

MEVATYL

BEAUFOR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA
Solução Spray
THC 27 mg/ml + CBD 25 mg/ml

BULA DO PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MevatylTM

tetraidrocanabinol + canabidiol

APRESENTAÇÃO

Solução spray amarela/marrom apresentada em um frasco spray para pulverização bucal de 10 ml. Cada caixa contém 3 frascos do produto.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml de solução spray contém:

tetraidrocanabinol (THC) 27 mg

canabidiol (CBD) 25 mg

Excipientes: propilenoglicol, óleo de hortelã-pimenta, etanol anidro

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O Mevatyl™ é indicado para tratar os sintomas de pacientes adultos que apresentam espasmos de moderados a graves, por causa da esclerose múltipla (EM). O medicamento deve ser usado por pacientes que não apresentaram bons resultados após a utilização de outras medicações antiespásticas e que demonstraram melhora significativa dos sintomas relacionados à espasticidade na fase inicial do tratamento com o Mevatyl™.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Mevatyl™ atua na melhora da rigidez dos membros relacionada à esclerose múltipla e também na melhora da função motora, devido à atuação deste medicamento em receptores específicos no sistema nervoso, denominados receptores canabinoides.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Mevatyl™ é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a canabinóides ou a qualquer outro componente da formulação. Também é contraindicado para pacientes com histórico pessoal suspeito ou conhecido, ou histórico familiar de esquizofrenia ou outra doença psicótica, histórico de transtorno de personalidade grave, ou outros transtornos psiquiátricos significativos, exceto depressão.

Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento é contraindicado para uso por idosos (devido ao risco de quedas).

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

Este medicamento é contraindicado para usuários regulares de cigarro de Cannabis sativa ou com histórico de dependência.

Este medicamento é contraindicado para o tratamento de epilepsia.

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

- Precauções/Advertências

Mevatyl™ não é recomendado para uso em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade por não haver dados de segurança e eficácia.

Nas primeiras semanas do tratamento o paciente pode apresentar tontura leve ou moderada. Alguns episódios de desmaio foram observados com o uso do medicamento. Não é recomendado o uso de Mevatyl™ em pacientes com doença cardiovascular séria.

Pacientes com histórico de epilepsia ou convulsões recorrentes devem ser tratados com cautela.

Durante o tratamento com Mevatyl™ foram relatados sintomas psiquiátricos como ansiedade, delírios, alterações de humor e paranoia que geralmente tem intensidade leve a moderada e são bem tolerados.

O tratamento com o Mevatyl™ deve ser interrompido imediatamente e o paciente deve ser monitorado, caso apresente sintomas como desorientação (confusão), alucinações e delírios.

O efeito do Mevatyl™ pode ser exagerado ou prolongado em pacientes com comprometimento na função dos rins ou do fígado, por este motivo recomenda-se que seja feita avaliação clínica frequente nesses pacientes.

Pacientes cuja força muscular e coordenação motora não seja suficiente para manter a postura podem ter o risco de quedas aumentado assim que houver diminuição da espasticidade decorrente do uso de Mevatyl. Por isso, recomenda-se avaliação médica adequada para uso da medicação. Além deste risco, as reações adversas do Mevatyl™ podem ter impacto em alguns aspectos da segurança pessoal, como por exemplo, a preparação de bebidas e alimentos quentes, especialmente no caso de pacientes idosos.

Embora não tenham sido observados efeitos na fertilidade, recomenda-se que sejam mantidas precauções contraceptivas confiáveis durante todo o tratamento com o produto e durante três meses após o encerramento desta terapia.

Se o tratamento de longo prazo com o Mevatyl™ for interrompido repentinamente, as consequências prováveis serão limitadas ao surgimento de perturbações transitórias do sono, emocionais e do apetite. A dependência de Mevatyl™ é improvável.

Caso você sinta desconforto ou ulceração no local da aplicação do medicamento, é aconselhado alternar o local de aplicação dentro da boca e não pulverizar o produto novamente na membrana mucosa ferida ou inflamada. A inspeção regular da mucosa oral também é aconselhada na administração prolongada. Se forem observadas lesões ou dores persistentes, a medicação deve ser suspensa até que esse desconforto desapareça.

Se você for viajar para outro país, pode ser ilegal levar este medicamento. Verifique o status legal desse medicamento antes de viajar com o Mevatyl™.

O Abuso deste Medicamento pode causar Dependência.

Não é indicado para o tratamento de epilepsia.

Não é indicado o uso por pacientes menores de 18 anos.

Não é indicado para idosos (devido ao risco de quedas).

