RETEMIC®

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos revestidos
5 mg

RETEMIC®

cloridrato de oxibutinina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 5 mg. Caixas contendo 30 e 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

cloridrato de oxibutinina (equivalente a 4,535 mg de oxibutinina)..... 5 mg

Excipientes q.s.p..... 1 comprimido

Excipientes: estearato de cálcio, lactose monoidratada, celulose microcristalina, corante azul brilhante laca de alumínio e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) é indicado para:

- Incontinência urinária (dificuldade para reter a urina);
- Urgência para urinar;
- Noctúria (aumento do volume de urina durante à noite) e incontinência em pacientes com bexiga neurogênica (disfunção da bexiga com perda de controle da urina por alterações no sistema nervoso);
- Coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica;
- Nos distúrbios psicológicos relacionados à micção;
- Em crianças de 5 anos de idade ou mais, para a redução dos episódios de enurese noturna.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) alivia os sintomas relacionados com a dificuldade para urinar.

Tempo médio estimado para início da ação

O tempo estimado para o início de ação é de 30 a 60 minutos, com o pico de ação ocorrendo após 3 a 6

horas. A duração do efeito é de 6 a 10 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) se apresentar:

- Alergia ao cloridrato de oxibutinina ou a qualquer dos componentes da formulação.
- Glaucoma de ângulo fechado, obstrução parcial ou total do trato gastrointestinal, intestino paralítico, megacolon, megacolon tóxico, complicação de colite ulcerativa, colite grave e miastenia grave.

RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) também é contraindicado em pacientes com estado cardiovascular instável por hemorragia aguda e nos que apresentam obstrução do sistema urinário ou retenção urinária.

-Durante a gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 5 anos.

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

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

O produto RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) é de uso oral.

RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) deve ser administrado com cautela a pacientes expostos a altas temperaturas ambientais ou que tenham feito exercícios físicos intensos, pois a diminuição da transpiração pode provocar prostração e febre devido ao aquecimento corporal.

RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) pode causar agitação, confusão mental, sonolência, tontura, alucinações e visão turva que podem diminuir as habilidades física e mentais; por essa razão, os pacientes devem ser avisados para ter cuidado na realização de atividades que exijam atenção, como conduzir veículos ou operar máquinas. A administração de sedativos e de bebidas alcoólicas pode aumentar a sonolência causada pelo produto.

Deve-se ter cautela quanto do uso de RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) em idosos e em pacientes com problemas neurológicos ou com afecções hepáticas ou renais.

A administração de RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) a pacientes com colite ulcerativa pode bloquear a motilidade intestinal até o ponto de produzir um intestino paralítico, precipitando ou agravando um megacolon tóxico, uma séria complicação da doença.

A oxibutinina pode agravar os sintomas do hipertireoidismo, distúrbios cardíacos de origem coronariana, insuficiência cardíaca congestiva, arritmia cardíaca, palpitação, pressão alta e aumento da próstata.

É necessário administrar o produto com cuidado em pacientes com hérnia de hiato associada à esofagite

de refluxo, pois esta condição pode ser agravada pelos medicamentos anticolinérgicos.

RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) deve ser usado com cautela em pacientes com demência tratados com inibidores da colinesterase, pois pode haver agravamento da doença.

Caso o paciente em uso de RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) apresente diarreia, deve-se considerar a possibilidade desta ser um sintoma inicial de obstrução intestinal incompleta, especialmente em pacientes com ileostomia ou colostomia.

Casos de angioedema envolvendo o rosto, lábios, língua e /ou laringe já foram relatados com o uso de oxibutinina; alguns casos ocorreram após uma única dose. RETEMIC® deve ser imediatamente descontinuado e tratamento prontamente instituído caso haja envolvimento da língua e da laringe.

Gravidez

Os estudos realizados em animais não evidenciaram alteração da fertilidade ou dano fetal. Contudo, a segurança do uso de RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) em mulheres grávidas ou que venham a engravidar, não foi estabelecida.

