

Restiva[®]

Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos
Ltda.

Adesivo transdérmico
5 mg, 10 mg e 20 mg

RESTIVA®

buprenorfina

APRESENTAÇÕES

Adesivo transdérmico.

Restiva® 5 mg: Embalagens com 2 ou 4 adesivos transdérmicos.

Restiva® 10 mg: Embalagens com 2 ou 4 adesivos transdérmicos.

Restiva® 20 mg: Embalagens com 2 adesivos transdérmicos.

USO TRANSDÉRMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Restiva® 5 mg:

Cada adesivo transdérmico contém 5 mg de buprenorfina (libera 5 microgramas/h por um período de 7 dias).

Excipientes: ácido levulínico, oleil oleato, povidona, Duro-Tak 387-2051 (poliacrilato sem ligação cruzada), Duro-Tak 387-2054 (poliacrilato com ligação cruzada), tereftalato de polietileno. A área contendo a substância ativa é de 6,25 cm².

Restiva® 10 mg:

Cada adesivo transdérmico contém 10 mg de buprenorfina (libera 10 microgramas/h por um período de 7 dias).

Excipientes: ácido levulínico, oleil oleato, povidona, Duro-Tak 387-2051 (poliacrilato sem ligação cruzada), Duro-Tak 387-2054 (poliacrilato com ligação cruzada), tereftalato de polietileno. A área contendo a substância ativa é de 12,5 cm².

Restiva® 20 mg:

Cada adesivo transdérmico contém 20 mg de buprenorfina (libera 20 microgramas/h por um período de 7 dias).

Excipientes: ácido levulínico, oleil oleato, povidona, Duro-Tak 387-2051 (poliacrilato sem ligação cruzada), Duro-Tak 387-2054 (poliacrilato com ligação cruzada), tereftalato de polietileno. A área contendo a substância ativa é de 25 cm².

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Restiva® é indicado para o tratamento de dor moderada à forte intensidade (quando é necessário terapia contínua com opioide para obter um controle adequado da dor).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os adesivos Restiva[®] contêm como princípio ativo a buprenorfina que pertence a um grupo de medicamentos chamados analgésicos opioides.

A buprenorfina é continuamente absorvida através da pele em contato com o adesivo transdérmico, atinge a corrente sanguínea e bloqueia as mensagens de dor que são enviadas para o cérebro. O efeito analgésico total da dose inicial ocorre em 72 horas (3 dias), momento a partir do qual o médico poderá alterar a dose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Restiva[®] é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade (alergia) à buprenorfina ou a qualquer componente da fórmula, incluindo histórico prévio de reações no local de aplicação, sugestivas de dermatite alérgica de contato com adesivos transdérmicos de buprenorfina.

Restiva[®] é contraindicado a pacientes com função respiratória gravemente comprometida ou a pacientes que estejam utilizando antidepressivos inibidores da monoaminoxidase (IMAOs), devendo esperar no mínimo 14 dias para iniciar tratamento com buprenorfina.

Restiva[®] não deve ser utilizado em pacientes com miastenia gravis (uma doença crônica autoimune, caracterizada por déficit motor e fadiga muscular) e delirium tremens (síndrome de abstinência, caracterizada por alucinações e tremedeira).

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Restiva[®] deve ser usado com precaução em pacientes com:

- Apneia do sono;
- Administração concomitante com medicamentos depressores do sistema nervoso central;
- Tolerância, dependência e síndrome de abstinência;
- Dependência psicológica (vício), perfil de abuso e histórico de abuso de álcool e/ou outras substâncias;
- Constipação.

Pacientes com febre ou expostos ao calor externo

Ao usar o adesivo, você deve evitar a exposição do local de aplicação a fontes externas de calor, como exposição direta ao sol, almofadas de aquecimento, cobertores elétricos, bolsas de água quente, lâmpadas de aquecimento, sauna, banheiras de hidromassagem e camas de água aquecidas, etc., pois pode ocorrer um aumento na absorção de buprenorfina. Ao tratar pacientes febris, deve-se estar ciente de que a febre também pode aumentar a absorção, resultando em aumento das concentrações plasmáticas de buprenorfina e, portanto, aumento do risco de reações opioides, que incluem overdose e morte.

Lesões cranianas

Restiva[®] deve ser usado com particular precaução em pacientes com lesão cerebral, lesões intracranianas ou aumento na pressão intracraniana, ou nível reduzido de consciência de origem indeterminada.

