

XADAGO®

mesilato de safinamida 50 mg e 100 mg
Comprimido revestido

Paciente



XADAGO®
mesilato de safinamida

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos com 50 mg de safinamida (na forma de mesilato). Caixa com 30 comprimidos.
Comprimidos revestidos com 100 mg de safinamida (na forma de mesilato). Caixa com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém
mesilato de safinamida.....65,88* mg

*equivalente a 50 mg de safinamida base.

Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, hipromelose, macrogol, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio, silicato de alumínio e potássio.....q.s.p. 1 comprimido

Cada Comprimido revestido contém 131,76 mg de mesilato de safinamida:

mesilato de safinamida.....131,76* mg

*equivalente a 100 mg de safinamida base.

Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, hipromelose, macrogol, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio, silicato de alumínio e potássio.....q.s.p. 1 comprimido

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento da Doença de Parkinson em pacientes adultos. **Safinamida** funciona como um adjuvante ao tratamento de pacientes em fase inicial da doença que não estão tomando levodopa, para isto ele é associado a outro medicamento usado para a doença de *Parkinson* que pertence a uma classe chamada "agonistas da dopamina". Em pacientes em estágio intermediário a avançado da doença, que apresentam súbitas oscilações entre um período de boa função motora (período "ON") e um período com dificuldades de movimentação (período "OFF"), **safinamida** é tomada em conjunto com uma dose estável do medicamento levodopa, que é utilizado isoladamente ou em associação com outros medicamentos para a doença de Parkinson.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Xadago® é um medicamento que contém a substância ativa safinamida. Ele atua para aumentar o nível no cérebro de uma substância chamada dopamina, a qual está envolvida no controle do movimento e que está presente em níveis reduzidos no cérebro de pacientes com doença de *Parkinson*.

O tempo médio estimado de início da ação terapêutica do medicamento é de 2 semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A safinamida não deve ser tomada:

- Se tiver alergia à safinamida ou a qualquer outro componente deste medicamento.
- Se estiver tomando algum dos seguintes medicamentos:

1. inibidores da monoaminoxidase (MAO), tais como selegilina, rasagilina, moclobemida, fenelzina, isocarboxazida, trancilcipromina (por ex., para o tratamento da doença de Parkinson ou depressão ou utilizados para qualquer outra doença).

2. petidina (um analgésico forte). Deve-se aguardar, pelo menos, 7 dias após a interrupção do tratamento com **safinamida** antes de iniciar um tratamento com inibidores da MAO ou petidina.

3. medicamentos opioides, tais como meperidina, metadona, propoxifeno ou tramadol.

4. erva de São João (*Hypericum perforatum*), produto à base de plantas utilizado para tratar a depressão.

- Se você sofre de problemas graves de fígado.
- Se tiver uma doença dos olhos que possa colocar você em risco de potenciais danos na retina (as camadas sensíveis à luz na parte de trás do olho), por ex., degeneração da retina (perda de células da camada sensível à luz na parte de trás do olho), histórico de uveíte (inflamação dentro do olho).

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência hepática grave, albinismo, degeneração de retina, uveíte, retinopatia hereditária ou retinopatia diabética progressiva.

Safinamida não deve ser tomado durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Safinamida é excretada no leite, não sendo possível excluir o risco para os lactentes.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres que estejam amamentando.

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

É importante que você mantenha uma lista escrita de todos os medicamentos (com e sem prescrição médica) que você está tomando, bem como quaisquer produtos, tais como vitaminas, minerais ou outros suplementos dietéticos. Você deve levar esta lista com você cada vez que visitar o médico ou se você for internado em um hospital. Esta lista também é uma informação importante para levar com você em caso de emergências.

