

Cronomet[®]
(carbidopa/levodopa), MSD

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Comprimidos de Desintegração Lenta

50/200 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cronomet[®]
(carbidopa/levodopa), MSD

APRESENTAÇÕES

Cronomet é apresentado em comprimidos de 50/200 mg de carbidopa/levodopa acondicionados em embalagem com 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Ingredientes ativos: cada comprimido contém 50 mg de carbidopa e 200 mg de levodopa.

Ingredientes inativos: óxido férrico (vermelho), amarelo quinolina, hiprolose, copolímero acetato de polivinil-ácido crotonico e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CRONOMET[®] é indicado para uso no tratamento dos sintomas da doença de Parkinson.

A doença de Parkinson é um distúrbio crônico caracterizado por movimento lento e instável, rigidez muscular e tremor. Se não for tratada, a doença de Parkinson pode causar dificuldade na realização das atividades diárias normais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CRONOMET[®] é uma combinação de carbidopa (um inibidor aminoaromático da descarboxilase ácida) e levodopa (o precursor metabólico da dopamina), formulados em comprimidos de liberação controlada, para uso no tratamento dos sintomas da doença de Parkinson.

Os comprimidos de CRONOMET[®] são formulados para liberar lentamente os dois ingredientes ativos, levodopa e carbidopa.

Acredita-se que os sintomas da doença de Parkinson sejam causados pela falta de dopamina, um agente químico de ocorrência natural produzido por certas células do cérebro. A dopamina tem a função de transmitir mensagens em certas regiões do cérebro que controlam o movimento muscular. A dificuldade de movimento ocorre quando muito pouca quantidade de dopamina é produzida.

A levodopa age para repor a dopamina no cérebro, enquanto que a carbidopa assegura que uma quantidade suficiente de levodopa chegue às regiões do cérebro onde ela é necessária. Em muitos pacientes, isto reduz os sintomas da doença de Parkinson. A fórmula de liberação controlada mantém a quantidade de levodopa em seu corpo o mais constante possível.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você **não** deve tomar CRONOMET[®] se:

- for alérgico a qualquer um de seus ingredientes;
- tiver alguma lesão cutânea suspeita (pinta) que não tenha sido examinada por seu médico ou se você já tiver tido câncer de pele;
- estiver sendo tratado para depressão com certos inibidores da MAO;
- tiver glaucoma de ângulo estreito.

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

Informe seu médico sobre qualquer condição médica que você tenha ou tenha tido, incluindo: alergias; depressão ou distúrbio mental; problemas pulmonares, renais, hepáticos, cardíacos ou hormonais; úlcera péptica; convulsões; ou glaucoma.

Informe seu médico se já foi tratado anteriormente com levodopa.

Informe seu médico se você, algum membro da sua família ou seu cuidador notarem que você está desenvolvendo impulsos para jogos de azar, teve aumento de apetite sexual, está se alimentando ou gastando

excessivamente e/ou tem outras necessidades aumentadas que possam prejudicar você ou outras pessoas. Esses comportamentos são chamados de distúrbio do controle impulsivo. Seu médico pode ter que revisar seu tratamento.

Gravidez e Amamentação: não se sabe qual o efeito que CRONOMET[®] pode ter sobre a gravidez humana. A levodopa, um dos componentes de CRONOMET[®], passa para o leite materno. Se estiver grávida, tenha possibilidade de engravidar ou pretender amamentar, informe seu médico, que lhe ajudará a avaliar os benefícios do medicamento contra os possíveis riscos.

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

Uso pediátrico: não se recomenda o uso de CRONOMET[®] por pacientes com menos de 18 anos de idade.

Dirigir ou Operar Máquinas: as respostas individuais ao medicamento podem variar. Certos efeitos adversos relatados com CRONOMET[®] podem afetar a capacidade de alguns pacientes para dirigir ou operar máquinas (veja **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**)

CRONOMET[®] pode causar sonolência (sono excessivo) e episódios repentinos de início de sono. Portanto, você deve evitar dirigir ou realizar atividades, cujo comprometimento do estado de alerta possa colocar você ou outras pessoas em risco de lesão ou morte (por exemplo, operar máquinas), até que esses episódios recorrentes e a sonolência tenham se resolvido.

