

VASTIGMA
(hemitartarato de rivastigmina)

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

CÁPSULA

1,5 / 3,0 / 4,5 / 6,0 mg

Vastigma

hemitartarato de rivastigmina

APRESENTAÇÕES

1,5 mg, 3,0 mg, 4,5 mg e 6,0 mg.

Embalagens contendo 14, 15, 20, 28, 30 e 56 cápsulas.

Embalagens hospitalar contendo 80 e 90 cápsulas.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de 1,5 mg contém:

hemitartarato de rivastigmina*2,4 mg

excipiente** q.s.p. 1 cáp.

* Equivalente a 1,5 mg de rivastigmina.

** Excipientes: Hipromelose, estearato de magnésio, celulose microcristalina e dióxido de silício.

Cada cápsula de 3,0 mg contém:

hemitartarato de rivastigmina* 4,8 mg

excipiente** q.s.p. 1 cáp.

* Equivalente a 3,0 mg de rivastigmina.

** Excipientes: Hipromelose, estearato de magnésio, celulose microcristalina e dióxido de silício.

Cada cápsula de 4,5 mg contém:

hemitartarato de rivastigmina* 7,2 mg

excipiente** q.s.p. 1 cáp.

* Equivalente a 4,5 mg de rivastigmina.

** Excipientes: Hipromelose, estearato de magnésio, celulose microcristalina e dióxido de silício.

Cada cápsula de 6,0 mg contém:

hemitartarato de rivastigmina* 9,6 mg

excipiente** q.s.p. 1 cáp.

* Equivalente a 6,0 mg de rivastigmina.

** Excipientes: Hipromelose, estearato de magnésio, celulose microcristalina e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vastigma é usada no tratamento de problemas de memória e demência em pacientes com doença de Alzheimer ou doença de Parkinson.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vastigma pertence a uma classe de substâncias conhecida como inibidores da colinesterase.

Vastigma tem como substância ativa a rivastigmina que age aumentando a quantidade de acetilcolina no cérebro, substância que é necessária para um bom funcionamento cognitivo, como por exemplo, o aprendizado, a memória, a compreensão e a orientação, bem como a habilidade do paciente de lidar com situações do cotidiano. Agindo dessa maneira, **Vastigma** ajuda a diminuir o declínio mental que ocorre em pacientes com a doença de Alzheimer ou com a doença de Parkinson.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **Vastigma**:

- se você souber que é alérgico (hipersensível) à rivastigmina (substância ativa de **Vastigma**) ou a qualquer outro componente da fórmula;
- se você já teve uma reação alérgica a algum medicamento similar a este;
- se você já teve uma reação na pele se espalhando além do tamanho do adesivo transdérmico de **Vastigma**, se houver uma reação mais intensa no local (tais como bolhas, aumentando a inflamação da pele, inchaço) e se não melhorou dentro de 48 horas após a remoção do adesivo transdérmico.

Se isso aplicar a você, não use **Vastigma** e informe ao seu médico.

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

Tome um cuidado especial com **Vastigma**:

- caso você apresente reações gastrintestinais, como náuseas (se sentir enjoado), vômitos e diarreia. Você poderá ficar desidratado (perder muito líquido) se os vômitos ou a diarreia forem prolongados;
- se você tem ou tenha tido batimentos cardíacos irregulares (palpitação);
- se você tem ou tenha tido úlcera gástrica ativa;
- se você tem ou tenha tido obstrução urinária (dificuldade para urinar);
- se você tem ou tenha tido convulsões (ataques ou crises epiléticas);
- se você tem ou tenha tido asma ou doença respiratória grave;
- se você sofre de tremores;
- se você tem um baixo peso corporal (menos de 50 kg);
- se você tem problemas nos rins e fígado.

Se algum destes itens se aplicar a você, seu médico pode precisar monitorá-lo mais proximamente durante o uso deste medicamento.

Converse com seu médico imediatamente se você tiver uma inflamação da pele, bolhas ou inchaço da pele que estão aumentando e se espalhando.

Se você passou por um período de vários dias sem tomar **Vastigma**, não tome a próxima dose sem antes conversar com o seu médico.

Pessoas idosas (com idade de 65 anos ou mais)

Vastigma pode ser usado em pacientes idosos.

Crianças e adolescentes

O uso de **Vastigma** em crianças e adolescentes não foi estudado e, portanto, não é recomendado.

