TEGRETARD®

(carbamazepina)

Comprimidos

200 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TEGRETARD®
carbamazepina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 20 ou 200 comprimidos de 200 mg

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
carbamazepina ..... 200 mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: estearato de magnésio, povidona, celulose microcristalina, dióxido de silício e croscarmelose sódica.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Tegretard® é usado no tratamento de determinados tipos de crises convulsivas (epilepsias). É também usado no tratamento de algumas doenças neurológicas (como por exemplo, uma condição dolorosa da face chamada neuralgia do trigêmeo), tão bem quanto em determinadas condições psiquiátricas (tais como as conhecidas como episódios de mania de distúrbios do humor bipolar e um certo tipo de depressão). Não deve ser usado em dores comuns.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A carbamazepina pertence ao grupo de medicamentos antiepilépticos (medicamentos para crises convulsivas).
A epilepsia é um distúrbio caracterizado por duas ou mais crises convulsivas (ataques epilépticos). Estas crises ocorrem quando mensagens que partem do cérebro para os músculos não são propriamente transmitidas pelo sistema nervoso do organismo. A carbamazepina auxilia no controle destas transmissões de mensagens, regula as funções do sistema nervoso e também controla as outras doenças mencionadas acima.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Contraindicações
Não tome **Tegretard®** (carbamazepina):
- Se você é alérgico (hipersensível) à carbamazepina ou a qualquer outro componente de **Tegretard®** listado no início desta bula.
- Se você tem alguma doença grave do coração.
- Se você já teve alguma doença séria do sangue no passado.
- Se você tem um distúrbio na produção de porfirina, um pigmento importante para o funcionamento do fígado e formação do sangue (também chamada de porfiria hepática).
- Se você estiver também tomando medicamentos pertencentes a um grupo especial de antidepressivos denominados inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

Se algum destes itens se aplicar a você, não tome **Tegretard®** e informe ao seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências
Você só pode tomar **Tegretard®** (carbamazepina) após um exame médico completo.

O risco de reações cutâneas graves em pacientes chineses han ou de origem tailandesa associado com carbamazepina ou compostos quimicamente relacionados pode ser previsto pelo teste de uma amostra de sangue desses pacientes. O seu médico deve informar se um exame de sangue é necessário antes de tomar carbamazepina.
Tenha cuidado especial com **Tegretard®** (advertências e precauções):

- Se algum destes itens se aplicar a você, converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar **Tegretard®**: Se você tem distúrbios do sangue (incluindo aqueles causados por outros medicamentos).
- Se você já teve alguma vez alergia (sensibilidade) incomum (erupções cutâneas ou qualquer outro sinal de alergia) à oxcarbazepina ou qualquer outro medicamento. É importante notar que se você é alérgico à carbamazepina, as chances de você ter reação alérgica com a oxcarbazepina são aproximadamente de 1 em 4 (25%).
- Se você tem ou já teve doença do coração, fígado ou rim no passado.
- Se você tem pressão aumentada no olho (glaucoma) ou se você tiver dificuldade ou dor ao urinar.
- Se você foi diagnosticado pelo seu médico como portador de distúrbio mental chamado psicose que pode ser acompanhada de confusão ou agitação.
- Se você é mulher em idade fértil, você deve usar um método eficaz de contracepção ao longo de seu tratamento e por 2 semanas após sua última dose. Se você estiver tomando hormônio contraceptivo (medicamento que evita gravidez). A carbamazepina pode tornar o contraceptivo ineficaz. Portanto, você deve usar um método diferente ou adicional de contracepção não hormonal, enquanto estiver tomando carbamazepina, para ajudar a prevenir-se contra uma gravidez indesejada.
  Informe ao seu médico, se ocorrer sangramento vaginal irregular enquanto você estiver tomando **Tegretard®**. Se você tiver dúvidas, pergunte ao seu médico.
  Informe o seu médico se está grávida ou planeja engravidar. O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar **Tegretard®** durante a gravidez, uma vez que pode causar danos ou anomalias ao feto (vide "Gravidez e amamentação").

Informe imediatamente ao médico, farmacêutico ou outro profissional da saúde se tiver algum destes sintomas durante o tratamento com **Tegretard®**:

- Se ocorrerem algumas reações alérgicas tais como inchaço dos lábios, pálpebras, rosto, garganta, boca ou problemas respiratórios súbitos, febre com inchaço do nódulo linfático, erupção cutânea ou com bolhas na pele, procure um médico imediatamente ou vá para o pronto-socorro mais próximo (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").
- Se ocorrerem reações de pele graves, tais como erupção cutânea, vermelhidão da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele acompanhada por febre, informe imediatamente ao seu médico ou vá para o pronto-socorro mais próximo (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Estas reações podem ser mais frequentes em pacientes originários de alguns países asiáticos (por ex. Taiwan, Malásia e Filipinas) e em pacientes com descendência chinesa.
- Se você sofrer um aumento na frequência de convulsões.
- Se você notar sintomas sugestivos de hepatite, tal como icterícia (amarelamento da pele e olhos).
- 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 tem problemas renais associados com baixo nível de sódio no sangue ou se você tem problemas renais e estiver tomando medicamentos que diminuem o nível de sódio no sangue (diuréticos, como hidroclorotiazida, furosemida).
- Se você apresentar tonturas, sonolência, diminuição da pressão arterial, confusão, devido ao tratamento com **Tegretard®**, que podem levar a quedas.