O produto não deve ser administrado em mulheres grávidas, a menos que o médico julgue que o benefício clínico provável justifique os possíveis riscos.

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

Amamentação

Não foi determinado se a droga é excretada no leite materno. Como muitas drogas são excretadas pelo leite materno, recomenda-se cautela se o produto for indicado para mulheres que estejam amamentando.

Uso Pediátrico

A segurança e a eficácia da administração de oxibutinina foram demonstradas em crianças com cinco anos de idade ou mais.

Você não deve administrar RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) a crianças com idade abaixo de 5 anos.

Pacientes Idosos

Devem ser tomadas precauções quando RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) for usado em idosos. As doses e cuidados para pacientes idosos são os mesmos recomendados para os adultos.

Interações medicamentosas

A oxibutinina não modifica o metabolismo dos fármacos metabolizados pelas enzimas microssomais hepáticas (fenobarbital, fenitoína, warfarina, fenilbutazona e tolbutamida).

O uso simultâneo de RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) com medicamentos anticolinérgicos potencializa seu efeito, bem como o efeito sedativo é aumentado com o uso de depressores do sistema nervoso central.

Interferência em exames laboratoriais

Até o momento não existem dados que demonstrem a interferência de RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) com os resultados de exames laboratoriais.

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?

Você deve armazenar RETEMIC® comprimido (cloridrato de oxibutinina) em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC), protegido da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

RETEMIC® comprimido de 5 mg é azul, circular, côncavo, liso em ambas as faces. .

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?

Uso Adulto:

A dose usual é de 1 comprimido de 5 mg, 2 a 3 vezes ao dia, por via oral; ou seja, 1 comprimido de 5 mg de 12 em 12 horas ou 1 comprimido de 8 em 8 horas.

Limite Máximo Diário: A dose máxima é de 1 comprimido de 5 mg, 4 vezes ao dia (a cada 6 horas).

Uso pediátrico acima de 5 anos:
A dose usual é de 1 comprimido de 5 mg, 2 vezes ao dia, por via oral; ou seja, 1 comprimido de 5 mg de 12 em 12 horas.
Limite Máximo Diário: A dose máxima é de 1 comprimido de 5 mg, 3 vezes ao dia (a cada 8 horas).

Este medicamento não deve ser mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Pacientes Idosos
Devem ser tomadas precauções quanto ao uso de RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) nos idosos. As doses e cuidados para pacientes idosos são as mesmas recomendadas para os adultos.

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

Caso uma dose de RETEMIC® seja esquecida, ela deve ser tomada assim que se perceba o esquecimento. Entretanto, se já estiver perto do horário da próxima dose, a dose esquecida pode ser pulada para que se tome a próxima dose, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo médico. Neste caso, não se deve tomar o medicamento 2 vezes para compensar a dose esquecida.

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

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

As reações adversas ao cloridrato de oxibutinina são apresentadas a seguir, em ordem decrescente de frequência:

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, sonolência, boca seca, obstipação e náuseas.

Reações comuns (ocorrem em 1 e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): arritmia, dor no peito, pressão baixa, inchaço, vermelhidão, pressão alta, palpitação, dor de cabeça, nervosismo, insônia, confusão mental, depressão, cansaço, pele descamativa, hiperglicemia, diarreia, desconforto abdominal, dor abdominal, garganta seca, dificuldade para engolir, eructação, flatulência, refluxo gastroesofágico, vômitos, infecção do trato urinário, retenção urinária, cistite, ardor para urinar, urinar várias vezes em pequenos volumes, fraqueza, dor nas articulações, dor lombar, dor nos membros inferiores, visão turva, ressecamento dos olhos, conjuntivite seca, asma, bronquite, tosse, rouquidão,

nariz entupido, nasofaringite, infecção do trato respiratório superior, sede aumentada, diminuição da transpiração.

