

OLEPTAL[®]

oxcarbazepina

Comprimido revestido - 300 mg

Comprimido revestido - 600 mg

BULA PARA PACIENTE**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009****OLEPTAL[®]**
oxcarbazepina**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****OLEPTAL[®]**
oxcarbazepina**APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos 300 mg: embalagem com 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos 600 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**Cada comprimido revestido de OLEPTAL[®] 300 mg contém:

oxcarbazepina.....300,00 mg

Excipientes: celulose microcristalina, amido, povidona, amido, crospovidona, estearato de magnésio, dióxido de silício (coloidal), TRC coat A e óxido férrico (amarelo).

Cada comprimido revestido de OLEPTAL[®] 600 mg contém:

oxcarbazepina.....600,00 mg

Excipientes: celulose microcristalina, amido, povidona, amido, crospovidona, estearato de magnésio, dióxido de silício (coloidal), TRC coat A e óxido férrico (amarelo).

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**OLEPTAL[®] é usado para tratar crises parciais (convulsões simples, complexas e secundariamente generalizadas) e generalizadas tônico-clônicas.OLEPTAL[®] pode ser utilizado isoladamente (isto é, monoterapia) ou em combinação com outros medicamentos antiepiléticos. Normalmente, o médico vai tentar encontrar o medicamento que funciona melhor, mas nos casos de epilepsia mais grave, uma combinação de dois ou mais medicamentos pode ser necessária para controlar as crises.**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**OLEPTAL[®] pertence ao grupo de medicamentos denominados anticonvulsivantes ou antiepiléticos (medicamentos para tratar a epilepsia).Os medicamentos antiepiléticos, como OLEPTAL[®], são tratamento padrão para a epilepsia.

A epilepsia é um distúrbio cerebral que leva as pessoas a ter recorrentes crises (ou convulsões).

As crises acontecem devido a uma falha temporária na atividade elétrica do cérebro.

Normalmente, as células do cérebro coordenam os movimentos do corpo através do envio de sinais através dos nervos para os músculos de forma organizada e ordenada.

Na epilepsia, as células do cérebro enviam muitos sinais de forma desordenada. O resultado pode ser uma atividade muscular desordenada, que é chamada de crise epilética. OLEPTAL[®]

atua mantendo as células nervosas "super excitadas" sob controle, suprimindo ou reduzindo a frequência das crises.

Existem duas classes principais de crises epiléticas: generalizada e parcial.

As crises generalizadas envolvem uma ampla área do cérebro, causam perda da consciência e podem afetar todo o corpo. Existem dois principais tipos de crises generalizadas: tônico-clônicas (grande mal) e crises de ausência (pequeno mal).

As crises parciais envolvem uma área limitada do cérebro (isto é, origem focal), mas podem se espalhar para todo o cérebro e podem causar uma crise tônico-clônica secundariamente generalizada. Existem dois tipos de crises parciais: simples e complexa. Nas crises parciais simples, o paciente permanece consciente, enquanto que, nas crises parciais complexas, a consciência do paciente é alterada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome OLEPTAL[®] se você:

- é alérgico (hipersensível) à oxcarbazepina (substância ativa de OLEPTAL[®]) ou a qualquer outro componente da formulação listado no início da bula.

Se isto se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar OLEPTAL[®]. Se você acha que pode ser alérgico, peça orientação ao seu médico.

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

Siga cuidadosamente todas as orientações do seu médico. Estas podem ser diferentes das informações gerais contidas nesta bula.

O risco de reações cutâneas graves em pacientes de origem chinesa Han ou tailandesa associado ao uso de oxcarbazepina, carbamazepina ou compostos quimicamente relacionados, pode ser previsto através do teste de amostra de sangue desses pacientes. O seu médico informará se é necessário realizar este exame de sangue antes de tomar OLEPTAL[®].

Tome cuidado especial com OLEPTAL[®] se você:

- já apresentou sensibilidade incomum (*rash* ou qualquer sinal de alergia) à carbamazepina ou a outros medicamentos. Se você for alérgico à carbamazepina, as chances de apresentar reações alérgicas à oxcarbazepina (OLEPTAL[®]) são de 1 em 4 (25%);
- apresenta doença dos rins;
- apresenta doença grave do fígado;
- toma diuréticos (medicamentos usados para ajudar os rins a se livrarem do sal e água através do aumento da quantidade de urina produzida);
- apresenta doença do coração, falta de ar e/ou inchaço de pés ou pernas devido ao aumento de fluido corpóreo;
- sabe que tem um baixo nível sanguíneo de sódio;
- está tomando outros medicamentos (vide item Ingestão concomitante com outras substâncias);
- é uma mulher que toma anticoncepcional hormonal, OLEPTAL[®] pode tornar o contraceptivo ineficiente.

