

Anexo A

TEGREZIN

Carbamazepina

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Comprimidos simples

200mg

TEGREZIN
(carbamazepina)

Comprimido simples
200 mg

I - IDENTIFICAÇÃO

TEGREZIN
carbamazepina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos simples de 200mg – Embalagens com 20, 200 e 500 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Carbamazepina..... 200 mg

Excipiente q.s.p. 1 com

Excipientes: lactose, amido de milho, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio e álcool etílico 96° GL.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TEGREZIN é usado no tratamento de determinados tipos de crises convulsivas (epilepsias). É também usado no tratamento de algumas doenças neurológicas (como por exemplo, uma condição dolorosa da face chamada neuralgia do trigêmeo), tão bem quanto em determinadas condições psiquiátricas (tais como as conhecidas como episódios de mania de distúrbios do humor bipolar e um certo tipo de depressão). Não deve ser usado em dores comuns.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TEGREZIN pertence ao grupo de medicamentos antiepilepticos (medicamentos para crises convulsivas).

A epilepsia é um distúrbio caracterizado por duas ou mais crises convulsivas (ataques epilépticos). Estas crises ocorrem quando mensagens que partem do cérebro para os músculos não são propriamente transmitidas pelo sistema nervoso do organismo. TEGREZIN auxilia no controle destas transmissões de mensagens, regula as funções do sistema nervoso e também controla as outras doenças mencionadas acima.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

Não tome TEGREZIN:

- Se você é alérgico (hipersensível) à carbamazepina ou a qualquer outro componente de TEGREZIN listado no início desta bula.
- Se você tem alguma doença grave do coração.
- Se você já teve alguma doença séria do sangue no passado.
- Se você tem um distúrbio na produção de porfirina, um pigmento importante para o funcionamento do fígado e formação do sangue (também chamada de porfiria hepática).
- Se você estiver também tomando medicamentos pertencentes a um grupo especial de antidepressivos denominados inibidores da monoamino-oxidase (IMAOs).

Se algum destes itens for o seu caso, informe ao seu médico antes de começar a tomar o TEGREZIN. Se você não tem certeza se é alérgico ou não, certifique-se com o seu médico.

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

ADVERTÊNCIAS

Você só pode tomar TEGREZIN após um exame médico completo.

O risco de reações cutâneas graves em pacientes chineses han ou de origem tailandesa associado com carbamazepina ou compostos quimicamente relacionados pode ser previsto pelo teste de uma amostra de sangue desses pacientes. O seu médico deve informar se um exame de sangue é necessário antes de tomar TEGREZIN.

Tenha cuidado especial com TEGREZIN:

- Se você tem distúrbios do sangue (incluindo aqueles causados por outros medicamentos).
- Se você já teve alguma vez alergia (sensibilidade) incomum (erupções cutâneas ou qualquer outro sinal de alergia) à oxcarbazepina ou qualquer outro medicamento. É importante notar que se você é alérgico à carbamazepina, as chances de você ter reação alérgica com a oxcarbazepina são aproximadamente de 1 em 4 (25%).
- Se você tem ou já teve doença do coração, fígado ou rim no passado.
- Se você tem pressão aumentada no olho (glaucoma) ou se você não pode reter sua urina.
- Se você foi diagnosticado pelo seu médico como portador de distúrbio mental chamado psicose que pode ser acompanhada de confusão ou agitação.
- Se você estiver tomando hormônio contraceptivo (medicamento que evita gravidez). TEGREZIN pode tornar o contraceptivo ineficaz. Portanto, você deve usar um método diferente ou adicional de contracepção não hormonal, enquanto estiver tomando TEGREZIN, para ajudar a prevenir-se contra uma gravidez indesejada.

Informe ao seu médico, se ocorrer sangramento vaginal irregular. Se você tiver dúvidas, pergunte ao seu médico.