Dirigir e operar máquinas

Seu médico irá informá-lo se a sua doença o permite dirigir veículos e operar máquinas com segurança.

Vastigma pode causar tontura e sonolência, principalmente no início do tratamento e quando há aumento de dose. Portanto, você deve aguardar e certificar-se sobre os efeitos que o medicamento pode lhe causar, antes de se arriscar em tais atividades. Se sentir tonturas ou sonolência, não dirija, utilize máquinas ou realize outras tarefas que requeiram sua atenção.

Gravidez e lactação

Em caso de gravidez, os benefícios de **Vastigma** devem ser avaliados contra os possíveis efeitos sobre o feto. Informe ao seu médico se estiver grávida ou se planeja engravidar.

Você não deve amamentar durante o tratamento com **Vastigma**.

Peça orientações ao seu médico ou farmacêutico, antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez ou amamentação.

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

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe ao seu médico ou farmacêutico sobre qualquer outro medicamento que esteja utilizando ou que tenha utilizado recentemente, incluindo os que você comprou sem prescrição médica.

Vastigma não deve ser administrado junto com outros medicamentos com efeito similar à rivastigmina (agentes colinomiméticos) ou com medicamentos anticolinérgicos (tais como medicamentos utilizados para aliviar cólicas ou espasmos do estômago ou para evitar o enjoo em viagem).

Se você tiver que se submeter a uma cirurgia durante o tratamento com **Vastigma**, informe ao seu médico antes de receber qualquer anestesia, pois **Vastigma** pode exacerbar os efeitos de alguns relaxantes musculares durante a anestesia.

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?

As cápsulas devem ser conservadas em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

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 físicas:

Vastigma 1,5 mg: Cápsula de gelatina dura, na cor branca, contendo granulado na cor branca.

Vastigma 3,0 mg: Cápsula de gelatina dura, na cor roxo e branco, contendo granulado na cor branca.

Vastigma 4,5 mg: Cápsula de gelatina dura, na cor verde e branca, contendo granulado na cor branca.

Vastigma 6,0 mg: Cápsula de gelatina dura, na cor caramelo e rosa, contendo granulado na 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?

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas pelo seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Como tomar Vastigma

Engula as cápsulas inteiras com líquido, sem abrir ou mastigar.

Quanto tomar de Vastigma

Seu médico irá indicar a dose de **Vastigma** que você deverá tomar, começando com uma dose baixa e aumentando gradualmente, dependendo da sua resposta ao tratamento. A dose máxima permitida é de 6 mg duas vezes ao dia.

Quando tomar Vastigma

Você deve tomar **Vastigma** duas vezes ao dia, uma vez no café da manhã e outra no jantar. Tomar **Vastigma** no mesmo horário todos os dias o ajudará a lembrar quando tomar o medicamento.

Por quanto tempo devo tomar Vastigma

Para ter os benefícios do medicamento, você deve tomá-lo todos os dias.

Informe ao seu cuidador que você está tomando **Vastigma**. Informe também se você não estiver tomando **Vastigma** por vários dias.

A prescrição deste medicamento precisa de aconselhamento especializado antes do seu início e uma avaliação periódica dos benefícios terapêuticos. Seu médico também irá monitorar seu peso enquanto estiver utilizando este medicamento.

Se você tem dúvidas sobre quanto tempo deverá tomar **Vastigma**, fale com seu médico ou farmacêutico.

A duração do tratamento dependerá da resposta ao medicamento. Portanto, a posologia deverá ser orientada exclusivamente pelo seu médico.

Se você parar de tomar Vastigma

Não pare de tomar **Vastigma** ou altere a dose sem o conhecimento do seu médico. Somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia.

Caso você esteja há vários dias sem tomar **Vastigma**, não tome a próxima dose sem antes conversar com o seu 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 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 uma dose de **Vastigma**, aguarde para tomar a próxima dose no horário usual. Não tome o dobro da dose de **Vastigma** para compensar a dose esquecida.

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 com todos os medicamentos, os pacientes que tomam **Vastigma** podem experimentar efeitos secundários, embora nem todas as pessoas os apresentem.

Não se assuste com essa lista de possíveis efeitos adversos. Você pode não apresentar nenhum deles.

Esses efeitos tendem a ser mais frequentes quando você inicia a medicação ou passa para uma dosagem maior. As reações adversas desaparecem aos poucos, muito provavelmente porque seu corpo acostuma-se com o medicamento.

