

TERIZIDEX®
(terizidona)

COLLECT IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA.

Cápsulas gelatinosas duras
250 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TERIZIDEX®

(terizidona)

APRESENTAÇÃO: Cápsula gelatinosa dura de 250 mg

USO ORAL

USO ADULTO acima de 14 anos

APRESENTAÇÃO

Frasco plástico opaco com 50 cápsulas gelatinosas duras.

COMPOSIÇÃO

Ingrediente ativo: terizidona 250,00 mg

Ingredientes inativos: lactose, copovidona, talco, estearato de magnésio, gelatina e corantes.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TERIZIDEX® é indicado no tratamento da tuberculose quando esta doença se mostra resistente a outros medicamentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TERIZIDEX® é um medicamento utilizado no combate à tuberculose resistente a outros medicamentos. Os níveis máximos de concentração no plasma são atingidos dentro de 2-3 horas após a ingestão. O tempo de meia-vida no plasma é de 21 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações: As pessoas alérgicas aos componentes da fórmula [veja o item **COMPOSIÇÃO**] não devem tomar este medicamento.

TERIZIDEX® é contraindicado para crianças e pacientes menores de 14 anos.

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

Informe seu médico se você sofre de alcoolismo, esclerose cerebral, insuficiência renal, depressões ou alguma outra doença e também sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Se você estiver grávida ou amamentando, TERIZIDEX® só deve ser utilizado sob criteriosa avaliação médica para avaliar o risco e benefício.

TERIZIDEX® é transmitido pelo leite materno. No bebê amamentado, existe a possibilidade de sensibilização, além de haver a possibilidade de disenterias (diarréias) e instalação de fungos e leveduras (sapinho) nas mucosas (por exemplo, no interior da boca).

Se você estiver em tratamento ambulatorial, seu médico deve orientá-la sobre o tratamento, principalmente no início do tratamento, pois essa orientação é importante para promover a cura da tuberculose.

Informe ao seu médico ou dentista se ocorrer gravidez, ou iniciar amamentação

Precauções e Advertências: Enquanto você estiver fazendo tratamento com TERIZIDEX®, não dirija máquinas ou automóveis, não trabalhe com ferramentas elétricas, nem trabalhe sem apoio seguro, pois existem ocorrências de reações indesejáveis sobre o sistema nervoso central em pacientes que fazem uso de TERIZIDEX®. Assim, este medicamento sendo tomado de acordo com a prescrição médica, pode alterar a capacidade de reação, de tal modo que influencia na condução de veículos e máquinas e ferramentas elétricas.

Uso de Bebidas Alcoólicas: Não tome bebidas alcoólicas, enquanto estiver tomando TERIZIDEX®, pois o álcool aumenta os efeitos indesejáveis sobre o sistema nervoso central.

Uso Com Outros Medicamentos: Quando TERIZIDEX é empregado junto com isoniazida, a pré-disposição do paciente a espasmos (câimbras) e convulsões é aumentada.

Protonamida também aumenta as reações indesejáveis da terizidona sobre o sistema nervoso central. Outros medicamentos que estejam sendo usados durante o tratamento com TERIZIDEX® podem causar reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou dentista se você está fazendo uso de outros medicamentos

Uso Com Alimentos: Não se conhece nenhum efeito diferente de TERIZIDEX® com alimentos.

Uso em Pacientes Idosos: TERIZIDEX® pode ser utilizado por pacientes acima de 65 anos, desde que observados os cuidados gerais.

Uso em Crianças: TERIZIDEX® é contraindicado para crianças e pacientes menores de 14 anos.

Atenção: Este medicamento contém LACTOSE.

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

Conserve TERIZIDEX® em lugar seco em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C. Verifique o prazo de validade no frasco antes de usar este produto. O prazo de validade é de 36 meses, a partir da data de fabricação indicada no rótulo.

Nunca tome medicamento com prazo de validade vencido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TERIZIDEX® é apresentado sob a forma de cápsula gelatinosa dura, sem sabor, que contém no seu interior o pó do medicamento terizidona. Esta cápsula deve ser engolida, sem mastigá-la e com bastante líquido (por exemplo, um copo d'água), uma a cada 6 ou 8 horas, conforme indicação do médico, sempre com as refeições.

As doses curativas indicadas de TERIZIDEX® são de 3 a 4 cápsulas de 250 mg por dia – uma cápsula a cada 6 ou 8 horas, ou seja, 750 mg/dia até 1000 mg/dia, ou conforme a indicação do seu médico, sobre a dosagem e duração do tratamento. **Seu médico irá ajustar a dosagem adequada para você.**

TERIZIDEX® não pode ser partido, aberto ou mastigado

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

Se você esquecer alguma dose: Nunca tome o dobro da dose para compensar. Ao contrário, tome a dose normal e continue com os espaços de horários de doses, indicados pelo seu médico.