Não é indicado para usuários regulares de cigarro de Cannabis sativa ou com histórico de dependência.

- Gravidez

Categoria de risco C. Como não existem dados sobre a segurança do uso desse medicamento em mulheres grávidas ou que estejam amamentando, Mevatyl™ somente deverá ser administrado a gestantes se for estritamente indispensável.

Portanto, homens e mulheres com potencial para engravidar devem tomar precauções contraceptivas confiáveis durante a duração da terapia e por três meses após o encerramento da terapia.

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

Não é indicado o seu uso na gravidez.

- Amamentação

Os dados disponíveis em animais demonstraram excreção de Mevatyl™ no leite. O risco à criança amamentada não pode ser excluído, dessa forma, o Mevatyl™ é contraindicado durante a amamentação.

- Posso dirigir ou operar máquinas após a administração de Mevatyl™?

Mevatyl™ pode produzir efeitos indesejáveis como tonturas e sonolência que podem comprometer a capacidade de decisão e o desempenho de tarefas específicas. Você não deve dirigir, operar máquinas ou realizar qualquer atividade perigosa caso sinta quaisquer efeitos significativos, como tonturas ou sonolência. Você deve estar ciente de que Mevatyl™ é conhecido por levar a alguns casos de perda de consciência.

Não é recomendável dirigir ou operar máquinas utilizando o medicamento.

- Interações medicamentosas

Se o tratamento com inibidores da enzima CYP3A4, por exemplo, cetoconazol, ritonavir, claritromicina, for iniciado ou interrompido durante o tratamento com Mevatyl™, um novo ajuste de dose pode ser necessário.

O uso simultâneo de Mevatyl™ com indutores enzimáticos potentes, como rifampicina, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital e erva de São João devem ser evitados sempre que possível. Caso necessário, seu médico deve ajustar a dose cuidadosamente dentro de duas semanas após a interrupção desses indutores.

Devido a um aumento do efeito de sedação e de relaxamento muscular, você deve usar com cautela os medicamentos hipnóticos e sedativos.

Se você já faz uso de medicamentos antiespásticos, tenha cuidado ao administrar Mevatyl™ juntamente com estes medicamentos, uma vez que uma redução da força muscular pode ocorrer, levando a um risco maior de quedas.

Em geral, as bebidas alcoólicas devem ser evitadas durante a utilização desse medicamento, principalmente no início do tratamento ou quando se altera a dose. Se você ingerir bebida alcoólica durante o uso de Mevatyl™, os efeitos do álcool e do medicamento podem se somar, comprometendo, assim, a capacidade de dirigir ou operar máquinas e aumentando o risco de quedas.

- Interação com exames laboratoriais

Até o momento, não há dados sobre a ocorrência de interferência do uso de Mevatyl™ em exames laboratoriais.

- Interação com alimentos

Mevatyl™ pode ser administrado com ou sem alimentos. Entretanto, a administração desse medicamento com alimentos pode afetar a quantidade que o organismo absorve. Para minimizar a variabilidade de biodisponibilidade no paciente individual, a administração de Mevatyl™ deve ser padronizada o máximo possível em relação ao consumo de alimento. Além disso, iniciar ou suspender alguns dos medicamentos concomitantes podem exigir um novo ajuste de dose.

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?

Cuidados de conservação

Conservar entre +2°C e +8°C (sob refrigeração).

Ao abrir e utilizar o frasco spray, não é necessário armazenamento refrigerado, mas não se deve armazenar em temperatura superior a 25°C. O medicamento deve ser armazenado na posição vertical.

Após aberto, este medicamento é válido por 28 dias em temperatura ambiente.

Prazo de validade

24 meses contados a partir da data de fabricação.

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

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

Características físicas e organolépticas

Mevatyl é uma solução amarela/marrom em um frasco spray de vidro âmbar (o frasco de 10 ml tem vidro âmbar revestido por plástico) equipado com bomba dosadora que possui um tubo de imersão de polipropileno e gargalo de elastômero coberto por uma tampa de polietileno. A bomba dosadora libera 100 µl por pulverização. A apresentação de 10 ml possibilita a liberação após a ativação de até 90 acionamentos (pulverizações) de 100 µl.

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?

- Aspecto físico do medicamento

Mevatyl é uma solução amarela/marrom.

- Posologia

Mevatyl é somente para uso bucal, não devendo ser inalado. O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico especializado.

Um frasco spray equipado com bomba dosadora libera 100 microlitros por pulverização. A apresentação de 10 ml possibilita a liberação de até 90 pulverizações de 100 µl.

