

GLUCANTIME[®]
(antimoniato de meglumina)
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Solução injetável 300 MG/ML



Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

GLUCANTIME®

antimoniato de meglumina

APRESENTAÇÃO

Solução injetável: 50 ampolas com 5 mL de solução aquosa a 300 mg/mL.

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR. USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

Cada ampola (5 mL) contém:

1,5 g* de antimoniato de meglumina (antimoniato de N-metilglucamina).

Excipientes: metabissulfito de potássio, sulfito de sódio, água para injetáveis.

**CADA AMPOLA DE 5 ML CONTÉM 405 MG DE ANTIMÔNIO PENTAVALENTE (Sb⁺⁵),
CORRESPONDENDO A 81 MG/ML.**

*** 1,5 g não deve ser utilizado para cálculo do medicamento. A prescrição é baseada no antimônio pentavalente (Sb⁺⁵). Cada 1,5 g de antimoniato de meglumina contém 405 mg de Sb⁺⁵.**

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de Leishmaniose tegumentar americana ou cutâneo-mucosa e tratamento da Leishmaniose visceral ou calazar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Glucantime provoca destruição do parasita causador da leishmaniose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Glucantime não deve ser utilizado nos seguintes casos: alergia ao antimoniato de meglumina e aos demais componentes do produto. E, também, em pacientes com insuficiência nos rins, coração ou fígado.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com: insuficiência nos rins, coração ou fígado.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este produto contém sulfitos que podem provocar ou intensificar reações do tipo alérgicas.

O antimoniato de meglumina tem sido associado a baixa resposta em pacientes com as defesas comprometidas, com leishmaniose visceral, incluindo pacientes com síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS) ou infecção com o vírus HIV. Foi observada resposta clínica com anfotericina B em pacientes HIV-positivos com leishmaniose visceral que não responderam ao antimoniato de meglumina. No entanto, recomenda-se um intervalo mínimo de 10 dias após a utilização de antimonial pentavalente para se administrar anfotericina B. Evitar a administração concomitante de antimoniato de meglumina a outras drogas com características tóxicas para o coração, fígado, pâncreas e rim.

Deve-se administrar dieta rica em proteína durante o período de tratamento com GLUCANTIME, e se possível, deve ser precedido de correção da falta de ferro ou de qualquer outra deficiência específica.



Evitar atividades físicas intensas durante o tratamento.

Durante todo o tratamento, monitorizar as funções do coração, do fígado, e rim. Em caso de verificação de qualquer alteração, deve-se interromper o tratamento com GLUCANTIME e proceder avaliação clínica e laboratorial. Em pacientes acima de 50 anos estes cuidados devem ser intensificados.

Gravidez e Amamentação

Não é recomendada a administração de GLUCANTIME durante a gravidez. Pacientes grávidas devem ser encaminhadas para serviços especializados (Centros de Referência).

Na ausência de estudos, a amamentação não é recomendada durante o tratamento com GLUCANTIME. No entanto, o médico deverá avaliar o risco/benefício da suspensão da amamentação nas situações em que o uso de substitutos para a nutrição adequada da criança não esteja garantido.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao seu médico se estiver amamentando.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-medicamento

Uma vez que a interação entre antimônio pentavalente e outros fármacos são grandemente desconhecidas, é recomendado cuidado especial quando usar o antimoníato de meglumina em combinação com outros medicamentos, em particular com fármacos que também aumentam o intervalo QT em eletrocardiograma como quinidina, procainamida, disopirâmida, sotalol, amiodarona, probucol, hidrato de cloral, antidepressivos tricíclicos, antraciclina, trimetoprima/sulfametoxazol, tetraciclina, eritromicina, pentamida, cetoconazol, e o anti-histamínico terfenadina.

Medicamento-exame laboratorial e testes de diagnóstico

Em pacientes com idade acima de 50 anos, pacientes com doenças do coração, doenças nos rins, doenças do fígado e Doença de Chagas, deverá ser feita rigorosa avaliação clínica antes e durante o tratamento, com realização de eletrocardiograma duas vezes por semana, hemograma e exame sanguíneo para avaliação das funções dos rins (creatinina e ureia), pâncreas (amilase e lipase) e fígado (transaminases, bilirrubina e fosfatase alcalina). Esses parâmetros sanguíneos devem ser monitorados semanalmente, para orientar a redução da dose ou a suspensão do medicamento com indicação de terapia alternativa.

Informe ao seu médico 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?

GLUCANTIME deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 – 30°C), proteger da luz.

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 do medicamento

GLUCANTIME é um líquido límpido de coloração levemente amarela a amarela-amarronzada.

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?

Siga as orientações do seu médico, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento.

A prescrição deve ser baseada na administração de antimônio pentavalente. Cada ampola de 5 mL corresponde a 405 mg de antimônio pentavalente. Cada mL contém 81 mg/mL de antimônio pentavalente.

O cálculo de dosagem é realizado em mg/Kg/dia/Sb⁺⁵: Recomenda-se não ultrapassar 3 ampolas. Em situações especiais que seja necessário a utilização de uma dose maior, o tratamento deve ser realizado em serviços especializados (Centros de Referência).

- Leishmaniose visceral:

Administração parenteral (intravenosa ou intramuscular) de 20 mg/Kg/dia de antimônio pentavalente (Sb⁺⁵) durante 20 dias consecutivos.

Em caso de recorrência, a critério médico, o tratamento pode ser reiniciado imediatamente com a mesma dose diária.

Persistindo os sintomas, é necessário encaminhar o paciente para serviços especializados (Centros de Referência).

