



# **BULA PACIENTE**



**bromidrato de darifenacina**  
**Comprimido revestido**  
**7,5mg**

bromidrato de darifenacina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

bromidrato de darifenacina

### APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação prolongada

bromidrato de darifenacina é apresentado em embalagem contendo 28 comprimidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

**Cada comprimido revestido de liberação prolongada de bromidrato de darifenacina contém:**

bromidrato de darifenacina ----- 8,9230 mg\*

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, hipromelose, estearato de magnésio, Opadry® branco (hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e polissorbato 80).

\*Equivalente a 7,5 mg de darifenacina

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

O bromidrato de darifenacina é utilizado para o tratamento dos sintomas da bexiga hiperativa, como vontade súbita de urinar, necessidade de urinar frequentemente e/ou não chegar ao banheiro a tempo e molhar-se (urge incontinência não segurar a urina).

Este medicamento somente deve ser usado sob a supervisão de um médico.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O bromidrato de darifenacina pertence a uma classe de medicamentos denominada antimuscarínicos, que relaxa os músculos da bexiga. Ele permite a você segurar-se mais antes de ir ao banheiro e aumenta a quantidade de líquido que sua bexiga pode segurar.

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

O bromidrato de darifenacina será prescrito a você somente por um médico. Siga todas as orientações do médico cuidadosamente, mesmo se estas forem diferentes das informações gerais contidas nesta bula.

Não use bromidrato de darifenacina nos seguintes casos:

- Se você é alérgico (hipersensível) ou teve anteriormente uma reação alérgica ao tomar bromidrato de darifenacina ou qualquer um dos componentes da fórmula.
- Se você tem dificuldades de urinar devido a uma obstrução da bexiga (sinal de retenção urinária).
- Se você tem esvaziamento do estômago lento ou atrasado (sinais de retenção gástrica).
- Se você sofre de pressão alta nos olhos com perda gradual da visão (sinais de glaucoma de ângulo estreito não controlado).

Se qualquer um destes itens se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar bromidrato de darifenacina.

Se você acha que pode ser alérgico, se informe com seu médico.

**Não há contraindicação relativa a faixas etárias.**

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

**Tome cuidado com bromidrato de darifenacina especialmente se você tem:**

- Dificuldades na eliminação da urina ou um fluxo de urina fraco.
- Constipação severa.
- Problema gastrointestinal obstrutivo que afeta a passagem e digestão da comida, devido a uma obstrução ou outras causas – seu médico terá informado se você tem isso;
- Algum problema no fígado.
- Se você está recebendo tratamento para pressão alta nos olhos com perda gradual da visão (glaucoma de ângulo estreito tratado).

Se qualquer um destes itens se aplica a você, informe seu médico antes de tomar bromidrato de darifenacina:

- Erupção cutânea, prurido, urticária, dificuldade em respirar ou engolir, tonturas (sinais de reação alérgica grave).
- Inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta (sinais de angioedema).

Se tiver algum destes sintomas, pare de tomar bromidrato de darifenacina e informe seu médico imediatamente.

#### **Tomando bromidrato de darifenacina com alimentos e bebidas**

O bromidrato de darifenacina deve ser engolido com líquido. Você pode tomar bromidrato de darifenacina com ou sem alimentos.

#### **Idosos (maiores de 65 anos)**

O bromidrato de darifenacina pode ser usado por pessoas acima de 65 anos. Se você tem mais de 65 anos, receberá a mesma dose de adultos.

#### **Crianças e adolescentes (menores de 18 anos)**

Nenhum estudo foi realizado em crianças. Dessa forma, até que se tenham mais informações disponíveis, o bromidrato de darifenacina não é recomendado para ser usado em crianças.

#### **Gravidez**

Se você está grávida ou acha que está grávida, informe ao seu médico, bromidrato de darifenacina não deve ser usado durante a gravidez, a menos que seja claramente necessário.

Seu médico irá discutir com você os riscos potenciais de tomar bromidrato de darifenacina durante a gravidez.