As reações adversas podem ocorrer com determinadas frequências, que são definidas como segue:

| | |
|---------------|---|
| Muito comum: | afeta mais de 1 em 10 pacientes |
| Comum: | afeta entre 1 e 10 a cada 100 pacientes |
| Incomum: | afeta entre 1 e 10 a cada 1.000 pacientes |
| Rara: | afeta entre 1 e 10 a cada 10.000 pacientes |
| Muito rara: | afeta menos de 1 a cada 10.000 pacientes |
| Desconhecida: | a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis |

Reações adversas muito comuns e comuns

Muito comuns:

Reações gastrointestinais tais como náusea (se sentir enjoado), vômito, diarreia, tontura e perda de apetite.

Comuns:

Agitação, confusão, ansiedade, dor de cabeça, sonolência, dores de estômago, desconforto no estômago após as refeições, fraqueza, sensação de mal-estar, fadiga, transpiração, perda de peso e tremor. Informe ao seu médico caso estes efeitos desagradáveis persistam.

Algumas reações adversas podem ser sérias

Incomuns:

Depressão e desmaio.

Raras:

Dor no peito, convulsões (ataque ou crise epiléptica), ataques cardíacos (forte dor no peito) e úlceras gástrica ou duodenal.

Muito raras:

Hemorragia gastrointestinal (sangue na evacuação ou no vômito), vômito grave que pode levar à ruptura do esôfago, inflamação do pâncreas (dor intensa na parte superior do estômago, frequentemente com náusea e vômito), problemas com o ritmo cardíaco (batimento acelerado ou retardado) e alucinações.

Desconhecidas:

Desidratação (perda de muito líquido) e distúrbios hepáticos (pele amarela, amarelamento do branco dos olhos, escurecimento anormal da urina ou náuseas inexplicadas, vômitos, cansaço e perda de apetite). Inflamação da pele, bolhas ou inchaço da pele que estão aumentando e se espalhando.

Se você apresentar qualquer uma destas reações, pare de tomar **Vastigma** e procure um médico imediatamente.

Outras reações adversas

Incomuns: dificuldade para dormir, alterações nos resultados dos testes de função hepática e quedas acidentais.

Raras: erupções da pele e prurido (coceira).

Muito raras: pressão alta, infecção do trato urinário (dor para urinar), agravamento dos sintomas da doença de Parkinson ou desenvolvimento de sintomas similares (tais como rigidez muscular e dificuldade em administrar movimentos).

Desconhecidas: agressividade e agitação.

Se você apresentar qualquer uma destas reações de forma grave, informe ao seu médico.

Algumas reações adversas são menos frequentes em pacientes com demência associada à doença de Parkinson: perda de apetite, tontura e diarreia (comum).

Algumas reações adversas são mais frequentes em pacientes com demência associada à doença de Parkinson: tremores, quedas acidentais (muito comum), desidratação (perda de muito líquido), dificuldade em dormir, agitação, agravamento dos sintomas da doença de Parkinson ou desenvolvimento de sintomas similares (movimentos lentos anormais, movimentos incontroláveis da boca, língua e membros, rigidez muscular, diminuição anormal dos movimentos musculares), pressão arterial alta (comum), postura anormal com controle pobre de movimentos e problemas com ritmo cardíaco (rápidos e lentos) (incomum).

Algumas reações adversas adicionais em pacientes com demência associada à doença de Parkinson são: salivação excessiva, modo de caminhar anormal, tontura e dor de cabeça leve devido à pressão arterial baixa (comum).

Adicionalmente, informe ao seu médico ou farmacêutico se você apresentar qualquer outra possível reação adversa não listada na bula.

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?

Informe ao seu médico se você tomar acidentalmente mais **Vastigma** do que foi indicado. Você poderá precisar de cuidados médicos. Algumas pessoas que tomaram acidentalmente muito **Vastigma** tiveram náusea, vômito, diarreia, pressão alta e alucinações. Batimento cardíaco lento e desmaios também podem ocorrer.

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: nº 1.3569.0644

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: EMS Sigma Pharma Ltda.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08.

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901- CNPJ: 00.923.140/0001-31

Indústria Brasileira

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia - SP

Comercializado Por: Nova Química Farmacêutica Ltda.

