



BULA DO PACIENTE



Fenazic[®]
(bromidrato de darifenacina)

Comprimido Revestido
7,5mg - embalagem com 14 ou 28
comprimidos.
15mg – embalagem com 28 comprimidos

Fenazic[®]
bromidrato de darifenacina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação prolongada com 7,5 mg: embalagem com 14 ou 28 comprimidos.

Comprimidos revestidos de liberação prolongada com 15 mg: embalagem com 28 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Fenazic[®] 7,5 mg

Cada comprimido de 7,5 mg contém: 8,9230 mg de bromidrato de darifenacina (correspondente a 7,5 mg de darifenacina base). Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, hipromelose, estearato de magnésio, água purificada, Opadry[®] branco (hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e polissorbato 80).

Fenazic[®] 15 mg

Cada comprimido de 15 mg contém: 17,8460 mg de bromidrato de darifenacina (correspondente a 15 mg de darifenacina base). Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, hipromelose, estearato de magnésio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, água purificada, Opadry[®] branco (hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e polissorbato 80).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fenazic[®] é utilizado para o tratamento dos sintomas da bexiga hiperativa, como vontade súbita de urinar, necessidade de urinar frequentemente e/ou não chegar ao banheiro a tempo e molhar-se (urge incontinência não segurar a urina).

Este medicamento somente deve ser usado sob a supervisão de um médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fenazic[®] pertence a uma classe de medicamentos denominada antimuscarínicos, que relaxa os músculos da bexiga. Ele melhora o sintoma de urgência para urinar e aumenta a quantidade de líquido que sua bexiga pode segurar.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fenazic[®] será prescrito a você somente por um médico. Siga todas as orientações do médico cuidadosamente, mesmo se estas forem diferentes das informações gerais contidas nesta bula.

Não use Fenazic[®] nos seguintes casos:

- Se você é alérgico (hipersensível) ou teve anteriormente uma reação alérgica ao tomar Fenazic[®] ou qualquer um dos componentes da fórmula;
- Se você tem dificuldades de urinar devido a uma obstrução da bexiga (sinal de retenção urinária);
- Se você tem esvaziamento do estômago lento ou atrasado (sinais de retenção gástrica);
- Se você sofre de pressão alta nos olhos com perda gradual da visão (sinais de glaucoma de ângulo estreito não controlado).

Se qualquer um destes itens se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar Fenazic[®].

Se você acha que pode ser alérgico, se informe com seu médico.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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

Tome cuidado com Fenazic[®] especialmente:

Se você tem:

- Dificuldades na eliminação da urina ou um fluxo de urina fraco;
- Constipação severa;
- Problema gastrointestinal obstrutivo que afeta a passagem e digestão da comida, devido a uma obstrução ou outras causas – seu médico terá informado se você tem isso;
- Algum problema no fígado;
- Se você está recebendo tratamento para pressão alta nos olhos com perda gradual da visão (glaucoma de ângulo estreito tratado).

Se qualquer um destes itens se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar Fenazic[®].

Se você apresentar:

- Erupção cutânea, prurido, urticária, dificuldade em respirar ou engolir, tonturas (sinais de reação alérgica grave);
- Inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta (sinais de angioedema).

Se tiver algum destes sintomas, pare de tomar Fenazic[®] e informe ao seu médico imediatamente.

Tomando Fenazic[®] com alimentos e bebidas

Fenazic[®] deve ser engolido com líquido. Você pode tomar Fenazic[®] com ou sem alimentos.

Idosos (maiores de 65 anos)

Fenazic[®] pode ser usado por pessoas acima de 65 anos. Se você tem mais de 65 anos, receberá a mesma dose de adultos.

Crianças e adolescentes (menores de 18 anos)

Nenhum estudo foi realizado em crianças. Dessa forma, até que se tenham mais informações disponíveis, o Fenazic[®] não é recomendado para ser usado em crianças.

Gravidez

Se você está grávida ou acha que está grávida, informe ao seu médico, Fenazic[®] não deve ser usado durante a gravidez, a menos que seja claramente necessário.

Seu médico irá discutir com você os riscos potenciais de tomar Fenazic[®] durante a gravidez.

