

# **RETEMIC**

Apsen Farmacêutica S.A.

Comprimidos revestidos - 5 mg

e

Xarope – 1mg/mL



# RETEMIC<sup>®</sup>

cloridrato de oxibutinina

APSEN

## **FORMAS FARMACÊUTICAS**

Comprimidos e Xarope

## **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos de 5 mg. Caixas contendo 30 e 60 comprimidos.

Xarope de 1 mg/ml. Frascos contendo 120 ml.

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS**

## **COMPOSIÇÃO**

### **Cada comprimido contém:**

cloridrato de oxibutinina .....	5 mg
Excipientes* q.s.p. ....	1 comprimido

\*Excipientes: Estearato de Cálcio, Lactose, Celulose Microcristalina, Corante Azul 1 FD&C, Dióxido de Silício

### **Cada ml de xarope contém:**

cloridrato de oxibutinina.....	1 mg
Veículo* q.s.p. ....	1 ml

\*Veículo: Ácido Cítrico Monoidratado, Glicerina, Citrato de Sódio, Sorbitol, Metilparabeno, Água Purificada, Essência de Aniz, Sacarose

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

RETEMIC<sup>®</sup> (cloridrato de oxibutinina) é indicado para:

- Incontinência urinária;
- Urgência miccional;

- Noctúria e incontinência em pacientes com bexiga neurogênica
- Coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica;
- Nos distúrbios psicológicos relacionados à micção;
- Em crianças de 5 anos de idade ou mais, para a redução dos episódios de enurese noturna.

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) alivia os sintomas urológicos relacionados com a micção.

### **Tempo médio estimado para início da ação**

Ao tomar este medicamento, oxibutinina estará presente no sangue em 1 hora após a tomada ocorrendo, então, relaxamento dos músculos da bexiga com o conseqüente aumento da quantidade de líquido retida na bexiga.

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

Você não deve utilizar RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) nos seguintes casos:

- Hipersensibilidade ao cloridrato de oxibutinina.
- Pacientes com glaucoma, bem como em casos de obstrução parcial ou total do trato gastrointestinal, íleo paralítico, atonia intestinal dos idosos, ou em pacientes debilitados, megacolon, megacolon tóxico com complicação de colite ulcerativa, colite severa e miastenia grave.
- Pacientes com estado cardiovascular instável em hemorragia aguda e, nos que apresentam uropatia obstrutiva.
- Durante a gravidez.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 5 anos.**

**O cloridrato de oxibutinina está classificado na Categoria C de risco na gravidez.**

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

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

Devem ser tomadas precauções quanto ao uso de RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) nos idosos e em todos os pacientes com doenças relacionadas com o sistema nervoso, ou com afecções hepáticas ou renais.

A administração de RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) a pacientes com colite ulcerativa pode complicar a doença.

A oxibutinina pode agravar os sintomas do hipertireoidismo, distúrbios cardíacos de origem coronária, insuficiência cardíaca congestiva, arritmia cardíaca, taquicardia, hipertensão e hipertrofia da próstata.

É necessário administrar o produto com cuidado em pacientes com hérnia de hiato associada à esofagite de refluxo, pois este distúrbio pode ser agravado pelos fármacos anticolinérgicos.

### **Advertências**

RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) deve ser administrado com cuidado nas seguintes situações:

- Elevada temperatura ambiental ou exercícios físicos, pois a diminuição da transpiração pode provocar prostração ao calor, febre e ataques, devido ao aquecimento.
- A diarreia pode ser um sintoma inicial de obstrução intestinal incompleta, especialmente em pacientes com ileostomia ou colostomia. Nestes casos, o tratamento com RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) pode ser inapropriado.
- A condução de veículos, o trabalho ou operação com máquinas perigosas podem expor o paciente a riscos, pois a oxibutinina pode provocar sonolência e visão turva.
- A administração de sedativos ou de bebidas alcoólicas pode aumentar a sonolência causada pelo produto.

### **Gravidez**

Os estudos realizados em animais não evidenciaram alteração da fertilidade ou dano fetal. Contudo, a segurança do uso de RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) em mulheres grávidas ou que venham a engravidar, não foi estabelecida.

O produto não deve ser administrado em mulheres grávidas, a menos que o médico julgue que o benefício clínico provável justifique os possíveis riscos.

**O cloridrato de oxibutinina está classificado na Categoria C de risco na gravidez.**

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

### **Amamentação**

Não foi determinado se a droga é excretada no leite materno. Como muitas drogas são excretadas através do leite materno, tenha cuidados especiais se for indicado o produto em mulheres que estejam amamentando.

### Uso Pediátrico

A segurança e a eficácia da administração de oxibutinina foram demonstradas em crianças com cinco anos de idade ou mais.

