OXCARB®

(oxcarbazepina)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Suspensão oral

60 mg/mL

OXCARB®
oxcarbazepina

Suspensão oral

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Suspensão oral 60 mg/mL: embalagem contendo frasco de 100 mL + seringa dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS

COMPOSIÇÃO:
Cada mL contém:
oxcarbazepina ..... 60 mg
Veículo: estearato de macrogol 2000, propilenoglicol, celulose microcristalina, sacarina sódica, ácido sórbico, ácido ascórbico, aroma de tangerina, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, carmelose sódica e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
OXCARB é usado para tratar crises parciais (convulsões simples, complexas e secundariamente generalizadas) e generalizadas tônico-clônicas.
OXCARB pode ser utilizado isoladamente (isto é, monoterapia) ou em combinação com outros medicamentos antiepilépticos. Normalmente, o médico vai tentar encontrar o medicamento que funciona melhor, mas nos casos de epilepsia mais grave, uma combinação de dois ou mais medicamentos pode ser necessária para controlar as crises.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
OXCARB pertence ao grupo de medicamentos denominados anticonvulsivantes ou antiepilépticos (medicamentos para tratar a epilepsia).
Os medicamentos antiepilépticos, como OXCARB, são tratamento padrão para a epilepsia.
A epilepsia é um distúrbio cerebral que leva as pessoas a ter recorrentes crises e convulsões. As crises acontecem devido a uma falha temporária na atividade elétrica do cérebro. Normalmente, as células do cérebro coordenam os movimentos do corpo através do envio de sinais através dos nervos para os músculos de forma organizada e ordenada.
Na epilepsia, as células do cérebro enviam muitos sinais de forma desordenada. O resultado pode ser uma atividade muscular desordenada, que é chamada de crise epiléptica. A oxcarbazepina atua mantendo as células nervosas "super excitadas" sob controle, suprimindo ou reduzindo a frequência das crises.
Existem duas classes principais de crises epilépticas: generalizada e parcial.
As crises generalizadas envolvem uma ampla área do cérebro, causam perda da consciência e podem afetar todo o corpo. Existem dois principais tipos de crises generalizadas: tônico-clônicas (grande mal) e crises de ausência (pequeno mal).
As crises parciais envolvem uma área limitada do cérebro (isto é, origem focal), mas podem se espalhar para todo o cérebro e podem causar uma crise tônico-clônica secundariamente generalizada. Existem dois tipos de crises parciais: simples e complexa. Nas crises parciais simples, o paciente permanece consciente, enquanto que, nas crises parciais complexas, a consciência do paciente é alterada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não tome OXCARB se você:
– é alérgico (hipersensível) à oxcarbazepina (substância ativa de OXCARB) ou eslicarbazepina (outra substância relacionada a oxcarbazepina) ou a qualquer outro componente da formulação listado no início da bula.

Se isto se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar OXCARB. Se você acha que pode ser alérgico, pergunte ao seu médico para orientação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Siga cuidadosamente todas as orientações do seu médico. Estas podem ser diferentes das informações gerais contidas nessa bula.
O risco de reações cutâneas graves em pacientes de origem chinesa Han ou tailandesa associado ao uso de oxcarbazepina, carbamazepina ou compostos quimicamente relacionados, pode ser previsto através do teste de amostra de sangue desses pacientes. O seu médico informará se é necessário realizar este exame de sangue antes de tomar OXCARB.

Advertências e precauções:
- se já apresentou sensibilidade incomum (*rash* ou qualquer sinal de alergia) à carbamazepina ou a outros medicamentos. Se você for alérgico à carbamazepina, as chances de apresentar reações alérgicas à oxcarbazepina (OXCARB) são de 1 em 4 (25%);
- apresenta doença dos rins;
- apresenta doença grave do fígado;
- toma diuréticos (medicamentos usados para ajudar os rins a se livrarem do sal e água através do aumento da quantidade de urina produzida);
- apresenta doença do coração, falta de ar e/ou inchaço de pés ou pernas devido ao aumento de fluido corpóreo;
- sabe que tem um baixo nível sanguíneo de sódio;
- está tomando outros medicamentos (ver "Ingestão concomitante com outras substâncias" abaixo);
- é uma mulher que toma anticoncepcional hormonal, OXCARB pode tornar o contraceptivo ineficiente. Portanto, você deve usar um método não hormonal diferente ou adicional de contracepção (ex.: implante intrauterino) enquanto estiver tomando OXCARB. Isto deverá prevenir a gravidez indesejada. Informe ao seu médico se apresentar sangramento vaginal irregular ou irregularidade menstrual. Se você tiver alguma dúvida sobre isso, pergunte ao seu médico ou a um profissional de saúde.

Se qualquer uma das situações acima se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar OXCARB.

Se você desenvolver qualquer um dos seguintes sintomas após iniciar o tratamento com OXCARB, informe seu médico imediatamente ou vá ao pronto-socorro mais próximo:
- se você apresentar reações alérgicas, tais como inchaço dos lábios, pálpebras, face, garganta, boca ou problemas respiratórios repentinos, febre com inchaço dos gânglios (inchaço dos linfonodos), *rash* ou bolhas na pele (ver item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?");
- se você desenvolver reações cutâneas graves, tais como *rash*, vermelhidão na pele, formação de bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele acompanhada de febre (ver item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Essas reações podem ser mais frequentes em pacientes de alguns países asiáticos (por ex.: Taiwan, Malásia e Filipinas) e em pacientes de descendência chinesa;
- se você tiver um aumento na frequência das crises. Isto é particularmente importante nas crianças, mas podem também ocorrer em adultos;
- se você notar sintomas sugestivos de hepatite, como icterícia (amarelamento da pele e olhos);
- se você sentir sintomas sugestivos de distúrbios circulatórios como cansaço, falta de ar ao se exercitar, palidez, dor de cabeça, calafrios, tontura, infecções frequentes levando à febre, dor de garganta, ulcerações na boca, sangramento ou formação de feridas mais facilmente que o normal, sangramento nasal, manchas vermelhas, roxas ou estranhas na pele;
- se, a qualquer momento, você tem pensamentos de se machucar ou de se matar. Um pequeno número de pessoas em tratamento com antiepilépticos têm tido esses pensamentos ou comportamentos;
- se você apresenta batimentos cardíacos rápidos ou irregularmente lentos.

Não interrompa seu tratamento com OXCARB sem primeiro confirmar com seu médico. Para evitar a piora repentina das suas crises, não interrompa seu tratamento abruptamente.

Monitoramento durante seu tratamento com OXCARB
Antes e durante o seu tratamento com OXCARB, seu médico pode solicitar exames de sangue para determinar a dose para você. Seu médico irá lhe informar quando realizar estes exames.

Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos)
OXCARB pode ser usado em crianças com idade acima de 1 mês, de acordo com instruções do médico.

Em crianças, o médico pode recomendar a monitoração da função da tireoide antes do tratamento e durante o tratamento (especialmente em crianças com 2 anos ou menos).

Pessoas idosas (65 anos ou mais)
OXCARB pode ser usado em pessoas com mais de 65 anos, de acordo com instruções do médico.

Gravidez
Informe ao seu médico se estiver grávida ou planejando engravidar.
É importante para controlar as crises epilépticas durante a gravidez. No entanto, pode haver um risco para o bebê se você tomar medicamentos antiepilépticos durante a gravidez. O seu médico irá informá-la sobre os benefícios e os riscos potenciais envolvidos e ajudá-la a decidir se você deve tomar OXCARB.
Não pare o seu tratamento com OXCARB durante a gravidez, sem primeiro consultar o seu médico.
Informe ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez.