Convulsões

A buprenorfina pode diminuir o limiar para convulsão em pacientes com histórico de distúrbios convulsivos.

Sensibilidade à dor

Pode ocorrer hiperalgesia (excessiva sensibilidade à dor) que não responda a um aumento adicional da dose de buprenorfina, particularmente quando usado em doses elevadas. Nesses casos, seu médico poderá avaliar a necessidade de redução da dose ou alteração no opioide utilizado no tratamento.

Depressão respiratória

O principal risco do uso excessivo de opioides é a depressão respiratória. Opioides podem causar distúrbios respiratórios relacionados ao sono, incluindo apneia central do sono (interrupção da respiração durante o sono por alguns segundos) e hipoxemia (diminuição do oxigênio no sangue) relacionada ao sono.

Opioides podem aumentar o risco de apneia do sono de forma dose dependente em alguns pacientes. Também podem causar piora da apneia do sono pré-existente. Em pacientes com apneia do sono, o médico poderá considerar uma redução da dose total de opioides.

Deve-se ter especial cautela quando Restiva® for prescrito para pacientes que sabidamente têm, ou suspeita-se que tenham, problemas com abuso de drogas ou álcool ou doença mental séria, uma vez que há relatos de ocorrência de depressão respiratória devido ao uso concomitante de buprenorfina via intravenosa com álcool e benzodiazepínicos.

Intervalo QT

Deve-se ter cautela ao prescrever Restiva® para pacientes com prolongamento congênito de intervalo QT e para pacientes tomando medicações antiarrítmicas de Classe 1A (por exemplo, quinidina, procainamida) ou de Classe III (por exemplo, amiodarona, sotalol) ou qualquer outra medicação que prolongue o intervalo QT.

Outras condições

Restiva® deve ser usado com precaução em pacientes com hipotensão (pressão arterial baixa), hipovolemia e choque (volume sanguíneo reduzido), doença do trato biliar, pancreatite, distúrbios inflamatórios intestinais, hipertrofia prostática, insuficiência adrenocortical.

Restiva® deve ser usado com precaução em pacientes com comprometimento hepático grave (vide “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”)

Restiva® deve ser usado com precaução após cirurgia abdominal, já que os opioides são conhecidos por comprometer a motilidade intestinal.

Assim como recomendado para todos os opioides, uma redução na dosagem pode ser aconselhável para pacientes com hipotireoidismo.

Restiva[®] não é recomendado para analgesia no período pós-operatório imediato ou em outras situações caracterizadas por necessidade de analgesia rapidamente variante.

Uso concomitante com sedativos e medicamentos depressores do sistema nervoso central

O uso concomitante de Restiva[®] e depressores do sistema nervoso central pode resultar em sedação, depressão respiratória, coma e morte. Depressores do Sistema Nervoso Central incluem, mas não se limitam a: álcool, outros opioides, gabapentinóides como pregabalina, ansiolíticos, sedativos (incluindo benzodiazepínicos), hipnóticos, antipsicóticos, antidepressivos e fenotiazinas. Devido a esses riscos, a prescrição concomitante com tais medicamentos será avaliada pelo médico e deve ser restrita a pacientes para os quais um tratamento alternativo aos opioides não é possível. Nesses casos, os pacientes devem ser acompanhados de perto para sinais e sintomas de depressão respiratória e sedação, como por exemplo, falta de ar, respiração rápida, cansaço excessivo e sonolência.

Síndrome serotoninérgica

A administração concomitante de buprenorfina com agentes serotoninérgicos, como inibidores seletivos da recaptação de serotonina (SSRI) (exemplos: citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina e vilazodona) ou inibidor de recaptação de serotonina e norepinefrina (SNRI) (exemplos: desvenlafaxina, levomilnaciprano, venlafaxina, vortioxetina) pode causar toxicidade serotoninérgica. Os sintomas da toxicidade serotoninérgica podem incluir alterações no status mental (exemplo: agitação, alucinações, coma), instabilidade autonômica (exemplo: taquicardia, pressão arterial lábil, hipertermia), anormalidades neuromusculares (exemplo hiper-reflexia, descoordenação, rigidez), e/ou sintomas gastrintestinais (exemplo: náusea, vômito, diarreia). Contate seu médico imediatamente se estiver sentindo algum desses sintomas.