**O bromidrato de darifenacina não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

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

#### **Lactação**

Se você está amamentando, peça orientação do seu médico. O bromidrato de darifenacina deve ser tomado com cuidado durante a amamentação.

#### **Dirigir e/ou operar máquinas**

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas. Entretanto, pacientes tomando bromidrato de darifenacina, podem apresentar tontura ou visão borrada. Se você tiver um desses sintomas enquanto estiver tomando o bromidrato de darifenacina, consulte o seu médico para modificação da dose ou para considerar um tratamento alternativo. Você não deve dirigir e/ou operar máquinas se você for afetado por esses sintomas.

#### **Tomando outros medicamentos com bromidrato de darifenacina**

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

Lembre-se também daqueles não prescritos por um médico.

Alguns medicamentos podem interagir com bromidrato de darifenacina, incluindo:

- Alguns antibióticos (ex.: troleandomicina)
- Alguns antifúngicos (ex.: cetoconazol, itraconazol e miconazol)
- Alguns antivirais (ex.: ritonavir)
- Alguns antipsicóticos (ex.: tioridazina)
- Alguns antidepressivos (ex.: imipramina, nefazodona)
- Alguns medicamentos para tratar problemas no coração (ex.: flecainida e digoxina)
- Alguns medicamentos usados para diminuir a produção de ácido no estômago (ex.: cimetidina)
- Outros antimuscarínicos (ex.: tolterodina, oxibutinina)

Certifique-se de informar ao seu médico sobre esses ou quaisquer outros medicamentos.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você 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?

O bromidrato de darifenacina apresenta prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, devendo ser armazenado em temperatura ambiente (15 a 30°C).

**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: comprimidos revestidos redondos, biconvexos, liso em ambos os lados, de cor branca.

**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?

Siga cuidadosamente a orientação do seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Converse com seu médico em caso de dúvidas. Se você tem a impressão de que o efeito do bromidrato de darifenacina é muito forte ou muito fraco, converse com seu médico.

### **Quanto tomar:**

O bromidrato de darifenacina é para uso de adultos ( $\geq 18$  anos).

A dose inicial recomendada é de 7,5 mg ao dia. Dependendo da sua resposta e tolerabilidade ao bromidrato de darifenacina, seu médico pode aumentar a dose para 15 mg ao dia, a partir de duas semanas do início do tratamento. A dose terapêutica máxima diária recomendada é de 15 mg.

O bromidrato de darifenacina deve ser usado com cuidado especial em pacientes com problemas de fígado. Informe ao seu médico se você tem qualquer tipo de problema no fígado. Dependendo da gravidade do problema, seu médico decidirá se você pode tomar bromidrato de darifenacina e quanto deve tomar.

Pacientes tomando certos medicamentos (ex.: alguns antibióticos, antifúngicos, ou agentes antirretrovirais) não devem tomar mais do que 7,5 mg ao dia. Estes medicamentos estão listados, ver “**Tomando outros medicamentos com bromidrato de darifenacina**”.

### **Quando e como tomar bromidrato de darifenacina:**

Tome o comprimido de bromidrato de darifenacina uma vez ao dia com água, aproximadamente na mesma hora todos os dias. O comprimido pode ser tomado com ou sem alimentação e deve ser engolido inteiro, não deve ser mastigado, dividido ou esmagado.

### **Por quanto tempo tomar bromidrato de darifenacina:**

Se você não está vendo um efeito imediato, não pare o tratamento antecipadamente. Sua bexiga precisará de um tempo para se adaptar. Termine o período de tratamento prescrito pelo seu médico.

A duração do tratamento é conforme orientação médica.

**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?

### **Se você esquecer de tomar bromidrato de darifenacina:**

Se você se esquecer de tomar uma dose de bromidrato de darifenacina, comece a tomar bromidrato de darifenacina de novo no dia seguinte.

Não tome duas doses de bromidrato de darifenacina no mesmo dia para compensar a dose que você perdeu, por isso pode aumentar a chance de você ter um efeito indesejado.