Não interrompa o tratamento com **Tegretard®**, sem antes verificar com o seu médico. Para prevenir pioras repentinas de suas crises convulsivas, não descontinue sua medicação abruptamente.

Administração de Tegretard® com alimento ou bebida: Não tome bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com carbamazepina.
Não beba suco de toranja (*grapefruit*) e nem coma esta fruta, uma vez que ela pode aumentar o efeito de carbamazepina. Outros sucos, como os de laranja e maçã, não têm este efeito.

Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos) e pacientes idosos: podem usar de modo seguro carbamazepina e devem receber informações específicas do médico, como, por exemplo, cuidados na dosagem. Estes pacientes devem ficar sob observação rigorosa do médico, principalmente no início do tratamento (vide "Como devo usar este medicamento?" e "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Gravidez e amamentação
Informe ao seu médico se você estiver grávida ou está planejando engravidar.
O controle das crises epilépticas durante a gravidez é importante. Porém, existe um possível risco de anormalidades físicas congênitas (malformações congênitas importantes) para o seu bebê, se você toma a medicação antiepiléptica (medicamento para crises convulsivas) durante a gravidez. O seu médico irá avaliar o risco potencial de você tomar a carbamazepina durante a gravidez.
O risco de distúrbios do desenvolvimento neurológico não pode ser excluído entre as crianças nascidas de mulheres com epilepsia tratadas apenas com carbamazepina ou em combinação com outros medicamentos antiepilépticos durante a gravidez.

Os resultados de um grande estudo epidemiológico publicado mostraram que o uso de carbamazepina pode afetar o crescimento do feto durante a gravidez.

Não pare o tratamento com carbamazepina sem antes conversar com o seu médico.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação
Informe ao seu médico se você estiver amamentando. A substância ativa de **Tegretard®** passa para o leite materno. O médico irá avaliar o seu caso e decidir se você deve ou não tomar o **Tegretard®**. Se o médico decidir que sim, ele irá acompanhar os possíveis efeitos adversos no seu (sua) filho (a). No entanto, se você notar o aparecimento de efeitos adversos nele (a), como por exemplo, muita sonolência, interrompa a amamentação e informe ao médico.

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

Mulheres e Homens com Potencial Reprodutivo
Você deve usar um método eficaz de contracepção ao longo de seu tratamento com carbamazepina e por 2 semanas após a última dose. Irregularidade no período de menstruação pode ocorrer em mulheres que estejam tomando hormônios contraceptivos (anticoncepcionais) e carbamazepina. O contraceptivo hormonal pode se tornar menos efetivo e você deve considerar o uso de diferentes ou adicionais métodos contraceptivo não hormonais.

Precauções
Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas: A carbamazepina pode fazer você sentir sonolência ou vertigem ou pode causar a sensação de "visão borrada", visão dupla ou você pode sentir falta de coordenação muscular especialmente no início do tratamento ou quando em ajuste de dose. Portanto, você deve ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas ou ao fazer outras atividades que requeiram muita atenção.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Interações medicamentosas (incluindo vacinas ou produtos biológicos)
Informe ao seu médico, farmacêutico ou outro profissional da saúde sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, pois eles podem interagir com **Tegretard®**. Isto é particularmente importante para carbamazepina, uma vez que muitos outros medicamentos interagem com ela.
Você pode precisar de uma alteração na dose ou, em alguns casos, interromper um dos medicamentos.
O contraceptivo hormonal (medicamentos anticoncepcionais) pode tornar-se menos efetivo durante o tratamento com carbamazepina e você deve considerar o uso de outros métodos contraceptivos (não hormonais).
Você não deve ingerir álcool durante o período de tratamento com carbamazepina (vide "Administração de **Tegretard®** com alimento ou bebida").

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.
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.
A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com carbamazepina, devido ao dano que pode causar à pessoa que receber o sangue.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve considerar as seguintes orientações para guardar **Tegretard®**:
Armazenar em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC). Proteger da luz e 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.

Aspecto físico
Tegretard® 200 mg: comprimido redondo plano, sulcado, com o logotipo, com 9,5 mm de diâmetro, branco.

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 exatamente como seu médico, farmacêutico ou outro profissional da saúde orientou, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Verifique com seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza. Nunca exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico. Todas essas recomendações o ajudarão a obter melhores resultados no tratamento e reduzir a chance de efeitos adversos sérios. Não tome doses extras de **Tegretard®** por sua conta, nem com mais frequência e nem por mais tempo que o recomendado pelo seu médico.
Não pare de tomar **Tegretard®** repentinamente sem antes consultar seu médico. Ele irá dizer se você pode e quando deve parar de tomar este medicamento (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").
A duração do tratamento é conforme orientação médica.