A buprenorfina deve ser utilizada com cautela e pode ser necessária redução de doses em pacientes utilizando estes medicamentos.

Reações cutâneas no local de aplicação

É importante que as instruções de uso descritas na seção 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? sejam seguidas, de modo a minimizar o risco de ocorrência de reações cutâneas no local de aplicação. Tais reações podem ser caracterizadas como uma inflamação leve ou moderada da pele (dermatite de contato), e sua aparência pode incluir vermelhidão, inchaço, coceira, erupções, bolhas pequenas, e sensação de dor/queimação no local de aplicação. Comumente, a causa é irritação na pele (dermatite irritativa de contato), e suas reações são espontaneamente resolvidas após a remoção do adesivo. Porém, também podem ocorrer sensibilização da pele e subsequente dermatite alérgica de contato, a qual pode se desenvolver com um atraso significativo (pode levar meses após o início do tratamento com os adesivos), e pode se manifestar com sintomas similares à dermatite irritativa de contato, ou com sintomas mais intensos, como lesões semelhantes à queimadura com bolhas e secreção, a qual pode se espalhar para além do local de aplicação e que pode não ser resolvida rapidamente após a remoção do adesivo.

É importante observar os locais de aplicação para verificar o surgimento das reações descritas acima. Caso seja notado algum sintoma, você deve contatar seu médico. Lesões durante a remoção do adesivo também podem ocorrer em pacientes com pele frágil.

ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA

Dependência psicológica (vício), perfil de abuso e histórico de abuso de álcool e/ou substâncias

Existe potencial para o desenvolvimento de dependência psicológica (vício) de analgésicos opioides, incluindo buprenorfina. A buprenorfina tem um perfil de abuso semelhante a outros opioides.

Restiva[®] deve ser usado com cuidado especial em pacientes com histórico de vícios (incluindo abuso de álcool) ou distúrbio de saúde mental.

Tolerância, dependência física e síndrome de abstinência

Com o uso crônico, pode-se desenvolver tolerância ao medicamento e doses maiores podem ser necessárias para manutenção do controle da dor. O uso prolongado de Restiva[®] pode levar a dependência física e síndrome de abstinência pode ocorrer após a interrupção abrupta da terapia. Quando o tratamento não for mais necessário, seu médico poderá reduzir a dose gradualmente, de modo a evitar sintomas de abstinência.

O uso crônico de buprenorfina pode resultar no desenvolvimento de dependência física. A síndrome de abstinência (síndrome de retirada), quando ocorre, começa após 2 dias e pode durar até 2 semanas. Os sintomas da síndrome de abstinência incluem agitação, ansiedade, nervosismo, insônia, hipercinesia (movimentos involuntários), tremor e distúrbios gastrointestinais.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

A buprenorfina pode prejudicar a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Durante o tratamento, e 24 horas após a retirada do adesivo, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Carcinogenicidade, mutagenicidade e comprometimento da fertilidade:

Testes indicam que a buprenorfina não é genotóxica, ou seja, não causa danos ao material genético do organismo.

Em estudos realizados em ratos e camundongos não houve evidência de qualquer potencial carcinogênico relevante para os seres humanos.

Estudos para avaliar toxicidade reprodutiva da buprenorfina em ratos não demonstraram comprometimento na fertilidade.

Uso na gravidez

Restiva[®] deve ser usado durante a gravidez apenas se os benefícios justificarem o potencial risco para o feto.

Demonstrou-se que a buprenorfina atravessa a placenta em humanos, sendo detectada no sangue, urina e mecônio de recém-nascidos e também no leite materno em baixas concentrações.

A administração de analgésicos opioides às mães, incluindo buprenorfina, podem causar depressão respiratória no bebê recém-nascido.

O uso prolongado de buprenorfina durante a gravidez pode resultar em síndrome de retirada nos bebês recém-nascidos.

O uso a longo prazo de opioides pode reduzir a fertilidade.

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

Uso durante a lactação

Uma vez que a buprenorfina passa para o leite da mãe, Restiva® não deve ser usado por mulheres que estejam amamentando.

Trabalho de parto

Restiva® não é recomendado para uso em mulheres imediatamente antes ou durante o trabalho de parto e parto, uma vez que opioides, em geral, podem causar depressão respiratória em recém-nascidos.