**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 com todos os medicamentos, pacientes tomando bromidrato de darifenacina podem apresentar eventos adversos, embora nem todas as pessoas os apresentem. Os eventos adversos que podem ocorrer durante o uso do bromidrato de darifenacina são geralmente leves ou moderados e temporários.

**Alguns eventos adversos podem ser sérios:**

- Erupção cutânea, prurido, urticária, tontura (possíveis sinais de reações alérgicas severas).
- Dificuldade para respirar ou engolir, inchaço, sobretudo da face e da garganta (sinal de angioedema).

**Se você sentir qualquer um destes eventos adversos, pare de tomar bromidrato de darifenacina e informe ao seu médico imediatamente.**

**Alguns eventos adversos são muito comuns:**

*Estes eventos adversos podem afetar mais de 1 em 10 pacientes:*

- Boca seca
- Constipação

Se algum destes **eventos adversos** afetar você gravemente, informe seu médico.

**Alguns eventos adversos são comuns:**

*Estes eventos adversos podem afetar de 1 a 10 em cada 100 pacientes:*

- Dor de cabeça
- Dor abdominal
- Desconforto abdominal após a refeição
- Náusea
- Olhos secos
- Secura nasal

Se algum destes **eventos adversos** afetar você gravemente, informe seu médico.

**Alguns eventos adversos são incomuns**

*Estes eventos adversos podem afetar de 1 a 10 em cada 1000 pacientes:*

Cansaço, ferimento acidental, inchaço facial, elevação da pressão arterial, diarreia, flatulência, inflamação da mucosa oral, enzimas do fígado aumentadas, inchaço das mãos, tornozelos ou pés, inchaço generalizado, vertigem, insônia, sonolência, pensamento alterado, nariz escorrendo (rinite), aumento da tosse, encurtamento da respiração, pele seca, coceira, erupção na pele, sudorese, alteração no paladar, alteração ou infecção no trato urinário, impotência, secreção e coceira na vagina, dor na bexiga, dificuldade ou dor ao urinar.

Se qualquer um destes **eventos adversos** afetar você, informe seu médico.

Se você observar qualquer outro **evento adverso** não mencionado nesta bula, informe seu médico.

**Alguns eventos adversos podem ser sérios:**

Reações alérgicas sérias, incluindo inchaço, principalmente do rosto e da garganta. Se você apresentar qualquer um desses efeitos, avise imediatamente seu médico.

**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 comprimidos do que deveria ou se alguém, acidentalmente, tomou seus comprimidos, vá imediatamente ao seu médico ou ao hospital para uma consulta e mostre a embalagem dos comprimidos.

Se você acidentalmente tomou mais comprimidos do que o necessário, fale com seu médico imediatamente. Você pode precisar de cuidados médicos.

A overdose de darifenacina tem o potencial de levar a graves efeitos antimuscarínicos (tais como constipação, boca seca, visão embaçada, perda de memória, taquicardia etc.). O bromidrato de darifenacina foi administrado em ensaios clínicos com doses de até 75 mg (cinco vezes a dose terapêutica máxima) e sinais de overdose foram limitados a visão anormal.

**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**

MS 1.2214.0098

Resp. Técn.: Márcia da Costa Pereira – CRF-SP nº 32.700

Registrado e fabricado por:

Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.

Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400 - Pindamonhangaba - SP

CNPJ 55.980.684/0001-27 – Brasil

Indústria Brasileira

**SAC: 0800-166575**

**[www.zodiac.com.br](http://www.zodiac.com.br)**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (06/01/2020).**

349803.00





**bromidrato de darifenacina**  
**Comprimido revestido**  
**15mg**



bromidrato de darifenacina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

bromidrato de darifenacina

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de liberação prolongada

bromidrato de darifenacina é apresentado em embalagem contendo 28 comprimidos.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

**Cada comprimido revestido de liberação prolongada de bromidrato de darifenacina contém:**

bromidrato de darifenacina ----- 17,8460 mg\*

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, hipromelose, estearato de magnésio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, água purificada, Opadry® branco (hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e polissorbato 80).