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

Amamentação
A substância ativa do OXCARB passa para o leite materno. Isso pode causar reações adversas para os bebês que estão sendo amamentados. Portanto, você não deve usar OXCARB durante a amamentação. Informe ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento enquanto estiver amamentando.

Mulheres em idade fértil
Se você é uma mulher que toma um anticoncepcional hormonal (como "pílula anticoncepcional"), OXCARB pode tornar este contraceptivo ineficaz. Portanto, você deve usar um método não hormonal diferente ou adicional para a contracepção (por ex.: implantes intrauterinos) enquanto estiver tomando OXCARB.

Dirigir e operar máquinas
É importante discutir com o seu médico se você pode dirigir veículo ou operar máquinas uma vez que OXCARB pode fazer você se sentir sonolento ou com tontura, ou pode causar visão borrada, visão dupla, falta de coordenação muscular ou uma depressão do nível de consciência, especialmente no início do tratamento ou aumento da dose.

Ingestão concomitante com outras substâncias
Antes de tomar OXCARB, informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo aqueles que foram obtidos sem prescrição médica, pois estes podem interagir com OXCARB.
Isso se aplica especialmente para:
- contraceptivos hormonais (como “pílula anticoncepcional”) (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”);
- outros medicamentos antiepilépticos e indutores de enzima (tais como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e rifampicina);
- felodipina (tipo de medicamento usado para tratar a pressão arterial elevada);
- medicamentos que reduzem o nível de sódio no sangue, por exemplo, diuréticos (utilizados para ajudar os rins livrar-se de sal e água, aumentando a quantidade de urina produzida);
- medicamentos que controlam o sistema imunológico do seu corpo (como a ciclosporina).

Tomar OXCARB com alimentos e bebidas
OXCARB pode ser tomado com ou sem alimentos. O álcool pode aumentar os efeitos sedativos do OXCARB. Evite álcool, tanto quanto possível e questione seu médico sobre orientações.

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?
Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho)
Após aberta, a suspensão oral é válida por 7 semanas.

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: suspensão branca a levemente amarelada.

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.

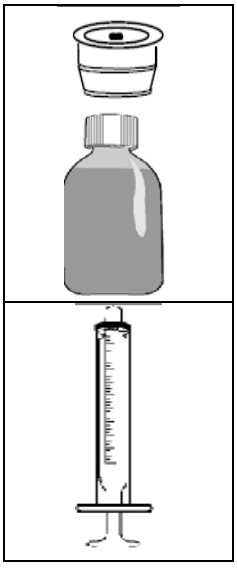
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Sempre tome este medicamento de acordo com as indicações de seu médico ou farmacêutico, mesmo que sejam diferentes das apresentadas nesta bula, prescrita pelo médico.
Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico.
Se você estiver tomando OXCARB, não pare repentinamente de tomá-lo sem antes verificar com seu médico. Seu médico irá informá-lo se você pode e se deve parar de tomar este medicamento (ver item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Como tomar OXCARB
Agite vigorosamente o frasco antes de usar. Prepare a dose da suspensão oral imediatamente após. A dose pode ser ingerida diretamente da seringa oral ou pode ser misturada em um pequeno copo de água imediatamente antes da administração.
Mexa e beba a mistura toda imediatamente (ver "Instruções de uso" abaixo).

Instruções de uso
Por favor, leia as instruções abaixo cuidadosamente, para que você saiba como usar o sistema de dispensação do medicamento corretamente.

Sobre o sistema de dispensação do medicamento

O sistema de dispensação é composto de 3 partes:



1. Um adaptador de plástico que você empurra no gargalo do frasco da primeira vez que você abrir o frasco.
O adaptador deve permanecer sempre no frasco.

2. Um frasco contendo o medicamento, com uma tampa. Sempre recoloque a tampa após o uso.

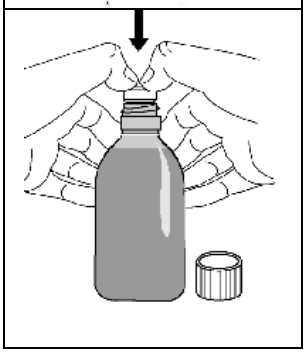
3. Uma seringa dosadora que se encaixa no adaptador de plástico para retirar a dose prescrita de medicamento a partir do frasco.

Preparando o frasco



1. Agite vigorosamente o frasco do medicamento por pelo menos 10 segundos.
2. Remova a tampa girando-a no sentido horário.

Nota: Guarde a tampa para fechar o frasco após o uso.



3. Segure o frasco aberto em pé em uma mesa e pressione o adaptador de plástico firmemente no gargalo do frasco, tanto quanto você puder.
4. Recoloque a tampa para ter certeza de que o adaptador foi inserido completamente no gargalo do frasco.

Nota: você pode não conseguir empurrar o adaptador completamente, mas ele será pressionado para dentro do frasco quando você rosquear novamente a tampa.

5. Agora o frasco está pronto para uso com a seringa. O adaptador deve permanecer sempre no frasco.
Para dispensar uma dose, siga as instruções abaixo.

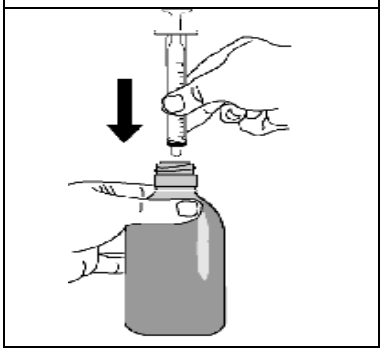
Tomando o medicamento



O medicamento pode ser engolido diretamente da seringa, ou diluído em um copo de água pequeno.

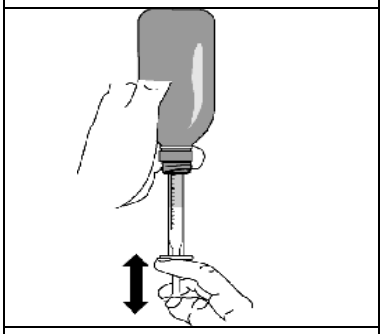
1. Agite vigorosamente o frasco. Prepare a dose instantaneamente.
2. Gire a tampa abrir o frasco.

(**Nota**: Sempre recoloque a tampa após o uso.)



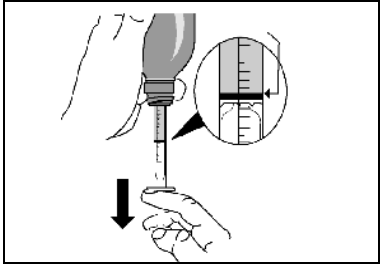
3. Verifique se o êmbolo está completamente para baixo, dentro do cilindro da seringa oral.

4. Segure o frasco na posição vertical e insira a seringa firmemente no adaptador de plástico.



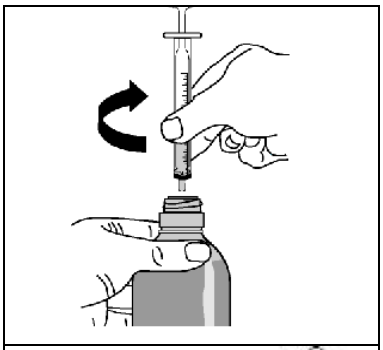
5. Segure a seringa e cuidadosamente vire o frasco de cabeça para baixo.

6. Puxe lentamente o êmbolo totalmente para baixo, para que a seringa se encha de medicamento. Empurre o êmbolo de volta completamente, para expelir qualquer bolha grande de ar que possa estar presa na seringa.