Informe ao médico imediatamente nos seguintes casos:

- Se ocorrerem algumas reações alérgicas tais como febre com inchaço do nódulo linfático, erupção cutânea ou com bolhas na pele, procure um médico imediatamente ou vá para o pronto-socorro mais próximo (veja “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).
- Se ocorrerem reações de pele graves, tais como erupção cutânea, vermelhidão da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele acompanhada por febre, informe imediatamente ao seu médico ou vá para o pronto-socorro mais próximo (veja “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Estas reações podem ser mais frequentes em pacientes originários de alguns países asiáticos (por ex. Taiwan, Malásia e Filipinas) e em pacientes com descendência chinesa.
- Se você sofrer um aumento na frequência de convulsões, informe imediatamente ao seu médico.
- Se você notar sintomas sugestivos de hepatite, tal como icterícia (amarelamento da pele e olhos), informe ao seu médico, imediatamente.
- Se, a qualquer momento, você tem pensamentos de se machucar ou de se matar. Um pequeno número de pessoas em tratamento com antiepilepticos têm tido esses pensamentos ou comportamentos.
- Se você tem problemas renais associados com baixo nível de sódio no sangue ou se você tem problemas renais e estiver tomando medicamentos que diminuem o nível de sódio no sangue (diuréticos, como hidroclorotiazida, furosemida).

Não interrompa o tratamento com TEGREZIN, sem antes verificar com o seu médico. Para prevenir pioras repentinas de suas crises convulsivas, não descontinue sua medicação abruptamente.

Administração de TEGREZIN com alimento ou bebida: Não tome bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com TEGREZIN.

Não beba suco de toranja (*grapefruit*) e nem coma esta fruta, uma vez que ela pode aumentar o efeito de TEGREZIN. Outros sucos, como os de laranja e maçã, não têm este efeito.

Crianças e pacientes idosos: podem usar de modo seguro TEGREZIN e devem receber informações específicas do médico, como, por exemplo, cuidados na dosagem. Estes pacientes devem ficar sob observação rigorosa do médico, principalmente no início do tratamento (veja “Como devo usar este medicamento?” e “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Gravidez

Informe ao seu médico se você estiver grávida ou está planejando engravidar.

O controle das crises epilépticas durante a gravidez é importante. Porém, existe um possível risco para o seu bebê, se você toma a medicação antiepileptica (medicamento para crises convulsivas) durante a gravidez. O seu médico irá avaliar o risco potencial de você tomar o TEGREZIN durante a gravidez. Não pare o tratamento com TEGREZIN sem antes conversar com o seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação

Informe ao seu médico se você estiver amamentando. A substância ativa de TEGREZIN passa para o leite materno. O médico irá avaliar o seu caso e decidir se você deve ou não tomar o TEGREZIN. Se o médico decidir que sim, ele irá acompanhar os possíveis efeitos adversos no seu (sua) filho (a). No entanto, se você notar o aparecimento de efeitos adversos nele (a), como por exemplo, muita sonolência, interrompa a amamentação e informe ao médico.

Mulheres em idade fértil

Irregularidade no período de menstruação pode ocorrer em mulheres que estejam tomando hormônios contraceptivos (anticoncepcionais) e TEGREZIN. O contraceptivo hormonal pode se tornar menos efetivo e você deve considerar o uso de outro método contraceptivo (não hormonal).

PRECAUÇÕES

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas:

TEGREZIN pode fazer você sentir sonolência ou vertigem ou pode causar a sensação de “visão borrada”, visão dupla ou você pode sentir falta de coordenação muscular especialmente no início do tratamento ou quando em ajuste de dose. Portanto, você deve ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas ou ao fazer outras atividades que requeiram muita atenção.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, pois eles podem interagir com TEGREZIN (carbamazepina). Isto é particularmente importante para TEGREZIN, uma vez que muitos outros medicamentos interagem com ele.

Você pode precisar de uma alteração na dose ou, em alguns casos, interromper um dos medicamentos.

O contraceptivo hormonal (medicamentos anticoncepcionais) pode tornar-se menos efetivo e você deve considerar o uso de outros métodos contraceptivos (não hormonais).

Você não deve ingerir álcool durante o período de tratamento com TEGREZIN (veja “Administração de TEGREZIN com alimento ou bebida”).

