

NEOVANGY MR
(dicloridrato de trimetazidina)

EMS S/A

comprimido revestido de liberação prolongada

35 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NEOVANGY MR

dicloridrato de trimetazidina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido de liberação prolongada de 35 mg. Embalagem contendo 8, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 100*, 200** ou 500** comprimidos.

*Embalagem fracionável

** Embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de NEOVANGY MR contém:

dicloridrato de trimetazidina*..... 35 mg

excipientes** q.s.p 1 com rev lib prol

*equivalente a 27,48 mg de trimetazidina.

**fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, dióxido de silício, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, copovidona e macrogol.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NEOVANGY MR é indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica (doença ocasionada por um déficit na circulação nas artérias) e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Devido às suas propriedades anti-isquêmicas, NEOVANGY MR reduz significativamente o número de crises da angina de peito, aumenta a capacidade de exercício e melhora a contratilidade cardíaca. A ação farmacológica do medicamento se inicia a partir do 15º dia de tratamento, em média.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você não deve usar NEOVANGY MR em caso de alergia a dicloridrato de trimetazidina ou a qualquer um dos componentes da fórmula;
- Se você tem a doença de Parkinson: doença do cérebro que afeta os movimentos (tremores, postura rígida, movimentos lentos e arrastados, caminhar desequilibrado);
- Se você tem problemas renais graves.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças com menos 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?

Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar NEOVANGY MR.

Este medicamento geralmente não é recomendado durante a amamentação.

Este medicamento não é um tratamento curativo de uma crise de angina de peito e nem é indicado como tratamento inicial de uma crise de angina de peito instável. Também não é um tratamento do infarto do miocárdio.

No caso de uma crise de angina de peito, informe o seu médico. Podem ser necessários outros exames e seu tratamento poderá ser modificado.

Este medicamento pode agravar ou induzir sintomas tais como tremores, postura rígida, movimentos lentos e arrastados, caminhar desequilibrado, especialmente em pacientes idosos, os quais devem ser investigados e relatados a seu médico, que deve reavaliar o tratamento.

Podem ocorrer quedas em decorrência de baixa na pressão arterial, ou perda de equilíbrio (ver item 8: “quais males este medicamento pode causar?”)

Crianças e adolescente:

O NEOVANGY MR não deve ser administrado em crianças com menos de 18 anos.

Condução de veículos e operação de máquinas:

Este medicamento pode causar tonturas e sonolência que podem afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Gravidez:

É preferível não utilizar esse medicamento durante a gravidez. Se você descobrir que ficou grávida durante o tratamento, consulte imediatamente o seu médico.

Lactação:

Na ausência de dados sobre a passagem do medicamento para o leite materno, o NEOVANGY MR não deve ser usado durante a amamentação. Caso esteja grávida ou pensando em engravidar informe ao seu médico ou farmacêutico antes de fazer uso deste medicamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista todos os medicamentos que tenha utilizado recentemente e os que esteja fazendo uso.

Este medicamento pode causar doping.

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

Informe 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?

NEOVANGY MR deve ser guardado na sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Conservar em lugar seco e protegido da luz.

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

NEOVANGY MR é apresentado sob a forma de comprimido revestido na cor rosa, circular, biconvexo e liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos devem ser ingeridos com copo de água, no momento das refeições.

A posologia recomendada é de 1 comprimido duas vezes ao dia, sendo um pela manhã, durante o café da manhã e outro à noite, durante o jantar.

Os benefícios do tratamento com NEOVANGY MR devem ser avaliados pelo seu médico após 3 meses e o medicamento deve ser descontinuado se não tiver ocorrido resposta ao tratamento.

Em virtude da falta de dados de eficácia e segurança, NEOVANGY MR não deve ser utilizado por crianças e adolescentes.

Se você tiver problemas renais ou se tiver mais de 75 anos, o seu médico poderá ajustar a dose recomendada.

Se você achar que o efeito do NEOVANGY MR está muito forte ou muito fraco, fale com seu médico ou farmacêutico.

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 NEOVANGY MR 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, NEOVANGY MR pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todos os pacientes irão apresentá-los.

As reações adversas observadas com o uso de NEOVANGY MR foram:

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

Tonturas, dor de cabeça, dor abdominal, diarreia, indigestão, mal-estar, vômitos, erupção na pele, coceira, urticária e sensação de fraqueza.

Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Batimentos cardíacos rápidos ou irregulares (também chamados de palpitações), batimentos cardíacos a mais, batimentos cardíacos mais rápidos, diminuição da pressão arterial quando se está de pé, o que pode causar tonturas ou desmaio, mal-estar (geralmente sensação de indisposição), quedas e rubor.

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

Sintomas extrapiramidais (movimentos incomuns, incluindo tremor e agitação das mãos e dos dedos, movimentos anormais do corpo, andar arrastado e rigidez dos braços e pernas), geralmente reversíveis após a descontinuação do tratamento.

Alterações do sono (dificuldade em dormir, sonolência), sensação de giro (vertigem), tonturas, constipação, erupção cutânea vermelha generalizada grave com bolhas, inchaço da face, lábios, língua ou garganta que podem causar dificuldade em engolir ou respirar.

Diminuição grave no número de células brancas do sangue o que torna as infecções mais prováveis, redução de plaquetas sanguíneas o que aumenta o risco de hemorragia ou hematomas.

Doença hepática (náuseas, vômitos, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, prurido, olhos e pele amarelados, fezes claras, urina escura).

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados nesta bula, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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?

Se você tomar uma dose de NEOVANGY MR maior do que deveria, procure imediatamente um médico ou farmacêutico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente 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

Registro M.S. nº. 1.0235.1272.

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF- SP nº 22.234

EMS S/A

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08.

Chácara Assay – Hortolândia - SP - CEP 13186-901.

CNPJ: 57.507.378/0003-65.

INDÚSTRIA BRASILEIRA.

SAC– 0800-191914

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela Anvisa em 16/05/2018.



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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/09/2018	0940158/18-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2017	2308343/17-3	10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE	27/08/2018	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada de 35 mg. Embalagem contendo 8, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 100*, 200** ou 500** comprimidos. *Embalagem fracionável ** Embalagem hospitalar
N/A	N/A	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade.	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para atualização de texto de bula para adequação a intercambialidade, conforme a RDC 58/2014.	VP/VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada de 35 mg. Embalagem contendo 8, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 100*, 200** ou 500** comprimidos. *Embalagem fracionável ** Embalagem hospitalar