Cada pulverização de 100 µl são liberados 2,7 mg de tetraidrocanabinol (THC) e 2,5mg de canabidiol (CBD).

Você deve estar ciente de que pode levar até duas semanas para atingir a dose ideal e que efeitos indesejáveis podem ocorrer durante este tempo, principalmente tontura. Estes efeitos indesejáveis são geralmente leves e desaparecem em poucos dias.

Período de ajuste de dose

A dose deve ser ajustada para cada paciente. O horário e a quantidade de pulverizações podem variar entre os pacientes. A dose matutina deve ser administrada entre o despertar e o meio-dia. A dose vespertina/noturna deve ser administrada entre 16h e a hora de se deitar. O paciente deve administrar por dia até no máximo 12 pulverizações, distribuídos em doses matutina e vespertina, conforme orientação médica. É necessário um intervalo de pelo menos 15 minutos entre as pulverizações.

Dia	Número de pulverizações		
	Dose matinal (entre o despertar e o meio-dia)	Dose vespertina/noturna (entre 16h e a hora de se deitar)	Total de pulverizações por dia
Dia 1	0	1	1
Dia 2	0	1	1
Dia 3	0	2	2
Dia 4	0	2	2
Dia 5	1	2	3
Dia 6	1	3	4
Dia 7	1	4	5
Dia 8	2	4	6
Dia 9	2	5	7
Dia 10	3	5	8
Dia 11	3	6	9
Dia 12	4	6	10
Dia 13	4	7	11
Dia 14	5	7	12

Se for preciso obter melhora da rigidez muscular após o dia 10, adicione uma pulverização por dia, ou de manhã ou à noite. Por exemplo, no dia 11 você usaria nove pulverizações e no dia 12, você usaria dez pulverizações. Você não deve usar mais de 12 pulverizações em um dia sem a orientação do seu médico.

Período de manutenção

Depois do período de ajuste de dose, assim que a dose ideal for atingida, você pode distribuir as doses ao longo do dia de acordo com a sua tolerabilidade. É necessário um intervalo de pelo menos 15 minutos entre as pulverizações. Doses superiores a 12 pulverizações por dia não são recomendadas.

Análise pelo médico

A resposta ao tratamento deve ser analisada pelo médico após quatro semanas de tratamento. Caso não haja melhora significativa dos sintomas relacionados à espasticidade durante o período inicial da terapia, o tratamento deve ser interrompido. Após um longo período de uso, o tratamento deve ser reavaliado pelo médico periodicamente.

Crianças

Mevatyl™ não é recomendado para uso em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade devido à ausência de dados de segurança e eficácia.

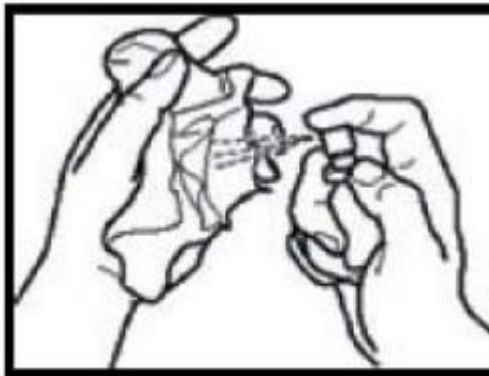
- Como usar

Utilize o Mevatyl™ sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O frasco spray deve ser agitado antes do uso e a pulverização deve ser direcionada em locais diferentes na superfície da boca (do lado de dentro da bochecha ou sob a língua), alternando o local de aplicação em cada uso do produto.

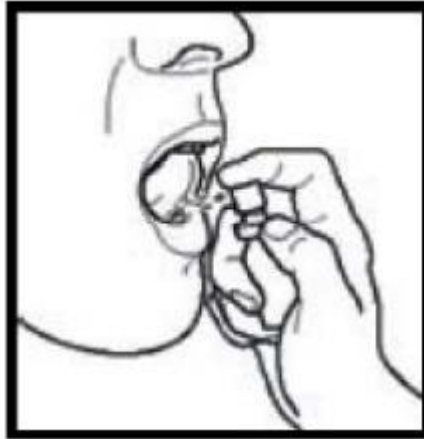
Abertura do seu nebulizador e preparação para a utilização

1. Retire o frasco da geladeira (veja o item 5 ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Para obter instruções de como armazenar o medicamento)
2. Não utilize o frasco se tiverem decorrido mais de 4 semanas (28 dias) depois da sua abertura.
3. Agite o frasco spray cuidadosamente antes de utilizar.
4. Remova o lacre de proteção.
5. Segure o spray entre o polegar e o dedo médio. Coloque o dedo indicador sobre o acionador de spray.
6. Mantendo-o na vertical, pratique efetuando 2 ou 3 pulverizações num lenço de papel até aparecer uma névoa fina. Estas pulverizações preparam a bomba e garantem o funcionamento correto.
7. O frasco spray está agora pronto para uso. Não é necessário realizar mais pulverizações de preparação até abrir um novo frasco.