\*Equivalente a 15 mg de darifenacina

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

O bromidrato de darifenacina é utilizado para o tratamento dos sintomas da bexiga hiperativa, como vontade súbita de urinar, necessidade de urinar frequentemente e/ou não chegar ao banheiro a tempo e molhar-se (urge incontinência não segurar a urina).

Este medicamento somente deve ser usado sob a supervisão de um médico.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O bromidrato de darifenacina pertence a uma classe de medicamentos denominada antimuscarínicos, que relaxa os músculos da bexiga. Ele melhora o sintoma de urgência para urinar e aumenta a quantidade de líquido que sua bexiga pode segurar.

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

O bromidrato de darifenacina será prescrito a você somente por um médico. Siga todas as orientações do médico cuidadosamente, mesmo se estas forem diferentes das informações gerais contidas nesta bula.

Não use bromidrato de darifenacina nos seguintes casos:

- Se você é alérgico (hipersensível) ou teve anteriormente uma reação alérgica ao tomar bromidrato de darifenacina ou qualquer um dos componentes da fórmula.
- Se você tem dificuldades de urinar devido a uma obstrução da bexiga (sinal de retenção urinária).
- Se você tem esvaziamento do estômago lento ou atrasado (sinais de retenção gástrica).
- Se você sofre de pressão alta nos olhos com perda gradual da visão (sinais de glaucoma de ângulo estreito não controlado).

Se qualquer um destes itens se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar bromidrato de darifenacina.

Se você acha que pode ser alérgico, se informe com seu médico.

**Não há contraindicação relativa a faixas etárias.**

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

**Tome cuidado com bromidrato de darifenacina especialmente se você tem:**

- Dificuldades na eliminação da urina ou um fluxo de urina fraco.
- Constipação severa.
- Problema gastrointestinal obstrutivo que afeta a passagem e digestão da comida, devido a uma obstrução ou outras causas – seu médico terá informado se você tem isso.
- Algum problema no fígado.
- Se você está recebendo tratamento para pressão alta nos olhos com perda gradual da visão (glaucoma de ângulo estreito tratado).

Se qualquer um destes itens se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar bromidrato de darifenacina.

Se você apresentar:

- Erupção cutânea, prurido, urticária, dificuldade em respirar ou engolir, tonturas (sinais de reação alérgica grave).
- Inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta (sinais de angioedema).

Se tiver algum destes sintomas, pare de tomar bromidrato de darifenacina e informe ao seu médico imediatamente.

#### **Tomando bromidrato de darifenacina com alimentos e bebidas**

O bromidrato de darifenacina deve ser engolido com líquido. Você pode tomar bromidrato de darifenacina com ou sem alimentos.

#### **Idosos (maiores de 65 anos)**

O bromidrato de darifenacina pode ser usado por pessoas acima de 65 anos. Se você tem mais de 65 anos, receberá a mesma dose de adultos.

#### **Crianças e adolescentes (menores de 18 anos)**

Nenhum estudo foi realizado em crianças. Dessa forma, até que se tenham mais informações disponíveis, o bromidrato de darifenacina não é recomendado para ser usado em crianças.

#### **Gravidez**

Se você está grávida ou acha que está grávida, informe ao seu médico, bromidrato de darifenacina não deve ser usado durante a gravidez, a menos que seja claramente necessário.

Seu médico irá discutir com você os riscos potenciais de tomar bromidrato de darifenacina durante a gravidez.

**O bromidrato de darifenacina não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

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

#### **Lactação**

Se você está amamentando, peça orientação do seu médico. O bromidrato de darifenacina deve ser tomado com cuidado durante a amamentação.

#### **Dirigir e/ou operar máquinas**

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas. Entretanto, pacientes tomando bromidrato de darifenacina podem apresentar tontura ou visão borrada. Se você tiver um desses sintomas enquanto estiver tomando o bromidrato de darifenacina, consulte o seu médico para modificação da dose ou para considerar um tratamento alternativo. Você não deve dirigir e/ou operar máquinas se você for afetado por esses sintomas.

