

Rebaten LA®

cloridrato de propranolol

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Cápsula

80mg e 160mg

Rebaten LA[®]
cloridrato de propranolol

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Rebaten LA[®]
cloridrato de propranolol

APRESENTAÇÕES

Caixa com 04 ou 30 cápsulas de liberação prolongada de 80 mg
Caixa com 04 ou 30 cápsulas de liberação prolongada de 160 mg

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de liberação prolongada contém:
cloridrato de propranolol80 mg ou 160 mg
excipientes: sacarose, amido, povidona, copolímero metacrílico catiônico, copolímero do ácido metacrílico tipo B, dibutilftalato, ácido esteárico, talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Rebaten LA[®] é indicado no controle da hipertensão arterial, angina de peito, arritmias cardíacas, profilaxia da enxaqueca e estenose subaórtica hipertrófica (problema no coração).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O propranolol é um bloqueador não-seletivo de receptores beta-adrenérgicos que evita o aumento da frequência e do trabalho cardíaco.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser utilizado em caso de reações incomuns ou alérgicas ao propranolol ou a qualquer outro componente da fórmula.

Não use este medicamento em caso de história de asma brônquica, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), choque cardiogênico, bloqueio auriculoventricular e bradicardia sinusal (as três últimas doenças se relacionam com distúrbios no coração).

Também é contra-indicado em pacientes com insuficiência cardíaca descompensada, miastenia gravis (fraqueza e fadiga anormal dos músculos), edema pulmonar (acúmulo de líquido nos pulmões), fenômeno de Raynaud (desordem de vasoconstrição) e doença pulmonar obstrutiva crônica.

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

Deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência hepática, renal e cardíaca.

Os beta-bloqueadores, quando necessário, devem ser utilizados com cautela em pacientes diabéticos e em pacientes com hipertireoidismo.

Não deve ser usado durante a gravidez, a menos que os benefícios esperados para a paciente superem os riscos potenciais para o feto.

Rebaten[®] LA é excretado no leite materno, portanto, deve ser utilizado com cautela em mulheres que estão amamentando.

A segurança e eficácia de Rebaten[®] LA em crianças não estão estabelecidas.

Categoria de risco na gravidez: C (D se usado no 2º e no 3º trimestre).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no

leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Interações medicamento-medicamento

Disopiramida – aumenta os efeitos colaterais de ambas as drogas.

Arbutamina – tem seu efeito diminuído.

Tioridazina – aumenta o efeito Rebaten® LA.

Fenoldopam, metildopa, clonidina, epinefrina - aumenta o risco de reações adversas.

Depletoras de catecolaminas, tais como reserpina – aumenta o risco de reações adversas.

Bloqueadores de canais de cálcio – aumenta o risco de reações adversas.

Hidróxido de alumínio e álcool etílico- reduz consideravelmente a absorção intestinal de Rebaten® LA.

Fenitoína, fenobarbital e rifampicina aceleram a excreção de Rebaten® LA.

Clorpromazina – há aumento do nível plasmático de ambas as drogas.

A antipirina, teofilina e lidocaína têm sua excreção reduzida.

Tiroxina e Rebaten® LA: resulta em concentração de T3 menor do que a esperada.

Cimetidina - aumenta os níveis sanguíneos de Rebaten® LA.

Antiinflamatórios não-hormonais - diminui ação dos agentes beta-bloqueadores

Haloperidol – houve relatos de ocorrência de hipotensão e parada cardíaca.

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 sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter a temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

Características físicas e organolépticas do produto

cápsulas de liberação prolongada de 80 mg: cápsula gelatinosa dura, incolor/incolor, contendo pellets branco e bege claro.

cápsulas de liberação prolongada de 160 mg: cápsula gelatinosa dura, rosa trans/incolor, contendo pellets branco e bege claro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, 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?