Quanto tomar
O tratamento da epilepsia geralmente começa com 100 a 200 mg, 1 a 2 vezes ao dia, em adultos. A dose é, então, aumentada gradualmente, para 800 a 1.200 mg ao dia (em alguns pacientes, 1.600 mg ou até 2.000 mg ao dia, pode ser necessária), dividida em 2 ou 3 tomadas.
O tratamento em crianças é geralmente iniciado com 100 a 200 mg ao dia (baseado em 10 a 20 mg/kg de peso corpóreo por dia) e manter em 400 a 600 mg ao dia. Adolescentes podem receber entre 600 a 1.000 mg por dia.

Para a neuralgia trigeminal e neuralgia glossofaríngea, a dose inicial de 200 a 400 mg ao dia é aumentada gradualmente até que não haja mais dor (geralmente 200 mg, 3 a 4 vezes ao dia). A dose máxima é de 1200 mg ao dia. Para pacientes idosos, uma dose inicial mais baixa (100 mg, 2 vezes ao dia) é recomendada.
Para mania aguda e manutenção do tratamento dos distúrbios afetivos bipolares, a dose em geral é de 400 a 600 mg ao dia (faixa de dosagem: cerca de 400 a 1.600 mg ao dia).
Seu médico irá indicar exatamente as doses de **Tegretard®** que você precisa tomar.

Quando e como tomar Tegretard®
Quando e como tomar: Tegretard® é sempre (exceto no primeiro dia, possivelmente) administrado em doses diárias divididas, ou seja, 2 a 4 vezes ao dia, dependendo da sua condição médica.
A dose prescrita pelo seu médico pode ser diferente da dose descrita nesta bula. Se este for o caso, siga as orientações do seu médico.
Tome **Tegretard®** durante ou após as refeições. Engula os comprimidos com um pouco de líquido. Se necessário, os comprimidos de **Tegretard®** podem ser quebrados ao meio, na linha marcada no comprimido, e engolidos sem mastigar. Não parta os comprimidos para tomar apenas a metade da dose. A linha marcada no comprimido existe apenas para ajudá-lo a quebrar o comprimido se você tiver dificuldades em engoli-lo inteiro.

O que mais você deve saber enquanto estiver tomando Tegretard®?
É muito importante que o seu médico acompanhe o seu progresso através de consultas regulares. Ele pode solicitá-lo testes periódicos de sangue, especialmente quando você estiver iniciando o tratamento com **Tegretard®**.
Antes de passar por qualquer tipo de cirurgia, incluindo a de tratamento dentário ou de emergência, informe ao médico ou dentista que fará a cirurgia, que você está tomando **Tegretard®**.
A retirada do produto deve ser gradual e de acordo com a orientação médica.
Depois de aberto, manter o medicamento fechado e em lugar seguro.

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?
Caso você se esqueça de tomar Tegretard®: se você se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, caso esteja muito perto da hora de tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida; apenas, continue o esquema de dose habitual. Não tome o dobro da dose para sobrepor a dose esquecida.

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

Redução da dose ou retirada
A interrupção abrupta do tratamento com carbamazepina pode provocar crises. Se o tratamento de um paciente epiléptico tiver que ser interrompido abruptamente, a substituição por uma nova substância antiepiléptica deverá ser feita sob ação de um medicamento adequado (por ex.: diazepam IV. ou retal ou fenitoína IV.).

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como acontece com todos os medicamentos, pacientes tratados com carbamazepina podem apresentar efeitos indesejáveis, embora nem todos os apresentem. A maioria dos efeitos indesejáveis são leves a moderados e geralmente desaparecem após alguns dias de tratamento.

Alguns efeitos podem ser sérios e podem afetar até 1 em cada 1.000 pacientes.
Informe ao seu médico imediatamente, se algum dos seguintes efeitos adversos ocorrer. Estes efeitos podem ser sinais precoces de reações graves ao seu sangue, fígado, rins ou outros órgãos e pode ser necessário tratamento médico com urgência.

- Se você tiver febre, garganta inflamada, erupção cutânea, úlcera na boca, glândulas inchadas ou maior fragilidade às infecções (sinais de baixa imunidade, ou seja, falta de células brancas no sangue).
- Se você sentir cansaço, dor de cabeça, respiração curta ao se exercitar, tontura; aparência pálida, infecções frequentes com febre, resfriado, garganta inflamada ou úlcera na boca; se tiver sangramentos ou lesões mais facilmente do que o normal, e sangramento nasal (falta de todas as células sanguíneas).
- Se surgirem manchas vermelhas na sua pele, principalmente na face, que podem vir acompanhadas de fadiga, febre, náusea, perda de apetite (sinais de lúpus eritematoso sistêmico).
- Se sua pele ou olhos ficarem amarelados (sinais de hepatite).
- Se sua urina estiver escurecida (sinais de porfiria ou hepatite).
- Se tiver diminuição grave da frequência de micção causada por distúrbio no rim, ou sangue na urina.
- Se você sentir dor grave no abdômen superior, náusea, perda de apetite (sinais de pancreatite).
- Se você tiver erupção cutânea, vermelhidão da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, acompanhada de febre, resfriado, dor de cabeça, tosse, dor no corpo (sinais de reações sérias da pele).
- Se você tiver inchaços na face, olhos ou língua, dificuldade de engolir, chiado, urticárias e coceiras generalizadas, erupção cutânea, febre, cólicas abdominais, desconforto ou aperto no peito, dificuldade de respirar, inconsciência (sinais de angioedema e reações alérgicas graves).
- Se você tiver letargia, confusão, contração muscular ou agravamento das convulsões (sintomas que podem estar ligados a baixos níveis de sódio no sangue).
- Se você tiver febre, náusea, vômito, dor de cabeça, torcicolo no pescoço e extrema sensibilidade à luz (sinais de meningite).
- Se você tiver rigidez muscular, febre alta, consciência alterada, pressão sanguínea alta, salivação excessiva (sinais de síndrome neuroléptica maligna).
- Se você tiver batimentos cardíacos irregulares, dor no peito.
- Se você estiver inconsciente ou desmaiar.
- Se você tiver quedas devido a tontura, sonolência, diminuição da pressão arterial e confusão.

