Exjade®

(deferasirox)

Novartis Biociências SA

Comprimidos para Suspensão

125 mg, 250 mg e 500 mg

Bula Paciente

EXJADE®
deferasirox

APRESENTAÇÕES
Exjade® 125 mg, 250 mg e 500 mg – embalagens contendo 28 comprimidos para suspensão.

VIA ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido para suspensão de Exjade® contém 125 mg, 250 mg ou 500 mg de deferasirox.
Excipientes: lactose monoidratada, crospovidona, povidona, laurilsulfato de sódio, celulose microcristalina, dióxido de silício e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Exjade® é usado para tratar a sobrecarga de ferro causada por transfusões de sangue repetidas. Pode ser usado para tratar adultos, adolescentes e crianças com 02 anos de idade ou mais. Transfusões de sangue repetidas podem ser necessárias para pacientes que sofrem certos tipos de anemia, como talassemia, anemia falciforme ou síndromes mielodisplásicas. Entretanto, transfusões repetidas podem causar acúmulo de ferro. Isso acontece porque o sangue contém ferro e o seu corpo não possui uma maneira natural de remover esse ferro em excesso adquirido pelas transfusões de sangue.
Com o tempo, o excesso de ferro pode causar prejuízos em órgãos importantes, como o fígado e o coração.
Portanto, medicamentos chamados quelantes de ferro são usados para remover o excesso de ferro, reduzindo, desta forma, o risco da ocorrência de danos nos órgãos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Exjade® contém uma substância ativa chamada deferasirox. É um agente quelante de ferro usado para remover o excesso de ferro do corpo (também chamado de sobrecarga de ferro). Exjade® se liga ao ferro em excesso, o qual é então eliminado principalmente através das fezes.
Se você tem alguma dúvida sobre como Exjade® funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve tomar Exjade®:
- se for alérgico (hipersensível) ao deferasirox ou a qualquer um dos outros ingredientes da fórmula;
Se você acha que pode ser alérgico, consulte o seu médico para aconselhamento.
- se tiver problemas graves nos rins;
- se tiver síndrome mielodisplásica (SMD) em estágio avançado ou câncer avançado.
Se isto se aplica a você, não tome Exjade® e avise seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Siga cuidadosamente as instruções de seu médico. Elas podem diferir das informações gerais desta bula.
Se alguns destes casos se aplicar a você, avise seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde antes de tomar Exjade®:
- se você tem problema no fígado ou nos rins;
- se você estiver tomando ou tenha recentemente tomado analgésicos, anti-inflamatórios ou bisfosfonatos orais (vide "Interações medicamentosas");
- se você estiver tomando ou tenha recentemente tomado anticoagulantes (vide "Interações medicamentosas");
- se você teve um resultado de nível baixo de plaquetas ou glóbulos brancos no seu exame de sangue;

Avise seu médico, farmacêutico ou um profissional de saúde imediatamente se você apresentar algum destes sintomas durante o tratamento com Exjade®:
- se você vomitar sangue e/ou tiver fezes escuras;
- se você tiver azia frequente ou dor abdominal (úlceras) particularmente após comer ou tomar Exjade®;
- se você observar uma diminuição importante na quantidade de urina (sinal de problema nos rins);
- se você tiver uma erupção cutânea grave ou dificuldade de respirar e tontura ou inchaço, principalmente da face e da garganta (sinais de reação alérgica grave);

- se você sentir uma combinação de qualquer um dos seguintes sintomas: erupção cutânea, vermelhidão da pele, surgimento de bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre alta, sintomas de gripe e gânglios linfáticos aumentados (sinais de reações graves de pele);
- se você sentir uma combinação de sonolência, dor abdominal no lado direito superior, notar amarelamento da pele ou olhos ou piora deste sinal (amarelamento da pele ou olhos) e urina escura (sinais de problemas hepáticos).
- Se você tiver problemas de visão e audição.