Portanto, você deve usar um método não-hormonal diferente ou adicional de contracepção (ex.: implante intrauterino) enquanto estiver tomando OLEPTAL[®]. Isto deverá prevenir a gravidez indesejada. Informe ao seu médico se apresentar sangramento vaginal irregular ou irregularidade menstrual. Se você tiver alguma dúvida sobre isso, pergunte ao seu médico ou a um profissional de saúde.

Se qualquer uma das situações acima se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar OLEPTAL[®].

Se você desenvolver qualquer um dos seguintes sintomas após iniciar o tratamento com OLEPTAL[®], informe ao seu médico imediatamente ou vá ao pronto-socorro mais próximo:

- se você apresentar reações alérgicas, tais como inchaço dos lábios, pálpebras, face, garganta, boca ou problemas respiratórios repentinos, febre com inchaço dos gânglios (inchaço dos linfonodos), *rash* ou bolhas na pele (vide item QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?);
- se você desenvolver reações cutâneas graves, tais como *rash*, vermelhidão na pele, formação de bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele acompanhada de febre (vide item QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). Essas reações podem ser mais frequentes em pacientes de alguns países asiáticos (por ex.: Taiwan, Malásia e Filipinas) e em pacientes de descendência chinesa;
- se você tiver um aumento na frequência das crises.
- se você notar sintomas sugestivos de hepatite, como icterícia (amarelamento da pele e olhos);
- se você sentir sintomas sugestivos de distúrbios circulatórios como cansaço, falta de ar ao se exercitar, palidez, dor de cabeça, calafrios, tontura, infecções frequentes levando à febre, dor de garganta, ulcerações na boca, sangramento ou formação de feridas mais facilmente que o normal, sangramento nasal, manchas vermelhas, roxas ou estranhas na pele;
- se, a qualquer momento, você tem pensamentos de se machucar ou de se matar. Um pequeno número de pessoas em tratamento com antiepiléticos têm tido esses pensamentos ou comportamentos;
- se você apresenta batimentos cardíacos rápidos ou irregularmente lentos.

Não interrompa seu tratamento com OLEPTAL[®] sem primeiro confirmar com seu médico. Para evitar a piora repentina das suas crises, não interrompa seu tratamento abruptamente.

Monitoramento durante seu tratamento com OLEPTAL[®]

Antes e durante o seu tratamento com OLEPTAL[®], seu médico pode solicitar exames de sangue para determinar a dose para você. Seu médico irá lhe informar quando realizar estes exames.

Pessoas idosas

OLEPTAL[®] pode ser usado em pessoas com mais de 65 anos, de acordo com instruções do médico.

Gravidez

Informe ao seu médico se estiver grávida ou planejando engravidar.

É importante para controlar as crises epiléticas durante a gravidez. No entanto, pode haver um risco para o bebê se você tomar medicamentos antiepiléticos durante a gravidez. O seu médico irá informá-la sobre os benefícios e os riscos potenciais envolvidos e ajudá-la a decidir se você deve tomar OLEPTAL[®].

Não pare o seu tratamento com OLEPTAL[®] durante a gravidez, sem primeiro consultar o seu médico.

Informe ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez.

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

Amamentação

A substância ativa do OLEPTAL[®] passa para o leite materno. Isso pode causar reações adversas para os bebês que estão sendo amamentados. Portanto, você não deve usar OLEPTAL[®] durante a amamentação. Informe ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento enquanto estiver amamentando.

Mulheres em idade fértil

Se você é uma mulher que toma um anticoncepcional hormonal (como "pílula anticoncepcional"), OLEPTAL[®] pode tornar este contraceptivo ineficaz. Portanto, você deve usar um método não-hormonal diferente ou adicional para a contracepção (por ex.: implantes intrauterinos) enquanto estiver tomando OLEPTAL[®].