7. Retire a dose prescrita: puxe lentamente o êmbolo para baixo até que a extremidade superior do anel de preto esteja exatamente nivelada com o marcador no corpo da seringa oral que indica que a dose prescrita.

Nota: se a dose prescrita for maior do que a medida da seringa, você irá precisar encher novamente a seringa para atingir a dose completa.



8. Retorne o vidro de cabeça para cima cuidadosamente. Retire a seringa do adaptador de plástico torcendo-a suavemente para fora do adaptador de plástico. O adaptador de plástico deve permanecer no frasco.



9. A dose do medicamento pode ser engolida diretamente da seringa (o paciente deve estar sentado e o êmbolo deve ser pressionado lentamente para permitir que o paciente engula o medicamento). Alternativamente, a dose pode ser diluída em um copo com água imediatamente antes da administração. Agite e beba toda a mistura imediatamente.

10. Recoloque a tampa após o uso.

11. **Limpeza:** após o uso, limpe a parte de fora da seringa com um tecido seco e limpo.

Quanto tomar
Tome o seu medicamento exatamente como o seu médico ou farmacêutico orientou.
A dose que o seu médico receitou para você deve ser em mililitros (mL) e não em miligramas (mg). Isto é importante porque a seringa de dose oral que é usada para retirar a dose correta do frasco é graduada em mL. Se a sua prescrição estiver em mg, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico para orientações.

Dose para adultos
OXCARB deve ser tomado duas vezes ao dia, todos os dias, aproximadamente no mesmo horário do dia, a menos que o médico lhe orientou de outra maneira. Tomando OXCARB no mesmo horário todo dia, você irá ter o melhor efeito no controle da epilepsia. Isto também irá ajudá-lo a lembrar-se de quando tomar OXCARB.
A dose inicial habitual de OXCARB para adultos (incluindo pacientes idosos) é 600 mg (10 mL de suspensão oral) por dia.
Tome uma dose de suspensão oral de 5 mL (300 mg) duas vezes ao dia. Esta dose pode ser aumentada gradualmente, se necessário, até que os melhores resultados sejam obtidos. As doses de manutenção são geralmente entre 600 e 2.400 mg ao dia (10 mL e 40 mL de suspensão oral) ao dia. A dose máxima pode atingir, em casos excepcionais, 4.200 mg (70 mL de suspensão oral) por dia.
A dose é a mesma se OXCARB estiver sendo tomado junto com outro antiepiléptico.
A dose inicial em pacientes com doença renal (com comprometimento da função renal) é a metade da dose inicial habitual.

Dose para crianças
A dose para crianças será calculada pelo médico e depende do peso da criança. A dose inicial é de 8 a 10 mg por kg de peso corporal por dia, administrada em duas doses divididas. Por exemplo, uma criança de 30 kg vai iniciar o tratamento com uma dose de 150 mg (2,5 mL de suspensão oral) duas vezes ao dia. Se necessário, esta dose pode ser aumentada gradualmente até que os melhores resultados sejam obtidos. A dose de manutenção usual para uma criança é de 30 a 46 mg por kg de peso corporal por dia. A dose máxima para uma criança é de 60 mg por kg de peso corporal por dia.

Quando e por quanto tempo tomar OXCARB
O seu médico irá informar-lhe durante quanto tempo vai durar o tratamento com OXCARB. A duração do tratamento é baseada no tipo de crise; pode ser necessário o tratamento contínuo por muitos anos para controlar as crises. Não altere a dose ou interrompa o tratamento sem conversar com o seu médico.
Tomar OXCARB no mesmo horário todos os dias irá ajuda-lo a se lembrar de tomar seu medicamento.

Se você parar de tomar OXCARB
Parar o tratamento com OXCARB pode piorar suas crises. Não pare de tomar seu medicamento a menos que o seu médico tenha lhe orientado (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).
Se você tiver alguma dúvida em como utilizar este medicamento, pergunte ao seu médico.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer apenas uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se coincidir com o horário da próxima dose, não tome a dose esquecida. Basta voltar a tomar o medicamento em seu horário normal. Não dobrar a dose em momento algum.
Se você estiver inseguro ou tiver se esquecido de tomar várias doses, informe ao seu médico.

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?
Assim como muitos medicamentos, pacientes tratados com OXCARB podem apresentar reações adversas, embora nem todos apresentem.

Algumas reações adversas podem ser sérias:
• inchaço dos lábios, pálpebras, face, garganta ou boca, acompanhado de dificuldade de respirar, falar ou engolir (sinais de reação anafilática e angioedema) ou outros sinais de reações de hipersensibilidade como *rash* da pele, febre e dores nos músculos e nas juntas;
• bolhas graves na pele e/ou membranas mucosas dos lábios, olhos, boca, cavidades nasais ou genitais (sinais de reação alérgica séria);
• cansaço, falta de ar ao se exercitar, palidez, dor de cabeça, calafrios, tontura, infecções frequentes levando à febre, dor de garganta, ulcerações na boca, sangramento ou formação de feridas mais facilmente que o normal, sangramento nasal, manchas vermelhas, roxas ou estranhas na pele (sinais de redução do número de plaquetas ou redução do número de células sanguíneas);
• *rash* com manchas vermelhas principalmente na face que pode ser acompanhada por fadiga, febre, náusea, perda de apetite (sinais de lúpus eritematoso sistêmico);
• letargia, confusão, contração muscular ou agravo significante das convulsões (sintomas que podem estar relacionados ao baixo nível de sódio no sangue), (ver item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?");
• sintomas de gripe com icterícia (sinais de hepatite);
• dores abdominais graves na parte superior do estômago, vômito, perda de apetite (sinais de pancreatite);
• ganho de peso, cansaço, perda de cabelo, fraqueza muscular, sensação de frio (sinais de baixa atividade da glândula tireoide);
• em crianças muito novas (entre 1 mês de idade a menos de 4 anos): letargia, redução do apetite e irritabilidade, dor nas articulações e inchaço.
Se sentir algum destes sintomas, informe imediatamente ao seu médico.

Algumas reações adversas são muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
• cansaço;
• dor de cabeça;
• tontura;
• sonolência;
• náusea;
• vômito;
• visão dupla.
Se qualquer uma destas reações afetar você gravemente, informe ao seu médico.

Algumas reações adversas são comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
• tremor;
• problemas de coordenação;
• movimentos involuntários dos olhos;
• sentimento de ansiedade e nervosismo;
• sentimento de depressão;
• mudanças de humor;
• fraqueza;

- distúrbios da memória;
- falta de concentração;
- apatia;
- agitação;
- confusão;
- visão borrada;
- constipação;
- diarreia;
- dor de estômago (abdominal);
- acne;
- perda de cabelo;
- distúrbios do equilíbrio;
- aumento de peso.

Se qualquer uma destas reações afetar você gravemente, informe ao seu médico.

Algumas reações adversas são muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- batimentos cardíacos irregulares, muito rápido ou lento;
- pressão sanguínea alta;
- deficiência de vitamina B9 (ácido fólico). Alguns dos sinais de deficiência de vitamina B9 são: diarreia, sentimento de depressão e sinais de diminuição do número das células sanguíneas (ver "Algumas reações adversas podem ser sérias").

Outras reações adversas
A exata frequência destas reações adversas é desconhecida.
- distúrbios da fala;
- distúrbios ósseos incluindo osteopenia e osteoporose (fragilidade dos ossos) e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com OXCARB.

