

Fycompa[®]
perampanel

United Medical Ltda.

Comprimido revestido
2 mg, 4 mg, 6 mg e 8 mg

BULA PARA O PACIENTE

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Fycompa
perampanel

APRESENTAÇÕES

Comprimidos Revestidos

FYCOMPA é apresentado como comprimidos revestidos contendo 2, 4, 6, 8 mg de perampanel em embalagens de 28 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém: 2 mg, 4 mg, 6 mg e 8 mg de perampanel.

Excipientes:

Núcleo do comprimido (comprimidos de 2 mg e 4 mg): lactose monoidratada, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, povidona, estearato de magnésio.

Núcleo do comprimido (comprimidos de 6 mg e 8 mg): lactose monoidratada, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, povidona, celulose microcristalina, estearato de magnésio.

Filme de revestimento (comprimidos de 2 mg, 4 mg, 6 mg e 8 mg): hipromelose 2910, talco, macrogol 8000, dióxido de titânio (E171), corantes*.

*Os corantes são:

Comprimido de 2 mg: Óxido férrico Amarelo (E172), Óxido férrico Vermelho (E172).

Comprimido de 4 mg e 6 mg: Óxido férrico Vermelho (E172).

Comprimido de 8 mg: Óxido férrico Vermelho (E172), Óxido férrico Preto (E172).

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FYCOMPA é um medicamento indicado para o tratamento adjuvante de convulsões (ataques repetidos) de início parcial (ataques que afetam uma parte do seu cérebro) com ou sem convulsões secundariamente generalizadas (ataque que afeta todo o seu cérebro) em pacientes com epilepsia de 12 anos de idade ou mais.

FYCOMPA é indicado para o tratamento adjuvante de convulsões tônico-clônicas generalizadas primárias (perda da consciência seguida de contrações sustentadas (tônica) dos músculos seguida de períodos de contrações musculares alternadas com relaxamento (clônica), em pacientes com epilepsia de 12 anos de idade ou mais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O perampanel é uma droga antiepilética que age nas transmissões nervosas no cérebro, reduzindo as atividades excitatórias de alguns receptores. O mecanismo preciso pelo qual perampanel exerce seus efeitos antiepiléticos em humanos não foi completamente elucidado.

Com base em dados obtidos de indivíduos saudáveis, cerca de 85% da concentração média de perampanel em estado estável são alcançados no início da segunda semana de tratamento com 4 mg/dia, e 97% da concentração média de perampanel são atingidos no início da terceira semana de tratamento com 4 mg/dia

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome FYCOMPA se:

- Você for alérgico ao perampanel ou qualquer outro ingrediente deste medicamento.
- Você tiver problemas graves no fígado ou problemas moderados ou graves nos rins.

Este medicamento não deve ser usado por crianças menores de 12 anos de idade.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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

Converse com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar FYCOMPA.

Você não deve tomar FYCOMPA se tiver problemas graves no fígado ou problemas moderados ou graves nos rins.

Antes de tomar FYCOMPA, informe o seu médico sobre todas as suas condições médicas, incluindo se você:

- ter ou ter tido depressão, problemas de humor, comportamento agressivo ou hostil (por exemplo, comportamento homicida), pensamentos ou comportamento suicida ou outros problemas psiquiátricos
- tem problemas no fígado ou nos rins
- beber álcool
- abusou de medicamentos prescritos, drogas de rua ou álcool no passado
- está grávida ou planeja engravidar. Não se sabe se a FYCOMPA irá prejudicar o seu feto
- amamentar ou planejar amamentar. Não se sabe se FYCOMPA passa para o leite materno. Converse com seu médico sobre a melhor maneira de alimentar seu bebê se você tomar o FYCOMPA. Você e seu médico devem decidir se você vai tomar FYCOMPA ou amamentar. Você não deve fazer ambos.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo medicamentos prescritos e de venda livre, vitaminas e suplementos de ervas.

Tomar FYCOMPA com alguns outros medicamentos pode causar efeitos colaterais ou reduzir o benefício de qualquer dos medicamentos. **Especialmente informe seu médico se você tomar:**

- contraceptivos (controle de natalidade). FYCOMPA pode reduzir a capacidade do seu contraceptivo em prevenir a gravidez se o seu contraceptivo contiver levonorgestrel. Use uma forma adicional de contracepção não hormonal (como preservativos ou um diafragma e espermicida) enquanto estiver usando FYCOMPA e por 1 mês depois de parar de tomar FYCOMPA.
- carbamazepina
- fenitoína
- oxcarbazepina
- rifampicina
- Erva de São João

Qual é a informação mais importante que eu deveria saber sobre a FYCOMPA?