Fale para o seu médico antes de tomar **safinamida**:

- Se você tem pressão arterial alta ou baixa;
- Se você tem algum distúrbio do sono, tem sonolência diurna inesperada ou se toma algum medicamento que o ajude a dormir.
- Se você ingere bebidas alcoólicas: isso pode aumentar suas chances de ficar sonolento durante o tratamento com Xadago.
- Se você tem ou teve algum problema de saúde mental como esquizofrenia, transtorno bipolar ou psicose;
- Se você tem a função hepática comprometida.
- Os pacientes e os cuidadores devem ser alertados para o fato de que determinados comportamentos compulsivos, tais como compulsões, pensamentos obsessivos, jogo patológico (vício em jogar), aumento da libido (aumento do desejo sexual), hipersexualidade, comportamento impulsivo e compras ou gastos compulsivos têm sido relatados com outros medicamentos para a doença de *Parkinson*.

Quando **safinamida** é utilizada em associação com a levodopa pode ocorrer agravamento de distúrbio da motricidade, caracterizado por movimentos repetitivos, involuntários e não- intencionais (discinesia tardia).

Safinamida não é recomendada para utilização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, devido à falta de dados sobre seu funcionamento (riscos e benefícios) nesta população.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Pergunte ao seu médico antes de tomar qualquer um dos seguintes medicamentos juntamente com **safinamida**:

- Medicamentos para a constipação ou tosse que contenham dextrometorfano, efedrina ou pseudoefedrina.
- Medicamentos chamados antidepressivos tricíclicos, utilizados no tratamento da depressão (p.ex. imipramina e amitriptilina).
- Medicamentos chamados opióides, utilizados para alívio da dor, como por exemplo meperidina, metadona, propoxifeno, tramadol.
- Metotrexato, mitoxantrona, imatinibe, irinotecano, lapatinibe, rosuvastatina, sulfasalazina, topotecano
- Metoclopramida, um medicamento utilizado para tratamento de náuseas e vômitos

- Medicamentos chamados inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS) normalmente
- utilizados para tratar transtornos de ansiedade, depressão e alguns distúrbios de personalidade (p., ex., fluoxetina ou fluvoxamina).
- Medicamentos chamados inibidores da recaptação da serotonina e da norepinefrina (IRSN) utilizados no tratamento de depressão grave e outros transtornos do humor como, por exemplo, a venlafaxina.
- Medicamentos eliminados do organismo através de uma enzima denominada OCT1 (por exemplo: metformina, aciclovir e ganciclovir) pois a concentrações destas medicações podem aumentar se consumidas com menos de duas horas de diferença da **safinamida**.

Fertilidade

Estudos realizados em animais indicam que o tratamento com safinamida está associado alterações adversas no desempenho reprodutivo de ratos fêmeas e na qualidade do esperma. A fertilidade dos ratos machos não é afetada.

Gravidez e amamentação

Se você está grávida ou amamentando, se há suspeita de gravidez ou planeja engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Os dados de estudos clínicos são limitados ou inexistentes em casos de exposição durante a gravidez., mas estudos em animais indicam problemas para o feto após a administração durante a gravidez. **Xadago**® não é recomendado durante a gravidez e em mulheres em idade fértil sem uso de método contraceptivo adequado.

Portanto, **safinamida** não deve ser utilizada durante a gravidez ou por mulheres com potencial para engravidar que não utilizem métodos contraceptivos adequados.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação

É provável que o uso de **safinamida** por mulheres que amamentam possa causar danos ao bebê pois ele causa alterações em animais expostos pelo leite ao medicamento.

Xadago® não deve ser usado durante lactação.

Idosos

A experiência de uso de safinamida em pacientes com mais de 75 anos de idade é limitada. Não há necessidade de alteração de doses de safinamida em pacientes idosos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Sonolência e tontura podem ocorrer durante o tratamento com safinamida. Você deve ter cuidado quando da utilização de máquinas perigosas ou sua condução, até ter certeza razoável de que **Xadago**® não o afeta de forma alguma.

Aconselhe-se junto do seu médico antes de conduzir ou utilizar máquinas ou de realizar outras atividades perigosas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Interações Medicamentosas

Inibidores da MAO e petidina

Safinamida não deve ser administrado juntamente com outros medicamentos da classe dos inibidores da MAO (incluindo a moclobemida) uma vez que poderá existir um risco de precipitação de crise hipertensiva.