#### **Tomando outros medicamentos com bromidrato de darifenacina**

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

Lembre-se também daqueles não prescritos por um médico.

Alguns medicamentos podem interagir com bromidrato de darifenacina, incluindo:

- Alguns antibióticos (ex.: troleandomicina).
- Alguns antifúngicos (ex.: cetoconazol, itraconazol e miconazol).
- Alguns antivirais (ex.: ritonavir).
- Alguns antipsicóticos (ex.: tioridazina).
- Alguns antidepressivos (ex.: imipramina, nefazodona).
- Alguns medicamentos para tratar problemas no coração (ex.: flecainida e digoxina).
- Alguns medicamentos usados para diminuir a produção de ácido no estômago (ex.: cimetidina).
- Outros antimuscarínicos (ex.: tolterodina, oxibutinina).

Certifique-se de informar ao seu médico sobre esses ou quaisquer outros medicamentos.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você 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?**

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**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:**

Os comprimidos de liberação prolongada de bromidrato de darifenacina 15mg são redondos, biconvexos e de cor rosa.

**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?**

Siga cuidadosamente a orientação do seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Converse com seu médico em caso de dúvidas. Se você tem a impressão de que o efeito de bromidrato de darifenacina é muito forte ou muito fraco, converse com seu médico.

#### **Quanto tomar:**

O bromidrato de darifenacina é para uso de adultos ( $\geq 18$  anos).

A dose inicial recomendada é de 7,5 mg ao dia. Dependendo da sua resposta e tolerabilidade ao bromidrato de darifenacina, seu médico pode aumentar a dose para 15 mg ao dia, a partir de duas semanas do início do tratamento. A dose terapêutica máxima diária recomendada é de 15 mg.

O bromidrato de darifenacina deve ser usado com cuidado especial em pacientes com problemas de fígado. Informe ao seu médico se você tem qualquer tipo de problema no fígado. Dependendo da gravidade do problema, seu médico decidirá se você pode tomar bromidrato de darifenacina e quanto deve tomar.

Pacientes tomando certos medicamentos (ex.: alguns antibióticos, antifúngicos, ou agentes antirretrovirais) não devem tomar mais do que 7,5 mg ao dia. Estes medicamentos estão listados, ver “**Tomando outros medicamentos com bromidrato de darifenacina**”.

#### **Quando e como tomar bromidrato de darifenacina:**

Tome o comprimido de bromidrato de darifenacina uma vez ao dia com água, aproximadamente na mesma hora todos os dias. O comprimido pode ser tomado com ou sem alimentação e deve ser engolido inteiro, não deve ser mastigado, dividido ou esmagado.

#### **Por quanto tempo tomar bromidrato de darifenacina:**

Se você não está vendo um efeito imediato, não pare o tratamento antecipadamente. Sua bexiga precisará de um tempo para se adaptar. Termine o período de tratamento prescrito pelo seu médico.

A duração do tratamento é conforme orientação médica.

**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?**

##### **Se você se esquecer de tomar bromidrato de darifenacina:**

Se você se esquecer de tomar uma dose de bromidrato de darifenacina, comece a tomar bromidrato de darifenacina de novo no dia seguinte.

Não tome duas doses de bromidrato de darifenacina no mesmo dia para compensar a dose que você perdeu, pois isso pode aumentar a chance de você ter um efeito indesejado.

**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 com todos os medicamentos, pacientes tomando bromidrato de darifenacina podem apresentar

eventos adversos, embora nem todas as pessoas os apresentem. Os eventos adversos produzidos enquanto o bromidrato de darifenacina é tomado são geralmente leves ou moderados e temporários.

**Alguns eventos adversos podem ser sérios:**

- Erupção cutânea, prurido, urticária, tontura (possíveis sinais de reações alérgicas severas).
- Dificuldade em respirar ou engolir, inchaço, sobretudo da face e da garganta (sinal de angioedema).

**Se você sentir qualquer um destes eventos adversos, pare de tomar bromidrato de darifenacina e informe ao seu médico imediatamente.**

**Alguns eventos adversos são muito comuns:**

*Estes eventos adversos podem afetar mais de 1 em 10 pacientes:*

- Boca seca
- Constipação

Se algum destes eventos adversos afetarem você gravemente, informe ao seu médico.