Se qualquer uma destas reações afetar você gravemente, informe ao seu médico.
Se você notar quaisquer outras reações adversas não citadas nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista 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?
Se você tiver tomado mais OXCARB do que o seu médico prescreveu, vá ao hospital mais próximo ou entre em contato com o seu médico imediatamente.
Têm sido relatados casos isolados de superdose. A dose máxima ingerida foi aproximadamente 24.000 mg. Todos os pacientes foram restabelecidos com tratamento sintomático. Os sintomas de superdose incluíram sonolência, tontura, náusea, vômito, agitação, queda dos níveis de sódio do organismo, desequilíbrio e movimento involuntário dos olhos.
Não há antídoto específico. Deve ser administrado tratamento para controle dos sintomas e de suporte, caso seja apropriado. Deve ser considerada a remoção da droga por lavagem gástrica e/ou inativação pela administração de carvão ativado.

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.

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

Registro MS – 1.0497.1213

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1 Conj. 11 Lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72.549-555
CNPJ: 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/04/2021.

OXCARB®

(oxcarbazepina)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Comprimido revestido

300 mg

OXCARB®
oxcarbazepina

Comprimido revestido

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido 300 mg: embalagens contendo 10, 20 ou 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido revestido de 300 mg contém:
oxcarbazepina ..... 300 mg
Excipientes: dióxido de titânio, crospovidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, povidona, corante óxido de ferro amarelo, estearato de magnésio, macrogol e hipromelose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
OXCARB é usado para tratar crises parciais (convulsões simples, complexas e secundariamente generalizadas) e generalizadas tônico-clônicas.
OXCARB pode ser utilizado isoladamente (isto é, monoterapia) ou em combinação com outros medicamentos antiepilépticos. Normalmente, o médico vai tentar encontrar o medicamento que funciona melhor, mas nos casos de epilepsia mais grave, uma combinação de dois ou mais medicamentos pode ser necessária para controlar as crises.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
OXCARB pertence ao grupo de medicamentos denominados anticonvulsivantes ou antiepilépticos (medicamentos para tratar a epilepsia).
Os medicamentos antiepilépticos, como OXCARB, são tratamento padrão para a epilepsia.
A epilepsia é um distúrbio cerebral que leva as pessoas a ter recorrentes crises (ou convulsões). As crises acontecem devido a uma falha temporária na atividade elétrica do cérebro. Normalmente, as células do cérebro coordenam os movimentos do corpo através do envio de sinais através dos nervos para os músculos de forma organizada e ordenada.
Na epilepsia, as células do cérebro enviam muitos sinais de forma desordenada. O resultado pode ser uma atividade muscular desordenada, que é chamada de crise epiléptica. A oxcarbazepina atua mantendo as células nervosas "super excitadas" sob controle, suprimindo ou reduzindo a frequência das crises.
Existem duas classes principais de crises epilépticas: generalizada e parcial.
As crises generalizadas envolvem uma ampla área do cérebro, causam perda da consciência e podem afetar todo o corpo. Existem dois principais tipos de crises generalizadas: tônico-clônicas (grande mal) e crises de ausência (pequeno mal).
As crises parciais envolvem uma área limitada do cérebro (isto é, origem focal), mas podem se espalhar para todo o cérebro e podem causar uma crise tônico-clônica secundariamente generalizada. Existem dois tipos de crises parciais: simples e complexa. Nas crises parciais simples, o paciente permanece consciente, enquanto que, nas crises parciais complexas, a consciência do paciente é alterada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não tome OXCARB se você:
• é alérgico (hipersensível) à oxcarbazepina (substância ativa de OXCARB) ou eslicarbazepina (outra substância ativa relacionada a oxcarbazepina) ou a qualquer outro componente da formulação listado no início da bula.

Se isto se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar OXCARB. Se você acha que pode ser alérgico, peça orientação ao seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Siga cuidadosamente todas as orientações do seu médico. Estas podem ser diferentes das informações gerais contidas nesta bula.
O risco de reações cutâneas graves em pacientes de origem chinesa Han ou tailandesa associado ao uso de oxcarbazepina, carbamazepina ou compostos quimicamente relacionados, pode ser previsto através do teste de amostra de sangue desses pacientes. O seu médico informará se é necessário realizar este exame de sangue antes de tomar OXCARB.

Advertências e precauções:
- se já apresentou sensibilidade incomum (*rash* ou qualquer sinal de alergia) à carbamazepina ou a outros medicamentos. Se você for alérgico à carbamazepina, as chances de apresentar reações alérgicas à oxcarbazepina (OXCARB) são de 1 em 4 (25%);
- apresenta doença dos rins;
- apresenta doença grave do fígado;
- toma diuréticos (medicamentos usados para ajudar os rins a se livrarem do sal e água através do aumento da quantidade de urina produzida);
- apresenta doença do coração, falta de ar e/ou inchaço de pés ou pernas devido ao aumento de fluido corpóreo;
- sabe que tem um baixo nível sanguíneo de sódio;
- está tomando outros medicamentos (ver "Ingestão concomitante com outras substâncias" abaixo);
- é uma mulher que toma anticoncepcional hormonal, OXCARB pode tornar o contraceptivo ineficiente. Portanto, você deve usar um método não hormonal diferente ou adicional de contracepção (ex.: implante intrauterino) enquanto estiver tomando OXCARB. Isto deverá prevenir a gravidez indesejada. Informe ao seu médico se apresentar sangramento vaginal irregular ou irregularidade menstrual. Se você tiver alguma dúvida sobre isso, pergunte ao seu médico ou a um profissional de saúde.

Se qualquer uma das situações acima se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar OXCARB.

Se você desenvolver qualquer um dos seguintes sintomas após iniciar o tratamento com OXCARB, informe ao seu médico imediatamente ou vá ao pronto-socorro mais próximo:
- se você apresentar reações alérgicas, tais como inchaço dos lábios, pálpebras, face, garganta, boca ou problemas respiratórios repentinos, febre com inchaço dos gânglios (inchaço dos linfonodos), *rash* ou bolhas na pele (ver item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?");
- se você desenvolver reações cutâneas graves, tais como *rash*, vermelhidão na pele, formação de bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele acompanhada de febre (ver item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Essas reações podem ser mais frequentes em pacientes de alguns países asiáticos (por ex.: Taiwan, Malásia e Filipinas) e em pacientes de descendência chinesa;
- se você tiver um aumento na frequência das crises. Isto é particularmente importante nas crianças, mas podem também ocorrer em adultos;
- se você notar sintomas sugestivos de hepatite, como icterícia (amarelamento da pele e olhos);
- se você sentir sintomas sugestivos de distúrbios circulatórios como cansaço, falta de ar ao se exercitar, palidez, dor de cabeça, calafrios, tontura, infecções frequentes levando à febre, dor de garganta, ulcerações na boca, sangramento ou formação de feridas mais facilmente que o normal, sangramento nasal, manchas vermelhas, roxas ou estranhas na pele;
- se, a qualquer momento, você tem pensamentos de se machucar ou de se matar. Um pequeno número de pessoas em tratamento com antiepilépticos têm tido esses pensamentos ou comportamentos;
- se você apresenta batimentos cardíacos rápidos ou irregularmente lentos.

Não interrompa seu tratamento com OXCARB sem primeiro confirmar com seu médico. Para evitar a piora repentina das suas crises, não interrompa seu tratamento abruptamente.

Monitoramento durante seu tratamento com OXCARB
Antes e durante o seu tratamento com OXCARB, seu médico pode solicitar exames de sangue para determinar a dose para você. Seu médico irá lhe informar quando realizar estes exames.

Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos)
OXCARB pode ser usado em crianças com idade acima de 1 mês, de acordo com instruções do médico.