Você não deve administrar RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) em crianças com idade abaixo de 5 anos.

### Paciente Idosos

Devem ser tomadas precauções quanto ao uso de RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) nos idosos. As doses e cuidados para pacientes idosos são as mesmas recomendadas para os adultos.

### **Interações medicamentosas**

Nos pacientes em condições normais, a oxibutinina não modifica o metabolismo dos fármacos metabolizados pelas enzimas microsossomiais hepáticas (fenobarbital, fenitoína, warfarina, fenilbutazona e tolbutamida).

O uso simultâneo com medicamentos antimuscarínicos potencializa este efeito, bem como o efeito sedativo é aumentado com o uso de depressores do SNC.

### Interferência em exames laboratoriais

Até o momento não existem estudos que comprovem a interferência do produto RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) em exames laboratoriais.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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?**

Você deve armazenar RETEMIC® xarope (cloridrato de oxibutinina) em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz.

Você deve armazenar RETEMIC® comprimido (cloridrato de oxibutinina) em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

O prazo de validade de RETEMIC® é de 24 meses após a data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

RETEMIC® comprimido de 5 mg é redondo, azul, plano, vincado.

RETEMIC® xarope de 1 mg/ml é uma solução límpida, levemente opalescente, ligeiramente amarelada com odor característico de anis

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **COMPRIMIDOS**

#### **Uso Adulto:**

A dose usual é de 1 comprimido de 5 mg, duas a três vezes ao dia, por via oral; ou seja, 1 comprimido de 5 mg de 12 em 12 horas ou 1 comprimido de 8 em 8 horas.

**Limite Máximo Diário:** A dose máxima é de 1 comprimido de 5 mg, quatro vezes ao dia (a cada 6 horas).

#### **Uso pediátrico acima de 5 anos:**

A dose usual é de 1 comprimido de 5 mg, duas vezes ao dia, por via oral; ou seja, 1 comprimido de 5 mg de 12 em 12 horas.

**Limite Máximo Diário:** A dose máxima é de 1 comprimido de 5 mg, três vezes ao dia (a cada 8 horas).

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

### **XAROPE**

#### **Uso Adulto:**

1 colher-medida (5 mg/5 ml) de xarope, duas a três vezes ao dia, por via oral; ou seja, 1 colher-medida de 12 em 12 horas ou 1 colher-medida de 8 em 8 horas.

**Limite Máximo Diário:** A dose máxima é uma colher-medida, quatro vezes ao dia (a cada 6 horas).

#### **Uso pediátrico acima de 5 anos:**

1 colher-medida (5 mg/5 ml) de xarope, duas vezes ao dia, por via oral; ou seja, 1 colher-medida de 12 em 12 horas.

**Limite Máximo Diário:** A dose máxima é de uma colher-medida de xarope, três vezes ao dia (a cada 8 horas).

**Siga a orientação de seu médico, respeitando 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.**

**O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar os sintomas.**

**Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.**

#### **Pacientes Idosos**

Devem ser tomadas precauções quanto ao uso de RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) nos idosos. As doses e cuidados para pacientes idosos são as mesmas recomendadas para os adultos.

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

Caso você tenha se esquecido de tomar a última dose, deverá pular esta tomada se estiver quase no horário da próxima, quando então fará uso do medicamento normalmente.

Caso você tenha se esquecido de tomar a última dose e ainda não estiver nem próximo do horário da próxima, tomar assim que tiver se lembrado.

Você jamais poderá duplicar a dose em uma tomada por ter esquecido alguma. Isto poderá aumentar a chance de efeitos adversos.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou do cirurgião-dentista.**

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

Durante o tratamento com RETEMIC®, podem ocorrer: secura da boca, diminuição da transpiração, retenção urinária, visão turva, taquicardia, palpitações, midriase( dilatação da pupila), cicloplegia(paralisa da pupila), aumento da pressão ocular, sonolência, debilidade, vertigens, insônia, vômitos, constipação, impotência, supressão da lactação(desmame), reações alérgicas (incluindo urticária).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Centro de Atendimento ao Consumidor (CAC).**

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

Podem ocorrer reações relacionadas com o SNC (agitação, excitação, comportamento psicótico), com o sistema circulatório (sensação de calor, hipertensão ou hipotensão, insuficiência circulatória), insuficiência respiratória, paralisia e coma.

