

# **Enablex**

**(bromidrato de darifenacina)**

Novartis Biociências SA

Comprimidos de liberação prolongada

7,5 mg

15 mg

**ENABLEX®**

bromidrato de darifenacina

**APRESENTAÇÕES**

Comprimidos de liberação prolongada com 7,5 mg ou 15 mg. Caixas com 14 ou 28 comprimidos.

**VIA ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

**Cada comprimido de 7,5 mg contém:** 8,929 mg de bromidrato de darifenacina (correspondente a 7,5 mg de darifenacina base). Excipientes: fosfato de cálcio hidrogenado anidro, hipromelose, estearato de magnésio, Opadry® branco (hipromelose, macrogol, talco e dióxido de titânio).

**Cada comprimido de 15 mg contém:** 17,857 mg de bromidrato de darifenacina (correspondente a 15 mg de darifenacina base). Excipientes: fosfato de cálcio hidrogenado anidro, hipromelose, estearato de magnésio, Opadry® branco (hipromelose, macrogol, talco e dióxido de titânio), Opadry® amarelo (hipromelose, macrogol, talco e óxido férrico amarelo) e Opadry® vermelho (hipromelose, macrogol, talco e óxido férrico vermelho).

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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

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

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Enablex® pertence a uma classe de medicamentos denominada antimuscarínicos, que relaxa os músculos da bexiga. Ele permite a você segurar-se mais antes de ir ao banheiro e aumenta a quantidade de líquido que sua bexiga pode segurar.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

**Não use Enablex® nos seguintes casos:**

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

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

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

**Não há contraindicação relativa a faixas etárias.**

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

**Tome cuidado com Enablex® especialmente:**

**Se você tem:**

- dificuldades na eliminação da urina ou um fluxo de urina fraco;
- constipação severa;
- problema gastrointestinal obstrutivo que afeta a passagem e digestão da comida, devido a uma obstrução ou outras causas - seu médico terá informado se você tem isso;
- algum problema no fígado;

- Se você está recebendo tratamento para pressão alta nos olhos com perda gradual da visão (glaucoma de ângulo estreito tratado);

Se qualquer um destes itens se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar Enablex<sup>®</sup>.

Se você apresentar:

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

Se tiver algum destes sintomas, pare de tomar Enablex<sup>®</sup> e informe ao seu médico imediatamente.

### **Tomando Enablex<sup>®</sup> com alimentos e bebidas**

Enablex<sup>®</sup> deve ser engolido com líquido. Você pode tomar Enablex<sup>®</sup> com ou sem alimentos.

### **Idosos (maiores de 65 anos)**

Enablex<sup>®</sup> pode ser usado por pessoas acima de 65 anos. Se você tem mais de 65 anos, receberá a mesma dose de adultos.

### **Crianças e adolescentes (menores de 18 anos)**

Nenhum estudo foi realizado em crianças. Dessa forma, até que se tenham mais informações disponíveis, o Enablex<sup>®</sup> não é recomendado para ser usado em crianças.

### **Gravidez**

Se você está grávida ou acha que está grávida, informe ao seu médico. Enablex<sup>®</sup> não deve ser usado durante a gravidez, a menos que seja claramente necessário.

Seu médico irá discutir com você os riscos potenciais de tomar Enablex<sup>®</sup> durante a gravidez.

**Enablex<sup>®</sup> não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

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

### **Lactação**

Se você está amamentando, peça orientação do seu médico. Enablex<sup>®</sup> deve ser tomado com cuidado durante a amamentação.

### **Dirigir e/ou operar máquinas**

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

### **Tomando outros medicamentos com Enablex<sup>®</sup>**

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

Lembre-se também daqueles não prescritos por um médico.

Alguns medicamentos podem interagir com Enablex<sup>®</sup>, incluindo:

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

Certifique-se de informar ao seu médico sobre esses ou quaisquer outros medicamentos.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente entre 15 e 30 °C.