Dirigir e operar máquinas

É importante discutir com o seu médico se você pode dirigir veículo ou operar máquinas uma vez que OLEPTAL[®] pode fazer você se sentir sonolento ou com tontura, ou pode causar visão borrada, visão dupla, falta de coordenação muscular ou uma depressão do nível de consciência, especialmente no início do tratamento ou aumento da dose.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, ou usou recentemente, incluindo aqueles que você tenha comprado sem prescrição médica. Isso se aplica especialmente para:

- contraceptivos hormonais (como "pílula anticoncepcional") (vide item O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO);
- outros medicamentos antiepiléticos (tais como carbamazepina, fenobarbital e fenitoína);
- felodipina (tipo de medicamento usado para tratar a pressão arterial elevada);
- medicamentos que reduzem o nível de sódio no sangue, por exemplo, diuréticos (utilizados para ajudar os rins a livrar-se de sal e água, aumentando a quantidade de urina produzida);
- medicamentos que controlam o sistema imunológico do seu corpo (como a ciclosporina).

Tomar OLEPTAL[®] com alimentos e bebidas

OLEPTAL[®] pode ser tomado com ou sem alimentos. O álcool pode aumentar os efeitos sedativos do OLEPTAL[®]. Evite álcool tanto quanto possível e questione seu médico sobre orientações.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este 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 (15 a 30°C).

OLEPTAL[®] 300 mg: comprimido revestido de coloração amarela, redondo, biconvexo, sulcado de um lado e liso do outro.

OLEPTAL[®] 600 mg: comprimido revestido de coloração amarela, em formato de cápsula, biconvexo, sulcado de um lado e liso do outro.

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.

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 cuidadosamente todas as instruções dadas a você pelo seu médico e farmacêutico, mesmo que sejam diferentes das apresentadas nesta bula.

Não exceda a dose recomendada.

Se você estiver tomando OLEPTAL[®], não pare repentinamente de tomá-lo sem antes verificar com seu médico. Seu médico irá informá-lo se você pode e se deve parar de tomar este medicamento (vide item O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO).

Como tomar OLEPTAL[®]

Engula os comprimidos com um pouco de água. Se necessário, os comprimidos podem ser partidos ao meio para ajudar a engolir.

Peça orientação ao seu médico ou farmacêutico.

Quanto tomar

Tome o seu medicamento exatamente como o seu médico ou farmacêutico orientou.

- Dose para adultos

OLEPTAL[®] deve ser tomado duas vezes ao dia, todos os dias, aproximadamente no mesmo horário do dia, a menos que o médico lhe oriente de outra maneira. Tomando OLEPTAL[®] no mesmo horário todo dia, você irá ter o melhor efeito no controle da epilepsia. Isto também irá ajudá-lo a lembrar-se de quando tomar OLEPTAL[®].

A dose inicial habitual de OLEPTAL[®] para adultos (incluindo pacientes idosos) é de 600 mg por dia.

Tome um comprimido de 300 mg duas vezes ao dia. Esta dose pode ser aumentada gradualmente, se necessário, até que os melhores resultados sejam obtidos. As doses de manutenção são geralmente entre 600 e 2.400 mg ao dia. A dose máxima pode atingir, em casos excepcionais, 4.200 mg por dia.

A dose é a mesma se OLEPTAL[®] estiver sendo tomado junto com outro antiepilético.

A dose inicial em pacientes com doença renal (com comprometimento da função renal) é a metade da dose inicial habitual.

Quando e por quanto tempo tomar OLEPTAL[®]

O seu médico irá informar-lhe durante quanto tempo vai durar o tratamento com OLEPTAL[®]. A duração do tratamento é baseada no tipo de crise; pode ser necessário o tratamento contínuo por muitos anos para controlar as crises. Não altere a dose ou interrompa o tratamento sem conversar com o seu médico.

Se você parar de tomar OLEPTAL[®]

Parar o tratamento com OLEPTAL[®] pode piorar suas crises. Não pare de tomar seu medicamento a menos que o seu médico tenha lhe orientado (vide item O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO).

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.

OLEPTAL[®] pode ser partido.

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

Se você esquecer apenas uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se coincidir com o horário da próxima dose, não tome a dose esquecida. Basta voltar a tomar o medicamento em seu horário normal. Não dobrar a dose em momento algum.

Se você estiver inseguro ou tiver esquecido de tomar várias doses, informe ao seu médico.

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?

Assim como muitos medicamentos, além dos efeitos benéficos, OLEPTAL[®] pode causar reações adversas.