### Conduta em casos de superdose

O tratamento deve ser sintomático e de suporte, compreendendo:

- lavagem gástrica imediata ou indução à êmese (quando possível); administração de carvão ativado;
- controle da respiração, injeção endovenosa de 0,5-2 mg de fisostigmina, repetida, se necessário, até um total de 5 mg;
- a hiperpirexia (temperatura corporal excessivamente elevada) pode ser tratada com bolsas de gelo ou aplicações de compressas frias ou com álcool.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente 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 sobre como proceder.**



**DIZERES LEGAIS**

Reg. MS nº 1.0118.0108

Farmacêutica Responsável: Alexandre Tachibana Pinheiro - CRF SP nº 44.081

Registrado e Fabricado por APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 - São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Centro de Atendimento ao Consumidor: 0800 16 5678

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA<sup>1</sup>

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula <sup>2</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>3</sup>	Apresentações relacionadas <sup>4</sup>
15/04/2013	0284576138	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12		DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 5mg x 30 comprimidos - 5mg x 60 comprimidos -1 mg/mL xarope x 120mL

<sup>1</sup> Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

<sup>2</sup> Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

<sup>3</sup> Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

<sup>4</sup> Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.

# **RETEMIC UD**

Apsen Farmacêutica S.A.  
Comprimidos revestidos  
10 mg



# RETEMIC UD

cloridrato de oxibutinina

APSEN

## **FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimidos revestidos de liberação controlada

## **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de 10 mg. Caixas com 15 e 30 comprimidos revestidos de liberação controlada.

## **USO ORAL**

## **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS**

## **COMPOSIÇÃO**

**Cada comprimido revestido de liberação controlada contém:**

cloridrato de oxibutinina.....	10 mg
Excipientes* qsp .....	1 comp

\*Excipientes: Glicose anidra, Manitol, Povidona, Dióxido de silício, Polietilenoglicol, Ácido esteárico, Estearato de magnésio, Acetato de celulose, Hidroxipropilmetilcelulose, Copolividona, Dióxido de titânio

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

RETEMIC UD(cloridrato de oxibutinina) é indicado para:

- Incontinência urinária;
- Urgência miccional;
- Noctúria e incontinência em pacientes com bexiga neurogênica
- Coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica;
- Nos distúrbios psicológicos relacionados à micção;
- Em crianças de 5 anos de idade ou mais, para a redução dos episódios de enurese noturna.

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

RETEMIC UD, cujo princípio ativo é o cloridrato de oxibutinina alivia os sintomas urológicos relacionados com a micção.

### **Tempo médio estimado para início da ação:**

Ao tomar este medicamento, a oxibutinina de liberação controlada pode alcançar o cólon em 3 a 5 horas, após a administração do comprimido. Ela é continuamente liberada do comprimido por 24 horas.

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

Você não deve utilizar RETEMIC UD nos seguintes casos:

- Hipersensibilidade ao cloridrato de oxibutinina.
- Pacientes com glaucoma, bem como em casos de obstrução parcial ou total do trato gastrointestinal, íleo paralítico, atonia intestinal dos idosos, ou em pacientes debilitados, megacolon, megacolon tóxico com complicação de colite ulcerativa, colite severa e miastenia grave.
- Pacientes com estado cardiovascular instável em hemorragia aguda e, nos que apresentam uropatia obstrutiva.
- Durante a gravidez.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 5 anos.**

**O cloridrato de oxibutinina está classificado na Categoria C de risco na gravidez.**

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

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

O produto RETEMIC UD é de uso oral.

Devem ser tomadas precauções quanto ao uso de RETEMIC UD nos idosos e em todos os pacientes com neuropatias relacionadas com o sistema nervoso autônomo, ou com afecções hepáticas ou renais.

A administração de RETEMIC UD a pacientes com colite ulcerativa pode complicar a doença.

A Oxibutinina pode agravar os sintomas do hipertireodismo, distúrbios cardíacos de origem coronária, insuficiência cardíaca congestiva, arritmia cardíaca, taquicardia, hipertensão e hipertrofia da próstata.

É necessário administrar o produto com cuidado em pacientes com hérnia de hiato associada à esofagite de refluxo, pois este distúrbio pode ser agravado pelos fármacos anticolinérgicos.

### **Gravidez**

Os estudos realizados em animais não evidenciaram alteração da fertilidade ou dano fetal. Contudo, a segurança do uso de RETEMIC em mulheres grávidas ou que venham a engravidar, não foi estabelecida. O produto não deve ser administrado em mulheres grávidas, a menos que o médico julgue que o benefício clínico provável justifique os possíveis riscos.

**O cloridrato de oxibutinina está classificado na Categoria C de risco na gravidez.**

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

### **Amamentação**

Não foi determinado se a droga é excretada no leite materno. Como muitas drogas são excretadas através do leite materno, devem ser tomados cuidados especiais, se o produto for indicado para mulheres que estejam amamentando.

### **Uso Pediátrico**

RETEMIC UD não deve ser utilizado em crianças menores de 5 anos de idade.

A segurança e a eficácia da administração de oxibutinina foram demonstradas em crianças com cinco anos de idade ou mais.