Barueri - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

SAC– 0800-191222

www.ems.com.br



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 do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 19/06/2014 | 0485985/14-5 | (10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Todos os itens | VP / VPS | Cápsula gelationosa dura de 1,5 / 3,0 / 4,5 e 6,0 mg em embalagens contendo 14,15,20,28,30,56,80 (embalagem hospitalar) e 90 (embalagem hospitalar) cápsulas. |
| 11/07/2014 | 0553631/14-6 | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Dizeres Legais | VP / VPS | Cápsula gelationosa dura de 1,5 / 3,0 / 4,5 e 6,0 mg em embalagens contendo 14,15,20,28,30,56,80 (embalagem hospitalar) e 90 (embalagem hospitalar) cápsulas. |
| 16/09/2014 | - | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Dizeres Legais | VP / VPS | Cápsula gelationosa dura de 1,5 / 3,0 / 4,5 e 6,0 mg em embalagens contendo 14,15,20,28,30,56,80 (embalagem hospitalar) e 90 (embalagem hospitalar) cápsulas. |

VASTIGMA
(hemitartarato de rivastigmina)

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

SOLUÇÃO ORAL

2 mg/mL

Vastigma

hemitartarato de rivastigmina

APRESENTAÇÕES

Vastigma 2 mg/mL – frasco de 50 mL

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de **Vastigma** contém:

hemitartarato de rivastigmina*3,20 mg

excipiente** q.s.p. 1 mL.

* Equivalente a 2,00 mg de rivastigmina.

** Excipientes: benzoato de sódio, ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, corante amarelo de quinolina e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vastigma é usada no tratamento de problemas de memória e demência em pacientes com doença de Alzheimer ou doença de Parkinson.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vastigma pertence a uma classe de substâncias conhecida como inibidores da colinesterase.

Vastigma tem como substância ativa a rivastigmina que age aumentando a quantidade de acetilcolina no cérebro, substância que é necessária para um bom funcionamento cognitivo, como por exemplo, o aprendizado, a memória, a compreensão e a orientação, bem como a habilidade do paciente de lidar com situações do cotidiano. Agindo dessa maneira, **Vastigma** ajuda a diminuir o declínio mental que ocorre em pacientes com a doença de Alzheimer ou com a doença de Parkinson.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **Vastigma**:

- se você souber que é alérgico (hipersensível) à rivastigmina (substância ativa de **Vastigma**) ou a qualquer outro componente da fórmula;
- se você já teve uma reação alérgica a algum medicamento similar a este;
- se você já teve uma reação na pele se espalhando além do tamanho do adesivo transdérmico de **Vastigma**, se houver uma reação mais intensa no local (tais como bolhas, aumentando a inflamação da pele, inchaço) e se não melhorou dentro de 48 horas após a remoção do adesivo transdérmico.

Se isso aplicar a você, não use **Vastigma** e informe ao seu médico.

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

Tome um cuidado especial com **Vastigma**:

- caso você apresente reações gastrintestinais, como náuseas (se sentir enjoado), vômitos e diarreia. Você poderá ficar desidratado (perder muito líquido) se os vômitos ou a diarreia forem prolongados;
- se você tem ou tenha tido batimentos cardíacos irregulares (palpitação);
- se você tem ou tenha tido úlcera gástrica ativa;
- se você tem ou tenha tido obstrução urinária (dificuldade para urinar);
- se você tem ou tenha tido convulsões (ataques ou crises epiléticas);
- se você tem ou tenha tido asma ou doença respiratória grave;
- se você sofre de tremores;
- se você tem um baixo peso corporal (menos de 50 kg);
- se você tem problemas nos rins e fígado.

Se algum destes itens se aplicar a você, seu médico pode precisar monitorá-lo mais proximamente durante o uso deste medicamento.

Converse com seu médico imediatamente se você tiver uma inflamação da pele, bolhas ou inchaço da pele que estão aumentando e se espalhando.

Se você passou por um período de vários dias sem tomar **Vastigma**, não tome a próxima dose sem antes conversar com o seu médico.

Um dos ingredientes da solução oral de **Vastigma** é o benzoato de sódio. O ácido benzoico é um irritante moderado da pele, olhos e membranas mucosas.

Pessoas idosas (com idade de 65 anos ou mais)

Vastigma pode ser usado em pacientes idosos.

Crianças e adolescentes

O uso de **Vastigma** em crianças e adolescentes não foi estudado e, portanto, não é recomendado.

