

ZELMAC[®]
(tegaserode)

Novartis Biociências SA
Comprimidos Simples
6 mg

ZELMAC®
tegaserode

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 6 mg. Embalagens com 30 ou 60 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 6 mg de tegaserode, equivalente a 8,31 mg de hidrogeno maleato de tegaserode.
Excipientes: crospovidona, dibehenato de glicerila, hipromelose, lactose monoidratada, dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zelmac® é indicado para mulheres com diagnóstico de Síndrome do Intestino Irritável, com até 55 anos de idade, sem doenças cardiovasculares conhecidas ou fatores de risco para elas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O tegaserode é a substância ativa do Zelmac®.

Zelmac® atua estimulando o movimento e a secreção intestinal, além de moderar a sensibilidade visceral através da ligação de alta afinidade com receptores específicos (receptores de serotonina tipo-4 ou 5HT₄) no trato gastrointestinal.

O tegaserode é rapidamente absorvido após administração oral; os picos de concentração plasmática são alcançados após aproximadamente 1 hora. Noventa e oito por cento de tegaserode liga-se às proteínas plasmáticas.

Aproximadamente dois terços de uma dose administrada por via oral são excretados inalterados nas fezes, o terço restante é excretado na urina.

Zelmac® aumenta a ação da serotonina (uma substância química do corpo) nos intestinos, que é responsável pelo movimento das fezes (movimentos intestinais) através do intestino.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Zelmac®:

- Se for alérgico ao tegaserode ou a algum dos componentes da fórmula.
- Se estiver com problemas do fígado ou dos rins.
- Se frequentemente apresenta ou está apresentando diarreia.
- Se tiver uma doença cardíaca, ou se teve um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral no passado.
- Se apresentar risco de ter um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral (por exemplo, se você tem pressão arterial elevada ou colesterol alto).

Caso qualquer uma dessas características se aplique a você, informe seu médico antes de utilizar Zelmac®. Se você acha que pode ser alérgico, converse com seu médico.

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

Zelmac® somente será prescrito a você por um médico. Siga cuidadosamente as orientações do seu médico, mesmo se elas diferirem das informações gerais contidas nesta bula.

Leia as seguintes informações antes de utilizar Zelmac®:

Tome cuidado especial com Zelmac®

Se você apresenta intolerância a alguns açúcares, informe ao seu médico antes de usar Zelmac®.

Se você apresentar diarreia grave ou sinais de hipotensão (como tonturas ou fraqueza) durante o tratamento com Zelmac®, você deve falar com seu médico imediatamente. Seu médico poderá interromper o tratamento.

Se você desenvolver qualquer problema cardíaco, como pressão ou dor no peito e/ou falta de ar após tomar Zelmac®, entre em contato com seu médico.

Caso qualquer uma dessas situações se aplique a você, informe seu médico antes de utilizar Zelmac®. Seu médico decidirá se este medicamento pode ser indicado para você.

Tomando Zelmac® com outros medicamentos

Não foram verificadas interações de Zelmac[®] com a maioria dos medicamentos. No entanto, informe seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo aqueles obtidos sem prescrição médica ou fitoterápicos.

Zelmac[®] com alimentos e bebidas

Zelmac[®] deve ser tomado antes das refeições.

Pacientes idosos

O uso em pacientes idosos não é recomendado e deve restringir-se a mulheres com menos de 55 anos de idade.

Crianças

O uso em crianças não foi estudado, portanto, não é recomendado.

Gravidez e lactação

Este medicamento não é recomendado para uso em mulheres grávidas. Se você ficar grávida durante o tratamento com Zelmac[®], pare de tomar o medicamento e consulte seu médico informando-o sobre isto.

É provável que Zelmac[®] passe para o leite materno. Desta forma, não se deve amamentar durante o tratamento com Zelmac[®].

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

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

Efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas: não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.

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?

Você deve guardar este medicamento em local seguro e conservá-lo 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.

ASPECTO FÍSICO

O comprimido de Zelmac[®] é esbranquiçado a levemente amarelado com uma superfície levemente áspera, circular, achatado.

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?**Quanto de Zelmac[®] tomar**

Você deve tomar um comprimido de 6 mg, duas vezes ao dia.

Quando tomar Zelmac[®]

O comprimido deve ser ingerido por via oral, com um copo de água e antes das refeições. A dose máxima diária é de 12 mg.

