

Kozenis[®]

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos Revestidos

150mg



Modelo de texto de bula – Paciente

Kozenis[®] Comprimidos Revestidos

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Kozenis

succinato de tafenoquina

APRESENTAÇÃO

Kozenis comprimidos revestidos, contendo 150 mg de tafenoquina, é apresentado em embalagem com 2 (duas) unidades.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 35 KG

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **Kozenis** contém:

tafenoquina.....150 mg (equivalentes a 188,2 mg de succinato de tafenoquina)

excipientes*.....q.s.p.....1 comprimido

*celulose microcristalina, manitol, estearato de magnésio, água purificada, Opadry[®] rosa (hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e óxido de ferro vermelho).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Kozenis comprimidos revestidos é indicado para eliminar certas formas de malária (especificamente *Plasmodium vivax*) e ajuda a prevenir seu retorno em adultos e crianças pesando acima de 35 Kg. É administrado com outro medicamento (cloroquina), que trata o estágio agudo (no sangue) da malária.

Você deve obter aconselhamento médico sobre quais medicamentos antimaláricos usar. Você deve perguntar ao seu médico ou farmacêutico se **Kozenis comprimidos revestidos** é adequado para o tipo de malária a ser tratado e se seus níveis da enzima G6PD são iguais ou maiores que 70%.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Kozenis comprimidos revestidos contém um medicamento chamado tafenoquina. Ele pertence a um grupo de medicamentos chamados antimaláricos. Os antimaláricos podem ser tomados em certas partes do mundo para ajudar a prevenir ou tratar a malária. Esta é uma doença grave que se dissemina por mosquitos infectados.

Kozenis comprimidos revestidos é usado para eliminar certas formas da malária (especificamente por *Plasmodium vivax*) e ajuda a prevenir que ela volte. É administrado junto com outro medicamento (cloroquina) que trata o estágio agudo (sanguíneo) da malária.

Você deve buscar orientação médica sobre qual medicamento antimalárico tomar. Você deve perguntar ao médico ou farmacêutico se **Kozenis comprimidos revestidos** é adequado para o tipo de malária a ser tratado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **Kozenis comprimidos revestidos** se você:

- tiver uma condição chamada deficiência da glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) (às vezes conhecida como favismo);
- não souber o seu status de G6PD ou não tiver feito um exame de sangue para deficiência da G6PD, devido ao risco de anemia hemolítica;
- souber ou suspeitar que esteja grávida (ver Gravidez e Amamentação, em O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO), devido ao risco de anemia hemolítica ao feto;
- estiver amamentando um bebê que tem deficiência de G6PD ou que não realizou um exame para isso, devido ao risco de anemia hemolítica ao bebê (ver Gravidez e Amamentação, em O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO);
- já tiver tido uma hipersensibilidade (reação alérgica) à tafenoquina ou a uma medicação semelhante chamada primaquina ou a um dos componentes da fórmula.



Modelo de texto de bula – Paciente

Kozenis[®] Comprimidos Revestidos

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com deficiência de G6PD, devido ao risco de anemia hemolítica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento, devido ao risco de anemia hemolítica ao feto.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes amamentando bebês com deficiência de G6PD ou com status G6PD desconhecido, devido ao risco de anemia hemolítica ao bebê.

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

Anemia hemolítica e deficiência de G6PD

Como **Kozenis comprimidos revestidos** pode causar uma destruição dos glóbulos vermelhos na corrente sanguínea (hemólise) em pessoas com deficiência de G6PD, um teste de triagem deve ser feito antes de tomar **Kozenis comprimidos revestidos**. Seu médico deve solicitar esse exame de sangue para ver se você tem deficiência de G6PD antes do tratamento com **Kozenis comprimidos revestidos**.

Após tomar **Kozenis comprimidos revestidos**, entre em contato com seu médico caso desenvolva sintomas de anemia hemolítica (uma condição na qual os glóbulos vermelhos são destruídos e removidos da corrente sanguínea antes do tempo normal). Os sintomas de anemia hemolítica incluem escurecimento da urina, tontura, confusão, cansaço ou falta de ar.