Foram notificados casos de reações adversas graves com a utilização concomitante de petidina e inibidores da MAO. Como isto pode ser um efeito de classe, a administração concomitante de **safinamida**

e petidina é contraindicada.

Foram notificados casos de interações medicamentosas com a utilização concomitante de inibidores da MAO e medicamentos da classe dos simpatomiméticos tais como os existentes em descongestionantes nasais e orais, e medicamentos para gripe, que contenham efedrina ou pseudoefedrina. Considerando a atividade inibitória da safinamida, a administração concomitante de **safinamida** e esta classe medicamentosa requer precaução.

Dextrometorfano

Safinamida é contraindicado para uso concomitante com dextrometorfano, um medicamento utilizado para tratar a tosse, porque pode causar psicose ou comportamento anormal.

Antidepressivos

A utilização concomitante de **safinamida** e fluoxetina ou fluvoxamina deve ser evitada. Esta precaução baseia-se na ocorrência de reações adversas graves (por ex., síndrome da serotonina), embora raras, quando da coadministração de inibidores seletivos da recuperação da serotonina e dextrometorfano com inibidores da MAO. Se necessária, a utilização concomitante destes medicamentos deve ser efetuada com a dose eficaz mais baixa. Deverá ser ponderado um período de suspensão do tratamento correspondente a 5 vezes o tempo gasto para que a concentração sanguínea do ISRS utilizado anteriormente se reduza à metade, do antes do início do tratamento com **safinamida**.

Foram notificadas reações adversas graves com a utilização concomitante de inibidores seletivos da recuperação de serotonina (ISRS), inibidores da recuperação da serotonina e da noradrenalina (IRSN), antidepressivos tricíclicos/tetracíclicos e inibidores da monoamina-oxida (MAO).

Se você não tiver certeza se está tomando um inibidor seletivo da recuperação de serotonina (ISRS), inibidor da recuperação da serotonina e da noradrenalina (IRSN), antidepressivo tricíclico, dextrometorfano, medicamentos opioides ou inibidor da monoamina-oxida (MAO), verifique com seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico imediatamente se você apresentar qualquer um dos seguintes sintomas ou se alguém próximo a você perceber que você tem algum destes sintomas: estado mental alterado (agitação, alucinações, confusão, coma); instabilidade autonômica (taquicardia, baixa pressão arterial, hipertermia, sudorese, náuseas, vômitos e diarreia); anormalidades neuromusculares (hiperreflexia, falta de coordenação). Estes são sinais de síndrome da serotonina

É necessário um intervalo de no mínimo 7 dias entre a descontinuação do tratamento com safinamida e o início do tratamento com inibidores de MAO ou petidina.

Medicamentos opioides

Safinamida é contraindicado para uso concomitante com medicamentos chamados opioides, utilizados para alívio da dor, como por exemplo meperidina, metadona, propoxifeno, tramadol. O uso concomitante de **Safinamida** com esses medicamentos pode causar síndrome da serotonina, com risco de vida.

Interação tiramina/safinamida

O uso de com safinamida com quantidades normais (menores que 150mg) de tiramina não provocam problemas. O efeito mais comum é aparecimento ou piora do controle de hipertensão arterial. converse com seu médico a respeito de uma eventual necessidade de limitar alimentos ricos em tiramina ou de eventual início ou ajuste de remédios para pressão arterial alta.

Interações farmacocinéticas

Não foi observado qualquer efeito na eliminação da safinamida em pacientes com Doença de Parkinson que receberam safinamida como tratamento de reforço de ação a medicamentos agonistas da dopamina e/ou L-dopa crônico, e o tratamento com safinamida não alterou os processos de absorção, biotransformação, distribuição e eliminação da L-dopa quando usadas concomitantemente.

Em um estudo de interações medicamentosas realizado com cetoconazol, não se verificou qualquer efeito clinicamente relevante nos níveis de safinamida.