Monitorando seu tratamento com Exjade®
Seu médico deverá solicitar exames regulares (de sangue, urina ou Ressonância Magnética) antes e durante o tratamento para monitorar a quantidade de ferro em seu organismo. Este monitoramento poderá ser feito pela determinação do nível de ferritina, teor de ferro hepático e/ou cardíaco, avaliando assim, se o Exjade® está funcionando adequadamente. Os exames irão monitorar também sua função renal (nível sanguíneo de creatinina, presença de proteína na urina) e a função do fígado (nível sanguíneo de transaminases, bilirrubina e fosfatase alcalina). Seu médico levará estes exames em consideração na decisão da dose mais apropriada de Exjade® para você.
Sua visão e audição serão testadas antes de iniciar o tratamento com Exjade® e anualmente durante o tratamento, como medida de precaução.
Se você tem dúvidas sobre como Exjade® funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou um profissional de saúde.

Interações com alimentos e bebidas
Exjade® deve ser tomado com estômago vazio pelo menos 30 minutos antes da refeição, preferencialmente no mesmo horário todos os dias.
Não dissolver os comprimidos em bebidas gaseificadas ou leite.

Importante informação sobre alguns componentes de Exjade®
Exjade® contem lactose (açúcar do leite). Se você tem intolerância grave à lactose informe ao seu médico antes de usar Exjade®.

Gravidez
O efeito de Exjade® na fertilidade humana não é conhecido.
O uso de Exjade® não é recomendado durante a gravidez, a menos que claramente necessário. Se você estiver grávida ou acha que pode estar, avise seu médico antes de tomar Exjade®. Seu médico irá discutir com você se você poderá tomar Exjade® durante a gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Lactação
A amamentação não é recomendada durante o tratamento com Exjade®. Avise seu médico se você estiver amamentando.

Mulheres com potencial reprodutivo
Exjade® pode diminuir o efeito dos contraceptivos orais ou adesivos, portanto você pode ter risco de engravidar se estiver usando contraceptivos orais ou adesivos. Você deve utilizar um contraceptivo adicional ou de outro tipo.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas
*S*e você se sentir tonto após tomar Exjade®, não dirija ou opere máquinas até se sentir normal novamente.

Interações medicamentosas
Os antiácidos (medicamentos usados para tratar azia ou queimação) contendo alumínio não devem ser tomados no mesmo horário do dia com Exjade®.
Informe seu médico ou farmacêutico caso você esteja tomando ou tenha tomado recentemente qualquer outro medicamento, mesmo aqueles que não tenham sido prescritos por seu médico.
Isto inclui, em particular:
- midazolam (usado para aliviar a ansiedade e/ou problemas para dormir);
- ciclosporina (medicação usada em transplantes para prevenir rejeição do enxerto ou para outras condições, como artrite reumatoide ou dermatite atópica);
- sinvastatina (medicação usada para diminuir o colesterol);
- contraceptivos hormonais (medicação usada para evitar a gravidez);
- certos analgésicos ou anti-inflamatórios (como aspirina, ibuprofeno, corticosteroides);
- bisfosfonatos orais (medicação usada para tratar osteoporose);
- anticoagulantes (medicação usada para prevenir ou tratar trombose);

- repaglinida (medicação usada para tratar diabetes);
- rifampicina (medicação usada para tratar tuberculose);
- fenitoína, fenobarbital (medicação usada para tratar epilepsia);
- ritonavir (medicação usada para tratar infecção por HIV);
- paclitaxel (medicação usada para tratar câncer);
- teofilina (medicação usada para tratar doenças respiratórias como a asma).
- bussulfano (tratamento usado antes do transplante de medula óssea)

Seu médico poderá verificar o nível de alguns destes medicamentos no seu sangue. Seu médico irá considerar esses exames para decidir a dose mais adequada desses medicamentos para você.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use este 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?

Você deve guardar este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC).

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.

Aspecto físico
Comprimido de 125 mg: comprimido para suspensão, branco a amarelado, redondo, plano, sem revestimento, com bordas chanfradas e impressão (NVR em uma face e J125 em outra);
Comprimido de 250 mg: comprimido para suspensão, branco a amarelado, redondo, plano, sem revestimento, com bordas chanfradas e impressão (NVR em uma face e J250 em outra);
Comprimido de 500 mg: comprimido para suspensão, branco a amarelado, redondo, plano, sem revestimento, com bordas chanfradas e impressão (NVR em uma face e J500 em outra).

Características organolépticas
Sabor e odor característicos.

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?

Sempre tome Exjade® seguindo a orientação de seu médico. Se tiver qualquer dúvida consulte seu médico ou farmacêutico.

