

OMIZE®

levomefolato de cálcio

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos com 15 mg de levomefolato de cálcio. Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém 16,240 mg de levomefolato de cálcio (equivalente a 15 mg de levomefolato).

Excipientes: celulose microcristalina, celulose microcristalina silicificada, cloridrato de cisteína monoidratado, estearilfumarato de sódio, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, monocaprilocaprato de glicerila, laurilsulfato de sódio, amarelo de quinolina laca de alumínio, azul brilhante 133 laca de alumínio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Omize® está indicado como terapia adjuvante (auxiliar) no tratamento do episódio depressivo, também conhecido como depressão maior, em associação aos antidepressivos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Omize® é um produto que contém em sua fórmula o levomefolato de cálcio. Esta substância tem a finalidade de auxiliar no tratamento do episódio depressivo, também conhecido como depressão maior. O medicamento deve ser utilizado de forma contínua por um período de 4 a 12 semanas para que seu efeito seja observado. O levomefolato é a forma ativa do folato e atua como cofator, no nível celular, no ciclo da cisteína, na regulação da homocisteína e na produção de neurotransmissores, como a serotonina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **Omize®** nos seguintes casos:

- hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula;
- população pediátrica, portadores de insuficiência renal grave e portadores de insuficiência hepática grave.

Este medicamento é contraindicado para uso por população pediátrica, portadores de insuficiência renal grave e portadores de insuficiência hepática grave.

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

O medicamento deve ser utilizado com supervisão médica.

Não existem dados de segurança para pacientes com insuficiência renal leve ou moderada, insuficiência hepática leve ou moderada, com deficiência de vitamina B12, ou em uso concomitante de anticonvulsivantes e/ou anticoagulantes, podendo haver, nestes casos, riscos ainda não conhecidos. Por isso, estas situações podem ser consideradas contraindicações relativas, nas quais o médico deverá avaliar individualmente o benefício-risco esperado para o paciente e adotar monitorização adequada, caso opte pelo tratamento com 15 mg/dia de levomefolato (vide “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Como este medicamento é utilizado associado a outros medicamentos antidepressivos inibidores da recaptação de serotonina (ISRS), pode ocorrer sonolência ou tontura causadas pelos antidepressivos. Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas caso tenha estes sintomas, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas, expondo-o também a quedas ou acidentes.

Populações especiais

Este medicamento é contraindicado para uso por população pediátrica, portadores de insuficiência renal grave e portadores de insuficiência hepática grave.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Atenção: Contém os corantes amarelo de quinolina laca de alumínio, dióxido de titânio e azul brilhante 133 laca de alumínio.

Interações medicamentosas

O levomefolato de cálcio apresenta interação moderada, diminuindo a eficácia de algum dos ativos, quando utilizado com pirimetamina, fenobarbital, agentes anti-inflamatórios não esteroides, metotrexato, ácido valprílico, fenitoína, primidona e carbamazepina e ainda apresenta interação secundária quando utilizado com pancreatina, pancrelipase, levodopa, colchicina, triamterene, colestipol, sulfasalazina, trimetoprima, pentamidina, colestiramina, álcool e tabaco.

Foram descritas interações com anticonvulsivantes (fenitoína principalmente), nas quais houve deficiência de folato em decorrência do uso do anticonvulsivante e a complementação com ácido fólico levou à redução de seus efeitos clínicos), bem como com anticoagulantes (principalmente varfarina), nas quais a complementação de ácido fólico levou a uma redução de seus efeitos clínicos). Além disso, foi descrita uma inibição da dihidrofolato redutase (DHFR) por fármacos como metotrexato e trimetoprima, o que poderia dificultar a bioativação do ácido fólico.

Considerando as diferenças de metabolização entre ácido fólico e levomefolato, acredita-se que o potencial de interação entre medicamentos com os sais de levomefolato deve ser muito reduzido e bem menor que a do ácido fólico.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 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.

Após aberto, válido por 30 dias.

Características físicas: Omize® se apresenta como comprimido revestido oval, de coloração verde claro, biconvexo, sem sulco.

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?

Você deve tomar o comprimido revestido inteiro, com quantidade suficiente de líquido, por via oral.

A dose é de 15 mg/dia, isto é, um comprimido revestido por dia (uso diário único).

Omize® pode ser administrado junto ou separado das refeições/alimentação.

