

**ZOLCRIS**  
**(RILUZOL)**

**CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

**COMPRIMIDOS REVESTIDOS**

**50 MG**

**BULA DO PACIENTE**

**Zolcris (riluzol)**  
**50 mg****APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de 50 mg: embalagens com 56.

**USO ORAL. USO ADULTO.****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

riluzol ..... 50 mg

Excipiente q.s.p. .... 1 comprimido revestido

(Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, polissorbato 80)

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado para o tratamento de pacientes portadores de esclerose lateral amiotrófica ou doença do neurônio motor (um tipo de doença que ocorre no neurônio motor, onde as células nervosas responsáveis por enviar estímulos aos músculos são atacadas, causando fraqueza, perda muscular e paralisia, cuja sigla é ELA).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A maneira exata pela qual a esclerose lateral amiotrófica (ELA) se desenvolve ainda não é conhecida. No entanto, acredita-se que a destruição das células nervosas na doença do neurônio motor seja causada pelo excesso de glutamato, um neurotransmissor (substância responsável pela transmissão de informações entre as células do sistema nervoso). O riluzol bloqueia a liberação de glutamato e desta maneira previne que as células nervosas sejam lesadas.

O tempo médio de início de ação até atingir o pico de concentração após administração oral de um comprimido é de 1 a 1,5 horas.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O riluzol não deve ser utilizado em:

- Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade (alergia) grave ao riluzol ou a qualquer um dos componentes do comprimido.
- Pacientes que apresentam hepatopatias (doenças no fígado) ou que apresentam valores iniciais de transaminases (enzimas do fígado) maiores que 3 vezes o limite superior da normalidade (LSN).
- Grávidas e mulheres que estejam amamentando.

**Este medicamento é contraindicado para uso por portadores de problemas no fígado.**

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?****ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Devido ao risco de hepatite (inflamação do fígado), as transaminases séricas (enzimas do fígado), incluindo TGP (sigla utilizada para uma das transaminases), devem ser monitorizadas antes e durante o tratamento com riluzol.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o término com riluzol, para que ele possa dar as orientações adequadas. Informar ao médico se está amamentando. O riluzol não deve ser administrado durante a gravidez e amamentação.

**Populações especiais**

Insuficiência hepática (redução da função do fígado):

O riluzol deve ser utilizado com cautela em pacientes com histórico de função hepática anormal (alterações no funcionamento do fígado) ou em pacientes com níveis séricos (sanguíneos) de enzimas transaminases (TGO/TGP até 3 vezes o limite superior da normalidade - LSN), de bilirrubina (pigmento amarelo produto da degradação da hemoglobina que é a proteína que transporta o oxigênio desde os pulmões até os tecidos) e/ou de gama-glutamil transferase (GGT) ligeiramente elevados. Elevações no estado basal de vários testes da função hepática (especialmente bilirrubina elevada) devem excluir o uso de riluzol (ver item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Neutropenia – diminuição do número de neutrófilos (células do sistema imune):  
Informe seu médico sobre qualquer doença febril que vier a ocorrer.

Doença intersticial pulmonar (doença que afeta os pulmões):

Foram relatados casos de doença intersticial pulmonar em pacientes tratados com riluzol, sendo alguns deles graves (ver item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Caso surjam sintomas respiratórios, tais como tosse seca e/ou dispneia (falta de ar), comunique imediatamente seu médico. Deve ser realizada radiografia de tórax e, em casos de achados sugestivos de doença intersticial pulmonar (exemplo: opacidade pulmonar difusa bilateral), riluzol deve ser descontinuado imediatamente. Na maioria dos casos relatados, os sintomas desapareceram após a descontinuação do medicamento e tratamento sintomático.

Crianças:

A segurança e a eficácia de riluzol nos processos neurodegenerativos (doença que causa perda de funções neurológicas) que ocorrem em crianças ou adolescentes ainda não foram estudadas.

Pacientes com função dos rins prejudicada:

Não foram realizados estudos com doses repetidas em pacientes com função renal (dos rins) prejudicada.

Gravidez e amamentação:

Não existe experiência clínica com o uso de riluzol em mulheres grávidas. O riluzol não deve ser utilizado em mulheres grávidas.

Não se sabe se riluzol é excretado no leite humano. O riluzol não deve ser utilizado em mulheres durante a lactação.

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

**Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Os pacientes não devem dirigir veículos ou operar máquinas, pois riluzol tem o potencial de causar tontura e vertigem.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Medicamento-medicamento:

A administração de riluzol em associação com cafeína, diclofenaco, diazepam, nicergolina, clomipramina, imipramina, fluvoxamina, fenacetina, teofilina, amitriptilina e quinolonas pode diminuir potencialmente a taxa de eliminação do riluzol. Em associação com rifampicina e omeprazol, a taxa de eliminação do riluzol pode aumentar.