Quando tomar Exjade®
- tome Exjade® uma vez ao dia, todos os dias, aproximadamente no mesmo horário.
- tome os comprimidos com o estômago vazio
- então espere pelo menos 30 minutos antes de ingerir qualquer alimento.

Tomar Exjade® no mesmo horário todos os dias irá ajudá-lo a lembrar quando tomar seus comprimidos.

Como tomar os comprimidos de Exjade® (ver figuras 1, 2 e 3):
- jogue o(s) comprimido(s) em um copo de água, ou suco de laranja ou maça (100 - 200 mL) (figura 1).
- agite até que o comprimido(s) esteja completamente dissolvido. O líquido dentro do copo ficará turvo.
- beba todo o conteúdo do copo. Então, adicione um pouco de água ou suco no resíduo que restou no copo e beba também.

Figura 1: Figura 2: Figura 3:

Não dissolva os comprimidos em bebidas gaseificadas ou leite.
Não mastigue, parta ou esmague os comprimidos.

Não engula os comprimidos inteiros.

Quanto tomar de Exjade®
A dose de Exjade® está relacionada ao peso corpóreo para todos os pacientes. Seu médico irá calcular e informar quantos comprimidos você deve tomar por dia.
A dose diária normal de Exjade® no início do tratamento é de 20 mg por quilo de peso corpóreo.
Uma dose inicial maior ou menor pode ser recomendada por seu médico baseada nas necessidades individuais do tratamento.
Dependendo da sua resposta ao tratamento, seu médico poderá aumentar ou diminuir a dose.
A dose diária máxima recomendada é de 40 mg por quilo de peso corpóreo.

Idosos (com 65 anos de idade ou mais)
Exjade® pode ser usado por pessoas com 65 anos de idade ou mais com a mesma dose para outros adultos.
Pacientes idosos podem ter mais eventos adversos do que pacientes mais jovens. Eles devem ser monitorados cautelosamente para reações adversas que podem requerer o ajuste de dose.

Crianças e adolescentes (com 2 a 17 anos de idade)
Exjade® pode ser usado em adolescentes e crianças com 2 anos de idade ou mais. O médico deverá ajustar a dose de acordo com o crescimento do paciente.

Por quanto tempo devo tomar Exjade®
Continue tomando Exjade® todos os dias durante todo o período que o seu médico indicar. Este é um tratamento a longo prazo, durando, possivelmente, meses ou anos. Seu médico irá monitorar regularmente suas condições para verificar se o tratamento está fazendo o efeito desejado (vide "Monitorando seu tratamento com Exjade®").

Se você parar de tomar Exjade®
Não pare de tomar Exjade® a menos que seu médico solicite. Se você parar de tomar Exjade®, o excesso de ferro não será mais removido de seu organismo (vide "Por quanto tempo devo tomar Exjade®").

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 ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer de tomar uma dose, tome-a no dia e assim que você se lembrar. Tome a próxima dose como de costume. Não tome uma dose dobrada no dia seguinte para completar os comprimidos que faltaram.

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 todos os medicamentos, pacientes tratados com Exjade® podem apresentar reações adversas, porém nem todos as apresentam.
Pare de tomar Exjade® e procure ajuda médica imediatamente se você ou sua criança apresentar algum dos seguintes sintomas:
Sintomas que podem ser sinais de uma reação alérgica:

- Dificuldade de respirar ou engolir;
- Inchaço na face, lábios, língua ou garganta;
- Coceira de pele severa, com erupção cutânea vermelha ou protuberâncias.

Algumas reações adversas que podem ser sérias
Se você apresentar alguma destas reações adversas, pare de tomar o medicamento e avise seu médico imediatamente.

Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- Vomitar sangue e/ou apresentar fezes escuras;
- Azia frequente, dor abdominal ou estomacal particularmente após comer ou tomar Exjade® (sinais de úlcera);
- se você observar uma diminuição importante na quantidade de urina (sinal de problema nos rins);
- Combinação de sonolência, dor abdominal no lado direito superior, notar amarelamento da pele ou dos olhos ou piora deste sinal (amarelamento da pele ou dos olhos) e urina escura (sinais de problemas hepáticos);
- Perda parcial da visão;

- Dor súbita nas costas ou dor no lado direito do abdome (sinais de cálculos biliares);
- Dor de estômago superior grave (pancreatite).

Raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- Reações cutâneas graves que podem incluir: erupção cutânea, vermelhidão da pele, inchaço nos lábios, olhos ou boca, escamação da pele, febre alta, sintomas de gripe e gânglios linfáticos aumentados (sinais de reações graves de pele).

Frequência Desconhecida
Fissura no estômago ou na parede intestinal, que pode ser dolorosa e provocar náuseas.

Outras possíveis Reações Adversas
Outras reações adversas incluem as listadas a seguir. Se alguma destas reações se agravarem, contate seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

Muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- teste sanguíneo do rim anormal (aumento de creatinina).

Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- distúrbios gastrintestinais, tais como náusea, vômito, diarreia, dor abdominal, distensão abdominal, constipação, indigestão;
- erupção cutânea (rash);
- dor de cabeça;
- teste sanguíneo hepático anormal (aumento de transaminase);
- coceira;
- proteína na urina.

Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- tontura;
- febre;
- visão “borrada” ou turva;
- distúrbios na audição;
- dor de garganta;
- inchaço de braços e pernas;
- mudança na cor da pele;
- ansiedade;
- distúrbios do sono;
- cansaço.

Frequência desconhecida (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- queda de cabelo;
- diminuição do número de células envolvidas na coagulação do sangue (trombocitopenia), no número de glóbulos vermelhos (anemia agravada) e no número de glóbulos brancos (neutropenia).

Se você observar qualquer reação adversa não listada nesta bula, informe seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

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 DESTE MEDICAMENTO?
Se você tomou mais Exjade® do que recomendado, ou se alguém tomou seus comprimidos acidentalmente, procure imediatamente seu médico ou hospital. Você deve mostrar ao médico a embalagem dos comprimidos ingeridos. Um tratamento médico urgente pode ser necessário. Você pode sentir efeitos como dor abdominal, diarreia, náusea e vômito, e problemas renais ou hepáticos que podem ser sérios.

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

MS – 1.0068.1040
Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:
Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por: Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

BPL 24.07.19
2019-PSB/GLC-1065-s
VP10

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
13/08/2013	0668660/13-5	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP2	- 125 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28 - 250 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28 - 500 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28
							- Advertências e precauções - Reações adversas	VPS2	
06/03/2014	0161438/14-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	0161438/14-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	- Dizeres Legais	VP3	- 125 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28 - 250 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28 - 500 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28
							- Dizeres Legais	VPS3	
02/06/2014	0435992/14-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2014	0435992/14-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2014	- Identificação do medicamento	VP4	- 125 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28 - 250 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28 - 500 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28
							- Identificação do medicamento	VPS4	
28/10/2014	0966457/14-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2014	0966457/14-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2014	- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP5	- 125 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28 - 250 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28 - 500 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28
							- Advertências e precauções - Reações adversas	VPS5	
16/12/2015	1099554/15-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de	16/12/2015	1099554/15-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de	16/12/2015	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP6	- 125 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28 - 250 MG COM DISP CT BL AL/AL

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Reações adversas	VPS6	x 28 - 500 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28
27/07/2017	1569630/17-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2017	1569630/17-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2017	- Como este medicamento funciona? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP7	- 125 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28 - 250 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28 - 500 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28
							- Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Cuidados e armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VPS7	
10/08/18	0793801182	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/08/18	0793801182	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/08/18	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP8	- 125 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28 - 250 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28 - 500 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28
							- Interações Medicamentosas	VPS8	
21/08/19	2025362191	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/19	2025362191	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/19	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP9	- 125 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28 - 250 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28 - 500 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28
							- Características farmacológicas - Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Superdose	VPS9	
20/01/21	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no	20/01/21	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no	20/01/21	- Apresentações - Composição - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP10	- 125 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28 - 250 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28

Exjade / Comprimidos para suspensão / 125 mg / 250 mg / 500mg

		Bulário RDC 60/12			Bulário RDC 60/12		- Apresentações - Composição - Características farmacológicas - Advertências e precauções -Interações medicamentosas - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VPS10	- 500 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28

Exjade / Comprimidos para suspensão / 125 mg / 250 mg / 500mg

Exjade®

(deferasirox)

Novartis Biociências SA

Comprimidos para Suspensão

125 mg, 250 mg e 500 mg

Bula Paciente

Ministério da Saúde

EXJADE®
deferasirox

APRESENTAÇÕES
Exjade® 125 mg, 250 mg e 500 mg – embalagens contendo 28 comprimidos para suspensão.

