



Suprahyal®

Solução Injetável

10 MG / ML

SUPRAHYAL®

hialuronato de sódio

APRESENTAÇÃO

Solução injetável 10 mg/mL: 1 seringa preenchida com 2,5 mL.

USO INTRA-ARTICULAR.**USO ADULTO.****COMPOSIÇÃO**

SUPRAHYAL® 25 mg (10mg/ml):

Cada mL contém 10 mg de hialuronato de sódio.

Excipientes: cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

SUPRAHYAL® é destinado ao tratamento da osteoartrite (doença degenerativa das articulações ou juntas) do joelho e da doença articular do ombro.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O princípio ativo do SUPRAHYAL® promove lubrificação articular e melhora a função articular, aliviando a dor causada pela osteoartrite (doença degenerativa das articulações) no joelho e doença articular do ombro, além de melhorar a mobilidade da articulação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SUPRAHYAL® não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade a algum componente da fórmula.

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

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

Este produto pode piorar a inflamação local em pacientes com osteoartrite da rótula para acentuada inflamação articular. SUPRAHYAL® não deve ser utilizado se houver um grande derrame intra-articular. O uso de SUPRAHYAL® não foi avaliado em pacientes abaixo de 18 anos de idade.

SUPRAHYAL® deve ser administrado exclusivamente por via intra-articular após a injeção subcutânea de lidocaína ou de qualquer outro anestésico local similar, caso contrário, causará dor.

SUPRAHYAL® deve ser administrado por profissional experiente. Após a administração, é recomendado o uso de compressa com gelo, durante 5 a 10 minutos.

SUPRAHYAL® não pode ser injetado por qualquer outra via que não a intra-articular (intra-sinovial), caso contrário, causará dor.

SUPRAHYAL® deve ser administrado com cautela nos seguintes casos:

- Pacientes com histórico de alergia a outros medicamentos;
- Pacientes com doença hepática ou histórico de alterações nos exames de TGO e/ou TGP;
- Em casos de infecções ou doenças de pele no local a ser aplicada a injeção (uma vez que este medicamento deve ser injetado na junta);
- Em casos de infecções agudas na articulação do joelho.

Quando a inflamação ou retenção do fluido sinovial no joelho afetado pela osteoartrite for grave, a injeção de SUPRAHYAL® poderá agravar os sintomas inflamatórios locais. Portanto, é recomendado que a administração de SUPRAHYAL® ocorra somente após os sintomas inflamatórios terem diminuído.

Poderá ocorrer dor local devido à administração deste produto. Para evitar dor após a injeção, você deverá ficar parado por um tempo.

Gravidez e amamentação

Não foram realizados estudos que comprovem a segurança do SUPRAHYAL® em mulheres grávidas. O produto deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam estar grávidas, somente se os benefícios terapêuticos esperados superpõem os possíveis riscos associados ao tratamento. Não foi constatada teratogenicidade em coelhos quando da utilização do produto. Entretanto, a segurança em mulheres grávidas não foi estabelecida.

Não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

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

Uso em idosos: SUPRAHYAL® deve ser administrado com cautela em idosos, pois estes pacientes têm suas funções fisiológicas geralmente diminuídas.

Uso em crianças: Não foram realizados estudos que comprovem a segurança ou eficácia do SUPRAHYAL® em crianças.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Deve-se evitar o uso concomitante do SUPRAHYAL® com produtos que contenham sais de amônio quaternário em sua composição (cloreto de benzalcônio ou clorohexidina), pois pode ocorrer precipitação do ácido hialurônico. A associação de outros medicamentos não acusou, até o presente, fenômeno de interação com SUPRAHYAL®.

Não utilize surfactantes contendo sais de amônio quaternário em preparações dermatológicas, porque o hialuronato pode precipitar quando em contato com os mesmos. Não são recomendadas injeções de anestésicos ou de outros medicamentos nas articulações do joelho durante o tratamento com SUPRAHYAL®, pois podem levar à sua diluição afetando a sua segurança e eficácia.

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?

SUPRAHYAL® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz.

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.

Após aberto, utilizar imediatamente.

Características do medicamento

SUPRAHYAL® é uma solução límpida, transparente e incolor contida em seringa.

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?

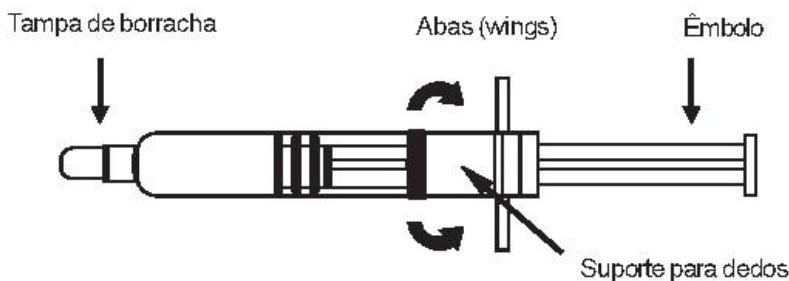
Não fazer injeção intravascular (IV) nem intramuscular (IM), uso exclusivo intra-articular.

