

MODELO DE BULA

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HYPERIUM® 1mg
rilmenidina 1mg

APRESENTAÇÕES:

Embalagem contendo 15 ou 30 comprimidos de 1mg.

USO ORAL

“USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS”

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de HYPERIUM® (rilmenidina) contém:
dihidrogenofosfato de rilmenidina (DCB 07726).....1,544 mg
correspondente a 1mg de rilmenidina base (DCB 07725)
excipientes q.s.p 1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, parafina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, talco, cera branca de abelha, cloreto de metileno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HYPERIUM® é indicado para o tratamento da hipertensão arterial.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

HYPERIUM® age no controle da pressão arterial, com sua manutenção dentro dos limites fisiológicos. O início da ação do medicamento, após atingir o estado de equilíbrio, é a partir do terceiro dia de uso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

HYPERIUM® não deve ser utilizado nos seguintes casos:
- hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula;
- estados depressivos graves;
- insuficiência renal grave.

Este medicamento é contra-indicado para uso em crianças.

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

Devido à presença da lactose, este medicamento não deve ser utilizado em casos de galactosemia, síndrome de má absorção de glicose e galactose ou deficiência de lactase (doenças metabólicas raras).

Atenção: Este medicamento contém Açúcar (lactose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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

ADVERTÊNCIAS:

Informe seu médico no caso de insuficiência renal grave ou histórico recente de doença cardíaca.

O tratamento com HYPERIUM[®] não deve ser interrompido bruscamente. A descontinuação do tratamento deve ser feita gradualmente.

A administração de HYPERIUM[®] deve ser feita sob supervisão médica regular, principalmente em pacientes que já sofreram de acidentes vasculares recentes, tais como AVC (derrame) e infarto do miocárdio.

Idosos:

HYPERIUM[®] pode ser administrado no paciente hipertenso idoso.

Condução de veículos e utilização de equipamentos:

HYPERIUM[®] pode provocar sonolência se a dose ingerida exceder a dose terapêutica recomendada, ou seja, acima de 1 ou 2 comprimidos por dia ou se for associado a medicamentos que podem causar uma queda da vigilância.

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Gravidez:

A administração de HYPERIUM[®] deve ser evitada na gestação.

Lactação:

HYPERIUM[®] é excretado no leite, portanto a sua administração é desaconselhada durante o período de amamentação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Para evitar eventuais interações entre vários medicamentos, particularmente IMAO (enzima envolvida no metabolismo) e antidepressivos tricíclicos, você deve informar o seu médico se está fazendo uso de qualquer outro medicamento.

Evite o consumo de álcool durante o tratamento com HYPERIUM[®].

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

Devido à presença da lactose, este medicamento não deve ser utilizado em casos de galactosemia, síndrome de má absorção de glicose e galactose ou deficiência de lactase (doenças metabólicas raras).

Atenção: Este medicamento contém açúcar (lactose), portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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

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

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

HYPERIUM[®] deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS

HYPERIUM[®] é apresentado sob a forma de comprimidos brancos redondos e biconvexos, apresentando a gravação “H” em ambas as faces. Não apresenta nenhum odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

HYPERIUM[®] é administrado sempre em uma dose única diária (1 comprimido por dia), de preferência pela manhã, no início da refeição. No caso de resultados insatisfatórios após um mês de tratamento, a posologia poderá ser aumentada para 2 comprimidos por dia, em duas tomadas (1 comprimido pela manhã e outro à noite), no início das refeições. O tratamento pode ser mantido indefinidamente.

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 EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar HYPERIUM[®] no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém, se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como qualquer medicamento, HYPERIUM[®] pode, em certos indivíduos, causar efeitos indesejáveis em maior ou menor intensidade. Esses efeitos são raros, benignos e transitórios, nas doses terapêuticas.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
astenia (sensação de fraqueza), palpitações, insônia, sonolência, fadiga ao esforço, dor de estômago, secura da boca, diarreia e erupções cutâneas.

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
sensação de frio nas extremidades, hipotensão (redução excessiva da pressão arterial), distúrbios sexuais, ansiedade, depressão, prurido (coceira), edemas (acúmulo de líquidos), câibras, náuseas, constipação, ondas de calor.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Nenhum caso de superdosagem foi relatado até o momento. O efeito mais provável no caso de superdosagem de HYPERIUM[®] é uma queda acentuada da pressão e distúrbios de viglância. Se o problema persistir, contate imediatamente seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS:

MS N° 1.1278.0054

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fabricado por: Les Laboratoires Servier Industrie - 45520 Gidy - França.



Importado e embalado por:

Laboratórios Servier do Brasil Ltda

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - 22775-113

Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/04/2013