Os estudos em humanos que avaliaram a interação de safinamida com os substratos das enzimas que realizam a metabolização no fígado da cafeína e midazolam não demonstraram quaisquer efeitos clinicamente significativos no perfil de concentração no sangue ou nos tecidos no tempo (processos de absorção, distribuição, biotransformação e eliminação) da safinamida. Não foram observadas quaisquer induções ou inibições significativas das enzimas do fígado pela safinamida e foi demonstrado que estas



enzimas desempenham um papel menor na biotransformação da safinamida.

A safinamida pode transitoriamente inibir a BCRP, proteína resistente ao câncer de mama, uma proteína transportadora. Portanto, deverá ser mantido um intervalo de 5 horas entre a administração da safinamida e de outros medicamentos que sejam substratos da BCRP (ligam-se à BCRP) com um $\text{t}_{\text{1/2}}$ (tempo para atingir a concentração plasmática) ≤ 2 horas, por exemplo, pitavastatina, pravastatina, ciprofloxacina, metotrexato, topotecano, diclofenaco ou gliburida.

A safinamida é quase exclusivamente eliminada via metabolismo, principalmente através de amidases (enzimas) de alta capacidade que ainda não foram caracterizadas. A safinamida é principalmente eliminada na urina. Não existem atualmente no mercado quaisquer medicamentos conhecidos por causar interações medicamentosas clinicamente significativas através da inibição ou indução das enzimas amidases.

Substâncias químicas

Não estão disponíveis dados específicos de interações entre safinamida, álcool e nicotina.

Exames laboratoriais e não laboratoriais

Não há nenhuma evidência até o momento de interferência da safinamida em exames laboratoriais.

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

O medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15° C e 30° C). Proteger da umidade.

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.

Xadago® 50 mg – Comprimido revestido redondo de 7 mm de diâmetro, bicônico, de cor laranja a acobreado com brilho metálico, com o número “50” gravado num dos lados do comprimido.

Xadago® 100 mg – Comprimido revestido redondo de 9 mm de diâmetro, bicônico, de cor laranja a acobreado com brilho metálico, com o número “100” gravado num dos lados do comprimido.

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?

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

A dose inicial recomendada de **safinamida** é um comprimido de 50 mg que pode ser aumentada para um comprimido de 100 mg, tomado uma vez por dia com água, via oral. **Safinamida** pode ser tomado com ou sem alimentos.

A dose máxima diária do medicamento é de 100 mg.

A utilização de **safinamida** em pacientes com insuficiência hepática grave é contraindicada. Não é necessário qualquer ajuste posológico em pacientes com insuficiência hepática leve. A dose mais baixa de 50 mg/dia é recomendada para pacientes com insuficiência hepática moderada. Se os pacientes progredirem de insuficiência hepática moderada para grave, a administração de **safinamida** deve ser interrompida.

Não é necessária qualquer alteração posológica em pacientes com insuficiência renal.

A experiência de uso de safinamida em pacientes com mais de 75 anos de idade é limitada. Não há necessidade de alteração de doses de **safinamida** em pacientes idosos.



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 uma dose seja esquecida, a próxima dose deve ser tomada na hora habitual no dia seguinte. Não dobre a dose para compensar a dose perdida.

Não pare de tomar **safinamida** sem falar primeiro com o seu médico.

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, este medicamento pode causar efeitos adversos, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Safinamida está associado com uma meia vida longa (24-26 horas) e, por conseguinte, mesmo depois de uma interrupção abrupta, os seus efeitos sobre o sistema nervoso central (SNC) persistem durante alguns dias. As análises dos dados de eventos adversos não detectaram quaisquer sintomas sugestivos de retirada com a descontinuação precoce, por exemplo, fotofobia, hiperacusia, irritabilidade, ansiedade, insônia, dores de cabeça, tonturas, ou sintomas semelhantes aos da gripe. O tratamento da Doença de Parkinson inclui adição de outra medicação, isso mascara o aparecimento de sintomas de abstinência. Não há análises específicas disponíveis para avaliar rebote pelas razões acima expostas; o número limitado de doentes que foram avaliados após a interrupção não detectou quaisquer efeitos rebote.