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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 considerar as seguintes orientações para guardar TEGREZIN:

Os comprimidos convencionais devem ser conservados em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegidos luz e umidade.

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

TEGREZIN 200 mg: comprimidos brancos, circulares e biplanos, sectados.

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?

Nunca exceda a dose recomendada. Todas essas recomendações o ajudarão a obter melhores resultados no tratamento e reduzir a chance de efeitos adversos sérios. Não tome doses extras de TEGREZIN por sua conta, nem com mais frequência e nem por mais tempo que o recomendado pelo seu médico.

Se você estiver tomando TEGREZIN, não pare de tomá-lo repentinamente sem antes consultar seu médico. Ele irá dizer se você pode e quando deve parar de tomar este medicamento (veja “Advertências”). A duração do tratamento é conforme orientação médica.

Quanto tomar

O tratamento da epilepsia geralmente começa com 100 a 200 mg, 1 a 2 vezes ao dia, em adultos. A dose é, então, aumentada gradualmente, para 800 a 1.200 mg ao dia (em alguns pacientes, 1.600 mg ou até 2.000 mg ao dia, pode ser necessária), dividida em 2 ou 3 tomadas.

O tratamento em crianças é geralmente iniciado com 100 a 200 mg ao dia (baseado em 10 a 20 mg/kg de peso corpóreo por dia) e manter em 400 a 600 mg ao dia. Adolescentes podem receber entre 600 a 1.000 mg por dia.

Para a neuralgia trigeminal a dose inicial de 200 a 400 mg ao dia é aumentada gradualmente até que não haja mais dor (geralmente 200 mg, 3 a 4 vezes ao dia). A dose máxima é de 1200 mg ao dia. Para pacientes idosos, uma dose inicial mais baixa (100 mg, 2 vezes ao dia) é recomendada.

Para mania aguda e manutenção do tratamento dos distúrbios afetivos bipolares, a dose em geral é de 400 a 600 mg ao dia (faixa de dosagem: cerca de 400 a 1.600 mg ao dia).

Seu médico irá indicar exatamente as doses de TEGREZIN que você precisa tomar.

Quando e como tomar TEGREZIN

Quando e como tomar: TEGREZIN é sempre (exceto no primeiro dia, possivelmente) administrado em doses diárias divididas, ou seja, 2 a 4 vezes ao dia, dependendo da sua condição médica.

A dose prescrita pelo seu médico pode ser diferente da dose descrita nesta bula. Se este for o caso, siga as orientações do seu médico.

Tome TEGREZIN durante ou após as refeições. Engula os comprimidos com um pouco de líquido; se necessário, os comprimidos podem ser quebrados ao meio, na linha marcada no comprimido, e engolidos sem mastigar.

O que mais você deve saber enquanto estiver tomando TEGREZIN?

É muito importante que o seu médico acompanhe o seu progresso através de consultas regulares. Ele pode solicitá-lo testes periódicos de sangue, especialmente quando você estiver iniciando o tratamento com TEGREZIN.

Antes de passar por qualquer tipo de cirurgia, incluindo a de tratamento dentário ou de emergência, informe ao médico ou dentista que fará a cirurgia, que você está tomando TEGREZIN.

A retirada do produto deve ser gradual e de acordo com a orientação médica.

Depois de aberto, manter o medicamento fechado e em lugar seguro.

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 mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar TEGREZIN: se você se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, caso esteja muito perto da hora de tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida; apenas, continue o esquema de dose habitual. Não tome o dobro da dose para sobrepor a dose esquecida.

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

Redução da dose ou retirada

A interrupção abrupta do tratamento com TEGREZIN pode provocar crises. Se o tratamento de um paciente epiléptico tiver que ser interrompido abruptamente, a substituição por uma nova substância antiepileptica deverá ser feita sob ação de um medicamento adequado (por ex.: diazepam i.v. ou retal ou fenitoína i.v.).

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

Como acontece com todos os medicamentos, pacientes tratados com TEGREZIN podem apresentar efeitos indesejáveis, embora nem todos os apresentem. A maioria dos efeitos indesejáveis são leves a moderados e geralmente desaparecem após alguns dias de tratamento.

