	------------	----------------	----	-----------------------------

05/05/2016	Gerado no momento do peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP	Suspensão Oral 2%, 100ml
------------	-------------------------------------	--	---	---	---	---	----------------	----	--------------------------