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

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

#### **Características físicas:**

Os comprimidos de liberação prolongada de 7,5 mg de Enablex<sup>®</sup> são redondos e de cor branca e os comprimidos de liberação prolongada de 15 mg de Enablex<sup>®</sup> são redondos e cor pêssego.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Siga cuidadosamente as orientações do seu médico. Não exceda a dosagem máxima recomendada. Você deve verificar com seu médico se você tem dúvidas. Se você tem a impressão de que o efeito de Enablex<sup>®</sup> é muito forte ou muito fraco, converse com seu médico.

#### **Quanto tomar:**

Enablex<sup>®</sup> é para uso de adultos ( $\geq 18$  anos).

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

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

Pacientes tomando certos medicamentos (ex.: alguns antibióticos, antifúngicos ou agentes antiretrovirais) não devem tomar mais do que 7,5 mg ao dia. Estes medicamentos estão listados, ver “*Tomando outros medicamentos com Enablex<sup>®</sup>.*”

#### **Quando e como tomar Enablex<sup>®</sup>:**

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

#### **Por quanto tempo tomar Enablex<sup>®</sup>:**

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

A duração do tratamento é conforme orientação médica.

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

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

##### **Se você esquecer de tomar Enablex<sup>®</sup>:**

Se você esquecer de tomar uma dose de Enablex<sup>®</sup>, comece a tomar Enablex<sup>®</sup> de novo no dia seguinte. Não tome duas doses de Enablex<sup>®</sup> no mesmo dia para compensar a dose que você perdeu, pois isso pode aumentar a chance de você ter um efeito indesejado.

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

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

Como com todos os medicamentos, pacientes tomando Enablex<sup>®</sup> podem apresentar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem. Os efeitos colaterais produzidos enquanto Enablex<sup>®</sup> é tomado são geralmente leves ou moderados e temporários.

#### **Alguns efeitos colaterais podem ser sérios:**

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

**Se você sentir qualquer um destes efeitos colaterais, pare de tomar Enablex<sup>®</sup> e informe ao seu médico imediatamente.**

#### **Alguns efeitos colaterais são muito comuns**

*Estes efeitos colaterais podem afetar mais de 1 em 10 pacientes:*

- boca seca;
- constipação.

Se algum destes efeitos colaterais afetar você gravemente, informe ao seu médico.

#### **Alguns efeitos colaterais são comuns**

*Estes efeitos colaterais podem afetar entre 1 e 10 em cada 100 pacientes:*

- dor de cabeça;
- dor abdominal;
- desconforto abdominal após a refeição;
- náusea;
- olhos secos;
- secreção nasal.

Se algum destes efeitos colaterais afetar você gravemente, informe ao seu médico.

#### **Alguns efeitos colaterais são incomuns**

*Estes efeitos colaterais podem afetar entre 1 e 10 em cada 1000 pacientes:*

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

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

Se você observar qualquer outro efeito colateral não mencionado nesta bula, informe ao seu médico.

#### **Alguns efeitos adversos podem ser sérios**

Reações alérgicas sérias, incluindo inchaço, principalmente do rosto e da garganta.

Se você apresentar qualquer um desses efeitos, avise imediatamente ao seu médico.

**Atenção: este produto é um medicamento que possui 5 anos no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

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

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

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

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

MS - 1.0068.1049

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

### **Importado por:**

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo – SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira.

**Fabricado por:** Novartis Pharma Stein AG, SteinSulça.

<sup>®</sup> = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

Venda sob prescrição médica.



CDS 07.04.11

2011-PSB/GLC-0369-s

VP2

### Histórico de Alteração da Bula do Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2013	0274978135	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VP1	- 15 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL x 14 - 15 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL x 28 - 7,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL x 14 - 7,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL x 28
26/03/2014		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Dizeres Legais	VP2	- 15 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL x 14 - 15 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL x 28 - 7,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL x 14 - 7,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL x 28

Enablex (bromidrato de darifenacina) / Comprimidos de liberação prolongada / 7,5 mg e 15 mg