Kozenis comprimidos revestidos permanece no corpo por até 3 meses. Entre em contato com o seu médico se ocorrerem reações adversas durante este tempo.

Procure ajuda médica imediatamente se você apresentar esses sintomas.

Meta-hemoglobinemia (aumento nos níveis de meta-hemoglobina no sangue)

Elevações assintomáticas na meta-hemoglobina no sangue foram observadas em estudos clínicos (ver **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**). Os sinais ou sintomas de meta-hemoglobina podem incluir: escurecimento da urina, coloração azulada da pele, principalmente dos lábios, língua, mãos, pés e membranas mucosas, tontura, confusão, vertigem (tipo de tontura em que há perda do equilíbrio corporal) cansaço ou falta de ar.

Procure seu médico imediatamente caso apresente algum desses sintomas.

Efeitos Psiquiátricos

Reações adversas psiquiátricas leves a moderadas (ex. ansiedade, sonhos anormais) foram relatadas em estudos clínicos com **Kozenis comprimidos revestidos**. Aconselha-se cautela ao administrar **Kozenis comprimidos revestidos** a pacientes com histórico prévio ou atual de distúrbios psiquiátricos graves.

Gravidez e Amamentação

Não tome **Kozenis comprimidos revestidos** se você estiver grávida.

Informe seu médico se você estiver grávida ou planejando engravidar.

Você deve evitar engravidar por pelo menos 3 meses após tomar **Kozenis comprimidos revestidos**.

Se você engravidar dentro de 3 meses após tomar uma dose de **Kozenis comprimidos revestidos**, informe o seu médico.

Não tome **Kozenis comprimidos revestidos** se estiver amamentando um bebê que tenha deficiência de G6PD ou que não tenha sido realizado um teste para isso.

Não se sabe se os ingredientes de **Kozenis comprimidos revestidos** podem passar para o leite materno. Verifique com seu médico se você planeja amamentar, mesmo se você souber que seu filho não tem deficiência de G6PD.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não é previsto um efeito prejudicial nessas atividades com o uso de **Kozenis comprimidos revestidos**. Seu médico levará em conta sua condição clínica e o perfil de reações adversas de **Kozenis comprimidos revestidos** para avaliar sua capacidade de executar tarefas que exijam julgamentos, habilidades cognitivas ou motoras.



Modelo de texto de bula – Paciente

Kozenis[®] Comprimidos Revestidos

Populações especiais

Ver Populações Especiais em COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Interações Medicamentosas e com Alimentos

Kozenis comprimidos revestidos deve ser usado com cautela em associação com a metformina, utilizada no tratamento do diabetes.

Informe ao seu médico ou farmacêutico sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo medicamentos de venda livre e prescrição, vitaminas e suplementos fitoterápicos.

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?

Cuidados de armazenamento

Mantenha o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da 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.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Comprimidos revestidos em formato de cápsula, rosas, lisos em um lado e gravados com ‘GS J11’ no outro lado.

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 uso

Todos os pacientes devem ser testados para deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) antes da prescrição de **Kozenis comprimidos revestidos**.

Kozenis comprimidos revestidos é administrado no primeiro ou segundo dia de um curso de cloroquina, que é outro medicamento para malária.

Kozenis comprimidos revestidos deve ser tomado com alimento para assegurar que a quantidade correta de medicamento seja absorvida.

Posologia

Adultos, Adolescentes e Crianças acima de 35 Kg

Uma dose única de 300 mg (dois comprimidos de 150 mg de tafenoquina) é recomendada.

Idosos (65 anos ou mais)

Os dados disponíveis sobre o uso de **Kozenis comprimidos revestidos** em pacientes com 65 anos de idade ou mais são limitados.

Insuficiência Renal (dos rins)

Kozenis comprimidos revestidos não foi estudado em pacientes com comprometimento renal.

Insuficiência Hepática (do fígado)

Kozenis comprimidos revestidos não foi estudado em pacientes com comprometimento hepático.

