

MODELO DE BULA

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HYPERIUM® 1mg
rilmenidina 1mg

APRESENTAÇÕES:

Embalagem contendo 15 ou 30 comprimidos de 1mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de HYPERIUM® (rilmenidina) contém:
dihidrogenofosfato de rilmenidina (DCB 07726).....1,544 mg
correspondente a 1mg de rilmenidina base (DCB 07725)
excipientes q.s.p 1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, parafina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, talco, cera branca de abelha, cloreto de metileno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HYPERIUM® é indicado para o tratamento da hipertensão arterial.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

HYPERIUM® age no controle da pressão arterial, com sua manutenção dentro dos limites fisiológicos. O início da ação do medicamento, após atingir o estado de equilíbrio, é a partir do terceiro dia de uso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

HYPERIUM® não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- se você é alérgico a rilmenidina ou a qualquer um dos componentes da fórmula (listados no item composição);
- se você sofre de depressão grave;
- se você tem insuficiência renal grave (clearance de creatinina < 15 mL/min);
- se você está tomando sultoprida.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

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

ADVERTÊNCIAS:

O tratamento com HYPERIUM® não deve ser interrompido bruscamente. A descontinuação do tratamento deve ser feita gradualmente.

A administração de HYPERIUM® deve ser feita sob supervisão médica regular, principalmente em pacientes que já sofreram de acidentes vasculares recentes, tais como AVC (derrame) e infarto do miocárdio.

Tome cuidado especial se:

- você toma betabloqueadores concomitantemente;
- você toma inibidores da MAO concomitantemente.

Idosos:

Se você é idoso, atente para o maior risco de queda após se levantar devido à pressão arterial baixa.

Crianças e adolescentes:

HYPERIUM[®] não é indicado para o uso de crianças e adolescentes.

Condução de veículos e utilização de equipamentos:

HYPERIUM[®] pode provocar sonolência e pode afetar a habilidade necessária para dirigir e operar maquinário.

Gravidez, lactação e fertilidade

Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou planeja engravidar, fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez:

A administração de HYPERIUM[®] não é recomendada na gestação.

Lactação:

HYPERIUM[®] não deve ser administrado durante o período da amamentação. Informe ao seu médico imediatamente se você está amamentando ou pretende amamentar.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar (lactose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Devido à presença da lactose, este medicamento não deve ser utilizado em casos de galactosemia, síndrome de má absorção de glicose e galactose ou deficiência de lactase (doenças metabólicas raras).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

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

Uso concomitante contraindicado:

- Sultoprida (usado para tratar alterações mentais tais como esquizofrenia).

Uso concomitante não recomendado:

- betabloqueadores (bisoprolol, carvedilol, metoprolol) utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca;
- oxibato de sódio (usado no tratamento da narcolepsia).
- inibidores da MAO (usados no tratamento da hipertensão).

Uso concomitante que requerem alguns cuidados especiais:

- baclofeno (usado para tratar a rigidez muscular que ocorre em doenças como a esclerose múltipla);
- betabloqueadores, exceto esmolol (utilizado para hipertensão e angina, condição que causa dor no peito);
- medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos: quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, dofetilida, ibutilida, sotalol;
- certos neurolépticos (usado no tratamento de alterações mentais): clorpromazina, levomepromazina, tioridazina, amisulprida, sulpirida, tiaprida, droperidol, haloperidol, pimozida;
- bepridil (usado no tratamento de angina pectoris, condição que causa dor no peito);
- cisaprida, difemanil (usado no tratamento de problemas gastro-intestinais);
- moxifloxacina, eritromicina IV, espiramicina IV (antibióticos usados no tratamento de infecções);
- halofantrina (antiparasitário usado para tratar certos tipos de malária);
- mizolastina (usado no tratamento de reações alérgicas, como febre dos fenos);
- pentamidina (usado no tratamento de certos tipos de pneumonia);
- vincamina IV (usado no tratamento de alterações cognitivas sintomáticas em idosos, incluindo perda de memória);

- antidepressivos tricíclicos (utilizados para depressão);
- outros agentes anti-hipertensivos (usado no tratamento da pressão arterial alta).

