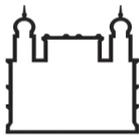


Farmanguinhos etionamida

Fundação Oswaldo Cruz / Instituto de Tecnologia em Fármacos
(Farmanguinhos)

Comprimidos revestidos

250 mg



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Farmanguinhos etionamida
Etionamida

APRESENTAÇÃO

Farmanguinhos etionamida 250 mg se apresenta em embalagens contendo 500 comprimidos revestidos cada.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Etionamida 250 mg

Excipientes* q.s.p.1 comprimido

*Excipientes: amido de milho, celulose microcristalina, povidona, manitol, talco, estearato de magnésio, álcool etílico, eudragit E-100, acetona, álcool isopropílico, dióxido de titânio, polietilenoglicol 6000, água purificada, corante amarelo laca FDC 5 e corante vermelho laca FDC 3.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Farmanguinhos etionamida é indicada para o tratamento da tuberculose pulmonar e extrapulmonar, em associação com outros tuberculostáticos, nos casos de falência de tratamentos anteriores, por resistência ou intolerância à rifampicina e/ou isoniazida, ou abandono de tratamento*.

*As recomendações de uso estão presentes no Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil - 2011 do Ministério da Saúde.

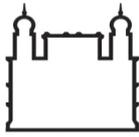
2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A etionamida inibe a síntese do ácido micólico e a síntese de outros ácidos graxos de cadeia longa, inibindo também a síntese peptídica na micobactéria, bloqueando a incorporação de radical sulfúrico de aminoácidos (cisteína e metionina) a cadeia peptídica em crescimento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Farmanguinhos etionamida não deve ser usada nos casos de hipersensibilidade grave ao produto, nos casos de insuficiência hepática ou renal graves e em alcoólatras.

Deve ser usada com cuidado em paciente com diabetes, epilepsia ou distúrbios mentais.



Farmanguinhos etionamida é contraindicado para pacientes que possuam hipersensibilidade à etionamida ou a qualquer componente da formulação.

Farmanguinhos etionamida é contraindicado na insuficiência hepática grave.

Farmanguinhos etionamida é contraindicada para o uso em gestantes (é altamente teratogênica).

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

Álcool

Não consuma bebida alcoólica enquanto estiver fazendo o uso de Farmanguinhos etionamida, pois podem ocorrer reações psicóticas.

Doença hepáticas

É recomendável a determinação das enzimas hepáticas (SGPT e SGOT) antes do início do tratamento e a cada 4 semanas durante o uso de etionamida.

Pacientes com hepatite (com ou sem icterícia) relatada, é observado o aumento transitório da bilirrubina sérica, AST e ALT. As concentrações séricas de AST e ALT devem ser observadas mensalmente. Se as concentrações séricas de AST e ALT manterem-se acima do limite permitido, o tratamento com Farmanguinhos etionamida e outros medicamentos tuberculostático devem ser suspensos até que as anormalidades laboratoriais sejam controladas.

Após a normalização dos achados laboratoriais, Farmanguinhos etionamida deve ser reintroduzido com as outras drogas tuberculostático concomitantes sequencialmente para determinar quais são responsáveis pela hepatotoxicidade.

Doença renal

A dose de Farmanguinhos etionamida deve ser reduzida em pacientes com insuficiência renal.

Diabetes Mellitus

Deve ser realizado o acompanhamento da glicose no sangue no início e periodicamente durante a terapia com Farmanguinhos etionamida.

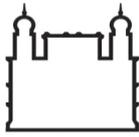
Pacientes diabéticos devem estar alertas para a ocorrência de episódios de hipoglicemia.

Sistema nervoso e efeitos oftalmológicos

Foram relatados distúrbios psicóticos (incluindo depressão mental) com o uso de etionamida. O uso de Farmanguinhos etionamida deve ser realizado com cuidado em pacientes com histórico de instabilidade mental. Os efeitos neurológicos podem ser minimizados com a administração concomitante de piridoxina.

Recomenda-se realizar avaliações oftalmológicas (incluindo oftalmoscopia) no início e periodicamente durante a terapia com Farmanguinhos etionamida.

Os pacientes devem ser alertados para comunicar ao médico qualquer alteração visual que ocorrer durante o tratamento com etionamida.



Há alguma evidência de que os efeitos adversos sobre o sistema nervoso central provocados pelos medicamentos etionamida, ciclosserina e isoniazida podem ser aumentados.

Sistema endócrino

O uso de etionamida pode causar o desenvolvimento de hipotireoidismo (com ou sem bócio).

A função da tireoide e os níveis de hormônio estimulante da tireóide (TSH) devem ser monitorados mensalmente.

Gravidez: Categoria de Risco C

As mulheres em tratamento com Farmanguinhos etionamida devem informar ao médico se estão grávidas, amamentando ou se planejam engravidar.

Farmanguinhos etionamida é contraindicada para o uso em gestantes.

Lactação

Durante o período do aleitamento só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou do cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis ao bebê.

