

FLUDILAT[®] RETARD
(fumarato de benciclano)

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

200 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FLUDILAT® RETARD

fumarato de benciclano

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de

- 200 mg em embalagem com 24 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

FLUDILAT RETARD 200 mg:

Cada comprimido revestido contém 200 mg de fumarato de benciclano.

Excipientes: lactose, ácido esteárico, talco, dióxido de silício, estearato de magnésio, óleo de mamona, dióxido de titânio, macrogol, hipromelose, copolímero de metacrilato de amônio, laca indigotina e laca eritrosina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FLUDILAT é indicado para o tratamento de:

- Distúrbios circulatórios cerebrais e periféricos.
- Distúrbios circulatórios cerebrais (esclerose cerebral) com vertigens, cefaleias, zumbido, alterações do sono, diminuição da capacidade mental, falta de memória, baixa concentração, instabilidade afetiva.
- Distúrbios circulatórios das extremidades com sensação unilateral de frio nas pernas, câibras noturnas, parestesias, claudicação intermitente, dor em repouso, alterações tróficas.
- Angiopatia diabética, incluindo retinopatia diabética.
- Alteração vascular diabética, incluindo retinopatia diabética (alteração vascular nos olhos).
- Úlcera crural.
- Distúrbios circulatórios funcionais como doença de Raynaud e acrocianose.
- Distúrbios circulatórios dos olhos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FLUDILAT RETARD tem ação vasodilatadora, facilitando a circulação sanguínea.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FLUDILAT RETARD é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática ou renal, insuficiência cardíaca descompensada e durante os 3 primeiros dias após um infarto do miocárdio, Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

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

FLUDILAT RETARD deve ser usado com cuidado em pacientes com retenção de urina devido à hipertrofia da próstata. Pacientes que sofrem de glaucoma devem controlar regularmente a pressão intraocular quando estiverem tomando FLUDILAT RETARD.

Pacientes idosos

Não existem recomendações especiais para uso em pacientes idosos e não tem sido relatado nenhum evento adverso específico que exija medida especial nesses pacientes. Algumas das contraindicações tais como doenças do fígado ou dos rins, insuficiência cardíaca e infarto agudo do miocárdio podem ocorrer com maior frequência em idosos do que em pacientes mais jovens.

Gravidez e lactação

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

Embora em estudos em animais a administração de FLUDILAT RETARD a fêmeas prenhes não tenha mostrado efeitos sobre os filhotes, o médico deve avaliar os benefícios para a gestante contra os possíveis riscos para o feto.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

FLUDILAT RETARD pode causar confusão temporária, distúrbios do sono ou tontura. Portanto, caso ocorra algum desses sintomas, recomenda-se cautela ao dirigir e operar máquinas.

Ingestão concomitante com outras substâncias

FLUDILAT RETARD interage com medicamentos para diminuir a pressão, outros vasodilatadores, nitratos e psicotrópicos. Não foram encontrados relatos da interação do produto com alimentos.

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e 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.

Os comprimidos revestidos de FLUDILAT RETARD são redondos, biconvexos, apresentam a inscrição “Organon” e “R7M” e possuem cor lavanda (rosa-violeta).

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?

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, sem mastigar, após as refeições.

De modo geral, 1 comprimido revestido, 2 vezes ao dia, após as refeições. Em casos graves, a dose pode ser elevada para 1 comprimido revestido, 3 vezes 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?

Se você se esquecer de tomar o comprimido, não tome dose dobrada para compensar o comprimido esquecido. Tome o comprimido assim que se lembrar ou se estiver próximo da próxima dose, aguarde o horário habitual para tomá-lo.

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?

Ocasionalmente podem ocorrer distúrbios gastrointestinais, como por exemplo, dor gástrica e náusea. Informe seu médico sobre o aparecimento dessas ou de outras reações desagradáveis, especialmente se forem graves ou persistentes.

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?**Sintomas de intoxicação:**

As manifestações de superdose diferem de indivíduo para indivíduo podendo ocorrer irritação gastrointestinal e aumento da tendência a hemorragias.

No caso de intoxicação, os seguintes sinais e sintomas podem ser observados: diminuição da pressão arterial, colapso circulatório ou até parada cardíaca (bloqueio), distúrbios do ritmo cardíaco e respiratório, hiperreflexia, agitação, delírio, alucinações, inconsciência (desmaios), espasmos tônico-clônicos e hemólise tardia (após dois dias).

Não há um antídoto específico disponível.

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 1.0171.0015

Farma. Resp.: Cristina Matushima – CRF SP nº 35.496

FLUDILAT RET_COMP_BU01_CCDS-INT00047543-Jul07_VP

Registrado e fabricado por: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua João Alfredo, 353 - São Paulo - SP

CNPJ 03.560.974/0001-18 - Indústria Brasileira

Venda sob prescrição médica.

Logo da Central de Relacionamento com o Cliente Schering-Plough

0800-7042590

centralderelacionamento@spcorp.com

® = Marca registrada.



Organon é marca registrada do grupo Schering-Plough

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/06/2014		10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à Resolução RDC 47/2009	VP	Comprimido revestido 200 mg