Medicamento-substância química:

A administração de riluzol em associação com tabaco pode aumentar a taxa de eliminação do riluzol.

Medicamento-alimentos:

A administração de riluzol em associação com alimentos grelhados em carvão pode aumentar a taxa de eliminação do riluzol.

**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?**

Os comprimidos de riluzol devem ser mantidos em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegidos da umidade.

Antes de utilizar o medicamento, confira o nome na embalagem para não haver enganos. Não utilize riluzol caso haja sinais de violação e/ou danificações da embalagem.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**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**

Comprimido revestido, oblongo, sulcado e de cor branca.

**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?**

A dose recomendada de riluzol é de 50 mg a cada 12 horas. Não é esperado nenhum aumento do benefício com doses diárias mais elevadas; contudo, aumentam as reações adversas.

Os comprimidos de riluzol devem ser ingeridos pelo menos uma hora antes ou duas horas após a refeição, para evitar a interação com alimentos.

O riluzol deve ser tomado de forma regular e na mesma hora do dia (por exemplo, de manhã e à noite), todos os dias.

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

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

#### **Populações Especiais**

**Crianças:**

O riluzol não é recomendado para utilização em crianças, visto que a segurança e eficácia do seu uso em processos neurodegenerativos em crianças ou adolescentes não foram estabelecidas (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento? – Advertências e Precauções”).

**Idosos:**

Com base nos dados de farmacocinética (caminho percorrido pelo medicamento no organismo), não existem instruções especiais para o uso de riluzol nesta população.

**Pacientes com função renal (dos rins) prejudicada:**

O uso de riluzol não é recomendado em pacientes com a função renal prejudicada, visto que estudos com a administração de doses repetidas não foram realizados nesta população (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento? – Advertências e Precauções”).

**Pacientes com função hepática (do fígado) prejudicada:**

O riluzol não deve ser administrado a pacientes que apresentem hepatopatia (doença do fígado) ou que apresentem nível basal de transaminases (enzimas do fígado) maior que 3 vezes o LSN (ver itens “3. Quando não devo usar este medicamento?” e “4. O que devo saber antes de usar este medicamento? – Advertências e Precauções”).

**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?**

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.**

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

As reações adversas, ordenadas por índice de frequência, aqui descritas, utilizam a seguinte convenção:

Reação muito comum (ocorre em 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)

Casos isolados: não podem ser estimados com os dados disponíveis.

Nos estudos conduzidos em pacientes tratados com riluzol, os efeitos adversos mais frequentes foram astenia (fraqueza muscular), náusea e testes de função do fígado anormais.

Reações cardíacas

Comuns: taquicardia (batimento rápido do coração).

Reações do sangue e do sistema linfático

Incomuns: anemia (diminuição dos glóbulos vermelhos).

Casos isolados: neutropenia grave (diminuição do número de neutrófilos) (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento? – Advertências e Precauções”).

Reações do sistema nervoso

Comuns: dor de cabeça, tontura, parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente) oral, sonolência.

Reações respiratórias, torácicas e mediastinais (região central do tórax)

Incomuns: doença intersticial pulmonar (ver o item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento? – Advertências e Precauções”).

Reações gastrointestinais

Muito comuns: náusea.

Comuns: diarreia, dor de barriga, vômito.

Incomuns: pancreatite (inflamação do pâncreas).

Reações gerais e condições do local de administração

Muito comuns: astenia (fraqueza).

Comuns: dor.

Reações do sistema imune

Incomuns: reações anafiláticas (reação alérgica grave imediata), angioedema (inchaço).

Reações hepato-biliares (relativas ao fígado e a vesícula biliar)

Muito comuns: testes da função hepática (do fígado) anormais.

Casos isolados: hepatite (doença inflamatória do fígado).

**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 DESTES MEDICAMENTOS?**

Observaram-se em casos isolados sintomas neurológicos e psiquiátricos, encefalopatia tóxica aguda com letargia, coma e meta-hemoglobinemia (conversão da hemoglobina – proteína que transporta o oxigênio do pulmão para outras partes do corpo – em meta-hemoglobina que não é capaz de se ligar e transportar o oxigênio).

Em caso de superdose, o tratamento é sintomático e de suporte. A meta-hemoglobinemia grave pode ser rapidamente reversível após tratamento com azul de metileno.

**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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Reg. MS Nº 1.0298.0403

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo

CRF-SP nº 10.446

**SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 7011918**

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira



**Anexo B**  
**Histórico de alteração da 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
30/04/2014		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Atualização do item identificação do medicamento	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 50 mg em embalagens com 56 comprimidos
11/04/2014	0278908/14-6	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Rilutek® (Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 19/02/2014	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 50 mg em embalagens com 56 comprimidos