- Leishmaniose tegumentar:

- Lesões Cutâneas:

Nas formas cutânea localizada e disseminada, a dose recomendada varia entre 10 a 20 mg de Sb⁺⁵/Kg/dia. Sugere-se 15 mg de Sb⁺⁵/Kg/dia tanto para o adulto quanto para crianças durante 20 dias consecutivos. Se não houver cicatrização completa no período de três meses (12 semanas) do término do tratamento, o esquema deverá ser repetido, prolongando-se, desta vez, a duração da série para 30 dias. Em caso de não resposta, utilizar uma das drogas de segunda escolha.

Na forma difusa, a dose é de 20 mg de Sb⁺⁵/Kg/dia durante 20 dias consecutivos. São frequentes as múltiplas recidivas, sendo necessário encaminhar o paciente para serviços especializados.

- Lesões Mucosas:

Em todas as formas de acometimento mucoso, a dose recomendada é de 20 mg de Sb⁺⁵/Kg/dia durante 30 dias consecutivos, de preferência em ambiente hospitalar. Se não houver cicatrização completa no período de três meses (12 semanas) do término do tratamento, o esquema deverá ser repetido apenas uma vez. Em caso de não resposta, utilizar uma das drogas de segunda escolha.

Modo de aplicação:

As aplicações devem ser feitas por via parenteral (intravenosa ou intramuscular).

A via intramuscular pode apresentar o inconveniente da dor local. Sugere-se, então, alternância dos locais de aplicação, preferindo-se a região glútea.

Por via intravenosa, não há necessidade de diluição e a aplicação, com agulha fina (calibre 25x8), deve ser lenta (duração de 5 minutos). Esta é a melhor via, pois permite a aplicação de doses mais adequadas e não tem o inconveniente da dor local.

ANTIMONIATO DE MEGLUMINA (antimoniato de N-metilglucamina)
Apresentação = Frascos com 5 mL, contendo 81 mg Sb ⁺⁵ por mL
Exemplos para cálculo das doses:
Pacientes com 60 Kg: <ul style="list-style-type: none"> • 10 mg/ Sb⁺⁵/Kg/dia

$10 \times 60 = 600 \text{ mg Sb}^{+5}/\text{dia} \div 81 = 7,40 \text{ mL}$ ou aproximadamente, 1 ampola e meia
<ul style="list-style-type: none"> 15 mg/Sb⁺5/Kg/dia $15 \times 60 = 900 \text{ mg Sb}^{+5}/\text{dia} \div 81 = 11,1 \text{ mL}$ ou aproximadamente, 2 ampolas mais 1/3 ampola
<ul style="list-style-type: none"> 20 mg/Sb⁺5/Kg/dia $20 \times 60 = 1.200 \text{ mg Sb}^{+5}/\text{dia} \div 81 = 14,8 \text{ mL}$ ou aproximadamente, 3 ampolas

Não há estudos dos efeitos de GLUCANTIME administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa ou intramuscular, conforme recomendado pelo médico.

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.

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Frequência desconhecida (não pode ser estimada dos dados disponíveis).

As reações adversas comuns reportadas foram: dores nas juntas, dores musculares, náusea e vômito, dor de cabeça, febre, anorexia (redução ou perda do apetite), alterações nos testes de função do fígado (elevação das transaminases e fosfatase alcalina), níveis de lipase e amilase (enzimas digestivas), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), anormalidades no eletrocardiograma (prolongamento do intervalo QT e inversão da onda T).

Alterações no eletrocardiograma são dose-dependentes e geralmente reversíveis.

Podem ocorrer reações adversas raras como mal estar geral, dispneia (dificuldade em respirar), erupção cutânea, inchaço facial, dor na barriga, e alterações nos testes da função dos rins (elevação dos níveis de creatinina e ureia), pancreatite (inflamação no pâncreas) e arritmias severas.

Na maioria dos casos, a inversão da onda T e o prolongamento do intervalo QT antecedem o início de uma arritmia severa.

As seguintes reações adversas apresentam frequência desconhecida: reações febris transitórias, acompanhadas por calafrios ou sensação de desmaio com sudorese, tosse associados ao antimônio, podem ocorrer no início do tratamento.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Sintomas



Caso a dose total administrada for muito alta, podem ocorrer: alterações no fígado (icterícia grave), nos rins (insuficiência renal aguda), no coração (bradicardia, prolongamento do intervalo QT, achatamento ou inversão da onda T em eletrocardiograma), hematopoiéticas (anemia, agranulocitose), neurológicas (polineuropatias).

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.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

MS 1.1300.0084

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo
CRF - SP nº 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP
CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca registrada

IB 191102J

Atendimento ao Consumidor



0800-703-0014

sac.brasil@sanofi.com



Anexo B

Histórico de Alteração para a 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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas ²³
29/8/2013	0721926/13-1	(10458) – MEDICAMENT O NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2011	439317/11-1	1489 - MEDICAMEN TO NOVO - Inclusão de local de fabricação do fármaco	22/07/2013	Composição 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento Dizeres legais	VP/VPS	300 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 5 ML
18/02/2014	0126584/14-9	MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 - 10451 - ANVISA	18/02/2014	0126584/14-9	MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 - 10451 - ANVISA	18/02/2014	10. SUPERDOSE Dizeres legais	VP/VPS	300 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 5 ML
04/02/2015	-	MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 - 10451 - ANVISA	04/02/2015	-	MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 - 10451 - ANVISA	-	Dizeres legais	VP/VPS	300 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 5 ML