O tratamento com **Omize®** deve ser mantido enquanto você estiver em terapia com o antidepressivo inibidor seletivo da recaptação de serotonina (ISRS) associado ou conforme critério médico.

Uso em populações especiais

- População pediátrica

Este medicamento é contraindicado para população pediátrica.

- População geriátrica (> 65 anos)

Dados de segurança não sugerem nenhuma necessidade de ajuste na dose preconizada de 15 mg/dia na população geriátrica.

- População com insuficiência renal (nos rins)

Visto que a excreção dos folatos é principalmente renal, e que existem indicativos de eventual nefrotoxicidade em sobrecarga com folatos, o uso de 15 mg/dia de levomefolato deve ser cuidadoso em portadores de insuficiência renal, pois não existe avaliação de segurança específica para esta dosagem na população.

Este medicamento é contraindicado para portadores de insuficiência renal grave.

Em casos de insuficiência renal leve ou moderada, o médico deverá julgar os riscos e benefícios aplicáveis ao paciente e realizar monitoramento da função renal.

- População com insuficiência hepática (no fígado)

O uso de 15 mg/dia de levomefolato deve ser cuidadoso em portadores de insuficiência hepática, pois não existe avaliação de segurança específica para esta dosagem na população.

Este medicamento é contraindicado para portadores de insuficiência hepática grave.

Em casos de insuficiência hepática leve ou moderada, o médico deverá julgar os riscos e benefícios aplicáveis ao paciente e realizar monitoramento da função hepática.

Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de **Omize®** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

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 esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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?

As seguintes definições de frequência são usadas:

reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);

reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);

reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);

reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento);

reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

reação desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Eventos adversos reportados com 7,5 ou 15 mg/dia de levomefolato associados aos Inibidores Seletivos de Recaptação de Serotonina (ISRS) ou Inibidores Seletivos de Recaptação de Norepinefrina (ISRN) no tratamento do episódio depressivo ou da depressão maior.

Muito comum (> 10%): sonolência e disfunção sexual

Comum (> 1% e < 10%): tontura, apetite diminuído, insônia, agitação, náusea, constipação, boca seca e fadiga.

Eventos adversos comuns (> 1% e < 10%) reportados com dose oral de 15 mg/dia de levomefolato associados a ISRS por 30 dias foram relacionados a distúrbios gastrointestinais, do sono, psicológicos, somáticos, infecciosos, cardiovasculares e outros. Considerando a dose oral de 15 mg/dia de levomefolato associados a ISRS por 60 dias, os eventos adversos reportados como muito comuns (> 10%) foram relacionados a distúrbios gastrointestinais, somáticos e infecciosos, e os comuns (> 1% e < 10%) foram relacionados a distúrbios do sono, psicológicos, sexuais e outros.

Eventos adversos comuns (> 1% e < 10%) reportados com dose oral de 7,5 ou 15 mg/dia de levomefolato associados a ISRS por 12 meses foram relacionados a distúrbios gastrointestinais, do sono, psicológicos, somáticos, infecciosos, sexuais e outros, e os incomuns (> 0,1% e < 1%) foram relacionados ao sistema cardiovascular.

Frequência desconhecida: reação alérgica. Já foram descritos casos de reação alérgica após o uso de levomefolato de cálcio oral, permanecendo como possível sua eventual ocorrência. Devido à semelhança com substâncias

endógenas, eventual hipersensibilidade/atopia ao levomefolato ou ao cálcio, são considerados extremamente improváveis.

Durante o uso do levomefolato 15mg/dia nos estudos controlados, o surgimento de efeitos colaterais não foi significativo quando comparados aos grupos placebos. Os principais efeitos colaterais foram: disfunção sexual, sonolência, náusea, tontura, insônia, agitação, constipação e fadiga e estavam provavelmente mais relacionados ao uso de outros medicamentos antidepressivos (como os Inibidores de Recaptação de Serotonina) do que ao uso do levomefolato. Porém, devido ao relativo pouco tempo de uso de levomefolato no tratamento do episódio depressivo (depressão maior), a ocorrência dos eventos adversos previamente citados é considerada possível no momento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Relatos de intoxicação por superdose de folatos são bastante raros.

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

Registro: 1.0033.0230

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Av. Marquês de São Vicente, 2219 - 2º andar – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Produzido por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Embu das Artes – SP

Indústria Brasileira

www.libbs.com.br

Venda sob prescrição.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/12/2025.