Testes laboratoriais

Foram observados níveis aumentados de aminotransferase (enzimas do fígado) e diminuição de peso com a utilização de buprenorfina.

Este medicamento pode causar “doping”.

Interações medicamentosas

Restiva® pode interagir com os seguintes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para tratar depressão pertencentes ao grupo dos Inibidores de Monoaminoxidase (IMAOs) (exemplo: moclobemida e tranilcipromina). Tais medicamentos devem ser descontinuados 14 dias antes do início de tratamento com Restiva®.
- Medicamentos inibidores seletivos da recaptção de serotonina (exemplo: sertralina, fluoxetina e paroxetina), inibidores da recaptção de serotonina e norepinefrina (exemplo: venlafaxina, desvenlafaxina e milnaciprano) ou antidepressivos tricíclicos (exemplo: amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina e doxepina).
- Outros medicamentos depressores de Sistema Nervoso Central ou outros medicamentos que possam causar depressão respiratória, sedação ou que potencialmente resultem em coma. Tais agentes incluem sedativos ou hipnóticos, anestésicos gerais, outros analgésicos opioides, fenotiazinas, antieméticos de ação central, benzodiazepinas e álcool.
- Anestésicos gerais (por exemplo, halotano) e outros medicamentos que causem uma diminuição do fluxo de sangue pelo fígado podem levar a uma queda na taxa de eliminação da buprenorfina.

- Medicamentos inibidores da CYP3A4 (uma enzima do fígado).
- Indutores enzimáticos (por exemplo, fenobarbitona, carbamazepina, fenitoína e rifampicina).
- Medicamentos utilizados para “afinar” o sangue, por exemplo, varfarina.

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?

Restiva[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Não deve ser armazenado sob refrigeração (2°C a 8°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 do medicamento

Os adesivos Restiva[®] são retangulares ou quadrados com cantos arredondados e possuem coloração bege a amarelado. Cada adesivo de Restiva[®] possui o nome comercial e a concentração impressos em tinta azul.

Cada concentração tem um tamanho diferente. Quanto maior a concentração, maior o tamanho do adesivo.

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?

Analgésicos opioides, como Restiva[®], podem ser usados para tratar a dor por muitos anos e, na maioria dos casos, não ocorre vício. Entretanto, com o passar do tempo, seu corpo pode se acostumar com o uso de Restiva[®] de modo que, se você parar de usá-lo repentinamente, pode apresentar alguns sintomas de abstinência. É importante discutir essa questão com seu médico.

Como utilizar o adesivo

Restiva[®] está disponível em três concentrações diferentes. Seu médico decidirá qual adesivo, ou combinação de adesivos, é adequado para controlar sua dor. O adesivo deve ser aplicado na pele e mantido por sete dias. Após sete dias, retire o adesivo e aplique um novo adesivo na pele em um lugar diferente.

De modo a assegurar uma analgesia efetiva e minimizar potenciais reações cutâneas, as instruções apresentadas abaixo devem ser seguidas.

Utilizando pela primeira vez

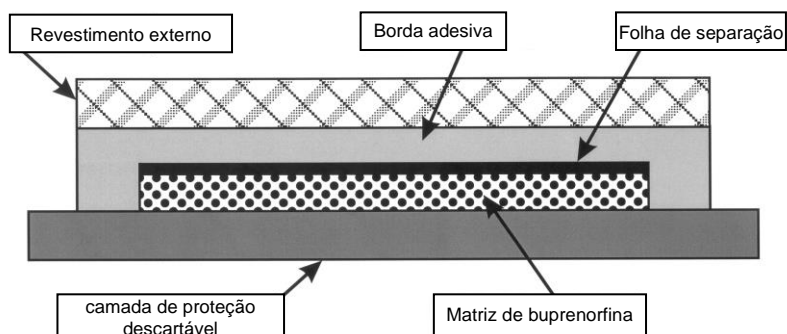
- A dose inicial usual de Restiva[®] é de 5 mg, aplicada uma vez a cada 7 dias. Adesivos de 10 e 20 mg estão disponíveis para dores mais fortes. Seu médico pode prescrever uma combinação de adesivos, se necessário, para controlar sua dor.
- O primeiro adesivo pode levar até três dias para alcançar o efeito máximo. Isso porque a buprenorfina é absorvida lentamente através da pele. Seu médico pode prescrever medicamentos adicionais para controlar a dor durante esse tempo.