FYCOMPA pode causar problemas mentais (psiquiátricos), incluindo:

comportamento agressivo novo ou pior (incluindo comportamento homicida), hostilidade, raiva, ansiedade ou irritabilidade sendo suspeito ou desconfiado (acreditar em coisas que não são verdadeiras), ver objetos ou ouvir coisas que não existem, confusão, dificuldade com a memória, dentre outras alterações incomuns ou extremas no comportamento ou humor.

Informe imediatamente o seu médico se você tiver problemas mentais novos ou agravados durante o tratamento com FYCOMPA.

Como outros medicamentos antiepiléticos, FYCOMPA pode causar pensamentos ou ações suicidas em um número muito pequeno de pessoas, cerca de 1 em 500. **Chame um médico imediatamente se tiver algum destes sintomas, especialmente se forem novos, piores ou preocupantes:**

- pensamentos sobre suicídio ou morte
- nova ou pior depressão
- sentindo-se agitado ou cansado
- sono agitado (insônia)
- agindo de forma agressiva, irritada ou violenta
- um aumento extremo na atividade e falando (mania)
- tentativa de cometer suicídio
- novos ou piores ansiedade
- ataques de pânico
- irritabilidade nova ou pior
- agindo em impulsos perigosos
- outras mudanças incomuns no comportamento ou humor

Pensamentos ou ações suicidas podem ser causados por outras coisas que não medicamentos. Se você tiver pensamentos ou ações suicidas, seu médico poderá verificar outras causas.

Como posso observar os primeiros sintomas de pensamentos e ações suicidas?

Preste atenção a quaisquer mudanças, especialmente mudanças súbitas em humor, comportamentos, pensamentos ou sentimentos. Mantenha todas as visitas de acompanhamento com seu médico, conforme programado.

Ligue para o seu médico entre as visitas, conforme necessário, especialmente se você estiver preocupado com os sintomas. **Não pare FYCOMPA sem falar com um profissional de saúde.** Parar FYCOMPA de repente pode causar sérios problemas. Parar FYCOMPA repentinamente pode fazer com que você tenha convulsões com mais frequência.

Crianças

FYCOMPA não é recomendado para crianças com menos de 12 anos de idade. A segurança e a eficácia ainda não foram estabelecidas nessa faixa etária.

Outros medicamentos e FYCOMPA

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente qualquer outro medicamento. Isto inclui medicamentos obtidos sem prescrição médica e fitoterápicos. O uso de FYCOMPA com alguns tipos de medicamentos pode causar efeitos colaterais ou afetar sua ação. Não inicie ou interrompa outros medicamentos sem conversar com o seu médico ou farmacêutico.

- Outros medicamentos antiepiléticos, tais como carbamazepina, oxcarbazepina e fenitoína, utilizados para tratar convulsões, podem afetar FYCOMPA. Informe o seu médico se estiver tomando ou tomou recentemente esses medicamentos, pois a sua dose pode necessitar ser ajustada.
- Felbamato (um medicamento usado para tratar epilepsia) também pode afetar FYCOMPA. Informe o seu médico se você estiver tomando ou tomou recentemente esse medicamento, pois a sua dose pode precisar ser ajustada.
- Alguns medicamentos, tais como rifampicina (medicamento usado para tratar infecções bacterianas), hipérico (erva de São-João: medicamento usado para tratar ansiedade leve) e cetoconazol (medicamento usado para tratar infecções por fungos), podem afetar FYCOMPA. Informe o seu médico se estiver tomando ou tomou recentemente esses medicamentos, pois a sua dose pode necessitar ser ajustada.
- Contraceptivos orais (também conhecidos como “contraceptivos hormonais”). Informe o seu médico se estiver tomando contraceptivos hormonais. FYCOMPA pode tornar certos contraceptivos hormonais, como levonorgestrel, menos eficazes. Você deve usar outras formas de contracepção seguras e efetivas (preservativos ou diafragma) enquanto estiver tomando FYCOMPA. Continue utilizando métodos contraceptivos por um mês após interromper o tratamento.

Converse com o seu médico sobre o método contraceptivo mais apropriado para você.

FYCOMPA com álcool

Converse com o seu médico antes de consumir álcool. Seja cuidadoso ao consumir álcool com medicamentos antiepiléticos, incluindo FYCOMPA.