Interações Medicamentosas: embora CRONOMET[®] possa geralmente ser administrado com outros medicamentos, existem exceções. Seu médico pode informar sobre o uso com certos medicamentos utilizados para tratar condições psiquiátricas ou depressão mental, ferro ou suplementos de ferro, tuberculose, pressão alta, espasmos musculares, convulsões ou outras doenças relacionadas com movimentos involuntários. Seu médico possui uma lista mais completa de medicamentos a serem evitados enquanto estiver tomando CRONOMET[®].

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?

Manter em local fresco. Proteger da luz.

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.

Aparência: comprimido de liberação prolongada, cor de pêssego, oval, com a inscrição "521" em um dos lados e o outro profundamente sulcado.

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?

A dose de CRONOMET[®] é variável e seu médico irá ajustá-la de acordo com a gravidade de sua doença e sua resposta ao tratamento.

COMO USAR

Se prescrito, os comprimidos de CRONOMET[®] 50/200 podem ser quebrados pela metade. A fim de se manter as propriedades de liberação lenta de CRONOMET[®], **não mastigar ou triturar** os comprimidos.

Para obter melhores resultados, tome CRONOMET[®] diariamente. É importante seguir cuidadosamente as orientações de seu médico sobre a quantidade e a frequência com que CRONOMET[®] é tomado. Informar imediatamente seu médico sobre qualquer alteração em sua condição, como náuseas ou movimentos anormais, uma vez que poderá ser necessário um ajuste de sua prescrição.

Não diminua a dose ou pare de tomar repentinamente CRONOMET[®] sem conversar com seu médico. Pode ocorrer um conjunto de sintomas incluindo: rigidez muscular, febre e alterações mentais.

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 triturado ou mastigado.

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

Tente tomar CRONOMET[®] como prescrito. Entretanto, se você esquecer uma dose, tome-a assim que você lembrar. Se estiver quase na hora de tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida, apenas retome o seu esquema normal.

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?

CRONOMET[®] é geralmente bem tolerado. Como qualquer medicamento, no entanto, CRONOMET[®] pode apresentar efeitos inesperados ou indesejados, conhecidos como efeitos adversos.

Os efeitos adversos mais frequentes são: movimentos anormais (que podem se assemelhar ou não aos sintomas de Parkinson), náuseas, alucinações, confusão, tontura e boca seca.

Outros efeitos adversos possíveis incluem: sonhos anormais ou dificuldade para dormir, sonolência, episódios repentinos de início de sono, alterações mentais, depressão, fraqueza, vômitos e perda do apetite, rubor, perda de cabelo, desmaio, descoloração da urina, do suor e/ou da saliva e melanoma.

Você também pode sentir dificuldade de resistir ao impulso de realizar uma ação que poderia ser prejudicial, que pode incluir: fortes impulsos para jogos de azar, maior desejo sexual, compras excessivas ou gastos incontroláveis, beber/comer compulsivamente, e/ou outros impulsos. Informe o seu médico se você apresentar qualquer um destes comportamentos.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade como: urticária, coceira, erupção cutânea e inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que podem causar dificuldade para respirar ou engolir. Entre em contato imediatamente com seu médico se ocorrerem esses sintomas.

Seu médico possui uma lista mais completa dos efeitos adversos. Alguns deles podem ser sérios. Se você apresentar algum sintoma incomum, informe seu médico ou procure por cuidados médicos 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 tomar muitos comprimidos, entre imediatamente em contato com seu médico a fim de receber cuidados médicos 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

MS 1.0029.0017

Farm. Resp.: Fernando C. Lemos - CRF-SP nº 16.243

Registrado e importado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 815 - Sousas, Campinas/SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Indústria Brasileira

MSD *On Line* 0800-0122232

E-mail: online@merck.com

www.msdonline.com.br

Fabricado por:

Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.

Via Emilia, 21, 27100 Pavia

Itália

Embalado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 1.161 - Sousas, Campinas/SP

Cronomet_BU03_082013_VP

Venda sob prescrição médica.



Número do expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens Alterados
0621525/13-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/07/2013	30/07/2013	<ul style="list-style-type: none"> - Informações exigidas pela norma; - Itens 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? e 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2013	29/11/2013	<ul style="list-style-type: none"> - Item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?