Reações incomuns (ocorrem < 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação alérgica grave, perda do apetite, glaucoma, alucinações, impotência, bloqueio da lactação, diminuição da memória, pupilas dilatadas, reações psicóticas, alterações no eletrocardiograma, convulsões.

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?

Podem ocorrer reações relacionadas com o sistema nervoso central (agitação, excitação, comportamento psicótico), com o sistema circulatório (sensação de calor, pressão alta ou baixa, insuficiência circulatória), insuficiência respiratória, paralisia e coma.

Conduta em casos de superdose

O tratamento deve ser sintomático e de suporte, compreendendo:

• lavagem gástrica imediata ou indução ao vômito, controle da respiração e da temperatura corporal excessivamente elevada.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente 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

Reg. MS nº 1.0118.0108

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Morais Vaz

CRF-SP nº 39282

Registrado e fabricado por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 – São Paulo – SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 16 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 31/03/2021.
Retemic_com_VP_v03



RETEMIC®

Apsen Farmacêutica S.A.
Xarope
1mg/mL

RETEMIC®

cloridrato de oxibutinina

APRESENTAÇÃO

Xarope de 1 mg/mL. Frascos contendo 120 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada ml de xarope contém:

cloridrato de oxibutinina (equivalente a 0,907 mg de oxibutinina).... 1 mL

Excipientes q.s.p..... 1 mg

Excipiente: ácido cítrico, glicerol, citrato de sódio, sorbitol, metilparabeno, água purificada, essência de aniz natural, sacarose e álcool etílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) é indicado para:

- Incontinência urinária (dificuldade para reter a urina);
- Urgência para urinar;
- Noctúria (aumento do volume de urina durante à noite) e incontinência em pacientes com bexiga neurogênica (disfunção da bexiga com perda de controle da urina por alterações no sistema nervoso);
- Coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica;
- Nos distúrbios psicológicos relacionados à micção;
- Em crianças de 5 anos de idade ou mais, para a redução dos episódios de enurese noturna.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) alivia os sintomas relacionados com a dificuldades para urinar.

Tempo médio estimado para início da ação

O tempo estimado para o início de ação é de 30 a 60 minutos, com o pico de ação ocorrendo após 3 a 6 horas. A duração do efeito é de 6 a 10 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) se apresentar:

- Alergia ao cloridrato de oxibutinia ou a qualquer dos componentes da formulação.
- Glaucoma de ângulo fechado, obstrução parcial ou total do trato gastrointestinal, intestino paralítico, megacolon, megacolon tóxico, complicação de colite ulcerativa, colite grave e miastenia grave.

RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) também é contraindicado em pacientes com estado cardiovascular instável por hemorragia aguda e nos que apresentam obstrução do sistema urinário ou retenção urinária.

-Durante a gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 5 anos.

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

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

O produto RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) é de uso oral.

RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) deve ser administrado com cautela a pacientes expostos a altas temperaturas ambientais ou que tenham feito exercícios físicos intensos, pois a diminuição da transpiração pode provocar prostração e febre devido ao aquecimento corporal.

RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) pode causar agitação, confusão mental, sonolência, tontura, alucinações e visão turva que podem diminuir as habilidades física e mentais; por essa razão, os pacientes devem ser avisados para ter cuidado na realização de atividades que exijam atenção, como conduzir veículos ou operar máquinas. A administração de sedativos e de bebidas alcoólicas pode aumentar a sonolência causada pelo produto.

Deve-se ter cautela quanto do uso de RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) em idosos e em pacientes com problemas neurológicos ou com afecções hepáticas ou renais.

A administração de RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) a pacientes com colite ulcerativa pode bloquear a motilidade intestinal até o ponto de produzir um intestino paralítico, precipitando ou agravando um megacolon tóxico, uma séria complicação da doença.

A oxibutinina pode agravar os sintomas do hipertireoidismo, distúrbios cardíacos de origem coronariana, insuficiência cardíaca congestiva, arritmia cardíaca, plapitação, pressão alta e aumento da próstata.