Aplicando o adesivo

1. Encontre uma região de pele limpa e intacta na parte externa superior do braço, na região superior do tórax, superior das costas ou do lado do tórax. Evite locais onde a pele se dobra quando você se senta ou faz exercícios. Não aplique o adesivo na pele quando estiver vermelha, queimada ou lesionada. O local da aplicação deve ser alternado se o adesivo for reaplicado ou quando for ser aplicado um segundo adesivo. O local de aplicação pode ser repetido após intervalo de pelo menos 3 semanas.



2. **Certifique-se de que o local esteja quase sem pelos e sem cicatrizes grandes.** Se a região apresentar pelos, corte-os com tesoura, mas não depile ou raspe a área escolhida, já que isso pode lesionar a pele.
3. **A área escolhida deve estar limpa.** Se necessário, lave a área somente com água limpa, não use sabão, álcool, óleos, loções ou dispositivos abrasivos. **A área escolhida para aplicar o adesivo deve estar seca,** portanto, seque a área completamente após a lavagem com água. Após um banho ou ducha, é aconselhável esperar até que a pele esteja fria e seca completamente, antes de aplicar o adesivo. Em regiões de clima quente e úmido, é particularmente importante assegurar que a pele esteja seca antes de aplicar o adesivo.
4. Retire o adesivo do sachê. Restiva[®] deve ser aplicado imediatamente após a abertura do sachê.
5. Para aplicar o adesivo, retire a camada de proteção e pressione firmemente o adesivo com a palma da mão no local escolhido por aproximadamente 30 segundos, assegurando que toda a superfície do adesivo esteja em contato com a pele, especialmente as bordas. Não tente verificar se o mesmo colou tentando levantar a borda, já que isto pode fazer com que a mesma se solte.
6. Certifique-se que todo o adesivo está em contato com a pele especialmente ao redor das bordas. Se as bordas do adesivo começarem a se soltar, elas podem ser grudadas com uma fita adesiva adequada para pele, porém não deve ser aplicado um curativo que cubra todo o adesivo.
7. Lave suas mãos com água limpa.



Desenho transversal de Restiva®

Após o adesivo ter sido aplicado, não o remova tentando reaplicá-lo em outro lugar. Não é esperado que, sob tais circunstâncias, o adesivo cole novamente. Caso um adesivo falhe, um novo deverá ser aplicado. Espere pelo menos uma (01) hora após a aplicação do adesivo, antes de fazer qualquer exercício que possa induzir transpiração ou que envolva água, tal como natação.

O adesivo deve ser usado continuamente por 7 dias, não é afetado por banho, ducha e natação. Entretanto, é recomendado mantê-lo seco sempre que possível. Se um adesivo cair, um novo deve ser aplicado, seguindo as recomendações acima.

Pacientes com febre ou expostos ao calor externo

Ao usar o adesivo, deve-se evitar a exposição do local de aplicação a fontes externas de calor (veja a seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO?).

Durante o tratamento com Restiva®, também se deve evitar o uso de protetores solares, soluções, cremes e outros produtos na área em que o adesivo será aplicado.

Trocando o adesivo

Troque seu adesivo no mesmo horário do mesmo dia de cada semana. Por exemplo, se você começar a usar seu adesivo às 9h00 da manhã de segunda-feira, troque seu adesivo na próxima segunda-feira às 9h00.

1. Após sete dias de uso, retire o adesivo.
2. Dobre o adesivo pela metade de modo que o lado adesivo fique para dentro.
3. Jogue o adesivo em um lugar seguro, fora do alcance de crianças.
4. Aplique um novo adesivo em uma área diferente da pele, seguindo as etapas “Aplicando o adesivo”.
5. O local da aplicação deve ser alternado se um adesivo for reaplicado ou adicionado. O local de aplicação pode ser repetido após intervalo de pelo menos 3 semanas.

Posologia

A menor dose de Restiva®, 5 mg, deve ser usada como a dose inicial em todos os pacientes.

No tratamento da dor é fundamental a avaliação do paciente. Além disso, a terapia deverá ser revisada regularmente, sendo ajustada baseando-se nas informações do próprio paciente referentes à dor e reações adversas, bem como na avaliação clínica do médico.

Como ocorre com todos os opioides, a concentração plasmática efetiva mínima para analgesia varia entre os pacientes, especialmente em pacientes tratados anteriormente com opioides agonistas potentes.