Em crianças, o médico pode recomendar a monitoração da função da tireoide antes do tratamento e durante o tratamento (especialmente em crianças com 2 anos ou menos).

Pessoas idosas (65 anos ou mais)
OXCARB pode ser usado em pessoas com mais de 65 anos, de acordo com instruções do médico.

Gravidez
Informe ao seu médico se estiver grávida ou planejando engravidar.
É importante para controlar as crises epilépticas durante a gravidez. No entanto, pode haver um risco para o bebê se você tomar medicamentos antiepilépticos durante a gravidez. O seu médico irá informá-la sobre os benefícios e os riscos potenciais envolvidos e ajudá-la a decidir se você deve tomar OXCARB.
Não pare o seu tratamento com OXCARB durante a gravidez, sem primeiro consultar o seu médico.
Informe ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez.

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

Amamentação
A substância ativa do OXCARB passa para o leite materno. Isso pode causar reações adversas para os bebês que estão sendo amamentados. Portanto, você não deve usar OXCARB durante a amamentação. Informe ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento enquanto estiver amamentando.

Mulheres em idade fértil
Se você é uma mulher que toma um anticoncepcional hormonal (como "pílula anticoncepcional"), OXCARB pode tornar este contraceptivo ineficaz. Portanto, você deve usar um método não hormonal diferente ou adicional para a contracepção (por ex.: implantes intrauterinos) enquanto estiver tomando OXCARB.

Dirigir e operar máquinas
É importante discutir com o seu médico se você pode dirigir veículo ou operar máquinas uma vez que OXCARB pode fazer você se sentir sonolento ou com tontura, ou pode causar visão borrada, visão dupla, falta de coordenação muscular ou uma depressão do nível de consciência, especialmente no início do tratamento ou aumento da dose.

Ingestão concomitante com outras substâncias (interações com outros medicamentos, incluindo vacinas ou biológicos)
Antes de tomar OXCARB, informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo aqueles que foram obtidos sem prescrição médica, pois estes podem interagir com OSCARB. Isso se aplica especialmente para:
- contraceptivos hormonais (como “pílula anticoncepcional”) (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”);
- outros medicamentos antiepilépticos e indutores de enzima (tais como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e rifampicina);
- felodipina (tipo de medicamento usado para tratar a pressão arterial elevada);
- medicamentos que reduzem o nível de sódio no sangue, por exemplo, diuréticos (utilizados para ajudar os rins a livrar-se de sal e água, aumentando a quantidade de urina produzida);
- medicamentos que controlam o sistema imunológico do seu corpo (como a ciclosporina).

Tomar OXCARB com alimentos e bebidas
OXCARB pode ser tomado com ou sem alimentos. O álcool pode aumentar os efeitos sedativos do OXCARB. Evite álcool tanto quanto possível e questione seu médico sobre orientações.

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?
Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da umidade.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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 (comprimido revestido 300 mg): comprimido revestido amarelo, oblongo, liso, contendo núcleo creme.

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?
Sempre tome este medicamento de acordo com as indicações de seu médico e farmacêutico, mesmo que sejam diferentes das apresentadas nesta bula.
Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico.
Se você estiver tomando OXCARB, não pare repentinamente de tomá-lo sem antes verificar com seu médico. Seu médico irá informá-lo se você pode e se deve parar de tomar este medicamento (ver item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Como tomar OXCARB
Engula os comprimidos com um pouco de água. Se necessário, os comprimidos podem ser partidos ao meio para ajudar a engolir. Para as crianças muito pequenas que não conseguem engolir comprimidos, a suspensão oral está disponível.
Peça orientação ao seu médico ou farmacêutico.

Quanto tomar de OXCARB
Tome o seu medicamento exatamente como o seu médico ou farmacêutico orientou.

Dose para adultos
OXCARB deve ser tomado duas vezes ao dia, todos os dias, aproximadamente no mesmo horário do dia, a menos que o médico lhe oriente de outra maneira. Tomando OXCARB no mesmo horário todo dia, você irá ter o melhor efeito no controle da epilepsia. Isto também irá ajudá-lo a lembrar-se de quando tomar OXCARB.
A dose inicial habitual de OXCARB para adultos (incluindo pacientes idosos) é de 600 mg por dia.
Tome um comprimido de 300 mg duas vezes ao dia. Esta dose pode ser aumentada gradualmente, se necessário, até que os melhores resultados sejam obtidos. As doses de manutenção são geralmente entre 600 e 2.400 mg ao dia. A dose máxima pode atingir, em casos excepcionais, 4.200 mg por dia.
A dose é a mesma se OXCARB estiver sendo tomado junto com outro antiepiléptico.
A dose inicial em pacientes com doença renal (com comprometimento da função renal) é a metade da dose inicial habitual.

Dose para crianças
A dose para crianças será calculada pelo médico e depende do peso da criança. A dose inicial é de 8 a 10 mg por kg de peso corporal por dia, administrada em duas doses divididas. Por exemplo, uma criança de 30 kg vai iniciar o tratamento com uma dose de 150 mg duas vezes ao dia. Se necessário, esta dose pode ser aumentada gradualmente até que os melhores resultados sejam obtidos. A dose de manutenção usual para uma criança é de 30 a 46 mg por kg de peso corporal por dia. A dose máxima para uma criança é de 60 mg por kg de peso corporal por dia.

Quando e por quanto tempo tomar OXCARB
O seu médico irá informar-lhe durante quanto tempo vai durar o tratamento com OXCARB. A duração do tratamento é baseada no tipo de crise; pode ser necessário o tratamento contínuo por muitos anos para controlar as crises. Não altere a dose ou interrompa o tratamento sem conversar com o seu médico.
Tomar OXCARB no mesmo horário todos os dias irá ajuda-lo a se lembrar de tomar seu medicamento.

Se você parar de tomar OXCARB
Parar o tratamento com OXCARB pode piorar suas crises. Não pare de tomar seu medicamento a menos que o seu médico tenha lhe orientado (ver item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").
Se você tiver alguma dúvida em como utilizar este medicamento, pergunte ao seu médico.

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 mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer apenas uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se coincidir com o horário da próxima dose, não tome a dose esquecida. Basta voltar a tomar o medicamento em seu horário normal. Não dobrar a dose em momento algum.
Se você estiver inseguro ou tiver se esquecido de tomar várias doses, informe ao seu médico.

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?
Assim como todos os medicamentos, pacientes tratados com OXCARB podem apresentar reações adversas, embora nem todos apresentem.

Algumas reações adversas podem ser sérias
- inchaço dos lábios, pálpebras, face, garganta ou boca, acompanhado de dificuldade de respirar, falar ou engolir (sinais de reação anafilática e angioedema) ou outros sinais de reações de hipersensibilidade como *rash* da pele, febre e dores nos músculos e nas juntas;
- bolhas graves na pele e/ou membranas mucosas dos lábios, olhos, boca, cavidades nasais ou genitais (sinais de reação alérgica séria);
- cansaço, falta de ar ao se exercitar, palidez, dor de cabeça, calafrios, tontura, infecções frequentes levando à febre, dor de garganta, ulcerações na boca, sangramento ou formação de feridas mais facilmente que o normal, sangramento nasal, manchas vermelhas, roxas ou estranhas na pele (sinais de redução do número de plaquetas ou redução do número de células sanguíneas);
- *rash* com manchas vermelhas principalmente na face que pode ser acompanhada por fadiga, febre, náusea, perda de apetite (sinais de lúpus eritematoso sistêmico);
- letargia, confusão, contração muscular ou agravo significante das convulsões (sintomas que podem estar relacionados ao baixo nível de sódio no sangue), (ver item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?");
- sintomas de gripe com icterícia (sinais de hepatite);
- dores abdominais graves na parte superior do estômago, vômito, perda de apetite (sinais de pancreatite);
- ganho de peso, cansaço, perda de cabelo, fraqueza muscular, sensação de frio (sinais de baixa atividade da glândula tireoide);
- em crianças muito novas (entre 1 mês de idade a menos de 4 anos): letargia, redução do apetite e irritabilidade, dor nas articulações e inchaço.

