

**Inovelon®**  
rufinamida

**United Medical Ltda.**

Comprimido revestido  
200 mg, 400 mg

## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Inovelon®**

rufinamida

### APRESENTAÇÕES

Inovelon® é um comprimido revestido que contém 200 mg ou 400 mg de rufinamida. Cada embalagem contém 60 comprimidos revestidos.

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém: 200 mg ou 400 mg de rufinamida.

Excipientes:

Núcleo do comprimido: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido de milho, croscarmelose sódica, hipromelose, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio e dióxido de silício. Filme de revestimento: hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, talco, óxido de ferro vermelho.

## II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Inovelon® pertence ao grupo dos medicamentos chamados antiepiléticos, que são usados para tratar epilepsia (uma condição em que alguém tem convulsões ou ataques).

Inovelon® é indicado para tratar convulsões associadas com a síndrome de Lennox-Gastaut em adultos, adolescentes e crianças acima de 4 anos de idade e com mais de 18 kg. Síndrome de Lennox-Gastaut é o nome dado a um grupo de epilepsias graves em que você experimenta convulsões repetidas de vários tipos.

Inovelon® foi dado a você pelo seu médico para reduzir o número de suas convulsões ou ataques.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A rufinamida modula a atividade dos canais de sódio, prolongando seu estado inativo e deste modo reduzindo o número de episódios de epilepsia.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tomar Inovelon®:

- Se você é alérgico à rufinamida ou derivados do triazol ou quaisquer outros ingredientes de Inovelon®;
- Se tiver diagnóstico ou histórico familiar de Síndrome do Intervalo QT Curto.

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

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

#### Advertências e precauções

Por favor, informe o médico ou farmacêutico se:

- você tem Síndrome do QT Curto Congênito ou uma história familiar de tal síndrome (transtorno elétrico do coração), pois tomar a rufinamida pode piorá-la;

- você sofre de problemas no fígado. Há informação limitada sobre o uso da rufinamida neste grupo, assim, a dose do seu medicamento pode necessitar ser aumentada mais devagar. Se sua doença do fígado é grave o médico pode decidir que Inovelon® não é recomendado para você;
- você tiver uma erupção cutânea ou febre. Estes podem ser sinais de uma reação alérgica. Procure o seu médico imediatamente, pois muito ocasionalmente isto pode se tornar grave;
- você sofrer um aumento no número ou gravidade de suas convulsões, você deve contatar o médico imediatamente;
- você experimentar dificuldade de caminhar, movimento anormal, tontura ou sonolência, informe o médico.

Como outras drogas antiepiléticas, rufinamida pode causar pensamentos ou ações suicidas em um número muito pequeno de pessoas, cerca de 1 em 500.

**Contate um profissional de saúde imediatamente se você tiver qualquer um destes sintomas, especialmente se eles forem novos, piores, ou preocuparem você:**

- pensamentos sobre suicídio ou morte
- tentativa de cometer suicídio
- depressão nova ou pior
- ansiedade nova ou pior
- sentimento de agitação ou inquietação
- ataques de pânico
- problemas para dormir (insônia)
- irritabilidade nova ou pior
- atitudes agressivas, raivosas ou violentas
- agir em impulsos perigosos
- um aumento extremo em atividade e fala (mania)
- outras alterações não usuais no comportamento ou humor
- pensamentos ou ações suicidas podem ser causados por outros fatores além de medicamentos. Se você tiver pensamentos ou ações suicidas, seu médico pode verificar se existem outras causas.

**Favor consultar o médico, mesmo se estas situações foram aplicáveis em qualquer momento no passado.**

### **Crianças**

Inovelon® não deve ser dado a crianças menores de 4 anos de idade porque não há informação suficiente sobre seu uso neste grupo de idade.

### **Outros medicamentos e Inovelon®**

Informe ao médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição. Se você está tomando outros medicamentos removidos do corpo pelo sistema enzimático CYP3A4 você pode precisar ser cuidadosamente monitorado por duas semanas do início, ou após o final do tratamento com rufinamida, ou após qualquer alteração marcante na dose. Uma alteração na dose de outros medicamentos pode ser necessária porque elas podem ficar levemente menos efetivas quando dadas com rufinamida.

Informe ao médico se você está tomando contraceptivos hormonais/orais. Inovelon® pode fazer os contraceptivos hormonais/orais, tais como as pílulas anticoncepcionais, menos efetivos. Portanto, é recomendado que você use um método contraceptivo seguro e efetivo quando tomar Inovelon®.