É necessário administrar o produto com cuidado em pacientes com hérnia de hiato associada à esofagite de refluxo, pois esta condição pode ser agravada pelos medicamentos anticolinérgicos.

RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) deve ser usado com cautela em pacientes com demência tratados com inibidores da colinesterase, pois pode haver agravamento da doença.

Caso o paciente em uso de RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) apresente diarreia, deve-se considerar a possibilidade desta ser um sintoma inicial de obstrução intestinal incompleta, especialmente em pacientes com ileostomia ou colostomia.

Casos de angioedema envolvendo o rosto, lábios, língua e /ou laringe já foram relatados com o uso de oxibutinina; alguns casos ocorreram após uma única dose. RETEMIC® deve ser imediatamente descontinuado e tratamento prontamente instituído caso haja envolvimento da língua e da laringe.

Gravidez

Os estudos realizados em animais não evidenciaram alteração da fertilidade ou dano fetal. Contudo, a segurança do uso de RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) em mulheres grávidas ou que venham a engravidar, não foi estabelecida.

O produto não deve ser administrado em mulheres grávidas, a menos que o médico julgue que o benefício clínico provável justifique os possíveis riscos.

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

Amamentação

Não foi determinado se a droga é excretada no leite materno. Como muitas drogas são excretadas pelo leite materno, recomenda-se cautela se o produto for indicado para mulheres que estejam amamentando.

Uso Pediátrico

A segurança e a eficácia da administração de oxibutinina foram demonstradas em crianças com cinco anos de idade ou mais.

Você não deve administrar RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) a crianças com idade abaixo de 5 anos.

Paciente Idosos

Devem ser tomadas precauções quando RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) for usado em idosos. As doses e cuidados para pacientes idosos são os mesmos recomendadas para os adultos.

Interações medicamentosas

A oxibutinina não modifica o metabolismo dos fármacos metabolizados pelas enzimas microssomais hepáticas (fenobarbital, fenitoína, warfarina, fenilbutazona e tolbutamida).
O uso simultâneo de RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) com medicamentos anticolinérgicos potencializa seu efeito, bem como o efeito sedativo é aumentado com o uso de depressores do sistema nervoso central.

Interferência em exames laboratoriais
Até o momento não existem dados que demonstrem a interferência de RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) com os resultados de exames laboratoriais.

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?
Você deve armazenar RETEMIC® xarope (cloridrato de oxibutinina) em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC) e protegido da luz.

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.

RETEMIC® xarope de 1 mg/mL é uma solução límpida, levemente opalescente, ligeiramente amarelada com odor característico de anis.

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?
Uso Adulto
1 colher-medida (5 mg/5 mL) de xarope, 2 a 3 vezes ao dia, por via oral; ou seja, 1 colher-medida de 12 em 12 horas ou 1 colher-medida de 8 em 8 horas.
Limite Máximo Diário: A dose máxima é uma colher-medida, 4 vezes ao dia (a cada 6 horas).

Uso pediátrico acima de 5 anos:

1 colher-medida (5 mg/5 mL) de xarope, 2 vezes ao dia, por via oral; ou seja, 1 colher-medida de 12 em 12 horas.

Limite Máximo Diário: A dose máxima é de uma colher-medida de xarope, 3 vezes ao dia (a cada 8 horas).

Siga a orientação de seu médico, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Pacientes Idosos

Devem ser tomadas precauções quanto ao uso de RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) nos idosos. As doses e cuidados para pacientes idosos são as mesmas recomendadas para os adultos.

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

Caso uma dose de RETEMIC® seja esquecida, ela deve ser tomada assim que se perceba o esquecimento. Entretanto, se já estiver perto do horário da próxima dose, a dose esquecida pode ser pulada para que se tome a próxima dose, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo médico. Neste caso, não se deve tomar o medicamento 2 vezes para compensar a dose esquecida.