Conseqüentemente, os pacientes devem ser tratados com variação individualizada da dose para se obter o efeito desejado. A dose efetiva mínima de buprenorfina poderá aumentar em função do uso de doses repetidas, em qualquer paciente, devido ao aumento da dor e/ou desenvolvimento de tolerância farmacológica.

Idosos

Não é necessário ajuste de dosagem no idoso.

Crianças

Não foi estabelecida a segurança e eficácia de Restiva® em pacientes com menos de 18 anos de idade.

Insuficiência renal

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal.

Insuficiência hepática

Em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada, não é necessário ajuste de dose de Restiva®. Pacientes com insuficiência hepática grave podem acumular buprenorfina durante o tratamento. Deve-se considerar terapia alternativa e Restiva® deve ser usado com cautela neste caso.

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.

Descontinuação

Após a remoção de um adesivo de Restiva®, as concentrações da substância no sangue diminuem gradativamente. Isto deve ser considerado quando a terapia com Restiva® for seguida por tratamento com outros opioides. Como uma regra geral, um opioide subsequente não deve ser administrado dentro de 24 horas após a remoção de um adesivo Restiva®.

Este medicamento não deve ser cortado.

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.

Se você esquecer de trocar o adesivo

1. Trocar o adesivo (aplicar um novo) e seguir os intervalos conforme descrito acima, baseando-se no dia e horário que aplicou o novo adesivo.
2. **Não aplique dois adesivos ao mesmo tempo para compensar dose omitida.** Isto aumentará a chance de ter reações adversas indesejáveis

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

Em geral, as reações adversas incluídas neste item são aquelas com uma relação plausível com o uso do medicamento.

As frequências das reações adversas são dadas como se segue:

Muito comum - ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento

Comum - ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento

Incomum - ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento

Rara - ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento

Muito rara - ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento

Distúrbios do sistema imunológico

Incomum: hipersensibilidade (incluindo inchaço da garganta e da língua)

Rara: respostas anafiláticas (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte)

Distúrbios metabólico e nutricional

Comum: anorexia (redução ou perda do apetite)

Rara: desidratação

Distúrbios psiquiátricos

Comum: confusão, depressão, insônia, nervosismo, ansiedade

Incomum: labilidade de afeto, agitação, humor eufórico, alucinação, diminuição da libido, pesadelos, agressão

Rara: distúrbio psicótico

Não conhecida: despersonalização (experiências de sentimentos de irrealidade, de ruptura com a personalidade), dependência.

Distúrbios do sistema nervoso

Muito comum: tontura, dor de cabeça, sonolência

Comum: tremor

Incomum: comprometimento da concentração, coordenação anormal, disartria (dificuldade de articular as palavras), disgeusia (alteração ou diminuição do paladar), hipoestesia (perda ou diminuição de sensibilidade em determinada parte do organismo), comprometimento da memória, enxaqueca, síncope (desmaio), parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira na pele), sedação.

Não conhecida: convulsões, hiperalgesia (aumento da sensibilidade à dor), síndrome de apneia (interrupção da respiração por alguns segundos) do sono.

Distúrbios oculares

Incomum: olho seco, visão embaçada

Rara: miose (diminuição do diâmetro da pupila)

Distúrbios do ouvido e labirinto

Incomum: tinido (zumbido no ouvido) e vertigem (tontura)

Distúrbios cardíacos

Incomum: palpitações, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco)

Rara: angina de peito (dor no peito, relacionada à doença das artérias coronárias)

Distúrbios vasculares

Incomum: vermelhidão, hipertensão (pressão alta), hipotensão (pressão baixa)

Rara: vasodilatação, hipotensão ortostática (queda súbita de pressão arterial na posição ereta)

Distúrbios respiratório, torácico e mediastinal

Comum: dispneia (dificuldade respiratória, falta de ar)

Incomum: tosse, soluços, chiado no peito

Rara: insuficiência respiratória, depressão respiratória, asma agravada, hiperventilação, rinite

Distúrbios gastrintestinais

Muito comum: constipação, náusea, vômito

Comum: dor abdominal, diarreia, dispepsia (má digestão), boca seca

Incomum: flatulência

Rara: disfagia (dificuldade de engolir), íleo paralítico (obstrução funcional dos intestinos)

Não conhecida: diverticulite (inflamação no intestino grosso)

Distúrbios hepatobiliares

Não conhecida: cólica biliar

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Muito comum: prurido (coceira e/ou ardência), reação no local da aplicação [incluindo sintomas e sinais comuns de dermatite de contato (irritativa ou alérgica): eritema (vermelhidão), edema (inchaço), prurido (coceira), erupção, vesículas e sensação de dor/queimação no local da aplicação. Em alguns casos, reações alérgicas locais tardias (dermatite alérgica de contato) ocorreram com sinais evidentes de inflamação. Nesses casos, o tratamento com Restiva® deve ser interrompido (veja a seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?)].