Dirigir e operar máquinas

Seu médico irá informá-lo se a sua doença o permite dirigir veículos e operar máquinas com segurança. **Vastigma** pode causar tontura e sonolência, principalmente no início do tratamento e quando há aumento de dose. Portanto, você deve aguardar e certificar-se sobre os efeitos que o medicamento pode lhe causar, antes de se arriscar em tais atividades. Se sentir tonturas ou sonolência, não dirija, utilize máquinas ou realize outras tarefas que requeiram sua atenção.

Gravidez e lactação

Em caso de gravidez, os benefícios de **Vastigma** devem ser avaliados contra os possíveis efeitos sobre o feto. Informe ao seu médico se estiver grávida ou se planeja engravidar.

Você não deve amamentar durante o tratamento com **Vastigma**.

Peça orientações ao seu médico ou farmacêutico, antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez ou amamentação.

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

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe ao seu médico ou farmacêutico sobre qualquer outro medicamento que esteja utilizando ou que tenha utilizado recentemente, incluindo os que você comprou sem prescrição médica.

Vastigma não deve ser administrado junto com outros medicamentos com efeito similar à rivastigmina (agentes colinomiméticos) ou com medicamentos anticolinérgicos (tais como medicamentos utilizados para aliviar cólicas ou espasmos do estômago ou para evitar o enjoo em viagem).

Se você tiver que se submeter a uma cirurgia durante o tratamento com **Vastigma**, informe ao seu médico antes de receber qualquer anestesia, pois **Vastigma** pode exacerbar os efeitos de alguns relaxantes musculares durante a anestesia.

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?

A solução oral deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

A solução oral deve ser mantida na posição vertical e não deve ser refrigerada ou congelada.

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 físicas: Solução límpida, na cor amarela, isenta de partículas e material estranho.

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 pelo seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Quanto tomar de Vastigma

Seu médico irá indicar a dose de **Vastigma** que você deverá tomar, começando com uma dose baixa e aumentando gradualmente, dependendo da sua resposta ao tratamento. A dose máxima permitida é de 6 mg duas vezes ao dia.

Quando tomar Vastigma

Você deve tomar **Vastigma** duas vezes ao dia, uma vez no café da manhã e outra no jantar. Tomar **Vastigma** no mesmo horário todos os dias o ajudará a lembrar quando tomar o medicamento.

Por quanto tempo devo tomar Vastigma

Para ter os benefícios do medicamento, você deve tomá-lo todos os dias.

Informe ao seu cuidador que você está tomando **Vastigma**. Informe também se você não estiver tomando **Vastigma** por vários dias.

A prescrição deste medicamento precisa de aconselhamento especializado antes do seu início e uma avaliação periódica dos benefícios terapêuticos. Seu médico também irá monitorar seu peso enquanto estiver utilizando este medicamento.

Se você tem dúvidas sobre quanto tempo deverá tomar **Vastigma**, fale com seu médico ou farmacêutico. A duração do tratamento dependerá da resposta ao medicamento. Portanto, a posologia deverá ser orientada exclusivamente pelo seu médico.

Se você parar de tomar Vastigma

Não pare de tomar **Vastigma** ou altere a dose sem o conhecimento do seu médico. Somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia.

Caso você esteja há vários dias sem tomar **Vastigma**, não tome a próxima dose sem antes conversar com o seu 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 do seu médico.

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

Se você se esquecer de tomar uma dose de **Vastigma**, aguarde para tomar a próxima dose no horário usual. Não tome o dobro da dose de **Vastigma** para compensar a dose esquecida.

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 com todos os medicamentos, os pacientes que tomam **Vastigma** podem experimentar efeitos secundários, embora nem todas as pessoas os apresentem.

Não se assuste com essa lista de possíveis efeitos adversos. Você pode não apresentar nenhum deles.

Esses efeitos tendem a ser mais frequentes quando você inicia a medicação ou passa para uma dosagem maior. As reações adversas desaparecem aos poucos, muito provavelmente porque seu corpo acostuma-se com o medicamento.

As reações adversas podem ocorrer com determinadas frequências, que são definidas como segue:

| | |
|---------------|---|
| Muito comum: | afeta mais de 1 em 10 pacientes |
| Comum: | afeta entre 1 e 10 a cada 100 pacientes |
| Incomum: | afeta entre 1 e 10 a cada 1.000 pacientes |
| Rara: | afeta entre 1 e 10 a cada 10.000 pacientes |
| Muito rara: | afeta menos de 1 a cada 10.000 pacientes |
| Desconhecida: | a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis |

Reações adversas muito comuns e comuns

Muito comuns:

Reações gastrointestinais tais como náusea (se sentir enjoado), vômito, diarreia, tontura e perda de apetite.