Uma vez que SUPRAHYAL® é injetado na articulação, todo processo deverá ser realizado sob estritas condições de limpeza, através de um profissional treinado para o procedimento.

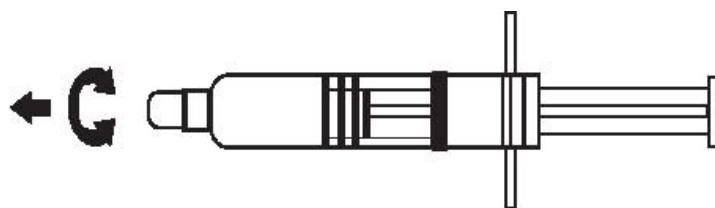
Devido à viscosidade do produto, recomenda-se utilizar agulhas de 22-23 G.

Modo de usar:

- 1) Retire a seringa do blister.
- 2) Destaque com os dedos as extremidades das abas do suporte para dedos, e abra-as até que fiquem fixas



- 3) Aperte a tampa de borracha até deformá-la um pouco, e retire-a girando.



- 1) Coloque uma agulha para injeção (22 ou 23G), girando-a.

- 2) Aperte o êmbolo para iniciar a aplicação.

Antes de aplicar, faça limpeza da parte do corpo que receberá a injeção.

Não injetar o produto nos vasos próximos.

Não aplicar o produto nos olhos.

A posologia recomendada é de três a cinco injeções na articulação do joelho ou do ombro, com intervalo de uma semana entre cada uma. Para atingir o efeito máximo, é essencial administrar três a cinco injeções. A dosagem máxima recomendada é de seis injeções no período de seis meses, com um intervalo mínimo de quatro semanas entre os ciclos de tratamento. A duração do efeito nos que responderam ao tratamento é geralmente de 12 a 26 semanas, embora períodos menores e maiores também tenham sido observados.

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, ou cirurgião-dentista.

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

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?

Pode ocorrer síndrome do choque, exantema (erupção cutânea), sensação de ardência, enrijecimento.

Hipersensibilidade: Raramente ocorreram erupções cutâneas como a urticária, prurido, edema (pálpebras, face, etc), vermelhidão facial, etc.

Local da injeção: Dor (principalmente dor transitória após a administração), inchaço, vermelhidão, sensação de calor, sensação de peso no local da injeção, dormência em torno da articulação.

Hepático: aumento de TGO (transaminase glutâmico-oxalacética - enzima do fígado), TGP (transaminase glutâmico pirúvica - enzima do fígado), FAL (enzima fosfatase alcalina), LDH (enzima lactato desidrogenase).

Hematológico: Eosinofilia, diminuição do hematócrito, leucocitose.

Outros: Náuseas/vômitos, febre, mal estar, proteinúria (albumina na urina), sedimento urinário anormal, palpitações, diminuição da proteína total, elevação da uréia.

Nota: se algum desses sintomas ocorrer, a administração deve ser descontinuada e devem ser tomadas as medidas apropriadas.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Como SUPRAHYAL® é aplicado através de injeção intra-articular, não estão descritos casos de superdose.

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.

MS 1.2214.0047

Resp. Téc.: Marcia da Costa Pereira

CRF-SP n°32.700

Importado por:

Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.

Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400

Pindamonhangaba – SP

C.N.P.J. 55.980.684/0001-27

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Meiji Seika Pharma Co. Ltd.

1056, Kamonomiya Odawara-Shi, Kanagawa-Ken – Japão

SAC: 0800-166575



Código da bula BU 01 PA – código interno: 349015.09

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (01/12/2014).

Histórico de Alteração da Bulá²⁰

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bulá				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulá ²¹	Versões (VP/WPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
01/12/2014		10451-MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bulá – RDC 60/12	NA	NA	NA	01/12/2014	Alteração de dizeres legais	VP: 349015.09	10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD INC X 2.5 ML
27/05/2014	-	10451-MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bulá – RDC 60/12	NA	NA	NA	27/05/2014	Correção do endereço do fabricante, uma vez que estava descrito o escritório da empresa e não a fábrica.	VP: 349015.08	10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD INC X 2.5 ML
02/10/2013	0828735/13-0	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bulá – RDC 60/12	NA	NA	NA	02/10/2013	SUBMISSÃO INICIAL	VP: 349015.07	10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD INC X 2.5 ML

²⁰ Informar os dados relacionados a cada alteração de bulá que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bulá 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 bulá, 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 Bulá. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bulá.

²¹ Informar quais Itens de Bulá foram alterados, conforme a RDC 47/09:

- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
- APRESENTAÇÕES
- COMPOSIÇÃO
- PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- QUAIOS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
- O QUE FAZER SE ALGUEM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
- INDICAÇÕES
- RESULTADOS DE EFICÁCIA
- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
- CONTRA-INDICAÇÕES
- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
- POSOLOGIA E MODO DE USAR
- REAÇÕES ADVERSAS
- SUPERDOSE
- DIZERES LEGAIS

²² Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).
²³ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.