VIA ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido para suspensão de Exjade® contém 125 mg, 250 mg ou 500 mg de deferasirox.
Excipientes: lactose monoidratada, crospovidona, povidona, laurilsulfato de sódio, celulose microcristalina, dióxido de silício e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Exjade® é usado para tratar a sobrecarga de ferro causada por transfusões de sangue repetidas. Pode ser usado para tratar adultos, adolescentes e crianças com 02 anos de idade ou mais. Transfusões de sangue repetidas podem ser necessárias para pacientes que sofrem certos tipos de anemia, como talassemia, anemia falciforme ou síndromes mielodisplásicas. Entretanto, transfusões repetidas podem causar acúmulo de ferro. Isso acontece porque o sangue contém ferro e o seu corpo não possui uma maneira natural de remover esse ferro em excesso adquirido pelas transfusões de sangue.
Com o tempo, o excesso de ferro pode causar prejuízos em órgãos importantes, como o fígado e o coração.
Portanto, medicamentos chamados quelantes de ferro são usados para remover o excesso de ferro, reduzindo, desta forma, o risco da ocorrência de danos nos órgãos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Exjade® contém uma substância ativa chamada deferasirox. É um agente quelante de ferro usado para remover o excesso de ferro do corpo (também chamado de sobrecarga de ferro). Exjade® se liga ao ferro em excesso, o qual é então eliminado principalmente através das fezes.
Se você tem alguma dúvida sobre como Exjade® funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve tomar Exjade®:
- se for alérgico (hipersensível) ao deferasirox ou a qualquer um dos outros ingredientes da fórmula;
Se você acha que pode ser alérgico, consulte o seu médico para aconselhamento.
- se tiver problemas graves nos rins;
- se tiver síndrome mielodisplásica (SMD) em estágio avançado ou câncer avançado.
Se isto se aplica a você, não tome Exjade® e avise seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Siga cuidadosamente as instruções de seu médico. Elas podem diferir das informações gerais desta bula.
Se alguns destes casos se aplicar a você, avise seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde antes de tomar Exjade®:
- se você tem problema no fígado ou nos rins;
- se você estiver tomando ou tenha recentemente tomado analgésicos, anti-inflamatórios ou bisfosfonatos orais (vide "Interações medicamentosas");
- se você estiver tomando ou tenha recentemente tomado anticoagulantes (vide "Interações medicamentosas");
- se você teve um resultado de nível baixo de plaquetas ou glóbulos brancos no seu exame de sangue;

Avise seu médico, farmacêutico ou um profissional de saúde imediatamente se você apresentar algum destes sintomas durante o tratamento com Exjade®:
- se você vomitar sangue e/ou tiver fezes escuras;
- se você tiver azia frequente ou dor abdominal (úlceras) particularmente após comer ou tomar Exjade®;
- se você observar uma diminuição importante na quantidade de urina (sinal de problema nos rins);
- se você tiver uma erupção cutânea grave ou dificuldade de respirar e tontura ou inchaço, principalmente da face e da garganta (sinais de reação alérgica grave);

- se você sentir uma combinação de qualquer um dos seguintes sintomas: erupção cutânea, vermelhidão da pele, surgimento de bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre alta, sintomas de gripe e gânglios linfáticos aumentados (sinais de reações graves de pele);
- se você sentir uma combinação de sonolência, dor abdominal no lado direito superior, notar amarelamento da pele ou olhos ou piora deste sinal (amarelamento da pele ou olhos) e urina escura (sinais de problemas hepáticos).
- Se você tiver problemas de visão e audição.

