

MONBOC[®]
cloridrato de anagrelida

EMS S/A

Cápsula dura

0,5 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MONBOC®

cloridrato de anagrelida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO

Cápsula dura de 0,5 mg. Embalagem contendo 100 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 7 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de 0,5 mg contém:

cloridrato de anagrelida monoidratado*..... 0,61 mg
excipiente** q.s.p..... 1 cap dura

*equivalente a 0,5 mg de anagrelida.

**povidona, lactose, lactose monoidratada, celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio.

Componentes da cápsula: dióxido de titânio, gelatina.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MONBOC® é indicado como terapia de segunda linha para o tratamento de pacientes com trombocitemia essencial (uma doença que ocorre quando a medula óssea produz células sanguíneas em grandes quantidades, conhecidas como plaquetas). Muitas plaquetas no sangue podem causar sérios problemas, como trombose (formação de um coágulo de sangue dentro de um vaso sanguíneo, obstruindo o fluxo de sangue através do sistema circulatório). **MONBOC®** age sobre a medula óssea impedindo-a de produzir muitas plaquetas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O modo como **MONBOC®** atua no organismo para reduzir a contagem de plaquetas não é totalmente compreendido. Sabe-se que **MONBOC®** reduz o número de plaquetas produzidas pela medula óssea, o que resulta em uma redução da contagem plaquetária, mais próximos dos níveis normais. Por esta razão, **MONBOC®** é utilizado para tratar pacientes com trombocitemia.

Embora **MONBOC®** reduza a contagem plaquetária, ele não afeta o processo natural de coagulação sanguínea no organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **MONBOC®** se:

- Tiver problemas hepáticos graves (problemas no fígado);
- Nasceu ou tem histórico familiar de intervalo QT prolongado (observado em exame de eletrocardiograma (ECG): registro elétrico do coração), ou se estiver usando medicamentos que afetam os resultados de ECG;
- Se for sensível a alérgico a, ou tiver alguma reação alérgica à anagrelida ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento não é recomendado para crianças menores de 7 anos de idade devido à falta de estudos nessa população.

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

ADVERTÊNCIAS

MONBOC® só deve ser usado em caso de absoluta necessidade e sob cuidados especiais (por exemplo, doses menores) se você tiver ou já teve alguma das seguintes condições:

- Doenças cardíacas;
- Problemas hepáticos;
- Problemas renais;
- Doenças pulmonares;
- Estiver grávida ou amamentando.

Se alguma das situações acima se aplica a você informe ao seu médico antes de tomar o medicamento.

Hemorragia

Este medicamento pode aumentar o risco de hemorragia. Informe ao seu médico imediatamente se você notar qualquer hemorragia ou hematoma incomum, sangue na urina ou nas fezes, ou identificar pontos vermelhos em sua pele. Em combinação com o ácido acetilsalicílico, há um aumento de risco de hemorragias (perda de sangue). Se, por qualquer razão, você já tiver risco de aumento de sangramento, deve conversar com o seu médico. Os pacientes devem ser

monitorados durante o tratamento quanto a sangramentos, incluindo aqueles que estão recebendo terapia concomitante com outras drogas que podem causar sangramento (por exemplo, varfarina, milrinona, enoximona, amrinona, olprinona, cilostazol, clopidogrel, fluoxetina, paroxetina).

Toxicidade cardiovascular

Este medicamento pode causar efeitos indesejáveis no coração. Informe ao seu médico imediatamente se você apresentar dor no peito, aperto ou desconforto, diminuição da produção de urina, dilatação das veias do pescoço, fadiga extrema, batimento cardíaco acelerado, pulsante ou irregular, dor ou desconforto nos braços, mandíbula, costas ou pescoço, náuseas ou vômitos, sudorese, inchaço do rosto, dedos, pés ou pernas, dificuldade para respirar ou ganho de peso. Estes podem ser sinais de um problema cardíaco grave.

Toxicidade pulmonar

Este medicamento pode causar efeitos indesejáveis nos pulmões. Informe ao seu médico imediatamente se você tiver problemas respiratórios, tosse, febre, batimentos cardíacos rápidos e falta de ar. Estes podem ser sintomas de um problema pulmonar.

Risco trombótico

A interrupção abrupta do tratamento ou redução substancial da dose de anagrelida devem ser evitadas devido ao risco de aumento repentino na contagem de plaquetas, o que pode levar a potenciais complicações trombóticas fatais, como enfarte cerebral (vide item “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”). Em caso de sinais e sintomas sugestivos de complicações trombóticas (como por exemplo: calor, vermelhidão e inchaço nos membros inferiores, fraqueza, problemas de fala e problemas de equilíbrio e caminhar), procure orientação médica.

Crianças (menores de 7 anos)

MONBOC® não deve ser utilizado por crianças menores de 7 anos de idade.