Em caso de dúvida, procure a orientação de um farmacêutico ou de seu médico ou dentista.

Duração do tratamento: Seu médico vai lhe dizer por quanto tempo você irá tomar TERIZIDEX. Conforme os outros medicamentos combinados com TERIZIDEX, o tratamento pode durar de 6 a 12 meses. Esta duração do tratamento deve ser seguida rigorosamente, pois o abandono ou a interrupção do tratamento não curará a tuberculose.

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

Interrupção do tratamento: O tratamento feito de forma irregular ou a interrupção do tratamento antes do prazo determinado pelo seu médico possibilita aos agentes causadores da tuberculose se tornarem resistentes ao medicamento, diminuindo as possibilidades de cura e piorando as possibilidades de cura em tratamentos futuros.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico

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

Reações indesejáveis: As reações indesejáveis são aquelas que podem ocorrer durante o tratamento com TERIZIDEX®. As reações indesejáveis do sistema nervoso podem ser: dor de cabeça, tonturas, tremores, nervosismo, distúrbios mentais, insônia, excitação e sensação de embriaguez. Raramente ocorrem convulsões tipo epiléptica e manias. Raramente ocorrem distúrbios de estômago e intestino, como: enjôo, dores no estômago, gases,

diarréia, ou prisão de ventre, que são normalmente de natureza leve e que desaparecem com a suspensão do uso do medicamento.

Abaixo, está a porcentagem de reações indesejáveis que podem ocorrer com maior ou menor incidência durante o tratamento com TERIZIDEX® em alguns pacientes:

Reação comum - ocorre em 1% (1 de 100 pacientes): dor de cabeça, tonturas, tremores, nervosismo, desordens mentais, insônia, excitação e sensação de embriaguez.

Reação incomum - ocorre entre 0,1% e 1% (1 de 1000 pacientes:) erupção cutânea

Reação rara a incomum - ocorre entre 0,01% e 1% (1 de 10.000 a 1 de 100 pacientes): manias, depressão, convulsões tipo epiléticas, enjôo, dor de estômago, gases, diarréia, prisão de ventre.

“Atenção: TERIZIDEX® é um medicamento que possui 05 (cinco) anos no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações indesejáveis imprevisíveis ou desconhecidas. Neste caso, informe seu médico.”

Informe ao seu médico, dentista ou farmacêutico a ocorrência de reações indesejáveis

Informe a empresa COLLECT sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800-772-8035.

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

Superdose: Estudos efetuados em animais demonstram que TERIZIDEX® é pouco tóxico. A principal via de eliminação é pela urina e uma parte é também eliminada pelas fezes. Porém, em casos de se tomar uma grande quantidade, os sintomas descritos no item “Reações Indesejáveis”, podem se intensificar. Os sinais típicos de superdose são: tremores, predisposição aumentada para convulsões, ou manias. O tratamento deve ser imediatamente interrompido e o paciente deve ser encaminhado a um hospital, para ser tratado com as medidas de emergência necessárias, sob supervisão médica. TERIZIDEX® pode ser removido por hemodiálise.

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 0800-7226001, se você precisar de mais orientações de como proceder.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

DISPENSAÇÃO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Registro no MS: 1.5189.0001.001-0

Farmacêutica Responsável: Dra. Rosa Maria da Silva CRF-SP nº 5.486

Fabricado e exportado por:

FATOL Arzneimittel

Uma subsidiária da Riemser Pharma GmbH

Robert-Koch-Strasse

66578 Schiffweiler / Alemanha

Importado e distribuído no Brasil por:

COLLECT, Importação e Comércio Ltda.

CNPJ 53.452.157/0001-14

Rua Ministro Ferreira Alves, 208 – São Paulo – SP - CEP 05009-060

SAC: 0800-7728035

Texto de Bula, versão 1, FATOL Arzneimittel, uma subsidiária da Riemser Pharma GmbH

Esta bula foi elaborada em: 22/07/2014.

Esta bula foi aprovada em: 25/11/2014.

HISTÓRICO DAS ALTERAÇÕES PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	N.º do Expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões(VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10458 - Inclusão inicial de texto de bula RDC 60/12	20/08/2014	0687212/14-3	10278 - Alteração de texto de bula	25/11/2014	DIZERES LEGAIS	(VP/VPS)	250 MG CAP GEL DURA FR PL OPC X 100