Se sentir algum destes sintomas, informe imediatamente ao seu médico.

Algumas reações adversas são muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- cansaço;
- dor de cabeça;
- tontura;
- sonolência;
- náusea;
- vômito;
- visão dupla.

Se qualquer uma destas reações afetar você gravemente, informe ao seu médico.

Algumas reações adversas são comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- tremor;
- problemas de coordenação;
- movimentos involuntários dos olhos;
- sentimento de ansiedade e nervosismo;
- sentimento de depressão;
- mudanças de humor;
- fraqueza;
- distúrbios da memória;

- falta de concentração;
- apatia;
- agitação;
- confusão;
- visão borrada;
- constipação;
- diarreia;
- dor de estômago (abdominal);
- acne;
- perda de cabelo;
- distúrbios do equilíbrio
- aumento de peso.

Se qualquer uma destas reações afetar você gravemente, informe ao seu médico.

Algumas reações adversas são muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- batimentos cardíacos irregulares, muito rápido ou lento;
- pressão sanguínea alta;
- deficiência de vitamina B9 (ácido fólico). Alguns dos sinais de deficiência de vitamina B9 são: diarreia, sentimento de depressão e sinais de diminuição do número das células sanguíneas (ver "Algumas reações adversas podem ser sérias").

Outras reações adversas
A exata frequência destas reações adversas é desconhecida.
- distúrbios da fala;
- distúrbios ósseos incluindo osteopenia e osteoporose (fragilidade dos ossos) e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com OXCARB.

Se qualquer uma destas reações afetar você gravemente, informe ao seu médico.

Se você notar quaisquer outras reações adversas não citadas nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista 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?
Se você tiver tomado mais OXCARB do que o seu médico prescreveu, vá ao hospital mais próximo ou entre em contato com o seu médico imediatamente.
Têm sido relatados casos isolados de superdose. A dose máxima ingerida foi aproximadamente 24.000 mg. Todos os pacientes foram restabelecidos com tratamento sintomático. Os sintomas de superdose incluíram sonolência, tontura, náusea, vômito, agitação, queda dos níveis de sódio do organismo, desequilíbrio e movimento involuntário dos olhos.
Não há antídoto específico. Deve ser administrado tratamento para controle dos sintomas e de suporte, caso seja apropriado. Deve ser considerada a remoção da droga por lavagem gástrica e/ou inativação pela administração de carvão ativado.

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.

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

Registro MS – 1.0497.1213

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1 Conj. 11 Lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72.549-555
CNPJ: 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/04/2021.

OXCARB®

(oxcarbazepina)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Comprimido revestido

600 mg

OXCARB®
oxcarbazepina

Comprimido revestido

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido 600 mg: embalagens contendo 10, 20 ou 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido revestido de 600 mg contém:
oxcarbazepina ..... 600 mg
Excipientes: dióxido de titânio, crospovidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, povidona, corante óxido de ferro amarelo, estearato de magnésio, macrogol e hipromelose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
OXCARB é usado para tratar crises parciais (convulsões simples, complexas e secundariamente generalizadas) e generalizadas tônico-clônicas.
OXCARB pode ser utilizado isoladamente (isto é, monoterapia) ou em combinação com outros medicamentos antiepilépticos. Normalmente, o médico vai tentar encontrar o medicamento que funciona melhor, mas nos casos de epilepsia mais grave, uma combinação de dois ou mais medicamentos pode ser necessária para controlar as crises.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
OXCARB pertence ao grupo de medicamentos denominados anticonvulsivantes ou antiepilépticos (medicamentos para tratar a epilepsia).
Os medicamentos antiepilépticos, como OXCARB, são tratamento padrão para a epilepsia.
A epilepsia é um distúrbio cerebral que leva as pessoas a ter recorrentes crises (ou convulsões). As crises acontecem devido a uma falha temporária na atividade elétrica do cérebro. Normalmente, as células do cérebro coordenam os movimentos do corpo através do envio de sinais através dos nervos para os músculos de forma organizada e ordenada.
Na epilepsia, as células do cérebro enviam muitos sinais de forma desordenada. O resultado pode ser uma atividade muscular desordenada, que é chamada de crise epiléptica. A oxcarbazepina atua mantendo as células nervosas "super excitadas" sob controle, suprimindo ou reduzindo a frequência das crises.
Existem duas classes principais de crises epilépticas: generalizada e parcial.
As crises generalizadas envolvem uma ampla área do cérebro, causam perda da consciência e podem afetar todo o corpo. Existem dois principais tipos de crises generalizadas: tônico-clônicas (grande mal) e crises de ausência (pequeno mal).
As crises parciais envolvem uma área limitada do cérebro (isto é, origem focal), mas podem se espalhar para todo o cérebro e podem causar uma crise tônico-clônica secundariamente generalizada. Existem dois tipos de crises parciais: simples e complexa. Nas crises parciais simples, o paciente permanece consciente, enquanto que, nas crises parciais complexas, a consciência do paciente é alterada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não tome OXCARB se você:
• é alérgico (hipersensível) à oxcarbazepina (substância ativa de OXCARB) ou eslicarbazepina (outra substância ativa relacionada a oxcarbazepina) ou a qualquer outro componente da formulação listado no início da bula.

Se isto se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar OXCARB. Se você acha que pode ser alérgico, peça orientação ao seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Siga cuidadosamente todas as orientações do seu médico. Estas podem ser diferentes das informações gerais contidas nesta bula.
O risco de reações cutâneas graves em pacientes de origem chinesa Han ou tailandesa associado ao uso de oxcarbazepina, carbamazepina ou compostos quimicamente relacionados, pode ser previsto através do teste de amostra de sangue desses pacientes. O seu médico informará se é necessário realizar este exame de sangue antes de tomar OXCARB.

Advertências e precauções:
- se já apresentou sensibilidade incomum (*rash* ou qualquer sinal de alergia) à carbamazepina ou a outros medicamentos. Se você for alérgico à carbamazepina, as chances de apresentar reações alérgicas à oxcarbazepina (OXCARB) são de 1 em 4 (25%);
- apresenta doença dos rins;
- apresenta doença grave do fígado;
- toma diuréticos (medicamentos usados para ajudar os rins a se livrarem do sal e água através do aumento da quantidade de urina produzida);
- apresenta doença do coração, falta de ar e/ou inchaço de pés ou pernas devido ao aumento de fluido corpóreo;
- sabe que tem um baixo nível sanguíneo de sódio;
- está tomando outros medicamentos (ver "Ingestão concomitante com outras substâncias" abaixo);
- é uma mulher que toma anticoncepcional hormonal, OXCARB pode tornar o contraceptivo ineficiente. Portanto, você deve usar um método não hormonal diferente ou adicional de contracepção (ex.: implante intrauterino) enquanto estiver tomando OXCARB. Isto deverá prevenir a gravidez indesejada. Informe ao seu médico se apresentar sangramento vaginal irregular ou irregularidade menstrual. Se você tiver alguma dúvida sobre isso, pergunte ao seu médico ou a um profissional de saúde.