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

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

As reações adversas ao cloridrato de oxibutinina são apresentadas a seguir, em ordem decrescente de frequência:

Reações muito comuns (ocorrem em > 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, sonolência, boca seca, obstipação e náuseas.

Reações comuns (ocorrem em 1 a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): arritmia, dor no peito, pressão baixa, inchaço, vermelhidão, pressão alta, palpitação, dor de cabeça, nervosismo, insônia, confusão mental, depressão, cansaço, pele descamativa, hiperglicemia, diarreia, desconforto abdominal, dor abdominal, garganta seca, dificuldade para engolir, eructação, flatulência, refluxo gastroesofágico, vômitos, infecção do trato urinário, retenção urinária, cistite, ardor para urinar, urinar várias vezes em pequenos volumes, fraqueza, dor nas articulações, dor lombar, dor nos membros inferiores, visão turva, ressecamento dos olhos, conjuntivite seca, asma, bronquite, tosse, rouquidão, nariz entupido, nasofaringite, infecção do trato respiratório superior, sede aumentada, diminuição da transpiração.

Reações incomuns (ocorrem < 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação alérgica grave, perda do apetite, glaucoma, alucinações, impotência, bloqueio da lactação, diminuição da memória, pupilas dilatadas, reações psicóticas, alterações no eletrocardiograma, convulsões.

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?

Podem ocorrer reações relacionadas com o sistema nervoso central (agitação, excitação, comportamento psicótico), com o sistema circulatório (sensação de calor, pressão alta ou baixa, insuficiência circulatória), insuficiência respiratória, paralisia e coma.

Conduta em casos de superdose

O tratamento deve ser sintomático e de suporte, compreendendo:

• lavagem gástrica imediata ou indução ao vômito, controle da respiração e da temperatura corporal excessivamente elevada.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente 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

Reg. MS nº 1.0118.0108

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Morais Vaz

CRF-SP nº 39282

Registrado e fabricado por

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 – São Paulo – SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 16 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Retemic_xpe_VP_v02



RETEMIC UD®

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos revestidos de liberação prolongada
10 mg

RETEMIC UD

cloridrato de oxibutinina

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 10 mg. Caixas com 15 e 30 comprimidos revestidos de liberação prolongada

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:

cloridrato de oxibutinina.....	10 mg
Excipientes* qsp	1 comp

*Excipientes: Glicose anidra, Manitol, Povidona, Dióxido de silício, Polietilenoglicol, Ácido esteárico, Estearato de magnésio, Acetato de celulose, Hidroxipropilmetilcelulose, Copolividona, Dióxido de titânio

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

RETEMIC UD (cloridrato de oxibutinina) é indicado para:
- Incontinência urinária;
- Urgência miccional;
- Noctúria e incontinência em pacientes com bexiga neurogênica;
- Coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica;
- Nos distúrbios psicológicos relacionados à micção;
- Em crianças de 5 anos de idade ou mais, para a redução dos episódios de enurese noturna.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RETEMIC UD, cujo princípio ativo é o cloridrato de oxibutinina alivia os sintomas urológicos relacionados com a micção.

Tempo médio estimado para início da ação

Ao tomar este medicamento, a oxibutinina de liberação prolongada pode alcançar o cólon em 3 a 5 horas,

após a administração do comprimido. Ela é continuamente liberada do comprimido por 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar RETEMIC UD nos seguintes casos:

- Hipersensibilidade ao cloridrato de oxibutinina.
- Pacientes com glaucoma, bem como em casos de obstrução parcial ou total do trato gastrintestinal, íleo paralítico, atonia intestinal dos idosos, ou em pacientes debilitados, megacolon, megacolon tóxico com complicação de colite ulcerativa, colite severa e miastenia grave.
- Pacientes com estado cardiovascular instável em hemorragia aguda e, nos que apresentam uropatia obstrutiva.
- Durante a gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 5 anos.