Alguns efeitos podem ser sérios

(Estes efeitos adversos podem afetar até 1 em cada 1.000 pacientes)

Informe ao seu médico imediatamente, se algum dos seguintes efeitos adversos ocorrer. Estes efeitos podem ser sinais precoces de reações graves ao seu sangue, fígado, rins ou outros órgãos e pode ser necessário tratamento médico com urgência.

- Se você tiver febre, garganta inflamada, erupção cutânea, úlcera na boca, glândulas inchadas ou maior fragilidade às infecções (sinais de baixa imunidade, ou seja, falta de células brancas no sangue).
- Se você sentir cansaço, dor de cabeça, respiração curta ao se exercitar, tontura; aparência pálida, infecções frequentes com febre, resfriado, garganta inflamada ou úlcera na boca; se tiver sangramentos ou lesões mais facilmente do que o normal, e sangramento nasal (falta de todas as células sanguíneas).
- Se surgirem manchas vermelhas na sua pele, principalmente na face, que podem vir acompanhadas de fadiga, febre, náusea, perda de apetite (sinais de lúpus eritematoso sistêmico).
- Se sua pele ou olhos ficarem amarelos (sinais de hepatite).
- Se sua urina estiver escurecida (sinais de porfiria ou hepatite).
- Se tiver diminuição grave da frequência de micção causada por distúrbio no rim, ou sangue na urina.
- Se você sentir dor grave no abdômen superior, náusea, perda de apetite (sinais de pancreatite).
- Se você tiver erupção cutânea, vermelhidão da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, acompanhada de febre, resfriado, dor de cabeça, tosse, dor no corpo (sinais de reações sérias da pele).
- Se você tiver inchaços na face, olhos ou língua, dificuldade de engolir, chiado, urticárias e coceiras generalizadas, erupção cutânea, febre, cólicas abdominais, desconforto ou aperto no peito, dificuldade de respirar, inconsciência (sinais de angioedema e reações alérgicas graves).
- Se você tiver letargia, confusão, contração muscular ou agravamento das convulsões (sintomas que podem estar ligados a baixos níveis de sódio no sangue).
- Se você tiver febre, náusea, vômito, dor de cabeça, torcicolo no pescoço e extrema sensibilidade à luz (sinais de meningite).
- Se você tiver rigidez muscular, febre alta, consciência alterada, pressão sanguínea alta, salivação excessiva (sinais de síndrome neuroléptica maligna).
- Se você tiver batimentos cardíacos irregulares, dor no peito.
- Se você estiver inconsciente ou desmaiar.
- Se você tiver diarreia, dor abdominal e febre (sinais de uma inflamação do cólon). A frequência deste efeito adverso não é conhecido.

Outras reações adversas

Se algum dos seguintes efeitos adversos ocorrer, procure o seu médico o mais rápido possível, pois você pode precisar de assistência médica.

Muito comum (Estes efeitos adversos podem afetar mais que 1 em 10 pacientes): perda da coordenação motora, inflamação da pele com erupção cutânea e vermelhidão, erupção cutânea.

Comum (Estes efeitos adversos podem afetar até 1 em cada 10 pacientes): inchaço no tornozelo, nos pés ou na perna (edema), mudanças de comportamento, confusão, fraqueza, aumento da frequência de convulsões (ataques epilépticos, devido à quantidade insuficiente de sódio em seu corpo).

Incomum (Estes efeitos adversos podem afetar até 1 em cada 100 pacientes): tremores, movimentos incontroláveis do corpo, espasmos musculares.