**Alguns eventos adversos são comuns:**

*Estes eventos adversos podem afetar de 1 a 10 em cada 100 pacientes:*

- Dor de cabeça
- Dor abdominal
- Desconforto abdominal após a refeição
- Náusea
- Olhos secos
- Secura nasal

Se algum destes eventos afetar você, informe ao seu médico.

**Alguns eventos adversos são incomuns**

*Estes eventos adversos podem afetar de 1 a 10 em cada 1000 pacientes:*

Cansaço, ferimento acidental, inchaço facial, elevação da pressão arterial, diarreia, flatulência, inflamação da mucosa oral, enzimas do fígado aumentadas, inchaço das mãos, tornozelos ou pés, inchaço generalizado, vertigem, insônia, sonolência, pensamento alterado, nariz escorrendo (rinite), aumento da tosse, encurtamento da respiração, pele seca, coceira, erupção na pele, sudorese, alteração no paladar, alteração ou infecção no trato urinário, impotência, secreção e coceira na vagina, dor na bexiga, dificuldade ou dor ao urinar.

Se qualquer um destes eventos adversos afetar você, informe ao seu médico.

Se você observar qualquer outro evento adverso não mencionado nesta bula, informe ao seu médico.

**Alguns eventos adversos podem ser sérios:**

Reações alérgicas sérias, incluindo inchaço, principalmente do rosto e da garganta. Se você apresentar qualquer um desses eventos, avise imediatamente ao seu médico.

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se você tomou mais comprimidos do que você deveria, ou se alguém, acidentalmente, tomou seus comprimidos, vá imediatamente ao seu médico ou ao hospital para uma consulta e mostre a embalagem dos comprimidos.

Se você acidentalmente tomou mais comprimidos do que o necessário, fale com seu médico imediatamente. Você pode precisar de cuidados médicos.

A overdose de darifenacina pode potencialmente levar a graves efeitos antimuscarínicos (tais como constipação, boca seca, visão embaçada, perda de memória, taquicardia etc.). O bromidrato de darifenacina foi administrado em ensaios clínicos com doses de até 75 mg (cinco vezes a dose terapêutica máxima) e sinais de overdose foram limitadas a visão anormal.

**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**

MS 1.2214.0098

Resp. Téc.: Márcia da Costa Pereira – CRF-SP nº 32.700

Registrado e fabricado por:

Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.

Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400 - Pindamonhangaba - SP

CNPJ 55.980.684/0001-27 – Brasil

Indústria Brasileira

SAC: 0800-166575

[www.zodiac.com.br](http://www.zodiac.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (03/08/2020).**

349805.00



## Histórico de Alteração da Bula<sup>20</sup>

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula <sup>21</sup>	Versões (VP/PS) <sup>22</sup>	Apresentações relacionadas <sup>23</sup>
		10459- GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	05/12/2020 - Brom. Darifenacina 7,5mg	3375534/19-5 - Brom. Darifenacina 7,5mg	11031 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição o maior de local de fab. De med. De lib. modificada	06/01/2020	SUBMISSÃO INICIAL	VP/PS: 349803.00 Brom. Darifenacina 7,5mg  VP/PS: 349805.00 Brom. Darifenacina 15mg	7,5MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X28 15MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X28
			15/06/2020 - Brom. Darifenacina 15mg	1953208203 - Brom. Darifenacina 15mg					

<sup>20</sup> Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

<sup>21</sup> Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09:

- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
- APRESENTAÇÕES
- COMPOSIÇÃO
- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER 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?
- INDICAÇÕES
- RESULTADOS DE EFICÁCIA
- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
- CONTRA-INDICAÇÕES
- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
- POSOLOGIA E MODO DE USAR
- REAÇÕES ADVERSAS
- SUPERDOSE
- DIZERES LEGAIS

<sup>22</sup> Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

<sup>23</sup> Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiveram suas bulas alteradas.