- Consumir álcool durante o tratamento com FYCOMPA pode tornar você menos alerta e afetar a sua habilidade de dirigir e usar ferramentas ou máquinas.
- Consumir álcool durante o tratamento com FYCOMPA também pode provocar sentimentos de raiva, confusão ou tristeza mais acentuados.

Gravidez e lactação

Se você estiver grávida ou amamentando, suspeitar de gravidez, ou se estiver planejando engravidar, converse com o seu médico antes de tomar esse medicamento. Não interrompa o tratamento sem o consentimento do seu médico.

- FYCOMPA não é recomendado na gravidez.
- Você deve usar um método confiável de contracepção para evitar ficar grávida enquanto estiver sendo tratada com FYCOMPA. Continue utilizando métodos contraceptivos por um mês após interromper o tratamento. Informe o seu médico se estiver tomando contraceptivos hormonais. FYCOMPA pode tornar certos contraceptivos hormonais, como levonorgestrel, menos eficazes. Você deve usar outras formas de contracepção seguras e eficazes (preservativos ou diafragma) enquanto estiver tomando FYCOMPA. Continue utilizando métodos contraceptivos por um mês após interromper o tratamento. Converse com o seu médico sobre o método contraceptivo mais apropriado para você.

Não se sabe se os ingredientes de FYCOMPA são encontrados no leite materno.

O seu médico irá ponderar os benefícios e os riscos para o bebê do tratamento com FYCOMPA enquanto você estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Dirigir e operar máquinas

Não dirija ou opere máquinas até que você saiba como FYCOMPA afeta você.

Converse com o seu médico sobre o efeito da sua epilepsia na capacidade de dirigir e operar máquinas.

- FYCOMPA pode fazer você se sentir tonto ou sonolento, particularmente no início do tratamento. Se isso ocorrer com você, não dirija ou use ferramentas e máquinas.
- Consumir álcool durante o tratamento com FYCOMPA pode tornar esses efeitos mais acentuados.

Este medicamento contém LACTOSE.

FYCOMPA contém lactose (um tipo de açúcar). Se o seu médico disse que você tem intolerância a alguns açúcares, converse com ele antes de tomar esse medicamento.

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?

Armazene FYCOMPA em temperatura ambiente, entre 15°C a 30°C.

O prazo de validade do produto é de 36 meses a partir da data de fabricação.

A data de validade refere-se ao último dia do mês.

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.

FYCOMPA é apresentado na forma de comprimidos revestidos redondos, biconvexos, em diferentes cores e com gravações, conforme a tabela abaixo:

Concentração	Cor	Gravação
2 mg	laranja	E275 de um lado e 2 do outro lado
4 mg	vermelho	E277 de um lado e 4 do outro lado
6 mg	rosa	E294 de um lado e 6 do outro lado
8 mg	roxo	E295 de um lado e 8 do outro lado

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?

- Tome FYCOMPA exatamente como seu o médico lhe orientou.

DOSE RECOMENDADA

Adultos e adolescentes

O tratamento com FYCOMPA deve ser iniciado a uma dose de 2 mg/dia.

- A dose inicial usual é de 2 mg uma vez ao dia antes de dormir.
- Seu médico pode aumentar a dose em etapas de 2 mg até uma dose de manutenção entre 4 e 8 mg – dependendo da sua resposta ao tratamento. Deve haver pelo menos um intervalo de uma semana entre os aumentos de dose.
- Dependendo da sua resposta ao tratamento com a dose de 8 mg/dia, a dose pode ser aumentada a cada 2 mg/dia até 12 mg/dia.
- Não tome FYCOMPA mais do que o recomendado pelo seu médico. Pode levar algumas semanas até que o seu médico encontre a dose certa de FYCOMPA para você.

A dose máxima recomendada diária é de 12 mg.

As doses de FYCOMPA de 4 a 12 mg/dia demonstraram ser efetivas em convulsões de início parcial.

Convulsão tônico-clônica generalizada primária

O tratamento com FYCOMPA deve ser iniciado com uma dose de 2 mg/dia.

Seu médico pode aumentar a dose em etapas de 2 mg até uma dose de manutenção entre 4 e 12 mg/dia – dependendo da sua resposta ao tratamento. Deve haver pelo menos um intervalo de no mínimo uma semana entre os aumentos de dose.

A dose de FYCOMPA deve ser gradualmente reduzida para interrupção do tratamento.

MÉTODO DE ADMINISTRAÇÃO

FYCOMPA deve ser administrado, por via oral, uma vez ao dia antes de dormir. Os comprimidos podem ser ingeridos com ou sem alimento.