Os efeitos adversos que se seguem foram notificados em pacientes em fase intermediária a avançada da doença de Parkinson (pacientes que tomam safinamida como adjuvante da levodopa administrada isolada ou com outros medicamentos para a doença de Parkinson):

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Insônia, dificuldade em efetuar movimentos voluntários (discinesia), sonolência, tonturas, dor de cabeça, agravamento da doença de Parkinson, catarata, queda da pressão arterial ao levantar-se, náuseas e quedas. Apesar de potencialmente melhorar o aparecimento da discinesia, o **safinamida** pode potencialmente aumentar estes movimentos involuntários consequentes do tratamento da doença de Parkinson. Estes movimentos podem ser sutis ou bastante óbvios e nem sempre são percebidos pelo paciente.

Ela pode aparecer com o uso do **safinamida** junto com levodopa ou outros medicamentos para o tratamento da doença de Parkinson.

Discinesia foi a reação adversa mais comum reportada com safinamida quando utilizada em combinação com levodopa somente ou em combinação com outros tratamentos para a doença de Parkinson.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção urinária, carcinoma de células basais (um câncer nas células responsáveis por regenerar a pele), anemia, baixa contagem de glóbulos brancos, anomalia dos glóbulos vermelhos, diminuição do apetite, elevado teor de gordura no sangue, aumento do apetite, elevado teor de açúcar no sangue, alucinações (visão de coisas que não existem), hipercolesterolemia (aumento do nível de colesterol no sangue), depressão (sensação de tristeza), sonhos anormais, ansiedade (medo e preocupação), estado de confusão, oscilações de humor, aumento do interesse sexual, pensamento e percepção anormal, agitação, perturbação do sono, parestesia (dormência), distúrbio de equilíbrio, hipoestesia (perda ou diminuição de sensibilidade ao toque), contração muscular anormal sustentada, desconforto da cabeça, disartria (dificuldade em falar), desmaios, problemas de memória, visão borrada, ponto cego na visão, visão dupla, aversão à luz, distúrbio da retina (distúrbios da camada sensível à luz por trás do olho), conjuntivite (inflamação da região branca dos olhos), aumento da pressão dos olhos, sensação de que o ambiente está girando, palpitações (sensação dos batimentos do coração), taquicardia (batimento cardíaco rápido), arritmia (batimento cardíaco irregular), bradicardia sinusal (batimento cardíaco lento), pressão arterial alta, pressão arterial baixa, veias que se tornam dilatadas e tortuosas, tosse, dificuldade de respirar, coriza nasal, prisão de ventre, azia, vômitos, boca seca, diarréia, dor abdominal, gastrite (sensação de queimação no estômago), gases, distensão abdominal (aumento no tamanho da barriga), excesso de saliva, estomatite oral (aftas na boca), doença de refluxo gastroesofágico (incapacidade do estômago de conter o suco