Comuns:

Agitação, confusão, ansiedade, dor de cabeça, sonolência, dores de estômago, desconforto no estômago após as refeições, fraqueza, sensação de mal-estar, fadiga, transpiração, perda de peso e tremor. Informe ao seu médico caso estes efeitos desagradáveis persistam.

Algumas reações adversas podem ser sérias

Incomuns:

Depressão e desmaio.

Raras:

Dor no peito, convulsões (ataque ou crise epiléptica), ataques cardíacos (forte dor no peito) e úlceras gástrica ou duodenal.

Muito raras:

Hemorragia gastrointestinal (sangue na evacuação ou no vômito), vômito grave que pode levar à ruptura do esôfago, inflamação do pâncreas (dor intensa na parte superior do estômago, frequentemente com náusea e vômito), problemas com o ritmo cardíaco (batimento acelerado ou retardado) e alucinações.

Desconhecidas:

Desidratação (perda de muito líquido) e distúrbios hepáticos (pele amarela, amarelamento do branco dos olhos, escurecimento anormal da urina ou náuseas inexplicadas, vômitos, cansaço e perda de apetite).

Inflamação da pele, bolhas ou inchaço da pele que estão aumentando e se espalhando.

Se você apresentar qualquer uma destas reações, pare de tomar **Vastigma** e procure um médico imediatamente.

Outras reações adversas

Incomuns: dificuldade para dormir, alterações nos resultados dos testes de função hepática e quedas acidentais.

Raras: erupções da pele e prurido (coceira).

Muito raras: pressão alta, infecção do trato urinário (dor para urinar), agravamento dos sintomas da doença de Parkinson ou desenvolvimento de sintomas similares (tais como rigidez muscular e dificuldade em administrar movimentos).

Desconhecidas: agressividade e agitação.

Se você apresentar qualquer uma destas reações de forma grave, informe ao seu médico.

Algumas reações adversas são menos frequentes em pacientes com demência associada à doença de Parkinson: perda de apetite, tontura e diarreia (comum).

Algumas reações adversas são mais frequentes em pacientes com demência associada à doença de Parkinson: tremores, quedas acidentais (muito comum), desidratação (perda de muito líquido), dificuldade em dormir, agitação, agravamento dos sintomas da doença de Parkinson ou desenvolvimento de sintomas similares (movimentos lentos anormais, movimentos incontroláveis da boca, língua e membros, rigidez muscular, diminuição anormal dos movimentos musculares), pressão arterial alta (comum), postura anormal com controle pobre de movimentos e problemas com ritmo cardíaco (rápidos e lentos) (incomum).

Algumas reações adversas adicionais em pacientes com demência associada à doença de Parkinson são: salivação excessiva, modo de caminhar anormal, tontura e dor de cabeça leve devido à pressão arterial baixa (comum).

Adicionalmente, informe ao seu médico ou farmacêutico se você apresentar qualquer outra possível reação adversa não listada na bula.

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?

Informe ao seu médico se você tomar acidentalmente mais **Vastigma** do que foi indicado. Você poderá precisar de cuidados médicos. Algumas pessoas que tomaram acidentalmente muito **Vastigma** tiveram náusea, vômito, diarreia, pressão alta e alucinações. Batimento cardíaco lento e desmaios também podem ocorrer.

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: nº 1.3569.0644

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: EMS Sigma Pharma Ltda.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08.

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901- CNPJ: 00.923.140/0001-31

Indústria Brasileira

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia – SP

Comercializado Por: Nova Química Farmacêutica Ltda.

Barueri - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

SAC– 0800-191222

www.ems.com.br



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 do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 19/06/2014 | 0485985/14-5 | (10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Todos os itens | VP / VPS | Solução oral 2 mg/mL – Frasco de 50 mL |
| 11/07/2014 | 0553631/14-6 | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Dizeres legais | VP / VPS | Solução oral 2 mg/mL – Frasco de 50 mL |
| 16/09/2014 | - | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Dizeres Legais | VP / VPS | Solução oral 2 mg/mL – Frasco de 50 mL |