Comum: eritema (vermelhidão), sudorese

Incomum: pele seca, urticária

Rara: edema (inchaço) facial

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo

Incomum: espasmos musculares, mialgia (dor muscular)

Distúrbios renal e urinário

Incomum: incontinência urinária (perda de urina), retenção urinária (dificuldade para urinar), hesitação urinária (dificuldade de iniciar a micção)

Distúrbios do sistema reprodutivo e mamário

Rara: disfunção sexual

Distúrbios gerais e condições no local da administração

Comum: condições de astenia (incluindo fraqueza muscular), edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo)

Incomum: edema (inchaço), pirexia (febre), tremores, síndrome de retirada, dor no peito

Rara: sintomas tipo gripe

Não conhecido: síndrome de retirada neonatal (sintomas de abstinência no recém-nascido por uso materno da medicação), tolerância

Laboratoriais

Incomum: aumento da alanina aminotransferase (uma enzima do fígado), diminuição de peso

Lesões, envenenamento e complicações do processo

Incomum: lesão acidental (incluindo queda)

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?

Os sintomas de uma superdosagem incluem depressão respiratória, apneia (parada respiratória), sedação, sonolência, náusea, vômito, colapso cardiovascular (insuficiência cardiovascular) e miose (diminuição das pupilas) marcante.

No caso de superdosagem, retire qualquer adesivo em contato com o paciente e descarte adequadamente e procure socorro médico.

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

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

MS - 1.9198.0002

Fabricado por:

LTS – Lohmann Therapie Systeme A.G.

Andernach - Alemanha

Importado por:

MUNDIPHARMA BRASIL PROD. MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA.

Avenida Guido Caloi, 1935, Bloco B, Parte A

Jardim São Luís

São Paulo - SP CNPJ: 15.127.898/0001-30

SAC: 0800 038 6040

sac@mundipharma.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 07/07/2023



VE0223

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/06/2017	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula	14/10/2013	0873858/13-1	Registro de Forma Farmacêutica Nova no País	21/11/2016	N/A	N/A	N/A
12/06/2017	1167800/17-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/06/2017	1167800/17-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/06/2017	DIZERES LEGAIS	VP/VPS Correção do texto “Importado por:” e atualização do número de versão	Todas
27/09/2017	2022184/17-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS Alteração da frase de alerta referente Ao tipo de receituário devido à atualização do Anexo I da PO 344/98	Todas

10/11/2017	2191713/17-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/11/2017	2191713/17-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/11/2017	APRESENTAÇÕES (correções ortográficas e código de versão interno)	VP/VPS	Todas
30/05/2019	0480710/19-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2019	0480710/19-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2019	Dizeres Legais – Atualização do Responsável Técnico da Empresa APRESENTAÇÕES Retirada da informação das apresentações contendo 4 unidades Adequação do link do sistema Vigimed para notificação de eventos adversos	VP/VPS VPS	Todas
11/11/2020	3960457/20-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2020	3960457/20-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Dizeres Legais – Atualização do Responsável Técnico da Empresa Adequação da frase referente a	VP / VPS	Todas

							notificação de reações adversas		
08/01/2021	0091075219	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2021	0091075219	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2021	Dizeres Legais – Atualização do Endereço da Empresa	VP / VPS	Todas
12/08/2021	3164322/21-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2021	3164322/21-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2021	APRESENTAÇÕES	VP / VPS	Todas
03/07/2023	0677111/23-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2023	0677111/23-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Dizeres Legais – Remoção do Responsável Técnico da empresa	VP / VPS	Todas
07/07/2023	Não disponível	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2020	2026867/20-0	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	31/05/2023	Itens 3, 4, 6, 8 Itens 3, 4, 5, 6, 8, 9	VP VPS	Todas