O cloridrato de oxibutinina está classificado na Categoria C de risco na gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

O produto RETEMIC UD é de uso oral.

Devem ser tomadas precauções quanto ao uso de RETEMIC UD nos idosos e em todos os pacientes com neuropatias relacionadas com o sistema nervoso autônomo, ou com afecções hepáticas ou renais.

A administração de RETEMIC UD a pacientes com colite ulcerativa pode complicar a doença.
A Oxibutinina pode agravar os sintomas do hipertireodismo, distúrbios cardíacos de origem coronária, insuficiência cardíaca congestiva, arritmia cardíaca, taquicardia, hipertensão e hipertrofia da próstata.

É necessário administrar o produto com cuidado em pacientes com hérnia de hiato associada à esofagite de refluxo, pois este distúrbio pode ser agravado pelos fármacos anticolinérgicos.

Gravidez
Os estudos realizados em animais não evidenciaram alteração da fertilidade ou dano fetal. Contudo, a segurança do uso de RETEMIC UD em mulheres grávidas ou que venham a engravidar, não foi estabelecida. O produto não deve ser administrado em mulheres grávidas, a menos que o médico julgue que o benefício clínico provável justifique os possíveis riscos.

O cloridrato de oxibutinina está classificado na Categoria C de risco na gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Não foi determinado se a droga é excretada no leite materno. Como muitas drogas são excretadas através do leite materno, devem ser tomados cuidados especiais, se o produto for indicado para mulheres que estejam amamentando.

Uso Pediátrico

RETEMIC UD não deve ser utilizado em crianças menores de 5 anos de idade.

A segurança e a eficácia da administração de oxibutinina foram demonstradas em crianças com cinco anos de idade ou mais.

Pacientes Idosos

Devem ser tomadas precauções quanto ao uso de RETEMIC UD nos idosos. As doses e cuidados para pacientes idosos são as mesmas recomendadas para os adultos.

Interações medicamentosas

Nos pacientes em condições normais, a oxibutinina não modifica os seguintes fármacos (fenobarbital, fenitoína, warfarina, fenilbutazona e tolbutamida).

O uso simultâneo com medicamentos antimuscarínicos potencializa este efeito, bem como o efeito sedativo é aumentado quando do uso com depressores do SNC.

Interferência em exames laboratoriais

Até o momento não existem estudos que comprovem a interferência do produto RETEMIC UD (cloridrato de oxibutinina) em exames laboratoriais.

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?

Você deve manter os comprimidos revestidos em sua embalagem original, na temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegidos da luz e umidade.

O prazo de validade de RETEMIC UD é de 24 meses após a data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

RETEMIC UD comprimido revestido de 10 mg é redondo, branco, biconvexo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto RETEMIC UD é apresentado na forma de comprimidos revestidos de 10 mg.
O produto é de uso oral.

Uso Adulto

A dose usual é de 1 comprimido de 5 mg ou 10 mg, uma vez ao dia por via oral; ou seja, 1 comprimido a cada 24 horas (5 mg/dia ou 10 mg/dia).

Limite máximo diário na literatura – 15 mg/dia

Uso pediátrico acima de 5 anos

A dose usual é de um comprimido de 5 mg, uma vez ao dia, por via oral; ou seja, 1 comprimido a cada 24 horas (5 mg/dia).

Limite Máximo Diário: A dose pode ser aumentada para 1 comprimido de 10 mg, uma vez ao dia, observando a efetividade e tolerância.

Duração máxima de 12 meses de tratamento.

A oxibutinina de liberação controlada pode alcançar o cólon em 3 a 5 horas, após a administração do comprimido. É continuamente liberada por 24 horas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.
O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar os sintomas.

Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

Pacientes Idosos

Devem ser tomadas precauções quanto ao uso de RETEMIC UD nos idosos. As doses e cuidados para pacientes idosos, são as mesmas recomendadas para os adultos.

