

Mimpara

Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda

Comprimido Revestido

30 mg e 60 mg

MIMPARA[®]
cloridrato de cinacalcete

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 30 mg ou 60 mg em embalagens com 30 comprimidos revestidos.

Leia toda a bula cuidadosamente antes de iniciar o uso deste medicamento.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

	30 mg	60 mg
cloridrato de cinacalcete.....	33,06 mg*	66,12 mg**
Excipientes: amido, celulose microcristalina, povidona, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, cera de carnaúba e corantes (contém lactose).....	q.s	q.s

* 33,06 mg de cloridrato de cinacalcete é equivalente a 30 mg de cinacalcete

** 66,12 mg de cloridrato de cinacalcete é equivalente a 60 mg de cinacalcete

Se você tiver qualquer dúvida relacionada ao uso deste medicamento, questione seu médico ou farmacêutico.

Mantenha esta bula com o medicamento. Você pode precisar lê-la novamente.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MIMPARA é utilizado para o tratamento do hiperparatiroidismo secundário em pacientes com doença grave no rim que precisam de diálise para limpar seu sangue de produtos que são normalmente excretados pelos rins.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MIMPARA é para ser usado por adultos com mais de 18 anos.

MIMPARA age controlando os níveis de hormônio paratiroideano (PTH), cálcio e fósforo no seu corpo. Ele é utilizado para tratar problemas nos órgãos chamados glândulas paratiróides. As paratiróides são quatro glândulas pequenas situadas no pescoço, junto da glândula tiróide, que produzem o hormônio paratiroideano (PTH).

No hiperparatiroidismo secundário, as paratiróides produzem muito PTH. “Secundário” significa que o hiperparatiroidismo é causado por outra condição, por exemplo, doença no rim. O hiperparatiroidismo secundário pode causar perda de cálcio nos ossos, que poderá levar à dor óssea e fraturas, e pode causar também problemas nos vasos sanguíneos e no coração, pedras nos rins, doença mental e coma.

Questione seu médico se você tiver qualquer dúvida sobre porque este medicamento foi prescrito para você.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você é alérgico (hipersensível) ao cinacalcete ou a qualquer um dos componentes de MIMPARA (vide “COMPOSIÇÃO”).

Este medicamento é contra-indicado para menores de 18 anos devido à insuficiência de dados de segurança e eficácia.

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

Converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar MIMPARA.

Antes de iniciar a utilização de MIMPARA, informe ao seu médico se você tem ou já teve qualquer doença, incluindo:

- crises epiléticas (às vezes chamada de ataque ou convulsão): o risco de ter crise epilética é maior em pessoas que já tiveram história de crises anteriormente. Diminuir demasiadamente o nível de cálcio também pode aumentar o risco de crise. Se você tiver uma crise, deve comunicar ao seu médico imediatamente;
- problemas no fígado;
- insuficiência cardíaca.

Eventos que ameaçam a vida e desfechos fatais associados ao baixo nível de cálcio (hipocalcemia) têm sido relatados em pacientes tratados com MIMPARA, incluindo crianças e adolescentes.

Níveis baixos de cálcio podem afetar seu ritmo cardíaco. Enquanto fizer uso de MIMPARA, informe seu médico se você sentir batimentos incomuns no coração, rápidos ou palpitações, se você tem problemas no ritmo cardíaco, ou se você faz uso de medicamentos que conhecidamente possam causar problemas no ritmo cardíaco.

Para informações adicionais vide “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”.

Durante o tratamento com MIMPARA, informe ao seu médico se você começar ou parar de fumar enquanto toma MIMPARA, pois este fato pode afetar o modo de atuação de MIMPARA.

Uso Durante a Gravidez e Amamentação - Se você está grávida, amamentando ou pretende engravidar, converse com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

MIMPARA não foi testado em mulheres grávidas. Em caso de gravidez, seu médico decidirá se irá modificar seu tratamento, pois MIMPARA poderá prejudicar o feto.

Não é sabido se MIMPARA é excretado no leite humano. O seu médico irá decidir pela interrupção da amamentação ou do tratamento com MIMPARA.

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

Uso em Crianças - A segurança e eficácia não foram estabelecidas em pacientes com menos de 18 anos. MIMPARA é indicado para utilização em adultos com mais de 18 anos.

Uso em Idosos - Não existem diferenças clinicamente relevantes na farmacocinética do cinacalcete devido à idade.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas - Não foram conduzidos estudos sobre os efeitos de MIMPARA nas habilidades de dirigir e de operar máquinas. Foram relatadas tontura e crises epiléticas em pacientes que tomaram MIMPARA. Caso isto aconteça com você, suas habilidades de dirigir e operar máquinas poderão ser afetadas.

Informação importante sobre alguns ingredientes de MIMPARA - Se você possui intolerância a algum açúcar (como a lactose, por exemplo), contate seu médico antes de tomar este medicamento.

Interações com outros produtos medicamentosos - Informe seu médico ou farmacêutico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou tomou recentemente, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição médica.

Comunique ao seu médico se estiver tomando os medicamentos abaixo.

Medicamentos como estes podem afetar a forma de ação de MIMPARA:

- medicamentos utilizados para tratar a pele e infecções fúngicas (cetoconazol, itraconazol e voriconazol);
- medicamentos utilizados para tratar infecções bacterianas (telitromicina, rifampicina e ciprofloxacino);
- medicamento utilizado para tratar infecção por HIV e AIDS (ritonavir);
- medicamento utilizado para tratar depressão (fluvoxamina).