gástrico que pode causar queimação), hiperidrose (aumento do suor em regiões do corpo como palma das mãos), coceira generalizada, sensibilidade à luz, vermelhidão da pele, dor lombar, dor nas articulações, cãibras (espasmo muscular), rigidez muscular, dor nas pernas ou braços, fraqueza muscular, sensação de peso, aumento da frequência em urinar à noite, dor ao urinar, nos homens dificuldade em ter ereções, cansaço, sensação de fraqueza, marcha instável, edema periférico (inchaço dos pés ou das mãos), dor, sensação de calor, perda de peso, ganho de peso, testes sanguíneos anormais (aumento da creatina-fosfoquinase), elevado teor de gordura no sangue, aumento de açúcar no sangue, aumento de uréia no sangue, aumento da fosfatase alcalina no sangue, aumento do bicarbonato no sangue, aumento da creatinina no sangue, prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma (aumento do espaço entre as ondas do eletrocardiograma que pode provocar arritmias), teste da função hepática anormal, testes de urina anormais, diminuição da pressão arterial, aumento da pressão arterial, teste ocular anormal, fratura do pé.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): broncopneumonia, pioderma (lesões infectadas da pele que incluem mas não se limitam a espinhas e furúnculos), nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta), infecção na pele, rinite (reação alérgica no nariz), infecção dentária, infecção viral, pólipos cutâneos (massas não cancerosas da pele normalmente pequenas), nevo melanocítico (pequena massa enegrecida na pele), anomalias dos glóbulos brancos, queratose seborreica (espessamento da pele com aumento da produção de oleosidade no local), papiloma da pele (nódulos macios, da cor da pele ou ligeiramente mais escuros), eosinofilia (aumento da contagem de eosinófilos no sangue), linfopenia (redução da contagem de linfócitos no sangue), diminuição do tempo de protrombina, aumento da temperatura corporal, perda de peso grave e fraqueza, aumento de potássio no sangue, desejos incontroláveis, alterações da consciência, desorientação, percepção errada das imagens, comportamento impulsivo, redução do interesse em sexo, pensamentos dos quais não consegue abstrair, sentir que está sendo perseguido, ejaculação prematura, vontade incontrolável de dormir, medo de situações sociais, pensamentos suicidas, coordenação anormal, distração fácil, perda do paladar, reflexos fracos/lentos, dor que irradiia nas pernas, desejo contínuo de mover as pernas, sedação, anomalias oculares (ambliopia – alterações na qualidade da visão – e cromatopsia – percepção errada das cores), diminuição progressiva da visão devido a diabetes, vermelhidão ocular, hemorragia ocular, dor ocular, inchaço da pálpebra, dificuldade de enxergar de perto, ceratite (inflamação na córnea), aumento da produção de lágrimas, cegueira noturna, inchaço do nervo ótico, vista cansada, estrabismo (olhar cruzado que impossibilita olhar com os dois olhos para o mesmo ponto), infarto do miocárdio (ataque cardíaco – lesão do músculo do coração por entupimento das suas artérias), espasmo arterial, estreitamento dos vasos sanguíneos, pressão arterial alta grave, sensação de aperto no peito, dificuldade em falar, dificuldade em engolir/dor ao engolir, espasmo orofaríngeo (contração involuntária da musculatura da boca e faringe), úlcera péptica (erosão da parede do estômago por desequilíbrio na acidez), regurgitação, hemorragia no estômago, icterícia (acúmulo de substâncias que deixa a pele amarelada), queda de cabelo, formação de bolhas, alergia cutânea, condições cutâneas, hematomas, pele descamada, suores noturnos, dor cutânea, descoloração da pele, psoriase (lesão descamativa e avermelhada da pele), dermatite seborreica (lesão irritativa da pele que descama e solta flocos de pele), inflamação das articulações da coluna vertebral devido a distúrbio autoimune, dor nas partes laterais do tronco, inchaço das articulações, dor musculoesquelética, dor muscular, dor no pescoço, osteoartrite (dor nas articulações), cisto na articulação, desejo incontrolável de urinar, aumento da frequência em urinar, eliminação de pus na urina, hesitação urinária, aumento benigno no tamanho da próstata, distúrbio mamário, dor mamária, diminuição do efeito do medicamento, intolerância medicamentosa, sensação de frio, mal estar, febre, secura da pele, dos olhos e boca, testes sanguíneos anormais (diminuição do cálcio no sangue, diminuição do potássio no sangue e diminuição do colesterol no sangue, diminuição do hematócrito e hemoglobina, diminuição da contagem de linfócitos, diminuição da contagem de plaquetas, aumento das lipoproteínas de muito baixa densidade), sopro no coração, testes cardíacos anormais, hematomas/inchaço após uma lesão, bloqueio de um vaso sanguíneo devido a gordura, lesão na cabeça, lesão na boca, lesão esquelética, compulsão por jogo.

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 DESTE MEDICAMENTO?



Paciente com suspeita de ter consumido mais do que a dose diária prescrita de 100 mg durante um mês pode apresentar: pressão arterial elevada, distúrbios de atividade motora, confusão mental, esquecimento, sonolência, tontura (sensação de desmaio), pupilas dilatadas, alucinações, agitação, náuseas e vômito.