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

Por se tratar de uma medicação de liberação prolongada, e se não estiver próximo da próxima tomada, tomar assim que tiver se lembrado.

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

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

Durante o tratamento com RETEMIC UD podem ocorrer: secura na boca, diminuição da transpiração, retenção urinária, visão turva, taquicardia, palpitações, midríase (dilatação da pupila), cicloplegia (paralisia da pupila), aumento da pressão ocular, sonolência, debilidade, vertigens, insônia, vômitos, constipação, impotência, supressão da lactação (desmame), reações alérgicas (incluindo urticária).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Centro de Atendimento ao Consumidor (CAC).

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

Podem ocorrer reações relacionadas com o SNC (agitação, excitação, comportamento psicótico), com o sistema circulatório (sensação de calor, hipertensão ou hipotensão, insuficiência circulatória), insuficiência respiratória, paralisia e coma.

Conduta em casos de superdose:
O tratamento deve ser sintomático e de suporte, compreendendo:

- Lavagem gástrica imediata ou indução à emese (quando possível); administração de carvão ativado;
- Controle da respiração, injeção endovenosa de 0,5-2 mg de fisostigmina, repetida, se necessário, até um total de 5 mg;
- A hiperpirexia pode ser tratada com bolsas de gelo ou aplicações de compressas frias ou com álcool.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0118.0108

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Morais Vaz

CRF-SP nº 39282

Registrado, embalado e distribuído por APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – São Paulo – SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por LABORATÓRIOS ELEA PHOENIX S.A.

Buenos Aires – Argentina

Centro de Atendimento ao Consumidor: 0800 16 5678

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

RetemicUD_com_VP_v04



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA[1]

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula[2]**	**Versões (VP/VPS)[3]**	**Apresentações relacionadas[4]**
31/03/2021		Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	4d. Mudança menor de sulco	31/03/2021	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 5mg x 30 comprimidos; - 5mg x 60 comprimidos;
							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	
17/11/2020	4047263/20-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações adversas	VPS	- 5mg x 30 comprimidos; - 5mg x 60 comprimidos; - 1mg/mL x 120mL; - 10mg x 15 comprimidos; - 10mg x 30 comprimidos
29/05/2019	0482965/19-4	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 5mg x 30 comprimidos; - 5mg x 60 comprimidos; - 1mg/mL x 120mL; - 10mg x 15 comprimidos; - 10mg x 30 comprimidos
08/03/2018	0207103/19-7	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Ressubissão por indisponibilidade do sistema	VP/VPS	- 10mg x 15 comprimidos; - 10mg x 30 comprimidos.

20/12/2018	1198391/18-4	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração de Dizeres Legais da bula do Retemic UD 10mg	VP/VPS	- 10mg x 15 comprimidos; - 10mg x 30 comprimidos.
21/09/2018	0919616/18-1	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	24/01/2018	0056966/18-6	Notificação de Reativação de Fabricação ou Importação	24/01/2018	Inclusão de texto de bula do Retemic UD 10mg	VP/VPS	- 10mg x 15 comprimidos; - 10mg x 30 comprimidos.
15/10/2015	09132161/15-3	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 5. Advertências e Precauções 9. Reações adversas	VP VPS	- 5mg x 30 comprimidos; - 5mg x 60 comprimidos; - 1 mg/mL x 120 ml.
31/01/2014	0086190/14-1	Notificação de Alteração de texto de Bula– RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 5mg x 30 comprimidos; - 5mg x 60 comprimidos; - 1 mg/mL x 120 ml.
04/07/2013	0539350/13-7	Notificação de Alteração de texto de Bula– RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 10mg x 15 comprimidos; - 10mg x 30 comprimidos.
15/04/2013	0284576/13-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	- 5mg x 30 comprimidos; - 5mg x 60 comprimidos; - 1 mg/mL x 120 ml.

[1] Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados

da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

[2] Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

[3] Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

[4] Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.