Sempre use Zelmac[®] exatamente como seu médico orientou. Se não estiver seguro, consulte seu médico novamente. Se tiver a impressão de que o efeito de Zelmac[®] é muito forte ou muito fraco, converse com seu médico ou farmacêutico.

Por quanto tempo tomar Zelmac[®]

Use Zelmac[®] durante o período indicado pelo seu médico. Normalmente Zelmac[®] é utilizado por até 12 semanas.

Idosos

O uso em pacientes idosos não é recomendado e deve restringir-se a mulheres com menos de 55 anos de idade.

Pacientes com insuficiência hepática

Não é necessário um ajuste posológico em pacientes com insuficiência hepática leve. Zelmac[®] não foi estudado em pacientes com insuficiência hepática moderada a grave, e, portanto não é recomendado para esses pacientes.

Pacientes com insuficiência renal

Não é necessário ajuste posológico em pacientes com insuficiência renal leve a moderada. Zelmac[®] não é recomendado para pacientes com insuficiência renal grave.

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?

Caso você se esqueça de tomar um comprimido, tome o comprimido seguinte antes da próxima refeição. Não tome uma dose dobrada de Zelmac[®] para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

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, pacientes tratados com Zelmac[®] podem apresentar reações adversas, embora nem todos as apresentem.

Se você apresentar qualquer uma dessas reações, entre **imediatamente em contato com seu médico**.

- Em casos raros, foram relatadas reações alérgicas que incluem “rash”, urticária e prurido. Em casos muito raros podem ocorrer reações alérgicas graves (por exemplo, reações envolvendo dificuldades de respiração).
- Sintomas de ataque cardíaco ou outros problemas cardíacos como pressão ou dor no peito, falta de ar, ou sintomas de acidente vascular cerebral, como fraqueza ou perda de sensibilidade, foram relatados raramente em pacientes com fatores de risco cardiovascular (por ex.: pressão sanguínea elevada, colesterol alto, doenças cardíacas prévias ou existentes).
- Raramente foram relatados sintomas de colite isquêmica (como hemorragia retal, diarreia com sangue, dor abdominal ou piora da dor abdominal).
- Muito raramente foram relatadas alterações nos testes da função hepática (por ex.: níveis de transaminases e bilirrubina aumentados) e sintomas de hepatite (como náusea, perda de apetite, mal estar).

Outras reações adversas causadas por Zelmac[®] são normalmente leves (com exceção de diarreia grave) e estão principalmente relacionadas com o trato gastrointestinal. A diarreia pode comumente ocorrer como um episódio único nos primeiros dias de tratamento. É muito improvável que a diarreia continue ou que ocorra depois dos primeiros dias de tratamento.

Se qualquer uma das reações acima te afetar gravemente, **informe seu médico**.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Não há experiência de intoxicação aguda com o tegaserode. Contudo, com base nos resultados obtidos durante os estudos clínicos com o produto, com administração de doses únicas orais equivalentes a 116 mg de tegaserode, os sinais e sintomas da superdose podem incluir diarreia, dor de cabeça, dor abdominal intermitente e pressão baixa.

Informe imediatamente o seu médico se você tomar muitos comprimidos de Zelmac[®].

Na eventualidade de uma superdose, o médico deverá aplicar terapia sintomática e de suporte adequada. É improvável que o tegaserode seja removido por meio de diálise devido ao seu volume de distribuição elevado e à sua extensa ligação às proteínas plasmáticas.

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.

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90 - São Paulo – SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça ou
Novartis Farmacêutica SA, Barberà Del Vallès, Barcelona, Espanha

Embalado por: Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/01/2015.



BPL 31.01.11
2010-PSB/GLC-0346-s
VP4

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
10/04/2013	0272382134	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VP2	- 6 MG COM BL AL/AL x 30 - 6 MG COM BL AL/AL x 60
09/04/2014	0267068142	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Dizeres Legais	VP3	- 6 MG COM BL AL/AL x 30 - 6 MG COM BL AL/AL x 60
20/01/2015		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2015	0041240156	Alteração Local de Embalagem Primária.	15/01/2015	- Dizeres Legais	VP4	- 6 MG COM BL AL/AL x 30 - 6 MG COM BL AL/AL x 60

ZELMAC (tegaserode) / Comprimidos Simples / 6 mg