Se qualquer uma das situações acima se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar OXCARB.

Se você desenvolver qualquer um dos seguintes sintomas após iniciar o tratamento com OXCARB, informe ao seu médico imediatamente ou vá ao pronto-socorro mais próximo:
- se você apresentar reações alérgicas, tais como inchaço dos lábios, pálpebras, face, garganta, boca ou problemas respiratórios repentinos, febre com inchaço dos gânglios (inchaço dos linfonodos), *rash* ou bolhas na pele (ver item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?");
- se você desenvolver reações cutâneas graves, tais como *rash*, vermelhidão na pele, formação de bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele acompanhada de febre (ver item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Essas reações podem ser mais frequentes em pacientes de alguns países asiáticos (por ex.: Taiwan, Malásia e Filipinas) e em pacientes de descendência chinesa;
- se você tiver um aumento na frequência das crises. Isto é particularmente importante nas crianças, mas podem também ocorrer em adultos;
- se você notar sintomas sugestivos de hepatite, como icterícia (amarelamento da pele e olhos);
- se você sentir sintomas sugestivos de distúrbios circulatórios como cansaço, falta de ar ao se exercitar, palidez, dor de cabeça, calafrios, tontura, infecções frequentes levando à febre, dor de garganta, ulcerações na boca, sangramento ou formação de feridas mais facilmente que o normal, sangramento nasal, manchas vermelhas, roxas ou estranhas na pele;
- se, a qualquer momento, você tem pensamentos de se machucar ou de se matar. Um pequeno número de pessoas em tratamento com antiepilépticos têm tido esses pensamentos ou comportamentos;
- se você apresenta batimentos cardíacos rápidos ou irregularmente lentos.

Não interrompa seu tratamento com OXCARB sem primeiro confirmar com seu médico. Para evitar a piora repentina das suas crises, não interrompa seu tratamento abruptamente.

Monitoramento durante seu tratamento com OXCARB
Antes e durante o seu tratamento com OXCARB, seu médico pode solicitar exames de sangue para determinar a dose para você. Seu médico irá lhe informar quando realizar estes exames.

Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos)
OXCARB pode ser usado em crianças com idade acima de 1 mês, de acordo com instruções do médico.
Em crianças, o médico pode recomendar a monitoração da função da tireoide antes do tratamento e durante o tratamento (especialmente em crianças com 2 anos ou menos).

Pessoas idosas (65 anos ou mais)
OXCARB pode ser usado em pessoas com mais de 65 anos, de acordo com instruções do médico.

Gravidez
Informe ao seu médico se estiver grávida ou planejando engravidar.
É importante para controlar as crises epilépticas durante a gravidez. No entanto, pode haver um risco para o bebê se você tomar medicamentos antiepilépticos durante a gravidez. O seu médico irá informá-la sobre os benefícios e os riscos potenciais envolvidos e ajudá-la a decidir se você deve tomar OXCARB.
Não pare o seu tratamento com OXCARB durante a gravidez, sem primeiro consultar o seu médico.
Informe ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez.

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

Amamentação
A substância ativa do OXCARB passa para o leite materno. Isso pode causar reações adversas para os bebês que estão sendo amamentados. Portanto, você não deve usar OXCARB durante a amamentação. Informe ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento enquanto estiver amamentando.

Mulheres em idade fértil
Se você é uma mulher que toma um anticoncepcional hormonal (como "pílula anticoncepcional"), OXCARB pode tornar este contraceptivo ineficaz. Portanto, você deve usar um método não hormonal diferente ou adicional para a contracepção (por ex.: implantes intrauterinos) enquanto estiver tomando OXCARB.

Dirigir e operar máquinas
É importante discutir com o seu médico se você pode dirigir veículo ou operar máquinas uma vez que OXCARB pode fazer você se sentir sonolento ou com tontura, ou pode causar visão borrada, visão dupla, falta de coordenação muscular ou uma depressão do nível de consciência, especialmente no início do tratamento ou aumento da dose.

Ingestão concomitante com outras substâncias (interações com outros medicamentos, incluindo vacinas ou biológicos)
Antes de tomar OXCARB, informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo aqueles que foram obtidos sem prescrição médica, pois estes podem interagir com OSCARB. Isso se aplica especialmente para:
- contraceptivos hormonais (como “pílula anticoncepcional”) (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”);
- outros medicamentos antiepilépticos e indutores de enzima (tais como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e rifampicina);
- felodipina (tipo de medicamento usado para tratar a pressão arterial elevada);
- medicamentos que reduzem o nível de sódio no sangue, por exemplo, diuréticos (utilizados para ajudar os rins a livrar-se de sal e água, aumentando a quantidade de urina produzida);
- medicamentos que controlam o sistema imunológico do seu corpo (como a ciclosporina).

Tomar OXCARB com alimentos e bebidas
OXCARB pode ser tomado com ou sem alimentos. O álcool pode aumentar os efeitos sedativos do OXCARB. Evite álcool tanto quanto possível e questione seu médico sobre orientações.

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?
Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da umidade.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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 (comprimido revestido 600 mg): comprimido revestido amarelo, oblongo, liso, contendo núcleo creme.

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?
Sempre tome este medicamento de acordo com as indicações de seu médico e farmacêutico, mesmo que sejam diferentes das apresentadas nesta bula.
Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico.
Se você estiver tomando OXCARB, não pare repentinamente de tomá-lo sem antes verificar com seu médico. Seu médico irá informá-lo se você pode e se deve parar de tomar este medicamento (ver item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Como tomar OXCARB
Engula os comprimidos com um pouco de água. Se necessário, os comprimidos podem ser partidos ao meio para ajudar a engolir. Para as crianças muito pequenas que não conseguem engolir comprimidos, a suspensão oral está disponível.
Peça orientação ao seu médico ou farmacêutico.

Quanto tomar de OXCARB
Tome o seu medicamento exatamente como o seu médico ou farmacêutico orientou.

Dose para adultos
OXCARB deve ser tomado duas vezes ao dia, todos os dias, aproximadamente no mesmo horário do dia, a menos que o médico lhe oriente de outra maneira. Tomando OXCARB no mesmo horário todo dia, você irá ter o melhor efeito no controle da epilepsia. Isto também irá ajudá-lo a lembrar-se de quando tomar OXCARB.
A dose inicial habitual de OXCARB para adultos (incluindo pacientes idosos) é de 600 mg por dia.
Tome um comprimido de 300 mg duas vezes ao dia. Esta dose pode ser aumentada gradualmente, se necessário, até que os melhores resultados sejam obtidos. As doses de manutenção são geralmente entre 600 e 2.400 mg ao dia. A dose máxima pode atingir, em casos excepcionais, 4.200 mg por dia.
A dose é a mesma se OXCARB estiver sendo tomado junto com outro antiepiléptico.
A dose inicial em pacientes com doença renal (com comprometimento da função renal) é a metade da dose inicial habitual.

Dose para crianças
A dose para crianças será calculada pelo médico e depende do peso da criança. A dose inicial é de 8 a 10 mg por kg de peso corporal por dia, administrada em duas doses divididas. Por exemplo, uma criança de 30 kg vai iniciar o tratamento com uma dose de 150 mg duas vezes ao dia. Se necessário, esta dose pode ser aumentada gradualmente até que os melhores resultados sejam obtidos. A dose de manutenção usual para uma criança é de 30 a 46 mg por kg de peso corporal por dia. A dose máxima para uma criança é de 60 mg por kg de peso corporal por dia.