Fenazic[®] não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

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

Lactação

Se você está amamentando, peça orientação do seu médico. Fenazic[®] deve ser tomado com cuidado durante a amamentação.

Dirigir e/ou operar máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas. Entretanto, pacientes tomando Fenazic[®], podem apresentar tontura ou visão borrada. Se você tiver um desses sintomas enquanto estiver tomando o Fenazic[®], consulte o seu médico para modificação da dose ou para considerar um tratamento alternativo. Você não deve dirigir e/ou operar máquinas se você for afetado por esses sintomas.

Tomando outros medicamentos com Fenazic[®]

Informe ao seu médico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento.

Lembre-se também daqueles não prescritos por um médico.

Alguns medicamentos podem interagir com Fenazic[®], incluindo:

- Alguns antibióticos (ex.: troleandomicina);
- Alguns antifúngicos (ex.: cetoconazol, itraconazol e miconazol);
- Alguns antivirais (ex.: ritonavir);
- Alguns antipsicóticos (ex.: tioridazina);
- Alguns antidepressivos (ex.: imipramina, nefazodona);
- Alguns medicamentos para tratar problemas no coração (ex.: flecainida e digoxina);
- Alguns medicamentos usados para diminuir a produção de ácido no estômago (ex.: cimetidina);

- Outros antimuscarínicos (ex.: tolterodina, oxibutinina);
Certifique-se de informar ao seu médico sobre esses ou quaisquer outros medicamentos.

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?

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (15 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.

Características físicas:

Os comprimidos de liberação prolongada de 7,5 mg de Fenazic[®] são redondos, biconvexos e de cor branca. Os comprimidos de liberação prolongada de 15 mg de Fenazic[®] são redondos, biconvexos e de cor rosa.

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?

Siga cuidadosamente a orientação do seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Converse com seu médico em caso de dúvidas. Se você tem a impressão de que o efeito de Fenazic[®] é muito forte ou muito fraco, converse com seu médico.

Quanto tomar:

Fenazic[®] é para uso de adultos (≥ 18 anos).

A dose inicial recomendada é de 7,5 mg ao dia. Dependendo da sua resposta e tolerabilidade ao Fenazic[®], seu médico pode aumentar a dose para 15 mg ao dia, a partir de duas semanas do início do tratamento. A dose terapêutica máxima diária recomendada é de 15 mg.

Fenazic[®] deve ser usado com cuidado especial em pacientes com problemas de fígado. Informe ao seu médico se você tem qualquer tipo de problema no fígado. Dependendo da gravidade do problema, seu médico decidirá se você pode tomar Fenazic[®] e quanto deve tomar.

Pacientes tomando certos medicamentos (ex.: alguns antibióticos, antifúngicos, ou agentes antirretrovirais) não devem tomar mais do que 7,5 mg ao dia. Estes medicamentos estão listados, ver “**Tomando outros medicamentos com Fenazic[®]**”.

Quando e como tomar Fenazic[®]:

Tome o comprimido de Fenazic[®] uma vez ao dia com água, aproximadamente na mesma hora todos os dias. O comprimido pode ser tomado com ou sem alimentação e deve ser engolido inteiro, não deve ser mastigado, dividido ou esmagado.

Por quanto tempo tomar Fenazic[®]:

Se você não está vendo um efeito imediato, não pare o tratamento antecipadamente. Sua bexiga precisará de um tempo para se adaptar. Termine o período de tratamento prescrito pelo seu médico.

A duração do tratamento é conforme orientação médica.

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?

Se você esquecer-se de tomar Fenazic[®]:

Se você se esquecer de tomar uma dose de Fenazic[®], comece a tomar Fenazic[®] de novo no dia seguinte.

Não tome duas doses de Fenazic[®] no mesmo dia para compensar a dose que você perdeu, por isso pode aumentar a chance de você ter um efeito indesejado.

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?

Como com todos os medicamentos, pacientes tomando Fenazic[®] podem apresentar eventos adversos, embora nem todas as pessoas os apresentem. Os eventos adversos produzidos enquanto Fenazic[®] é tomado são geralmente leves ou moderados e temporários.