Algumas reações adversas podem ser sérias

- inchaço dos lábios, pálpebras, face, garganta ou boca, acompanhado de dificuldade de respirar, falar ou engolir (sinais de reação anafilática e angioedema) ou outros sinais de reações de hipersensibilidade como *rash* da pele, febre e dores nos músculos e nas juntas;
- bolhas graves na pele e/ou membranas mucosas dos lábios, olhos, boca, cavidades nasais ou genitais (sinais de reação alérgica séria);
- cansaço, falta de ar ao se exercitar, palidez, dor de cabeça, calafrios, tontura, infecções frequentes levando à febre, dor de garganta, ulcerações na boca, sangramento ou formação de feridas mais facilmente que o normal, sangramento nasal, manchas vermelhas, roxas ou estranhas na pele (sinais de redução do número de plaquetas ou redução do número de células sanguíneas);
- *rash* com manchas vermelhas principalmente na face que pode ser acompanhada por fadiga, febre, náusea, perda de apetite (sinais de lúpus eritematoso sistêmico);
- letargia, confusão, contração muscular ou agravo significativo das convulsões (sintomas que podem estar relacionados ao baixo nível de sódio no sangue), (vide item O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO);
- sintomas de gripe com icterícia (sinais de hepatite);
- dores abdominais graves na parte superior do estômago, vômito, perda de apetite (sinais de pancreatite);
- ganho de peso, cansaço, perda de cabelo, fraqueza muscular, sensação de frio (sinais de baixa atividade da glândula tireoide);

Se sentir algum destes sintomas, informe imediatamente ao seu médico.

Algumas reações adversas são muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- cansaço;
- dor de cabeça;
- tontura;
- sonolência;
- náusea;
- vômito;
- visão dupla.

Se qualquer uma destas reações afetar você gravemente, informe ao seu médico.

Algumas reações adversas são comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- tremor;
- problemas de coordenação;
- movimentos involuntários dos olhos;
- sentimento de ansiedade e nervosismo;
- sentimento de depressão;
- mudanças de humor;

- fraqueza;
- distúrbios da memória;
- falta de concentração;
- apatia;
- agitação;
- confusão;
- visão borrada;
- constipação;
- diarreia;
- dor de estômago (abdominal);
- acne;
- perda de cabelo;
- distúrbios do equilíbrio.

Se qualquer uma destas reações afetar você gravemente, informe ao seu médico.

Algumas reações adversas são muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- batimentos cardíacos irregulares, muito rápido ou lento;
- pressão sanguínea alta;
- deficiência de vitamina B9 (ácido fólico). Alguns dos sinais de deficiência de vitamina B9 são: diarreia, sentimento de depressão e sinais de diminuição do número das células sanguíneas (vide item Algumas reações adversas podem ser sérias).

Outras reações adversas

A exata frequência destas reações adversas é desconhecida.

- distúrbios da fala;
- distúrbios ósseos incluindo osteopenia e osteoporose (fragilidade dos ossos) e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com OLEPTAL®.

Se qualquer uma destas reações afetar você gravemente, informe ao seu médico.

Se você notar quaisquer outras reações adversas não citadas nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista 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?

Se você tiver tomado mais OLEPTAL® do que o seu médico prescreveu, vá ao hospital mais próximo ou entre em contato com o seu médico imediatamente.

Têm sido relatados casos isolados de superdose. A dose máxima ingerida foi aproximadamente 24.000 mg. Todos os pacientes foram restabelecidos com tratamento sintomático. Os sintomas de superdose incluíram sonolência, tontura, náusea, vômito, agitação, queda dos níveis de sódio do organismo, desequilíbrio e movimento involuntário dos olhos.

Não há antídoto específico. Deve ser administrado tratamento para controle dos sintomas e de suporte, caso seja apropriado. Deve ser considerada a remoção da droga por lavagem gástrica e/ou inativação pela administração de carvão ativado.

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.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0525.0027

Farmacêutica Responsável: Dra. Cintia M. Ito Sakaguti- CRF-SP nº 31.875

Importado por:

Torrent do Brasil Ltda.

Av. Tamboré, 1180 - Módulo A5

Barueri - SP

CNPJ 33.078.528/0001-32

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Indrad - Índia

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi aprovada em 18/08/2014.

SAC: 0800.7708818



BU-02

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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/03/2014	0239446/14-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60-12					Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário em 14/03/2014.	VP e VPS	Comprimidos revestidos 300 mg: embalagens com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 600 mg: embalagens com 30 comprimidos.
18/08/2014	Versão atual	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					Composição Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 300 mg: embalagens com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 600 mg: embalagens com 30 comprimidos.