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- Se você tiver diarreia, dor abdominal e febre (sinais de uma inflamação do cólon). A frequência deste efeito adverso não é conhecida.
- Se você tiver uma reação alérgica cutânea grave, que pode incluir manchas distintas, avermelhadas ou arroxeadas, redondas ou ovais, com bolhas e descamação da pele (sinais de erupção medicamentosa bolhosa fixa generalizada).

Outras reações adversas

Se algum dos seguintes efeitos adversos ocorrer, procure o seu médico o mais rápido possível, pois você pode precisar de assistência médica.

Muito comum (podem afetar mais que 1 em 10 pacientes)**:** perda da coordenação motora, inflamação da pele com erupção cutânea e vermelhidão, erupção cutânea.

Comum (podem afetar até 1 em cada 10 pacientes)**:** inchaço no tornozelo, nos pés ou na perna (edema), mudanças de comportamento, confusão, fraqueza, aumento da frequência de convulsões (ataques epilépticos, devido à quantidade insuficiente de sódio em seu corpo).

Incomum (podem afetar até 1 em cada 100 pacientes): tremores, movimentos incontroláveis do corpo, espasmos musculares.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pacientes)**:** coceira, glândulas inchadas, agitação e hostilidade (especialmente em idosos), desmaio, dificuldade em falar ou fala desarticulada, depressão com cansaço, nervosismo ou outras alterações de humor ou mentais, alucinações, visão borrada, visão dupla, coceira nos olhos com vermelhidão e inchaço (conjuntivite), sensação de pressão/dor nos olhos (sinais de aumento na pressão nos olhos), movimentos incontrolados dos olhos, zumbidos ou outros sons inexplicáveis nos ouvidos, audição diminuída, respiração com dificuldade, dor no peito, batimentos cardíacos acelerados ou anormalmente mais lentos, dormência, formigamento nas mãos ou nos pés,

fraqueza, aumento da frequência de micção, redução repentina na quantidade da urina, alterações no paladar, secreção anormal de leite das mamas, aumento do peito em homens, inchaço ou vermelhidão das veias que ficam extremamente sensíveis quando tocadas e muitas vezes dolorosa (tromboflebite), aumento da sensibilidade da pele à luz, amolecimento ou diminuição ou enfraquecimento dos ossos levando a um maior risco de lesão no osso (falta de vitamina D, osteoporose).

Alguns efeitos adversos são de frequência desconhecida: reativação de infecção por vírus de herpes (que podem ser graves quando o sistema imune está deprimido), a perda completa das unhas, fraturas ósseas, diminuição da densidade do osso.

Erupção medicamentosa fixa – uma reação alérgica na pele que pode incluir manchas redondas ou ovais de vermelhidão e inchaço, bolhas e coceira. Também pode ocorrer escurecimento da pele nas áreas afetadas, que pode persistir mesmo após a cicatrização. A erupção medicamentosa fixa geralmente reaparece no(s) mesmo(s) local(is) se o medicamento for tomado novamente.

Geralmente, as seguintes reações adversas não precisam de atendimento médico. No entanto, se elas persistirem por mais de alguns dias ou causarem muito incômodo, procure o seu médico.
Muito comum (podem afetar mais que 1 em cada 10 pacientes)**:** vômito, náusea, tontura, sonolência, instabilidade, ganho de peso.
Comum (podem afetar até 1 em cada 10 pacientes)**:** dor de cabeça, boca seca.
Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pacientes)**:** constipação, diarreia, dor abdominal, dor nas juntas ou músculos, aumento do suor, perda do apetite, perda de cabelo, pelos excessivos no corpo e na face, distúrbios sexuais, infertilidade masculina, língua inflamada e muito vermelha, feridas na boca, alterações na pigmentação da pele, acne.
Alguns efeitos adversos são de frequência desconhecida: sonolência, perda de memória, inchaço de cor roxa ou vermelha arroxeada que pode coçar.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.
Se você notar alguma outra reação adversa não descrita nesta bula, informe ao seu médico.

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?

Você deve imediatamente procurar um pronto-socorro, para que as providências emergenciais sejam tomadas.
Se você sentir dificuldade em respirar, batimentos cardíacos acelerados e irregulares, perda da consciência, desmaio, tremedeira, mal-estar e/ou náusea, a dose pode estar muito alta. Pare de tomar o medicamento e informe ao seu médico imediatamente.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0298.0044
Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado e Produzido por:
CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira/SP
CNPJ Nº 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/01/2026.