Informe ao médico se você está tomando o anticoagulante varfarina. O médico pode ter que ajustar a dose.

Informe ao médico se você está tomando digoxina (um medicamento usado para tratar condições do coração). O médico pode ter que ajustar a dose.

Se o médico prescrever ou recomendar um tratamento adicional para epilepsia (p. ex. valproato) você deve dizer ao médico que você está tomando Inovelon®, pois a dose poderá necessitar de ajuste.

### **Inovelon® com alimento ou bebida**

Ver seção “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” para orientação de como tomar Inovelon® com alimento ou bebida.

**Não beba álcool ou tome outros medicamentos que podem fazer você ficar sonolento ou tonto enquanto estiver tomando rufinamida, até que você converse com seu médico. A rufinamida tomada com álcool ou medicamentos que causam sonolência ou tontura pode fazer sua sonolência ou tontura piorar.**

### **Gravidez e amamentação**

Se você é uma mulher em idade de engravidar, você deve usar medidas contraceptivas enquanto estiver tomando Inovelon® e por 1 mês após a descontinuação do medicamento. Mulheres que usam contraceptivos orais devem considerar também o uso de métodos contraceptivos não hormonais, como por exemplo, métodos de barreira, espermicidas, dispositivos intrauterinos não hormonais, etc. Se você está grávida, ou pensa que pode estar grávida, ou está planejando engravidar, peça aconselhamento ao médico ou farmacêutico antes de tomar Inovelon®. Você só deve tomar Inovelon® durante sua gravidez se o médico orientar você a fazer isto.

Você é aconselhada a não amamentar enquanto estiver tomando Inovelon®, pois não se sabe se a rufinamida estará presente no leite.

### **Direção e uso de máquinas**

Inovelon® pode fazer você se sentir tonto, sonolento e afetar sua visão, particularmente no início do tratamento ou após um aumento de dose. Se isto ocorrer você não deve dirigir ou operar máquinas.

### **Este medicamento contém LACTOSE.**

Se seu médico disse que você tem uma intolerância a certos açúcares, contate seu médico antes de tomar este medicamento.

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

Não pare de tomar rufinamida sem falar primeiro com seu médico. A interrupção repentina do tratamento com rufinamida pode causar problemas graves. A descontinuação repentina de um medicamento para convulsão em um paciente que tem epilepsia pode causar convulsões que não param (estado de mal epilético).

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

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazene em temperatura ambiente (15 – 30°C). Sob esta condição o prazo de validade é 36 meses após a data de fabricação. A data de validade refere-se ao último dia daquele 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.**

Não use este medicamento se você notar que a aparência do medicamento foi alterada.

Não jogue fora qualquer medicamento na pia ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar medicamentos que você não usa mais. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

### **Qual a aparência de Inovelon®?**

Os comprimidos de Inovelon® 200 mg são comprimidos revestidos rosa, ovais, levemente convexos, ranhurados em ambos os lados, gravados 'E262' de um lado e nenhuma descrição do outro lado.

Os comprimidos de Inovelon® 400 mg são comprimidos revestidos rosa, ovais, levemente convexos, ranhurados em ambos os lados, gravados 'E263' de um lado e nenhuma descrição do outro lado.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Caso ele esteja dentro do prazo de validade e você observar 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 este medicamento exatamente como seu médico orientou você. Verifique com o médico ou farmacêutico se você não estiver seguro.

### **Crianças de quatro anos de idade ou mais, pesando menos de 30 kg**

O tratamento deve ser iniciado com uma dose diária de 200 mg dividida em duas doses diárias, separadas por aproximadamente 12 horas. De acordo com a resposta clínica e tolerabilidade, a dose pode ser aumentada em incrementos de 200 mg/dia até a dose máxima recomendada de 1000 mg/dia. Em estudos clínicos, a dose foi aumentada a cada dois dias. Doses de até 3600 mg/dia foram estudadas em um número limitado de pacientes e foram geralmente bem toleradas. A dose diária deve ser dividida em duas administrações diárias, separadas por aproximadamente 12 horas.

O tratamento em pacientes que também tomam valproato deve ser iniciado com uma dose diária de 200 mg. De acordo com a resposta e tolerabilidade, após um mínimo de 2 dias a dose deve ser aumentada em 200 mg/dia, até a dose máxima recomendada de 600 mg/dia.