Uso pediátrico

Farmanguinhos etionamida não deve ser utilizado em crianças menores de 12 anos de idade, exceto quando a tuberculose é resistente à terapia de primeira linha e a disseminação sistêmica da doença ou outras complicações potencialmente fatais da tuberculose são julgadas iminentes.

Efeito na capacidade de dirigir e operação de máquinas

O efeito de Farmanguinhos etionamida sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas não foi estudado.

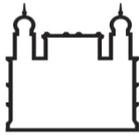
Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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?

Farmanguinhos etionamida deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e umidade.



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

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

Aspecto Físico

O comprimido revestido de Farmanguinhos etionamida é circular, amarelo, convexo e liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

É indicada a utilização de Farmanguinhos etionamida, quando os casos de tuberculose evoluem para falência da terapia anterior, devendo ser criteriosamente avaliados quanto ao histórico terapêutico, adesão aos tratamentos anteriores e comprovação de resistência aos medicamentos.

Tais casos receberão o Esquema Padronizado para Multirresistência ou Esquemas Especiais individualizados, segundo a combinação de resistências apresentadas pelo teste de sensibilidade.

Farmanguinhos etionamida deve ser ingerido de preferência com algum alimento para contornar os efeitos gastrintestinais.

Pacientes a partir dos 12 anos de idade:

A dose recomendada de Farmanguinhos etionamida é de 750 mg/dia, ou seja, 1 comprimido 3 vezes ao dia, durante 12 meses.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

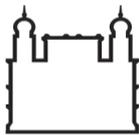
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. E então, continue com os horários prescritos por seu médico. Não tome doses dobradas para repor doses perdidas.

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



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

Efeitos gastrintestinais

Muito comum (>10% dos pacientes)

Etionamida produz efeitos gastrintestinais, incluindo gosto metálico na boca, salivação excessiva, náuseas e vômitos, falta de apetite, dor abdominal e perda de peso.

Em alguns casos, é necessário aumentar progressivamente a dose até atingir a dose indicada de etionamida para o tratamento e/ou utilizar antieméticos.

Efeitos hepáticos (no fígado)

Comum (entre 1 e 10% dos pacientes)

A hepatotoxicidade (hepatite tóxica) pode ocorrer em aproximadamente 4,3% dos pacientes, sobretudo quando há doença hepática (no fígado) ou alcoolismo prévio. A alteração hepática pode ocorrer em até cinco meses após o início do tratamento com a etionamida e questiona-se se por toxicidade direta ou por hipersensibilidade. O quadro hepático habitualmente regride com a suspensão da etionamida.

Efeitos cardiovasculares

Comum (entre 1 e 10% dos pacientes)

Hipotensão ortostática.

Efeitos neurológicos

Comum (entre 1 e 10% dos pacientes)

Irritabilidade, sonolência, tonturas, inquietação, cefaleia, hipotensão postural, ansiedade, depressão, alucinações, convulsões e psicose.

Rara (entre 0,01% e 0,1% dos pacientes)

Neurite periférica, diplopia, neurite óptica, visão turva e síndrome do tipo pelagra foram relatadas raramente.

Efeitos endócrinos

Rara (entre 0,01% e 0,1% dos pacientes)

Ginecomastia, alopecia, hipotireoidismo, bócio, impotência e menorreia.

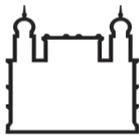
Reações na pele

Rara (entre 0,01% e 0,1% dos pacientes)

Acne, fotossensibilidade, exantema e parestesia (formigamento).

Casos de trombocitopenia e purpura foram reportados esporadicamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do Serviço de Atendimento ao Cidadão (SAC) pelo telefone 0800 024 1692.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdose a pessoa deve ser submetida a tratamento clínico de suporte das possíveis exacerbações dos efeitos adversos. Neste caso, consulte seu médico ou farmacêutico o mais rápido possível, ou procure a emergência do hospital mais próximo.

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

M.S. 1.1063.0078

Responsável Técnico: Rodrigo Fonseca da Silva Ramos - CRF-RJ 10015

Registrado por:

Fundação Oswaldo Cruz

Av. Brasil, 4365

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.781.055/0001-35

Fabricado por:

Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos

Av. Comandante Guarany, 447

Rio de Janeiro - RJ

Indústria Brasileira

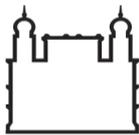


SAC: 0800 024 1692

sac@far.fiocruz.br

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA COM RETENÇÃO DA RECEITA VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO





Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/09/2017	1969821176	10457-SIMILAR-Inclusão Inicial de Texto de Bula-RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	-----	-----	250 MG COM REV CT ENV AL POLIET X 500
27/10/2017	-----	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	15/09/2017	1969821176	10457-SIMILAR-Inclusão Inicial de Texto de Bula-RDC 60/12	15/09/2017	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP	250 MG COM REV CT ENV AL POLIET X 500
17/05/2018	-----	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	27/10/2017	2154188174	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	27/10/2017	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	250 MG COM REV CT ENV AL POLIET X 500
16/04/2021	-----	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	17/05/2018	0393599180	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	17/05/2018	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	250 MG COM REV CT ENV AL POLIET X 500