### **Pacientes Idosos**

Devem ser tomadas precauções quanto ao uso de RETEMIC UD nos idosos. As doses e cuidados para pacientes idosos são as mesmas recomendadas para os adultos.

### **Interações medicamentosas**

Nos pacientes em condições normais, a oxibutinina não modifica os seguintes fármacos (fenobarbital, fenitoína, warfarina, fenilbutazona e tolbutamida).

O uso simultâneo com medicamentos antimuscarínicos potencializa este efeito, bem como o efeito sedativo é aumentado quando do uso com depressores do SNC.

### **Interferência em exames laboratoriais**

Até o momento não existem estudos que comprovem a interferência do produto RETEMIC® (cloridrato

de oxibutinina) em exames laboratoriais.0,

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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?**

Você deve manter os comprimidos revestidos em sua embalagem original, na temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegidos da luz e umidade.

O prazo de validade de RETEMIC UD é de 24 meses após a data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

RETEMIC UD comprimido revestido de 5 mg é redondo, branco, biconvexo.

RETEMIC UD comprimido revestido de 10 mg é redondo, branco, biconvexo.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O produto RETEMIC UD é apresentado na forma de comprimidos revestidos de 10 mg.

O produto é de uso oral.

### **Uso Adulto:**

A dose usual é de 1 comprimido de 5 mg ou 10 mg, uma vez ao dia por via oral; ou seja, 1 comprimido a cada 24 horas (5 mg/dia ou 10 mg/dia).

**Limite máximo diário na literatura – 15 mg/dia**

**Uso pediátrico acima de 5 anos:**

A dose usual é de um comprimido de 5 mg, uma vez ao dia, por via oral; ou seja, 1 comprimido a cada 24 horas (5 mg/dia).

**Limite Máximo Diário:** A dose pode ser aumentada para 1 comprimido de 10 mg, uma vez ao dia, observando a efetividade e tolerância.

**Duração máxima de 12 meses de tratamento.**

A oxibutinina de liberação controlada pode alcançar o cólon em 3 a 5 horas, após a administração do comprimido. É continuamente liberada por 24 horas.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando 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.**

**O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar os sintomas.**

**Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.**

**Pacientes Idosos**

Devem ser tomadas precauções quanto ao uso de RETEMIC UD nos idosos. As doses e cuidados para pacientes idosos, são as mesmas recomendadas para os adultos.

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

**Por se tratar de uma medicação de liberação prolongada, e se não estiver próximo da próxima tomada, tomar assim que tiver se lembrado.**

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou do cirurgião-dentista.**

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

Durante o tratamento com RETEMIC UD podem ocorrer: secura na boca, diminuição da transpiração,



retenção urinária, visão turva, taquicardia, palpitações, midríase(dilatação da pupila), cicloplegia(paralisa da pupila), aumento da pressão ocular, sonolência, debilidade, vertigens, insônia, vômitos, constipação, impotência, supressão da lactação(desmame), reações alérgicas (incluindo urticária).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Centro de Atendimento ao Consumidor (CAC).**

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

Podem ocorrer reações relacionadas com o SNC (agitação, excitação, comportamento psicótico), com o sistema circulatório (sensação de calor, hipertensão ou hipotensão, insuficiência circulatória), insuficiência respiratória, paralisia e coma.

### Conduta em casos de superdose:

O tratamento deve ser sintomático e de suporte, compreendendo:

- Lavagem gástrica imediata ou indução à emese (quando possível); administração de carvão ativado;
- Controle da respiração, injeção endovenosa de 0,5-2 mg de fisostigmina, repetida, se necessário, até um total de 5 mg;
- A hiperpirexia pode ser tratada com bolsas de gelo ou aplicações de compressas frias ou com álcool.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente 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 sobre como proceder.**

## **DIZERES LEGAIS**

Reg. MS nº 1.0118.0108

Farmacêutica Responsável: Alexandre Tachibana Pinheiro - CRF SP nº 44.081

Registrado, embalado e distribuído por APSEN FARMACÊUTICA S/A  
Rua La Paz, nº 37/67 - São Paulo - SP  
CNPJ 62.462.015/0001-29  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por LABORATÓRIOS PHOENIX S.A.I.C.Y.F.  
Buenos Aires - Argentina

Centro de Atendimento ao Consumidor: 0800 16 5678

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**





### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA<sup>1</sup>

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula <sup>2</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>3</sup>	Apresentações relacionadas <sup>4</sup>
					Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12		DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 10mg x 15 comprimidos - 10mg x 30 comprimidos
15/04/2013	0285571132	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2013	0539350137	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2013	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 10mg x 15 comprimidos - 10mg x 30 comprimidos

<sup>1</sup> Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

<sup>2</sup> Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

<sup>3</sup> Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

<sup>4</sup> Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.

CONFIDENCIAL