Monitorando seu tratamento com Exjade®
Seu médico deverá solicitar exames regulares (de sangue, urina ou Ressonância Magnética) antes e durante o tratamento para monitorar a quantidade de ferro em seu organismo. Este monitoramento poderá ser feito pela determinação do nível de ferritina, teor de ferro hepático e/ou cardíaco, avaliando assim, se o Exjade® está funcionando adequadamente. Os exames irão monitorar também sua função renal (nível sanguíneo de creatinina, presença de proteína na urina) e a função do fígado (nível sanguíneo de transaminases, bilirrubina e fosfatase alcalina). Seu médico levará estes exames em consideração na decisão da dose mais apropriada de Exjade® para você.
Sua visão e audição serão testadas antes de iniciar o tratamento com Exjade® e anualmente durante o tratamento, como medida de precaução.
Se você tem dúvidas sobre como Exjade® funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou um profissional de saúde.

Interações com alimentos e bebidas
Exjade® deve ser tomado com estômago vazio pelo menos 30 minutos antes da refeição, preferencialmente no mesmo horário todos os dias.
Não dissolver os comprimidos em bebidas gaseificadas ou leite.

Importante informação sobre alguns componentes de Exjade®
Exjade® contem lactose (açúcar do leite). Se você tem intolerância grave à lactose informe ao seu médico antes de usar Exjade®.

Gravidez
O efeito de Exjade® na fertilidade humana não é conhecido.
O uso de Exjade® não é recomendado durante a gravidez, a menos que claramente necessário. Se você estiver grávida ou acha que pode estar, avise seu médico antes de tomar Exjade®. Seu médico irá discutir com você se você poderá tomar Exjade® durante a gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Lactação
A amamentação não é recomendada durante o tratamento com Exjade®. Avise seu médico se você estiver amamentando.

Mulheres com potencial reprodutivo
Exjade® pode diminuir o efeito dos contraceptivos orais ou adesivos, portanto você pode ter risco de engravidar se estiver usando contraceptivos orais ou adesivos. Você deve utilizar um contraceptivo adicional ou de outro tipo.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas
*S*e você se sentir tonto após tomar Exjade®, não dirija ou opere máquinas até se sentir normal novamente.

Interações medicamentosas
Os antiácidos (medicamentos usados para tratar azia ou queimação) contendo alumínio não devem ser tomados no mesmo horário do dia com Exjade®.
Informe seu médico ou farmacêutico caso você esteja tomando ou tenha tomado recentemente qualquer outro medicamento, mesmo aqueles que não tenham sido prescritos por seu médico.
Isto inclui, em particular:
- midazolam (usado para aliviar a ansiedade e/ou problemas para dormir);
- ciclosporina (medicação usada em transplantes para prevenir rejeição do enxerto ou para outras condições, como artrite reumatoide ou dermatite atópica);
- sinvastatina (medicação usada para diminuir o colesterol);
- contraceptivos hormonais (medicação usada para evitar a gravidez);
- certos analgésicos ou anti-inflamatórios (como aspirina, ibuprofeno, corticosteroides);
- bisfosfonatos orais (medicação usada para tratar osteoporose);
- anticoagulantes (medicação usada para prevenir ou tratar trombose);

- repaglinida (medicação usada para tratar diabetes);
- rifampicina (medicação usada para tratar tuberculose);
- fenitoína, fenobarbital (medicação usada para tratar epilepsia);
- ritonavir (medicação usada para tratar infecção por HIV);
- paclitaxel (medicação usada para tratar câncer);
- teofilina (medicação usada para tratar doenças respiratórias como a asma).
- bussulfano (tratamento usado antes do transplante de medula óssea)

Seu médico poderá verificar o nível de alguns destes medicamentos no seu sangue. Seu médico irá considerar esses exames para decidir a dose mais adequada desses medicamentos para você.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use este 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?

Você deve guardar este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC).

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.

Aspecto físico
Comprimido de 125 mg: comprimido para suspensão, branco a amarelado, redondo, plano, sem revestimento, com bordas chanfradas e impressão (NVR em uma face e J125 em outra);
Comprimido de 250 mg: comprimido para suspensão, branco a amarelado, redondo, plano, sem revestimento, com bordas chanfradas e impressão (NVR em uma face e J250 em outra);
Comprimido de 500 mg: comprimido para suspensão, branco a amarelado, redondo, plano, sem revestimento, com bordas chanfradas e impressão (NVR em uma face e J500 em outra).

Características organolépticas
Sabor e odor característicos.

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?

Sempre tome Exjade® seguindo a orientação de seu médico. Se tiver qualquer dúvida consulte seu médico ou farmacêutico.