Utilização do seu frasco spray

1. Segure o frasco entre o polegar e o dedo médio. Coloque o dedo indicador sobre o acionador de spray.
2. Segure-o na vertical e aponte-o para a sua boca. Aponte o bocal para debaixo da língua ou para o lado de dentro da bochecha. Mude o local de aplicação da boca sempre que realizar uma pulverização. Assim ajudará a não ter desconforto no local.
3. Pressione o acionador com firmeza. Não efetue mais do que uma pulverização de cada vez, mesmo se pensar que só recebeu uma pequena quantidade da pulverização.
4. Tampe o produto.



Se a solução pulverizada entrar em contato com os seus olhos por acidente, lave-os com água assim que possível.

- Não inale a solução pulverizada.
- Não efetue pulverizações perto de crianças ou animais domésticos.
- Não utilize o spray próximo de chamas vivas ou de fontes de calor.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Não tome uma dose em dobro para compensar uma dose que se esqueceu. Prossiga com a próxima dose imediatamente e continue como recomendado pelo seu médico ou farmacêutico.

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 mais comumente relatadas nas primeiras quatro semanas de exposição foram tonturas, que ocorrem principalmente durante o período inicial do tratamento, e fadiga. Estas reações são geralmente leves a moderadas e desaparecem em poucos dias, mesmo com a continuação do tratamento. Quando o cronograma de ajuste de dose recomendado foi utilizado, a incidência de tonturas e fadiga nas primeiras quatro semanas foi muito reduzida.

Os eventos adversos relatados foram:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Tontura

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Aumento ou diminuição do apetite
- Depressão, desorientação, dissociação, humor eufórico,
- Amnésia, distúrbio de equilíbrio, distúrbio de atenção, má coordenação dos músculos da fala, alteração ou diminuição do paladar, extrema falta de energia, comprometimento da memória, sonolência
- Visão embaçada
- Vertigem
- Constipação, diarreia, boca seca, ardência bucal, ulceração bucal, náuseas, desconforto oral, dor oral, vômitos

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Faringite

- Alucinação, delírios, paranoia, ideação suicida
- Desmaio
- Palpitação, taquicardia
- Hipertensão
- Irritação na garganta
- Dor abdominal (superior), descoloração da mucosa oral*, disfunção da mucosa oral, esfoliação da mucosa oral*, estomatite, descoloração dos dentes

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

Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Não existe experiência de superdosagem deliberada com Mevatyl nos pacientes. No entanto, alguns estudos realizados mostraram que com 18 pulverizações durante um período de 20 minutos duas vezes ao dia, foram observados sinais e sintomas de superdosagem/intoxicação. Esses consistiram em reações semelhantes à intoxicação aguda, incluindo tonturas, alucinações, confusão, paranoia, taquicardia ou bradicardia com pressão baixa. Em outro estudo, com 18 pulverizações duas vezes ao dia, a superdose se manifestou como uma psicose tóxica transitória que foi resolvida após a suspensão do tratamento.

Em caso de superdosagem, o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente 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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.6977.0003.001-4

Farmacêutica Responsável:

Dra. Heloisa Zeringota

CRF - SP nº 10.078

Importado por:

Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda.

Avenida Eng. Luiz Carlos Berrini, 1297 cj 62, 04571-010 – São Paulo - SP

CNPJ nº 07.718.721/0001-80

Fabricado por:

GW Pharma Ltd

Histon,

Cambridge,

CB24 9BZ,

Reino Unido

SAC
0800 770 1820



IPSEN

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ATENÇÃO: ESSE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA.

Janeiro/2017



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/01/2017		10461 - MEDICAMENT O ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/2017		10461 - MEDICAMENT O ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/2017	<ul style="list-style-type: none"> • COMPOSIÇÃO • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • INDICAÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	Solução Spray THC 27 mg/ml + CBD 25 mg/ml apresentada em um frasco spray para pulverização bocal de 10 ml cada. Embalagem contendo 3 frascos do produto.

BEAUFOR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA.
ESCRITÓRIO

Av. Eng. Luiz Carlos Berrini, nº 1.297, cj. 61 - Cidade Monções
04571-010 São Paulo - SP - Brasil