Uso concomitante deve ser levado em consideração:

- alfabloqueadores;
- Amifostina (usado em quimio ou radioterapia);
- Corticosteróides (usados no tratamento de várias condições inclusive asma grave e artrite reumatoide), tetracosactídeo (tratamento de doença de Crohn) (tratamento oral) (exceto hidrocortisona usada na doença de Addison);
- Neurolépticos (usado no tratamento de alterações mentais), antidepressivos imipramina (usado no tratamento de alterações mentais, como a depressão);
- outros medicamentos com ação central que podem afetar sua vigilância quando usado em conjunto com HYPERIUM[®]: derivados da morfina (ex. analgésicos; supressores da tosse e tratamentos de substituição), alguns medicamentos utilizados para tratar ansiedade e distúrbios do sono (benzodiazepínicos, ansiolíticos diferentes dos benzodiazepínicos, hipnóticos, neurolépticos, barbitúricos); antihistamínicos H₁ (medicamentos utilizados para alergia ou reações alérgicas); medicamentos utilizados para depressão (amitriptilina, doxepina, mianserina, mirtazapina, trimipramina); outros anti-hipertensivos de ação central; baclofeno (utilizado para doenças com rigidez muscular, ex. esclerose múltipla; talidomida (usada para câncer), pizotifeno e indoramina (usado no tratamento da enxaqueca).
- Nitratos (usados no tratamento de ataques de angina e insuficiência cardíaca), que pode causar queda na pressão arterial ao se levantar;
- medicamentos que podem causar queda na pressão arterial ao se levantar.

Interações com alimentos e bebidas:

Ingestão de álcool durante o tratamento não é recomendado.

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?

HYPERIUM[®] deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

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 E ORGANOLÉPTICAS

HYPERIUM[®] é apresentado sob a forma de comprimidos brancos redondos e biconvexos, apresentando a gravação “H” em ambas as faces. Não apresenta nenhum odor característico.

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?

HYPERIUM[®] é administrado sempre em uma dose única diária (1 comprimido por dia), pela manhã, no início da refeição. No caso de resultados insatisfatórios após um mês de tratamento, a posologia poderá ser aumentada para 2 comprimidos por dia, em duas tomadas (1 comprimido pela manhã e outro à noite), no início das refeições. O tratamento pode ser mantido indefinidamente.

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?

Caso você esqueça de tomar HYPERIUM® no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém, se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

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?

Como qualquer medicamento, HYPERIUM® pode, em certos indivíduos, causar efeitos indesejáveis.

Entre em contato com seu médico, se sentir os sintomas de ritmo cardíaco lento (bradicardia), incluindo vertigens, desmaios e fadiga.

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

- Ansiedade, depressão, insônia;
- sonolência, dor de cabeça, tontura;
- palpitação (percepção dos batimentos cardíacos);
- extremidades frias (pernas e/ou mãos);
- dor no estômago, boca seca, diarreia, constipação;
- erupção cutânea, coceira na pele;
- câimbras;
- distúrbios sexuais;
- fraqueza, fadiga, inchaço (edema).

Reação incomum (ocorre entre 0.1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- ondas de calor (hot flushes), queda da pressão arterial ao se levantar;
- náusea.

Reação desconhecida (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Ritmo cardíaco lento (bradicardia).

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 DESTES MEDICAMENTO?

O efeito mais provável no caso de superdosagem de HYPERIUM® é uma queda acentuada da pressão e distúrbios de vigilância. Contate imediatamente seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente 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 sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS:

MS N° 1.1278.0054

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fabricado por:

Les Laboratoires Servier Industrie

Route de Saran, n.º 905, 45520 Gidy - França.

Embalado por:

Laboratórios Servier do Brasil Ltda

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - 22775-113

Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76

Registrado e importado por:

Laboratórios Servier do Brasil Ltda

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - 22775-113

Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 – 7033431



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/05/2017.

Anexo B

Histórico de alteração para a 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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	028578613-3	10458 – MEDICAMENT O NOVO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> Adequação a RDC 47/09. 	VP	1 MG COM OR CT BL AL AL X 15 1 MG COM OR CT BL AL AL X 30 1 MG COM OR CT BL AL AL X 60
25/11/2016	2526220/16-3	10451 – MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> Apresentações; Quando não devo usar este medicamento? (item 3); O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4); Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Como devo usar este medicamento? (item 6); Quais os males que este medicamento pode me causar? (item 8); O que fazer se alguém usar uma 	VP	1 MG COM OR CT BL AL AL X 15 1 MG COM OR CT BL AL AL X 30 1 MG COM OR CT BL AL AL X 60

							<p>quantidade maior do que a indicada deste medicamento? (item 9);</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dizeres legais. 		
04/05/2017	NA	10451 – MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Quando não devo usar este medicamento? (item 3); • O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4); • Quais os males que este medicamento pode me causar? (item 8); 	VP	<p>1 MG COM OR CT BL AL AL X 15</p> <p>1 MG COM OR CT BL AL AL X 30</p> <p>1 MG COM OR CT BL AL AL X 60</p>