Quando tomar Exjade®
- tome Exjade® uma vez ao dia, todos os dias, aproximadamente no mesmo horário.
- tome os comprimidos com o estômago vazio
- então espere pelo menos 30 minutos antes de ingerir qualquer alimento.

Tomar Exjade® no mesmo horário todos os dias irá ajudá-lo a lembrar quando tomar seus comprimidos.

Como tomar os comprimidos de Exjade® (ver figuras 1, 2 e 3):
- jogue o(s) comprimido(s) em um copo de água, ou suco de laranja ou maça (100 - 200 mL) (figura 1).
- agite até que o comprimido(s) esteja completamente dissolvido. O líquido dentro do copo ficará turvo.
- beba todo o conteúdo do copo. Então, adicione um pouco de água ou suco no resíduo que restou no copo e beba também.

Figura 1: Figura 2: Figura 3:

Não dissolva os comprimidos em bebidas gaseificadas ou leite.
Não mastigue, parta ou esmague os comprimidos.

Não engula os comprimidos inteiros.

Quanto tomar de Exjade®
A dose de Exjade® está relacionada ao peso corpóreo para todos os pacientes. Seu médico irá calcular e informar quantos comprimidos você deve tomar por dia.
A dose diária normal de Exjade® no início do tratamento é de 20 mg por quilo de peso corpóreo.
Uma dose inicial maior ou menor pode ser recomendada por seu médico baseada nas necessidades individuais do tratamento.
Dependendo da sua resposta ao tratamento, seu médico poderá aumentar ou diminuir a dose.
A dose diária máxima recomendada é de 40 mg por quilo de peso corpóreo.

Idosos (com 65 anos de idade ou mais)
Exjade® pode ser usado por pessoas com 65 anos de idade ou mais com a mesma dose para outros adultos.
Pacientes idosos podem ter mais eventos adversos do que pacientes mais jovens. Eles devem ser monitorados cautelosamente para reações adversas que podem requerer o ajuste de dose.

Crianças e adolescentes (com 2 a 17 anos de idade)
Exjade® pode ser usado em adolescentes e crianças com 2 anos de idade ou mais. O médico deverá ajustar a dose de acordo com o crescimento do paciente.

Por quanto tempo devo tomar Exjade®
Continue tomando Exjade® todos os dias durante todo o período que o seu médico indicar. Este é um tratamento a longo prazo, durando, possivelmente, meses ou anos. Seu médico irá monitorar regularmente suas condições para verificar se o tratamento está fazendo o efeito desejado (vide "Monitorando seu tratamento com Exjade®").

Se você parar de tomar Exjade®
Não pare de tomar Exjade® a menos que seu médico solicite. Se você parar de tomar Exjade®, o excesso de ferro não será mais removido de seu organismo (vide "Por quanto tempo devo tomar Exjade®").

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 ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer de tomar uma dose, tome-a no dia e assim que você se lembrar. Tome a próxima dose como de costume. Não tome uma dose dobrada no dia seguinte para completar os comprimidos que faltaram.

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 todos os medicamentos, pacientes tratados com Exjade® podem apresentar reações adversas, porém nem todos as apresentam.
Pare de tomar Exjade® e procure ajuda médica imediatamente se você ou sua criança apresentar algum dos seguintes sintomas:
Sintomas que podem ser sinais de uma reação alérgica:

- Dificuldade de respirar ou engolir;
- Inchaço na face, lábios, língua ou garganta;
- Coceira de pele severa, com erupção cutânea vermelha ou protuberâncias.

Algumas reações adversas que podem ser sérias
Se você apresentar alguma destas reações adversas, pare de tomar o medicamento e avise seu médico imediatamente.

Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- Vomitar sangue e/ou apresentar fezes escuras;
- Azia frequente, dor abdominal ou estomacal particularmente após comer ou tomar Exjade® (sinais de úlcera);
- se você observar uma diminuição importante na quantidade de urina (sinal de problema nos rins);
- Combinação de sonolência, dor abdominal no lado direito superior, notar amarelamento da pele ou dos olhos ou piora deste sinal (amarelamento da pele ou dos olhos) e urina escura (sinais de problemas hepáticos);
- Perda parcial da visão;

- Dor súbita nas costas ou dor no lado direito do abdome (sinais de cálculos biliares);
- Dor de estômago superior grave (pancreatite).

Raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- Reações cutâneas graves que podem incluir: erupção cutânea, vermelhidão da pele, inchaço nos lábios, olhos ou boca, escamação da pele, febre alta, sintomas de gripe e gânglios linfáticos aumentados (sinais de reações graves de pele).

Frequência Desconhecida
Fissura no estômago ou na parede intestinal, que pode ser dolorosa e provocar náuseas.

Outras possíveis Reações Adversas
Outras reações adversas incluem as listadas a seguir. Se alguma destas reações se agravarem, contate seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

Muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- teste sanguíneo do rim anormal (aumento de creatinina).

Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- distúrbios gastrintestinais, tais como náusea, vômito, diarreia, dor abdominal, distensão abdominal, constipação, indigestão;
- erupção cutânea (rash);
- dor de cabeça;
- teste sanguíneo hepático anormal (aumento de transaminase);
- coceira;
- proteína na urina.

Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- tontura;
- febre;
- visão “borrada” ou turva;
- distúrbios na audição;
- dor de garganta;
- inchaço de braços e pernas;
- mudança na cor da pele;
- ansiedade;
- distúrbios do sono;
- cansaço.

Frequência desconhecida (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- queda de cabelo;
- diminuição do número de células envolvidas na coagulação do sangue (trombocitopenia), no número de glóbulos vermelhos (anemia agravada) e no número de glóbulos brancos (neutropenia).

Se você observar qualquer reação adversa não listada nesta bula, informe seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

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 DESTE MEDICAMENTO?
Se você tomou mais Exjade® do que recomendado, ou se alguém tomou seus comprimidos acidentalmente, procure imediatamente seu médico ou hospital. Você deve mostrar ao médico a embalagem dos comprimidos ingeridos. Um tratamento médico urgente pode ser necessário. Você pode sentir efeitos como dor abdominal, diarreia, náusea e vômito, e problemas renais ou hepáticos que podem ser sérios.

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

MS – 1.0068.1040
Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:
Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por: Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

BPL 24.07.19
2019-PSB/GLC-1065-s
VP10

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
13/08/2013	0668660/13-5	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP2	- 125 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28 - 250 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28 - 500 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28
							- Advertências e precauções - Reações adversas	VPS2	
06/03/2014	0161438/14-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	0161438/14-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	- Dizeres Legais	VP3	- 125 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28 - 250 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28 - 500 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28
							- Dizeres Legais	VPS3	
02/06/2014	0435992/14-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2014	0435992/14-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2014	- Identificação do medicamento	VP4	- 125 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28 - 250 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28 - 500 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28
							- Identificação do medicamento	VPS4	
28/10/2014	0966457/14-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2014	0966457/14-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2014	- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP5	- 125 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28 - 250 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28 - 500 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28
							- Advertências e precauções - Reações adversas	VPS5	
16/12/2015	1099554/15-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de	16/12/2015	1099554/15-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de	16/12/2015	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP6	- 125 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28 - 250 MG COM DISP CT BL AL/AL

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Reações adversas	VPS6	x 28 - 500 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28
27/07/2017	1569630/17-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2017	1569630/17-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2017	- Como este medicamento funciona? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP7	- 125 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28 - 250 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28 - 500 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28
							- Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Cuidados e armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VPS7	
10/08/18	0793801182	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/08/18	0793801182	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/08/18	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP8	- 125 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28 - 250 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28 - 500 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28
							- Interações Medicamentosas	VPS8	
21/08/19	2025362191	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/19	2025362191	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/19	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP9	- 125 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28 - 250 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28 - 500 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28
							- Características farmacológicas - Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Superdose	VPS9	
20/01/21	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no	20/01/21	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no	20/01/21	- Apresentações - Composição - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP10	- 125 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28 - 250 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28

Exjade / Comprimidos para suspensão / 125 mg / 250 mg / 500mg

		Bulário RDC 60/12			Bulário RDC 60/12		- Apresentações - Composição - Características farmacológicas - Advertências e precauções -Interações medicamentosas - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VPS10	- 500 MG COM DISP CT BL AL/AL x 28

Exjade / Comprimidos para suspensão / 125 mg / 250 mg / 500mg