Rebaten® LA contém cloridrato de propranolol sob a forma de cápsulas de liberação prolongada para administração em uma única dose diária. Deve-se tomar cuidado para assegurar a eficácia terapêutica desejada naqueles pacientes que faziam uso de propranolol comprimidos e estão mudando para Rebaten® LA. A relação 1mg para 1mg não deve ser considerada quando da substituição de propranolol comprimidos para Rebaten® LA.

Rebaten® LA apresenta características farmacocinéticas diferentes, produzindo níveis séricos mais baixos. Pode haver necessidade de uma reavaliação da posologia de forma a garantir a eficácia terapêutica, especialmente próxima do final do período de 24 horas.

Hipertensão

A dose deve ser individualizada. A dose inicial usual é de uma cápsula de 80 mg de Rebaten® LA uma vez ao dia, quer usado isoladamente ou associado a um diurético. A dose pode ser aumentada gradualmente até que se atinja o controle adequado da pressão arterial. A manutenção usual é de 120 mg a 160 mg uma vez ao dia. Em alguns casos, podem ser necessárias doses superiores a 640 mg por dia. O tempo necessário para

obtenção de resposta completa à hipertensão para uma determinada dose administrada é variável, podendo estender-se de poucos dias a várias semanas.

Angina pectoris.

A dose deve ser individualizada. Iniciando-se com uma cápsula de 80 mg de Rebaten® LA uma vez ao dia; a dose deve ser gradualmente aumentada em intervalos de 3 a 7 dias, até que uma resposta satisfatória seja obtida. Embora os pacientes possam responder individualmente a qualquer dose, a média da dose satisfatória parece estar em torno de uma cápsula de 160 mg uma vez ao dia. Em angina pectoris, a segurança com doses superiores a 320 mg por dia não está estabelecida.

Enxaqueca

A dose deve ser individualizada. A dose oral recomendada é uma cápsula de 80 mg de Rebaten® LA uma vez ao dia, aumentando gradualmente até atingir a dose eficaz para a profilaxia da enxaqueca. A dose usualmente eficaz é geralmente conseguida com 160 mg a 240 mg uma vez ao dia. Caso não seja obtida resposta satisfatória dentro de 4 a 6 semanas após atingida a dose máxima, o tratamento deve ser interrompido. A interrupção da droga deve ser feita gradualmente, durante algumas semanas.

Estenose subaórtica hipertrófica

A dose recomendada é uma cápsula de 80 mg a 160 mg de Rebaten® LA uma vez ao dia.

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?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): função sexual anormal, sonolência, fadiga, fraqueza geral, insônia.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal com cólicas, ansiedade, broncoespasmo, insuficiência cardíaca crônica, constipação, depressão, diarreia, tonturas, congestão nasal, náuseas, nervosismo, sensação de frio, vômitos.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alteração no sangue, reações alérgicas, perda de cabelo, anafilaxia, dor nas articulações, dor nas costas, diminuição dos batimentos cardíacos, parada cardíaca, dor torácica, distúrbios da condução do coração, olho seco, alteração ou diminuição do paladar, falta de ar, eritema, eritema multiforme, dermatite esfoliativa, alucinações, bloqueio cardíaco, hipotensão, reconhecimento prejudicado, espasmo da laringe, diminuição dos glóbulos brancos do sangue, pesadelos, irritação ocular, hipotensão, zona endurecida no corpo cavernoso do pênis, faringite, prurido de pele, erupção e úlcera na pele, necrose de pele e diminuição do número de plaquetas no sangue.

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?

Os sintomas de overdose podem incluir: batimento cardíaco muito lento, tonturas graves, desmaios.

Caso ocorra superdosagem recente ou resposta exagerada, deve-se esvaziar o conteúdo do estômago, prevenindo a aspiração pulmonar. Procurar rapidamente um serviço médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS nº: 1.3569.0018

Farm.Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF - SP nº 22.883

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chacara Assay – Hortolândia/SP

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Indústria Brasileira

Telefone do SAC: 0800-191222

Fabricado por: Eurand France S/A

Zona Industrial de Nogent Sur Oise, França

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	27/06/2014		Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.