Raros (Estes efeitos adversos podem afetar até 1 em cada 1000 pacientes): coceira, glândulas inchadas, agitação e hostilidade (especialmente em idosos), desmaio, dificuldade em falar ou fala desarticulada, depressão com cansaço, nervosismo ou outras alterações de humor ou mentais, alucinações, visão borrada, visão dupla, coceira nos olhos com vermelhidão e inchaço (conjuntivite), sensação de pressão/dor nos olhos (sinais de aumento na pressão nos olhos), movimentos incontrolados dos olhos, zumbidos ou outros sons inexplicáveis nos ouvidos, audição diminuída, respiração com dificuldade, dor no peito, batimentos cardíacos acelerados ou anormalmente mais lentos, dormência, formigamento nas mãos ou nos pés, fraqueza, aumento da frequência de micção, redução repentina na quantidade da urina, alterações no paladar, secreção anormal de leite das mamas, aumento do peito em homens, inchaço ou vermelhidão das veias que ficam extremamente sensíveis quando tocadas (tromboflebite), aumento da sensibilidade da pele à luz, amolecimento ou diminuição ou enfraquecimento dos ossos levando a um maior risco de lesão no osso (falta de vitamina D, osteoporose).

Alguns efeitos adversos são de frequência desconhecida: reativação de infecção por vírus de herpes (que podem ser graves quando o sistema imune está deprimido), a perda completa das unhas, fraturas, diminuição na medida da densidade do osso.

Geralmente, as seguintes reações adversas não precisam de atendimento médico. No entanto, se elas persistirem por mais de alguns dias ou causarem muito incômodo, procure o seu médico.

Muito comum (Estes efeitos adversos podem afetar mais que 1 em cada 10 pacientes): vômito, náusea, tontura, sonolência, instabilidade, ganho de peso.

Comum (Estes efeitos adversos podem afetar até 1 em cada 10 pacientes): dor de cabeça, boca seca.

Raros (Estes efeitos adversos podem afetar até 1 em cada 1000 pacientes): constipação, diarreia, dor abdominal, dor nas juntas ou músculos, aumento do suor, perda do apetite, perda de cabelo, pelos excessivos no corpo e na face, distúrbios sexuais, infertilidade masculina, língua inflamada e muito vermelha, feridas na boca, alterações na pigmentação da pele, acne.

Alguns efeitos adversos são de frequência desconhecida: sonolência, perda de memória, inchaço de cor roxa ou vermelha arroxeadas que pode coçar.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Se você notar alguma outra reação adversa não descrita nesta bula, informe ao 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 DESTE MEDICAMENTO?

Você deve imediatamente procurar um pronto-socorro, para que as providências emergenciais sejam tomadas.

Se você sentir dificuldade em respirar, batimentos cardíacos acelerados e irregulares, perda da consciência, desmaio, tremedeira, mal-estar e/ou náusea, a dose pode estar muito alta. Pare de tomar o medicamento e informe ao seu médico imediatamente.

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

Caixa com 20 comprimidos – Registro MS – 1.0715.0101.001-1

Caixa com 200 comprimidos – Registro MS – 1.0715.0101.002-1

Caixa com 500 comprimidos – Registro MS – 1.0715.0101.003-8

Farmacêutico Responsável: Wilson Colombo – CRF-SP 7878

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Rua Antonio Lopes, 134 – Jandira/SP

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800-7706632

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/04/2014.



Anexo B

Histórico de Alteração da bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bula | | |
|-------------------------------|----------------------|--|--|-------------------|---------|-------------------|---|------------------|---|
| Data do expediente | Número do expediente | Assunto | Data do expediente | N.º do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de Bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 14/08/2013 | 0673340/13-9 | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | --- | --- | --- | --- | 1ª submissão | VP/VPS | 200 mg com ct env kraft pe x 20 200 mg com ct env kraft pe x 200 200 mg com ct env kraft pe x 500 |
| 15/08/2013 | 0675763/13-4 | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | --- | --- | --- | --- | 1ª submissão (correção da data de publicação de aprovação Anvisa – 19/04/2013) | VP/VPS | 200 mg com ct env kraft pe x 20 200 mg com ct env kraft pe x 200 200 mg com ct env kraft pe x 500 |
| --- | --- | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | --- | --- | --- | --- | 6 – Como devo usar este medicamento? Dizeres Legais | VP/VPS | 200 mg com ct env kraft pe x 20 200 mg com ct env kraft pe x 200 200 mg com ct env kraft pe x 500 |