MIMPARA pode afetar a forma de ação de medicamentos como os seguintes:

- medicamentos utilizados para tratar depressão (amitriptilina, desipramina, nortriptilina e clomipramina);
- medicamentos utilizados para tratar alterações na frequência cardíaca (flecainida e propafenona);
- medicamento utilizado para tratar pressão sanguínea alta (metoprolol).

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 DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

MIMPARA deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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

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

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

Os comprimidos revestidos de MIMPARA são de cor verde-clara, ovais, gravados, de um lado AMG e do outro, a concentração do comprimido (30 ou 60).

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?

Dose e Administração

Tome MIMPARA sempre de acordo com as instruções do seu médico ou farmacêutico. Seu médico dirá qual a quantidade de MIMPARA que você deverá tomar.

Hiperparatiroidismo Secundário

A dose inicial usual de MIMPARA é 30 mg (um comprimido revestido), uma vez ao dia. O seu médico irá colher amostras de sangue regularmente para verificar como você está respondendo ao tratamento com MIMPARA e, se necessário, ajustará sua dose a fim de controlar seus níveis de hormônio paratiroideano, cálcio e fosfato.

Uma vez que sua condição estiver sob controle, seu médico continuará a checar regularmente o seu sangue e, posteriormente, sua dose poderá ser ajustada a fim de manter o controle dos níveis de hormônio paratiroideano, cálcio e fosfato a longo prazo.

Como usar - MIMPARA deve ser tomado por via oral, com alimento ou logo após as refeições. Os comprimidos devem ser tomados inteiros e não devem ser divididos.

Siga a orientação do 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?

Não tome uma dose dupla se você se esqueceu de tomar a dose anterior. Se você se esquecer de tomar uma dose de MIMPARA deverá tomar a próxima dose no horário de costume.

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

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

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Se você começar a sentir dormência ou formigamento ao redor da boca, dor muscular ou câimbras e convulsão, você deve comunicar ao seu médico imediatamente. Estes podem ser sinais que seus níveis de cálcio estão muito baixos (hipocalcemia).

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

- náusea e vômito, estas reações adversas são normalmente muito suaves e passageiras.

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

- tontura;
- parestesia (sensação de dormência ou formigamento);
- anorexia (perda ou diminuição de apetite);
- mialgia (dor muscular);
- astenia (fraqueza);
- erupção cutânea;
- redução dos níveis de testosterona;
- nível elevado de potássio no sangue (hipercalcemia);
- reações alérgicas (hipersensibilidade);
- dor de cabeça;
- crises epilépticas (convulsão ou ataque);
- pressão sanguínea baixa (hipotensão);
- infecção respiratória superior;
- dificuldades em respirar (dispnéia);
- tosse;
- indigestão (dispepsia);
- diarreia;
- dor abdominal, dor abdominal – superior;
- constipação;
- espasmo muscular;
- nível baixo de cálcio no sangue (hipocalcemia).

Frequência não conhecida:

- Urticária (coceira);
- Inchaço no rosto, lábios, boca, língua ou garganta que pode causar dificuldade na deglutição ou respiração (angioedema);
- Batimentos incomuns do coração, rápidos ou palpitações, que possam estar associados com níveis baixos de cálcio no sangue (prolongamento do QT e arritmia ventricular secundária à hipocalcemia).

MIMPARA diminui os seus níveis de cálcio. Se os níveis de cálcio se tornarem muito baixos, você pode ficar com hipocalcemia. Os sinais de hipocalcemia incluem: dormência ou formigamento ao redor da boca, dores musculares ou câimbras e convulsão. Se tiver qualquer um destes sintomas, você deve procurar seu médico imediatamente.

Após tomar MIMPARA, um número muito pequeno de pacientes com insuficiência cardíaca apresentou piora de sua condição e/ou redução da pressão sanguínea (hipotensão).

Crianças e adolescentes - O uso de MIMPARA em crianças e adolescentes não foi estabelecido. Um desfecho fatal foi relatado em um estudo clínico com adolescente, um paciente com nível muito baixo de cálcio no sangue (hipocalcemia).

Se algum desses efeitos não desejados se tornarem sérios ou se você notar algum efeito não listado nesta bula, por favor, contate seu médico ou farmacêutico.

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 ao seu médico. Informe também a empresa através da Central de Atendimento ao Consumidor.

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

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada.

Sintomas - A superdosagem de MIMPARA pode conduzir à hipocalcemia. Os sinais de hipocalcemia incluem dormência ou formigamento ao redor da boca, dores musculares ou câimbras e crise epiléptica.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.0244.0001

Farm. Resp.: Monica Carolina Dantas Pedrazzi - CRF-SP 30.103

Importado por:

Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.

Rua Patrícia Lúcia de Souza, 146.

Taboão da Serra – SP.

CNPJ: 18.774.815/0001-93

Fabricado por:

Patheon Inc.

Mississauga - Canadá

® Marca Registrada

0800 264 0800

SAC

sacbrasil@amgen.com



MIM_COM_VP_05-3

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
23/05/2016	Versão Atual	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 60 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
08/01/2016	1143987/16-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 60 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
19/12/2014	1139105/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2013	1057006/13- 3	SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE (CISÃO DE EMPRESA)	15/12/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 60 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
11/10/2013	0857940/13-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	RESULTADOS DE EFICÁCIA O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E	VP/VPS	30 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 60 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
							PRECAUÇÕES QUAIS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS		
24/04/2013	0315366/13-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES QUAIS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	30 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 60 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
24/04/2013	0314926/13-9	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS	30 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 60 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30