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

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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



Modelo de texto de bula – Paciente

Kozenis[®] Comprimidos Revestidos

Kozenis comprimidos revestidos é administrado como uma dose única de 300 mg (dois comprimidos de 150 mg de tafenoquina). Portanto, este item não é aplicável.

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?

As reações adversas a seguir foram identificadas em estudos clínicos realizados com **Kozenis**:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vômito (em crianças).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): redução de hemoglobina no sangue, aumento de meta-hemoglobina no sangue, dificuldade para dormir, dor de cabeça, tontura, náuseas, vômitos (em adultos), aumento das enzimas do fígado e aumento da creatinina no sangue.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): ansiedade, sensação de sonolência, sensibilidade desconfortável à luz e ceratopatia do vórtice (efeitos na parte do seu olho chamada córnea que podem causar alterações na sua visão).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas graves (ex. angioedema) e sonhos anormais.

Informe o seu médico ou farmacêutico se qualquer um dos efeitos colaterais listados se tornar grave ou **incômodo**, ou se você notar quaisquer efeitos colaterais não listados nesta bula.

Condições que você deve observar:

Destruição de células vermelhas do sangue (Anemia hemolítica)

Sinais ou sintomas podem incluir:

- escurecimento da urina;
- tontura ou confusão;
- cansaço ou falta de ar.

Procure ajuda médica imediatamente se você apresentar esses sintomas.

Reações alérgicas graves.

São raras em pessoas que tomam **Kozenis comprimidos revestidos**. Os sinais incluem:

- erupção cutânea com elevação da pele e coceira (urticária);
- inchaço, às vezes do rosto ou da boca (angioedema), causando dificuldade para respirar;
- colapso ou perda de consciência.

Procure ajuda médica imediatamente se você apresentar esses sintomas.

Atenção: este produto é um medicamento novo, e embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Sinais e sintomas

Anemia hemolítica em pacientes com deficiência de G6PD e meta-hemoglobinemia podem ser observadas no caso de superdose.

Tratamento

Não há tratamento específico para superdose de **Kozenis comprimidos revestidos**. Em caso de superdose, o médico irá indicar o melhor tratamento.



Modelo de texto de bula – Paciente Kozenis[®] Comprimidos Revestidos

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: 1.0107.0343

Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto

CRF-RJ N° 11580

Fabricado por: Piramal Pharma Limited

Plot No. 67-70, Sector-II

Pithampur

Dhar District 454 775

Madhya Pradesh

Índia

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

L1547_kozenis_com_rev_ GDS04

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/08/2023.



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
15/10/2020	3572309/20-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2018	0868502/18-9	11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	29/10/2019	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	150 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 02
29/10/2020	3783875/20-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VPS 2. Resultados de Eficácia 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas III – Dizeres Legais VP 4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? III – Dizeres Legais	VP e VPS	150 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 02
17/06/2021	2350533/21-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/05/2021	2099335/21-8	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	31/05/2021	III – Dizeres Legais	VP e VPS	150 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 02
23/05/2022	4193983/22-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/03/2020	0686790/20-1	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	04/05/2022	VPS 2. Resultados de Eficácia 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar VP 4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento 6. Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	150 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 02
20/07/2023	0753713/23-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/10/2021	4265537/21-4	11119 – RDC 73/2016 – NOVO – Ampliação de uso	26/06/2023	VPS I - identificação do medicamento 1.Indicações 2. Resultados de Eficácia 3. Características Farmacológicas 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas III – Dizeres Legais VP I – Identif. do medicamento 1. Para que este medicamento é indicado? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais Os Males Que Este Medicamento Pode Me Causar? III – Dizeres Legais	VP e VPS	150 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 02

28/08/2023	Não se aplica	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/05/2021	1719323/21-1	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	09/08/2023	<u>VPS</u> 3. Características Farmacológicas	VPS	150 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 02
------------	---------------	--	------------	--------------	--	------------	---	-----	---------------------------------------