RM_0044_05

TEGRETARD®

(carbamazepina)

Comprimidos

400 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TEGRETARD®
carbamazepina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 20 ou 200 comprimidos de 400 mg

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
carbamazepina ..... 400 mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: estearato de magnésio, povidona, celulose microcristalina, dióxido de silício e croscarmelose sódica.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Tegretard® é usado no tratamento de determinados tipos de crises convulsivas (epilepsias). É também usado no tratamento de algumas doenças neurológicas (como por exemplo, uma condição dolorosa da face chamada neuralgia do trigêmeo), tão bem quanto em determinadas condições psiquiátricas (tais como as conhecidas como episódios de mania de distúrbios do humor bipolar e um certo tipo de depressão). Não deve ser usado em dores comuns.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A carbamazepina pertence ao grupo de medicamentos antiepilépticos (medicamentos para crises convulsivas).
A epilepsia é um distúrbio caracterizado por duas ou mais crises convulsivas (ataques epilépticos). Estas crises ocorrem quando mensagens que partem do cérebro para os músculos não são propriamente transmitidas pelo sistema nervoso do organismo. A carbamazepina auxilia no controle destas transmissões de mensagens, regula as funções do sistema nervoso e também controla as outras doenças mencionadas acima.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Contraindicações
Não tome **Tegretard®** (carbamazepina):
- Se você é alérgico (hipersensível) à carbamazepina ou a qualquer outro componente de **Tegretard®** listado no início desta bula.
- Se você tem alguma doença grave do coração.
- Se você já teve alguma doença séria do sangue no passado.
- Se você tem um distúrbio na produção de porfirina, um pigmento importante para o funcionamento do fígado e formação do sangue (também chamada de porfiria hepática).
- Se você estiver também tomando medicamentos pertencentes a um grupo especial de antidepressivos denominados inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

Se algum destes itens se aplicar a você, não tome **Tegretard®** e informe ao seu médico.

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

Você só pode tomar **Tegretard®** (carbamazepina) após um exame médico completo.
O risco de reações cutâneas graves em pacientes chineses han ou de origem tailandesa associado com carbamazepina ou compostos quimicamente relacionados pode ser previsto pelo teste de uma amostra de sangue desses pacientes. O seu médico deve informar se um exame de sangue é necessário antes de tomar carbamazepina.
Tenha cuidado especial com **Tegretard®** (advertências e precauções):

- Se algum destes itens se aplicar a você, converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar **Tegretard®**: Se você tem distúrbios do sangue (incluindo aqueles causados por outros medicamentos).
- Se você já teve alguma vez alergia (sensibilidade) incomum (erupções cutâneas ou qualquer outro sinal de alergia) à oxcarbazepina ou qualquer outro medicamento. É importante notar que se você é alérgico à carbamazepina, as chances de você ter reação alérgica com a oxcarbazepina são aproximadamente de 1 em 4 (25%).
- Se você tem ou já teve doença do coração, fígado ou rim no passado.
- Se você tem pressão aumentada no olho (glaucoma) ou se você tiver dificuldade ou dor ao urinar.
- Se você foi diagnosticado pelo seu médico como portador de distúrbio mental chamado psicose que pode ser acompanhada de confusão ou agitação.
- Se você é mulher em idade fértil, você deve usar um método eficaz de contracepção ao longo de seu tratamento e por 2 semanas após sua última dose. Se você estiver tomando hormônio contraceptivo (medicamento que evita gravidez). A carbamazepina pode tornar o contraceptivo ineficaz. Portanto, você deve usar um método diferente ou adicional de contracepção não hormonal, enquanto estiver tomando carbamazepina, para ajudar a prevenir-se contra uma gravidez indesejada.
  Informe ao seu médico, se ocorrer sangramento vaginal irregular enquanto você estiver tomando **Tegretard®**. Se você tiver dúvidas, pergunte ao seu médico.
  Informe o seu médico se está grávida ou planeja engravidar. O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar **Tegretard®** durante a gravidez, uma vez que pode causar danos ou anomalias ao feto (vide "Gravidez e amamentação").

Informe imediatamente ao médico, farmacêutico ou outro profissional da saúde se tiver algum destes sintomas durante o tratamento com **Tegretard®**:

- Se ocorrerem algumas reações alérgicas tais como inchaço dos lábios, pálpebras, rosto, garganta, boca ou problemas respiratórios súbitos, febre com inchaço do nódulo linfático, erupção cutânea ou com bolhas na pele, procure um médico imediatamente ou vá para o pronto-socorro mais próximo (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").
- Se ocorrerem reações de pele graves, tais como erupção cutânea, vermelhidão da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele acompanhada por febre, informe imediatamente ao seu médico ou vá para o pronto-socorro mais próximo (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Estas reações podem ser mais frequentes em pacientes originários de alguns países asiáticos (por ex. Taiwan, Malásia e Filipinas) e em pacientes com descendência chinesa.
- Se você sofrer um aumento na frequência de convulsões.
- Se você notar sintomas sugestivos de hepatite, tal como icterícia (amarelamento da pele e olhos).
- 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 tem problemas renais associados com baixo nível de sódio no sangue ou se você tem problemas renais e estiver tomando medicamentos que diminuem o nível de sódio no sangue (diuréticos, como hidroclorotiazida, furosemida).
- Se você apresentar tonturas, sonolência, diminuição da pressão arterial, confusão, devido ao tratamento com **Tegretard®**, que podem levar a quedas.