- FYCOMPA pode ser tomado com ou sem alimento.

O comprimido deve ser engolido inteiro com um copo d'água. Não mastigue, triture ou divida o comprimido.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Se você tem problemas leves ou moderados no fígado, sua dose não deve ser maior do que 8 mg por dia e o aumento da dose deve acontecer pelo menos a cada 2 semanas.

Seu médico pode reduzir a sua dose lentamente para evitar que seus ataques (convulsões) voltem ou piorem.

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 ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar um comprimido, espere até a sua próxima dose e então tome como de costume. Não tome duas doses para compensar a dose esquecida.

- Se você tiver esquecido menos de 7 dias de tratamento com FYCOMPA, continue tomando seu comprimido diariamente, como originalmente instruído pelo seu médico.
- Se você tiver esquecido mais de 7 dias de tratamento com FYCOMPA, converse com seu médico imediatamente.

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?

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

FYCOMPA pode causar outros eventos adversos graves, incluindo:

- Tontura, vertigem (sensação de girar) e problemas para andar normalmente. Você pode ter problemas para andar normalmente se estiver instável porque se sente tonto. Estes sintomas podem aumentar quando a sua dose de FYCOMPA é aumentada. Seu risco de se sentir tonto e ter problemas para andar normalmente pode ser maior se você for idoso.
- Sonolência e cansaço.
- Maior risco de quedas. Tomar FYCOMPA pode aumentar sua chance de cair. Essas quedas podem causar ferimentos graves. Seu risco de cair pode ser maior se você for idoso.

- Reação alérgica grave que pode afetar a pele ou outras partes do corpo, como fígado, rins, coração ou células sanguíneas. Esta reação alérgica pode ser fatal e pode causar a morte. Ligue para o seu médico imediatamente se você tiver:
 - uma erupção cutânea, urticária
 - febre ou glândulas inchadas que não desaparecem
 - inchaço do seu rosto
 - falta de ar, inchaço das pernas, amarelecimento da pele ou do branco dos olhos, ou urina escura.

Os efeitos colaterais mais comuns do FYCOMPA incluem:

- tontura
- sonolência
- cansaço
- irritabilidade
- quedas
- náuseas e vômitos
- ganho de peso
- problemas para andar normalmente
- vertigem, problemas de coordenação muscular
- dor de cabeça
- contusões
- dor abdominal
- ansiedade

Algumas pessoas tratadas com antiepiléticos apresentaram pensamentos de se machucar ou de cometer suicídio. Se a qualquer momento você tiver esses pensamentos, contate o seu médico imediatamente.

Efeitos muito comuns (que ocorrem em 10% dos pacientes que estão usando o medicamento): sentir-se tonto; sentir-se sonolento (torpor ou sonolência).

Efeitos comuns (que ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que estão usando o medicamento): apetite aumentado ou diminuído, ganho de peso; sentir-se agressivo, com raiva, irritável, ansioso ou confuso; dificuldade para caminhar ou outros problemas de equilíbrio (ataxia, distúrbio da marcha, transtorno de equilíbrio); fala arrastada (disartria); visão borrada ou visão dupla (diplopia); sensação de rodopio (vertigem); sentir-se mal (náusea); dor nas costas; sentir-se muito cansado (fadiga); queda.

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.

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 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 tiver tomado uma dose mais alta de PERAMPANEL do que deveria, contate o seu médico imediatamente. Você pode apresentar confusão, agitação e comportamento agressivo.

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

MS- 1.2576.0029

Farmacêutico Responsável: Gilson Hirata Kobori CRF–SP 16.388

Importado por: United Medical Ltda. Av. dos Imarés, 401 São Paulo, SP CEP 04085-000

CNPJ: 68.949.239/0001-46

Fabricado por: Eisai Manufacturing Limited, Hatfield, Hertfordshire, Reino Unido

Embalado por: Selenin S.A. Ruta 101, Km 23.500, Canelones, Uruguai

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): 0800 770 5180

www.unitedmedical.com.br

Venda sob prescrição médica. Só pode ser vendido com retenção de receita.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)



Papel reciclável

CCDS v.4 Agosto 2017

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		Notificação de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III- DIZERES LEGAIS: Embalagem secundária	VP	Comprimido revestido 2 mg, 4 g, 6 mg e 8 mg
11/07/2019	0606316191	Notificação de texto de bula – RDC 60/12	14/09/18	1134006/18-1	Novo- Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	01/06/19	1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido revestido 2 mg, 4 g, 6 mg e 8 mg