### **Adultos e crianças pesando 30 kg ou mais**

A dose inicial usual é 400 mg ao dia dividida em duas doses diárias, separadas por aproximadamente 12 horas. A dose diária deve ser dividida em duas administrações diárias.

A dose será ajustada para você pelo médico e pode ser aumentada em 400 mg em intervalos de dois dias, a uma dose diária de não mais que 3200 mg, dependendo do seu peso.

Alguns pacientes podem responder a doses mais baixas e seu médico pode ajustar a dose dependendo de como você responde ao tratamento.

Se você experimentar efeitos colaterais, seu médico pode aumentar a dose mais lentamente.

Os comprimidos de Inovelon® devem ser tomados duas vezes ao dia com água, de manhã e à noite. Inovelon® deve ser tomado com alimento. Se você tiver dificuldade de engolir, você pode triturar o comprimido, e então misturar o pó em cerca de meio copo (100 ml) de água e beber imediatamente.

**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 se esquecer de tomar Inovelon®**

Se você se esquecer de tomar uma dose, continue tomando o medicamento como normalmente. Não tome uma dose dobrada para compensar a dose esquecida. Se você se esquecer de tomar mais de uma dose, procure aconselhamento do médico.

### **Se você parar de tomar Inovelon®**

Se o médico aconselhar a interrupção do tratamento, siga suas instruções a respeito da redução gradual de Inovelon® para diminuir o risco de um aumento nas convulsões.

**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, Inovelon® pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os tenham.

Efeitos muito comuns (que ocorrem em 10% dos pacientes que estão usando o medicamento): tontura, dor de cabeça, náusea, vômito, sonolência, fadiga.

Efeitos comuns (que ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que estão usando o medicamento): problemas associados com o sistema nervoso – dificuldade para caminhar, movimento anormal, convulsões, movimentos dos olhos não usuais, visão borrada, tremor, visão duplicada; problemas associados com o estômago – dor de estômago, constipação, indigestão, diarreia, perda ou alteração do apetite, perda de peso; infecções: infecção do ouvido, gripe, congestão nasal, pneumonia, sangramento nasal, ansiedade, insônia, acne, erupção na pele, dor nas costas, menstruação infrequente, contusão, injúria na cabeça (como um resultado de injúria acidental durante uma convulsão), vertigem.

Efeitos incomuns (que ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que estão usando o medicamento): reações alérgicas e um aumento nos marcadores da função do fígado (aumento das enzimas do fígado).

### **Experiência pós-comercialização**

Peso diminuído foi relatado em pacientes recebendo rufinamida na presença e ausência de sintomas gastrointestinais.

**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?**

Foi relatado um caso de superdose de 7200 mg por dia em um adulto durante os estudos clínicos. A superdose não foi associada com sinais ou sintomas significativos, não houve necessidade de intervenção médica e o paciente continuou no estudo na dose alvo.

Não há antídoto específico para superdose com rufinamida. Se indicado, a eliminação da droga não absorvida pode ser tentada por lavagem gástrica ou pela indução de vômito. O tratamento deve ser de suporte e pode incluir hemodiálise conforme o estado clínico do paciente.

**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**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA**

**Reg. M.S. - 1.2576.0028**

**Farmacêutica Responsável:** Guilherme Pereira Romano - CRF/SP: 91.382

**Fabricado por:**

Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory, 950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japão

**Embalado por:**

Eisai Manufacturing Limited, European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Reino Unido

Ou

Selenin S.A., Ruta 101, Km 23.500, Canelones, Uruguai

**Importado por:**

United Medical Ltda.

Av. dos Imarés, 401

São Paulo, SP CEP 04085-000

CNPJ: 68.949.239/0001-46

www.unitedmedical.com.br

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

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/11/2023**

Papel reciclável

CCDS v.07 Fev2018

IB291123

### 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
Gerado no momento da petição	Gerado no momento da petição	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido revestido 200 mg, 400 mg
20/09/2019	2218648194	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/03/2018	0246403189	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	25/06/2018	Todos	VP/VPS	Comprimido revestido 200 mg, 400 mg
29/03/2021	1200331210	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9.Reações adversas Vigimed	VPS	Comprimido revestido 200 mg, 400 mg
27/09/2022	-	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido revestido 200 mg, 400 mg