Não interrompa o tratamento com **Tegretard®**, sem antes verificar com o seu médico. Para prevenir pioras repentinas de suas crises convulsivas, não descontinue sua medicação abruptamente.

Administração de Tegretard® com alimento ou bebida: Não tome bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com carbamazepina.
Não beba suco de toranja (*grapefruit*) e nem coma esta fruta, uma vez que ela pode aumentar o efeito de carbamazepina. Outros sucos, como os de laranja e maçã, não têm este efeito.

Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos) e pacientes idosos: podem usar de modo seguro carbamazepina e devem receber informações específicas do médico, como, por exemplo, cuidados na dosagem. Estes pacientes devem ficar sob observação rigorosa do médico, principalmente no início do tratamento (vide "Como devo usar este medicamento?" e "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Gravidez e amamentação
Informe ao seu médico se você estiver grávida ou está planejando engravidar.
O controle das crises epilépticas durante a gravidez é importante. Porém, existe um possível risco de anormalidades físicas congênitas (malformações congênitas importantes) para o seu bebê, se você toma a medicação antiepiléptica (medicamento para crises convulsivas) durante a gravidez. O seu médico irá avaliar o risco potencial de você tomar a carbamazepina durante a gravidez.
O risco de distúrbios do desenvolvimento neurológico não pode ser excluído entre as crianças nascidas de mulheres com epilepsia tratadas apenas com carbamazepina ou em combinação com outros medicamentos antiepilépticos durante a gravidez.

Os resultados de um grande estudo epidemiológico publicado mostraram que o uso de carbamazepina pode afetar o crescimento do feto durante a gravidez.

Não pare o tratamento com carbamazepina sem antes conversar com o seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação
Informe ao seu médico se você estiver amamentando. A substância ativa de **Tegretard®** passa para o leite materno. O médico irá avaliar o seu caso e decidir se você deve ou não tomar o **Tegretard®**. Se o médico decidir que sim, ele irá acompanhar os possíveis efeitos adversos no seu (sua) filho (a). No entanto, se você notar o aparecimento de efeitos adversos nele (a), como por exemplo, muita sonolência, interrompa a amamentação e informe ao médico.

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

Mulheres e Homens com Potencial Reprodutivo
Você deve usar um método eficaz de contracepção ao longo de seu tratamento com carbamazepina e por 2 semanas após a última dose. Irregularidade no período de menstruação pode ocorrer em mulheres que estejam tomando hormônios contraceptivos (anticoncepcionais) e carbamazepina. O contraceptivo hormonal pode se tornar menos efetivo e você deve considerar o uso de diferentes ou adicionais métodos contraceptivo não hormonais.

Precauções
Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas: A carbamazepina pode fazer você sentir sonolência ou vertigem ou pode causar a sensação de "visão borrada", visão dupla ou você pode sentir falta de coordenação muscular especialmente no início do tratamento ou quando em ajuste de dose. Portanto, você deve ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas ou ao fazer outras atividades que requeiram muita atenção.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Interações medicamentosas (incluindo vacinas ou produtos biológicos)
Informe ao seu médico, farmacêutico ou outro profissional da saúde sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, pois eles podem interagir com **Tegretard®**. Isto é particularmente importante para carbamazepina, uma vez que muitos outros medicamentos interagem com ela.
Você pode precisar de uma alteração na dose ou, em alguns casos, interromper um dos medicamentos.
O contraceptivo hormonal (medicamentos anticoncepcionais) pode tornar-se menos efetivo durante o tratamento com carbamazepina e você deve considerar o uso de outros métodos contraceptivos (não hormonais).
Você não deve ingerir álcool durante o período de tratamento com carbamazepina (vide "Administração de **Tegretard®** com alimento ou bebida").

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.
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.
A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com carbamazepina, devido ao dano que pode causar à pessoa que receber o sangue.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve considerar as seguintes orientações para guardar **Tegretard®**:
Armazenar em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC). Proteger da luz e 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.

Aspecto físico
Tegretard® 400 mg: comprimido redondo plano, sulcado, com o logotipo, com 12,0 mm de diâmetro, branco.

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 exatamente como seu médico, farmacêutico ou outro profissional da saúde orientou, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Verifique com seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza. Nunca exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico. Todas essas recomendações o ajudarão a obter melhores resultados no tratamento e reduzir a chance de efeitos adversos sérios. Não tome doses extras de **Tegretard®** por sua conta, nem com mais frequência e nem por mais tempo que o recomendado pelo seu médico.
Não pare de tomar **Tegretard®** repentinamente sem antes consultar seu médico. Ele irá dizer se você pode e quando deve parar de tomar este medicamento (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").
A duração do tratamento é conforme orientação médica.