Alguns eventos adversos podem ser sérios:

- Erupção cutânea, prurido, urticária, tontura (possíveis sinais de reações alérgicas severas);
- Dificuldade em respirar ou engolir, inchaço, sobretudo da face e da garganta (sinal de angioedema).

Se você sentir qualquer um destes eventos adversos, pare de tomar Fenazic[®] e informe ao seu médico imediatamente.

Alguns eventos adversos são muito comuns:

Estes eventos adversos podem afetar mais de 1 em 10 pacientes:

- Boca seca;
- Constipação.

Se algum destes eventos adversos afetarem você gravemente, informe ao seu médico.

Alguns eventos adversos são comuns:

Estes eventos adversos podem afetar de 1 a 10 em cada 100 pacientes:

- Dor de cabeça;
- Dor abdominal;
- Desconforto abdominal após a refeição;
- Náusea;
- Olhos secos;
- Secura nasal.

Se algum destes eventos adversos afetarem você, informe ao seu médico.

Alguns eventos adversos são incomuns:

Estes eventos adversos podem afetar de 1 a 10 em cada 1000 pacientes:

Cansaço, ferimento acidental, inchaço facial, elevação da pressão arterial, diarreia, flatulência, inflamação da mucosa oral, enzimas do fígado aumentadas, inchaço das mãos, tornozelos ou pés, inchaço generalizado, vertigem, insônia, sonolência, pensamento alterado, nariz escorrendo (rinite), aumento da tosse, encurtamento da respiração, pele seca, coceira, erupção na pele, sudorese, alteração no paladar, alteração ou infecção no trato urinário, impotência, secreção e coceira na vagina, dor na bexiga, dificuldade ou dor ao urinar.

Se qualquer um destes eventos afetar você, informe ao seu médico.

Se você observar qualquer outro evento adverso não mencionado nesta bula, informe ao seu médico.

Alguns eventos adversos podem ser sérios:

Reações alérgicas sérias, incluindo inchaço, principalmente do rosto e da garganta. Se você apresentar qualquer um desses eventos, avise imediatamente ao seu médico.

Atenção: este produto é um medicamento que possui 5 anos no país 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?

Se você tomou mais comprimidos do que você deveria, ou se alguém, acidentalmente, tomou seus comprimidos, vá imediatamente ao seu médico ou ao hospital para uma consulta e mostre a embalagem dos comprimidos.

Se você acidentalmente tomou mais comprimidos do que o necessário, fale com seu médico imediatamente. Você pode precisar de cuidados médicos.

A overdose de darifenacina pode potencialmente levar a graves efeitos antimuscarínicos (tais como constipação, boca seca, visão embaçada, perda de memória, taquicardia, etc). Fenazic[®] foi administrado em ensaios clínicos com doses de até 75 mg (cinco vezes a dose terapêutica máxima) e sinais de overdose foram limitadas a visão anormal.

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

MS 1.2214.0099

Resp. Técn.: Márcia da Costa Pereira – CRF-SP nº 32.700

Registrado e Fabricado por:

Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.

Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400 - Pindamonhangaba - SP.

CNPJ 55.980.684/0001-27 – Brasil

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Althaia S.A. Indústria Farmacêutica

Avenida Engenheiro Heitor Antonio Eiras Garcia, 2756, São Paulo - SP.

SAC: 0800-166575

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/09/2014.

Código da bula: 349087.01



Histórico de Alteração da Bula²⁰

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPs) ²²	Apresentações relacionadas ²³
20/04/2017	0671460179	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2016	2167883169	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	17/10/2016	SUBMISSÃO INICIAL	VP: 349087.00 VPS: 349087.00	7,5MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X14 7,5MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X28 15MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X28
28/06/2018		10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/04/2018	0340315187	10507- SIMILAR - Modificação Pós- Registro - CLONE	21/05/2018	DIZERES LEGAIS	VP: 349087.01 VPS: 349087.01	7,5MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X14 7,5MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X28 15MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X28

²⁰ 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.

²¹ Informar quais itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09:

- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
- APRESENTAÇÕES
- COMPOSIÇÃO
- PARA QUE 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?
- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
- INDICAÇÕES
- RESULTADOS DE EFICÁCIA
- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
- CONTRAINDICAÇÕES
- 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 tiveram suas bulas alteradas.