Quando e por quanto tempo tomar OXCARB
O seu médico irá informar-lhe durante quanto tempo vai durar o tratamento com OXCARB. A duração do tratamento é baseada no tipo de crise; pode ser necessário o tratamento contínuo por muitos anos para controlar as crises. Não altere a dose ou interrompa o tratamento sem conversar com o seu médico.
Tomar OXCARB no mesmo horário todos os dias irá ajudá-lo a se lembrar de tomar seu medicamento.

Se você parar de tomar OXCARB
Parar o tratamento com OXCARB pode piorar suas crises. Não pare de tomar seu medicamento a menos que o seu médico tenha lhe orientado (ver item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").
Se você tiver alguma dúvida em como utilizar este medicamento, pergunte ao seu médico.

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 mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer apenas uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se coincidir com o horário da próxima dose, não tome a dose esquecida. Basta voltar a tomar o medicamento em seu horário normal. Não dobrar a dose em momento algum.
Se você estiver inseguro ou tiver se esquecido de tomar várias doses, informe ao seu médico.

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?
Assim como todos os medicamentos, pacientes tratados com OXCARB podem apresentar reações adversas, embora nem todos apresentem.

Algumas reações adversas podem ser sérias
- inchaço dos lábios, pálpebras, face, garganta ou boca, acompanhado de dificuldade de respirar, falar ou engolir (sinais de reação anafilática e angioedema) ou outros sinais de reações de hipersensibilidade como *rash* da pele, febre e dores nos músculos e nas juntas;
- bolhas graves na pele e/ou membranas mucosas dos lábios, olhos, boca, cavidades nasais ou genitais (sinais de reação alérgica séria);
- cansaço, falta de ar ao se exercitar, palidez, dor de cabeça, calafrios, tontura, infecções frequentes levando à febre, dor de garganta, ulcerações na boca, sangramento ou formação de feridas mais facilmente que o normal, sangramento nasal, manchas vermelhas, roxas ou estranhas na pele (sinais de redução do número de plaquetas ou redução do número de células sanguíneas);
- *rash* com manchas vermelhas principalmente na face que pode ser acompanhada por fadiga, febre, náusea, perda de apetite (sinais de lúpus eritematoso sistêmico);
- letargia, confusão, contração muscular ou agravo significante das convulsões (sintomas que podem estar relacionados ao baixo nível de sódio no sangue), (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”);
- sintomas de gripe com icterícia (sinais de hepatite);
- dores abdominais graves na parte superior do estômago, vômito, perda de apetite (sinais de pancreatite);
- ganho de peso, cansaço, perda de cabelo, fraqueza muscular, sensação de frio (sinais de baixa atividade da glândula tireoide);
- em crianças muito novas (entre 1 mês de idade a menos de 4 anos): letargia, redução do apetite e irritabilidade, dor nas articulações e inchaço.

Se sentir algum destes sintomas, informe imediatamente ao seu médico.

Algumas reações adversas são muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- cansaço;
- dor de cabeça;
- tontura;
- sonolência;
- náusea;
- vômito;
- visão dupla.

Se qualquer uma destas reações afetar você gravemente, informe ao seu médico.

Algumas reações adversas são comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- tremor;
- problemas de coordenação;
- movimentos involuntários dos olhos;
- sentimento de ansiedade e nervosismo;
- sentimento de depressão;
- mudanças de humor;
- fraqueza;
- distúrbios da memória;
- falta de concentração;
- apatia;

- agitação;
- confusão;
- visão borrada;
- constipação;
- diarreia;
- dor de estômago (abdominal);
- acne;
- perda de cabelo;
- distúrbios do equilíbrio
- aumento de peso.

Se qualquer uma destas reações afetar você gravemente, informe ao seu médico.

Algumas reações adversas são muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- batimentos cardíacos irregulares, muito rápido ou lento;
- pressão sanguínea alta;
- deficiência de vitamina B9 (ácido fólico). Alguns dos sinais de deficiência de vitamina B9 são: diarreia, sentimento de depressão e sinais de diminuição do número das células sanguíneas (ver "Algumas reações adversas podem ser sérias").

Outras reações adversas
A exata frequência destas reações adversas é desconhecida.
- distúrbios da fala;
- distúrbios ósseos incluindo osteopenia e osteoporose (fragilidade dos ossos) e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com OXCARB.

Se qualquer uma destas reações afetar você gravemente, informe ao seu médico.

Se você notar quaisquer outras reações adversas não citadas nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista 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?
Se você tiver tomado mais OXCARB do que o seu médico prescreveu, vá ao hospital mais próximo ou entre em contato com o seu médico imediatamente.
Têm sido relatados casos isolados de superdose. A dose máxima ingerida foi aproximadamente 24.000 mg. Todos os pacientes foram restabelecidos com tratamento sintomático. Os sintomas de superdose incluíram sonolência, tontura, náusea, vômito, agitação, queda dos níveis de sódio do organismo, desequilíbrio e movimento involuntário dos olhos.
Não há antídoto específico. Deve ser administrado tratamento para controle dos sintomas e de suporte, caso seja apropriado. Deve ser considerada a remoção da droga por lavagem gástrica e/ou inativação pela administração de carvão ativado.

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.

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

Registro MS – 1.0497.1213

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1 Conj. 11 Lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72.549-555
CNPJ: 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

OU

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1 Conj. 11 Lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72.549-555
CNPJ: 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

Embalado por:
Anovis Industrial Farmacêutica Ltda.
Taboão da Serra – SP
Indústria Brasileira

OU

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado por:
Anovis Industrial Farmacêutica Ltda.
Taboão da Serra – SP
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/04/2021.

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
10/2021	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	Comprimido revestido 300 e 600 mg Suspensão oral 60 mg/mL
29/03/2021	1204165/21-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- ATUALIZAÇÃO DE SAC - 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido revestido 300 mg Suspensão oral 60 mg/mL
			22/03/2021	1113933/21-1	11024 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional		- ATUALIZAÇÃO DE SAC - 9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido 600 mg
10/09/2020	3074085/20-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP VPS	Comprimido revestido 300 e 600 mg
28/05/2019	0473739/19-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	22/04/2019	0357611/19-6	11018 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem primária	05/2019	- DIZERES LEGAIS - 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido revestido 600 mg

		60/12			do medicamento				
27/06/2018	1033394/18-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/10/2018	1033394/18-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/10/2018	Ressubmissão	VP VPS	Comprimido revestido 300 e 600 mg Suspensão oral 60 mg/mL
27/06/2018	0513465/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2018	0513465/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2018	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 3. CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido revestido 300 e 600 mg Suspensão oral 60 mg/mL

31/10/2016	2441163/16-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2016	2441163/16-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2016	COMPOSIÇÃO	VP VPS	Suspensão oral 60 mg/mL
26/02/2016	1307832/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2016	1307832/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2016	COMPOSIÇÃO	VP VPS	Suspensão oral 60 mg/mL
16/04/2015	0334313/15-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2015	0334313/15-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2015	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	Suspensão oral 60 mg/mL
10/02/2015	0124331/15-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a Intercambialidade	10/02/2015	0124331/15-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a Intercambialidade	10/02/2015	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Comprimido revestido 300 e 600 mg Suspensão oral 60 mg/mL
10/02/2015	0124312/15-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2015	0124326/15-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2015	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP VPS	Comprimido revestido 300 e 600 mg
							6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Suspensão oral 60 mg/mL

31/03/2014	0239683/14-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60	31/03/2014	0239683/14-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60	31/03/2014	Versão inicial	VP VPS	Comprimido revestido 300 e 600 mg Suspensão oral 60 mg/mL