Quanto tomar
O tratamento da epilepsia geralmente começa com 100 a 200 mg, 1 a 2 vezes ao dia, em adultos. A dose é, então, aumentada gradualmente, para 800 a 1.200 mg ao dia (em alguns pacientes, 1.600 mg ou até 2.000 mg ao dia, pode ser necessária), dividida em 2 ou 3 tomadas.
O tratamento em crianças é geralmente iniciado com 100 a 200 mg ao dia (baseado em 10 a 20 mg/kg de peso corpóreo por dia) e manter em 400 a 600 mg ao dia. Adolescentes podem receber entre 600 a 1.000 mg por dia.

Para a neuralgia trigeminal e neuralgia glossofaríngea, a dose inicial de 200 a 400 mg ao dia é aumentada gradualmente até que não haja mais dor (geralmente 200 mg, 3 a 4 vezes ao dia). A dose máxima é de 1200 mg ao dia. Para pacientes idosos, uma dose inicial mais baixa (100 mg, 2 vezes ao dia) é recomendada.
Para mania aguda e manutenção do tratamento dos distúrbios afetivos bipolares, a dose em geral é de 400 a 600 mg ao dia (faixa de dosagem: cerca de 400 a 1.600 mg ao dia).
Seu médico irá indicar exatamente as doses de **Tegretard®** que você precisa tomar.

Quando e como tomar Tegretard®
Quando e como tomar: Tegretard® é sempre (exceto no primeiro dia, possivelmente) administrado em doses diárias divididas, ou seja, 2 a 4 vezes ao dia, dependendo da sua condição médica.
A dose prescrita pelo seu médico pode ser diferente da dose descrita nesta bula. Se este for o caso, siga as orientações do seu médico.
Tome **Tegretard®** durante ou após as refeições. Engula os comprimidos com um pouco de líquido. Se necessário, os comprimidos de **Tegretard®** podem ser quebrados ao meio, na linha marcada no comprimido, e engolidos sem mastigar. Não parta os comprimidos para tomar apenas a metade da dose. A linha marcada no comprimido existe apenas para ajudá-lo a quebrar o comprimido se você tiver dificuldades em engoli-lo inteiro.

O que mais você deve saber enquanto estiver tomando Tegretard®?
É muito importante que o seu médico acompanhe o seu progresso através de consultas regulares. Ele pode solicitá-lo testes periódicos de sangue, especialmente quando você estiver iniciando o tratamento com **Tegretard®**.
Antes de passar por qualquer tipo de cirurgia, incluindo a de tratamento dentário ou de emergência, informe ao médico ou dentista que fará a cirurgia, que você está tomando **Tegretard®**.
A retirada do produto deve ser gradual e de acordo com a orientação médica.
Depois de aberto, manter o medicamento fechado e em lugar seguro.

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?
Caso você se esqueça de tomar Tegretard®: se você se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, caso esteja muito perto da hora de tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida; apenas, continue o esquema de dose habitual. Não tome o dobro da dose para sobrepor a dose esquecida.

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

Redução da dose ou retirada
A interrupção abrupta do tratamento com carbamazepina pode provocar crises. Se o tratamento de um paciente epiléptico tiver que ser interrompido abruptamente, a substituição por uma nova substância antiepiléptica deverá ser feita sob ação de um medicamento adequado (por ex.: diazepam IV. ou retal ou fenitoína IV.).

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como acontece com todos os medicamentos, pacientes tratados com carbamazepina podem apresentar efeitos indesejáveis, embora nem todos os apresentem. A maioria dos efeitos indesejáveis são leves a moderados e geralmente desaparecem após alguns dias de tratamento.

Alguns efeitos podem ser sérios e podem afetar até 1 em cada 1.000 pacientes. Informe ao seu médico imediatamente, se algum dos seguintes efeitos adversos ocorrer. Estes efeitos podem ser sinais precoces de reações graves ao seu sangue, fígado, rins ou outros órgãos e pode ser necessário tratamento médico com urgência.

- Se você tiver febre, garganta inflamada, erupção cutânea, úlcera na boca, glândulas inchadas ou maior fragilidade às infecções (sinais de baixa imunidade, ou seja, falta de células brancas no sangue).
- Se você sentir cansaço, dor de cabeça, respiração curta ao se exercitar, tontura; aparência pálida, infecções frequentes com febre, resfriado, garganta inflamada ou úlcera na boca; se tiver sangramentos ou lesões mais facilmente do que o normal, e sangramento nasal (falta de todas as células sanguíneas).
- Se surgirem manchas vermelhas na sua pele, principalmente na face, que podem vir acompanhadas de fadiga, febre, náusea, perda de apetite (sinais de lúpus eritematoso sistêmico).
- Se sua pele ou olhos ficarem amarelados (sinais de hepatite).
- Se sua urina estiver escurecida (sinais de porfiria ou hepatite).
- Se tiver diminuição grave da frequência de micção causada por distúrbio no rim, ou sangue na urina.
- Se você sentir dor grave no abdômen superior, náusea, perda de apetite (sinais de pancreatite).
- Se você tiver erupção cutânea, vermelhidão da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, acompanhada de febre, resfriado, dor de cabeça, tosse, dor no corpo (sinais de reações sérias da pele).
- Se você tiver inchaços na face, olhos ou língua, dificuldade de engolir, chiado, urticárias e coceiras generalizadas, erupção cutânea, febre, cólicas abdominais, desconforto ou aperto no peito, dificuldade de respirar, inconsciência (sinais de angioedema e reações alérgicas graves).
- Se você tiver letargia, confusão, contração muscular ou agravamento das convulsões (sintomas que podem estar ligados a baixos níveis de sódio no sangue).
- Se você tiver febre, náusea, vômito, dor de cabeça, torcicolo no pescoço e extrema sensibilidade à luz (sinais de meningite).
- Se você tiver rigidez muscular, febre alta, consciência alterada, pressão sanguínea alta, salivação excessiva (sinais de síndrome neuroléptica maligna).
- Se você tiver batimentos cardíacos irregulares, dor no peito.
- Se você estiver inconsciente ou desmaiar.
- Se você tiver quedas devido a tontura, sonolência, diminuição da pressão arterial e confusão.