Não existe qualquer antídoto conhecido para a safinamida ou qualquer tratamento específico para a superdosagem de safinamida. Se ocorrer uma superdosagem importante, o tratamento com **Xadago®** deve ser descontinuado e deve ser administrado tratamento de suporte, conforme indicado clinicamente.

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.

Informe-se também com o SAC Zambon (0800 017 7011 ou www.zambon.com.br em casos de dúvidas).

III- DIZERES LEGAIS

Registro MS -1.0084. 9956

Farmacêutico Responsável: Juliana Paes Oliveira – CRF-SP 56.769

Fabricado por:

CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH

Steinbeisstrasse 1-2 Schorndorf

Alemanha

ou

ZAMBON S.p.A.

Via della Chimica, 9, Vicenza

Itália

Importado por:

ZAMBON Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

Est. Municipal, SN – Quadra Lote, Lote 001C – Anexo Parte 9

Fazenda Santo Antônio – Aparecida de Goiânia – GO - CEP: 74.971-451

Registrado por:

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA

Av. das Nações Unidas, 14.401 – Torre Jequitibá – 9º andar – Vila Gertrudes – São Paulo – SP – CEP:

04794-000 – CNPJ: 61.100.004/0001-36

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Zambon LINE 0800-0177011

www.zambon.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/12/2024.



BPXADCOMV7

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 de Expediente | Assunto | Data do Expediente | Nº de Expediente | Assunto | Data de Aprovação | Itens de Bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 25/02/2021 | 0757057/21-1 | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | Não se aplica por se tratar da versão inicial | VP1 | Xadago® Comprimidos revestidos de 50 mg. Embalagem c/14 Xadago® Comprimidos revestidos de 50 mg. Embalagem c/30 Xadago® Comprimidos revestidos de 100 mg. Embalagem c/30 |
| 26/02/2021 | 0772135/21-8 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | Itens 4 e 8. | VP2 | Xadago® Comprimidos revestidos de 50 mg. Embalagem c/14 Xadago® Comprimidos revestidos de 50 mg. Embalagem c/30 Xadago® Comprimidos revestidos de 100 mg. Embalagem c/30 |
| 28/04/2022 | 2623883/22-0 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 24/02/2021 | 0753516/21-3 | 11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de | - | Dizeres Legais | VP3 | Xadago® Comprimidos revestidos de 50 mg. Embalagem c/14 |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|------------|----------------|-----|--|
| | | | | | medicamento de liberação convencional | | | | Xadago® Comprimidos revestidos de 50 mg. Embalagem c/30 |
| 05/05/2022 | 2679046/22-6 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/11/2021 | 4655648/21-0 | 7148 – MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de INDÚSTRIA do produto - ENDEREÇO DA SEDE | 03/03/2022 | Dizeres Legais | VP4 | Xadago® Comprimidos revestidos de 50 mg. Embalagem c/14 Xadago® Comprimidos revestidos de 50 mg. Embalagem c/30 Xadago® Comprimidos revestidos de 100 mg. Embalagem c/30 |
| 19/10/2022 | 4838570/22-8 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | Dizeres Legais | VP5 | Xadago® Comprimidos revestidos de 50 mg. Embalagem c/14 Xadago® Comprimidos revestidos de 50 mg. Embalagem c/30 Xadago® Comprimidos revestidos de 100 mg. Embalagem c/30 |
| | | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/09/2023 | 0981579/23-0 | AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU | 12/12/2023 | Dizeres Legais | | Xadago® Comprimidos revestidos de 50 |

| | | | | | | | | | |
|------------|---|---|------------|--------------|--|----|---------------|-----|--|
| 21/12/2023 | 1457544/23-7 | | | | INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ | | | VP6 | mg. Embalagem c/14 Xadago® Comprimidos revestidos de 50 mg. Embalagem c/30 Xadago® Comprimidos revestidos de 100 mg. Embalagem c/30 |
| 10/12/2024 | <i>Expediente gerado após submissão</i> | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/11/2024 | 1616752/24-6 | 10528 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação | NA | Apresentações | VP7 | Xadago® Comprimidos revestidos de 50 mg. Embalagem c/14 |