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- Se você tiver diarreia, dor abdominal e febre (sinais de uma inflamação do cólon). A frequência deste efeito adverso não é conhecida.
- Se você tiver uma reação alérgica cutânea grave, que pode incluir manchas distintas, avermelhadas ou arroxeadas, redondas ou ovais, com bolhas e descamação da pele (sinais de erupção medicamentosa bolhosa fixa generalizada).

Outras reações adversas

Se algum dos seguintes efeitos adversos ocorrer, procure o seu médico o mais rápido possível, pois você pode precisar de assistência médica.

Muito comum (podem afetar mais que 1 em 10 pacientes)**:** perda da coordenação motora, inflamação da pele com erupção cutânea e vermelhidão, erupção cutânea.

Comum (podem afetar até 1 em cada 10 pacientes)**:** inchaço no tornozelo, nos pés ou na perna (edema), mudanças de comportamento, confusão, fraqueza, aumento da frequência de convulsões (ataques epilépticos, devido à quantidade insuficiente de sódio em seu corpo).

Incomum (podem afetar até 1 em cada 100 pacientes): tremores, movimentos incontroláveis do corpo, espasmos musculares.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pacientes)**:** coceira, glândulas inchadas, agitação e hostilidade (especialmente em idosos), desmaio, dificuldade em falar ou fala desarticulada, depressão com cansaço, nervosismo ou outras alterações de humor ou mentais, alucinações, visão borrada, visão dupla, coceira nos olhos com vermelhidão e inchaço (conjuntivite), sensação de pressão/dor nos olhos (sinais de aumento na pressão nos olhos), movimentos incontrolados dos olhos, zumbidos ou outros sons inexplicáveis nos ouvidos, audição diminuída, respiração com dificuldade, dor no peito, batimentos cardíacos acelerados ou anormalmente mais lentos, dormência, formigamento nas mãos ou nos pés,

fraqueza, aumento da frequência de micção, redução repentina na quantidade da urina, alterações no paladar, secreção anormal de leite das mamas, aumento do peito em homens, inchaço ou vermelhidão das veias que ficam extremamente sensíveis quando tocadas e muitas vezes dolorosa (tromboflebite), aumento da sensibilidade da pele à luz, amolecimento ou diminuição ou enfraquecimento dos ossos levando a um maior risco de lesão no osso (falta de vitamina D, osteoporose).

Alguns efeitos adversos são de frequência desconhecida: reativação de infecção por vírus de herpes (que podem ser graves quando o sistema imune está deprimido), a perda completa das unhas, fraturas ósseas, diminuição da densidade do osso.

Erupção medicamentosa fixa – uma reação alérgica na pele que pode incluir manchas redondas ou ovais de vermelhidão e inchaço, bolhas e coceira. Também pode ocorrer escurecimento da pele nas áreas afetadas, que pode persistir mesmo após a cicatrização. A erupção medicamentosa fixa geralmente reaparece no(s) mesmo(s) local(is) se o medicamento for tomado novamente.

Geralmente, as seguintes reações adversas não precisam de atendimento médico. No entanto, se elas persistirem por mais de alguns dias ou causarem muito incômodo, procure o seu médico.
Muito comum (podem afetar mais que 1 em cada 10 pacientes)**:** vômito, náusea, tontura, sonolência, instabilidade, ganho de peso.
Comum (podem afetar até 1 em cada 10 pacientes)**:** dor de cabeça, boca seca.
Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pacientes)**:** constipação, diarreia, dor abdominal, dor nas juntas ou músculos, aumento do suor, perda do apetite, perda de cabelo, pelos excessivos no corpo e na face, distúrbios sexuais, infertilidade masculina, língua inflamada e muito vermelha, feridas na boca, alterações na pigmentação da pele, acne.
Alguns efeitos adversos são de frequência desconhecida: sonolência, perda de memória, inchaço de cor roxa ou vermelha arroxeada que pode coçar.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.
Se você notar alguma outra reação adversa não descrita nesta bula, informe ao seu médico.

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?
Você deve imediatamente procurar um pronto-socorro, para que as providências emergenciais sejam tomadas.
Se você sentir dificuldade em respirar, batimentos cardíacos acelerados e irregulares, perda da consciência, desmaio, tremedeira, mal-estar e/ou náusea, a dose pode estar muito alta. Pare de tomar o medicamento e informe ao seu médico imediatamente.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0298.0044
Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado e Produzido por:
CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira/SP
CNPJ Nº 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/01/2026.



RM_0044_05