PRECAUÇÕES

Gravidez e amamentação

MONBOC® não deve ser utilizado por mulheres grávidas. Informe ao seu médico se estiver grávida ou se planejar engravidar. Use uma forma confiável de contraceptivo quando tomar este medicamento. Fale com o seu médico se você precisar de aconselhamento sobre métodos para evitar a gravidez.

MONBOC® não deve ser utilizado durante a amamentação. Informe ao seu médico se estiver amamentando ou se você planejar amamentar o seu bebê. A escolha deve ser de parar de amamentar ou interromper o tratamento, dependendo do aconselhamento do médico ou do cirurgião dentista.

Categoria C de risco na gravidez

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

Dirigir ou operar máquinas

Há relatos de que o uso de MONBOC® pode prejudicar a sua capacidade de operar máquinas ou conduzir veículos. Se você apresentou tonturas durante o tratamento com MONBOC®, não deve conduzir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. A resposta individual pode variar.

Atenção: Contém lactose.

Atenção: contém 119,51 mg de lactose/cápsula.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Se tiver intolerância a alguns açúcares, contate o seu médico antes de tomar as cápsulas.

Exames de sangue e outros monitoramentos

Os exames regulares de sangue serão feitos no início do tratamento e, depois, em intervalos. Isso auxiliará o seu médico a monitorar a ação do MONBOC®. Se você tem problemas nos rins ou no fígado o seu médico irá monitorá-los enquanto estiver tomando MONBOC®.

O seu médico pode realizar testes em seu coração antes de iniciar o tratamento com MONBOC®. Além disso, o seu médico irá monitorar a sua condição cardíaca durante o tratamento.

Interações medicamentosas

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

Você deve informar ao médico sobre a necessidade do uso de qualquer outro medicamento durante o tratamento com MONBOC®. Informe seu médico se estiver tomando os seguintes medicamentos:

- Medicamentos usados para problemas cardíacos, como milrinona, enoximona, amrinona e cilostazol;
- ácido acetilsalicílico, usado para o tratamento de dor leve a moderada, como dores de cabeça;
- Outros medicamentos utilizados para tratar doenças que afetam as plaquetas no seu sangue, como clopidogrel;
- teofilina, usada no tratamento de asma grave e problemas respiratórios;
- Medicamentos que podem alterar o ritmo cardíaco, como sotalol e amiodarona;
- fluvoxamina, usada no tratamento de depressão;
- ciprofloxacino, um antibiótico;
- omeprazol, usados nos problemas gastrointestinais como refluxos esofágico e duodenal e úlceras gástricas;

- Contraceptivos orais: se você tiver diarreia forte enquanto estiver tomando este medicamento, a eficácia dos contraceptivos orais pode ser reduzida e o uso de um método extra para contracepção é recomendado (por exemplo, preservativo). Veja as instruções na bula da pílula anticoncepcional que você está tomando.

MONBOC® ou esses medicamentos podem não funcionar corretamente se tomados em conjunto.

MONBOC® não interage com a digoxina e varfarina.

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.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Após aberto, válido por 100 dias.

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 do medicamento:

Cápsula de gelatina dura, de cor branca na tampa e no corpo, contendo granulado branco.

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?

Dosagem

O tratamento deve ser iniciado de acordo com a dosagem recomendada por seu médico. A quantidade de cápsulas que você irá tomar vai depender da sua condição; seu médico vai prescrever a melhor dosagem para você. A dose inicial usual é de 1 mg (equivalente a uma cápsula de 0,5 mg duas vezes ao dia), durante pelo menos uma semana. Após esse período, o seu médico poderá aumentar ou diminuir o número de cápsulas a fim de encontrar a dose mais adequada para você e que trate a sua doença de forma mais eficaz.

Não tome mais cápsulas de MONBOC® além do que foi prescrito pelo seu médico.

Como usar

As cápsulas devem ser tomadas com um pouco de líquido. Você não deve abrir a cápsula e diluir o conteúdo em água ou ainda mastigá-la. Você deve tomar o medicamento todos os dias, aproximadamente no mesmo horário indicado pelo médico. É importante tomar **MONBOC®** aproximadamente no mesmo horário todos os dias para que haja uma quantidade regular na corrente sanguínea.

MONBOC® pode ser tomado durante ou depois das refeições ou em jejum.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, 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 você esqueça de tomar o medicamento no horário marcado, tome-o assim que lembrar. A próxima cápsula deverá ser tomada no horário marcado anteriormente pelo médico.

Não tome uma dose dupla de MONBOC® para compensar uma dose esquecida.

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?

Reações adversas em pacientes utilizando cloridrato de anagrelida como parte de um estudo clínico ou que estejam utilizando MONBOC® devido à prescrição médica:

Muito comum (afeta mais de 1 em 10 pacientes): dor de cabeça;

Comum (afeta de 1 a 10 pacientes em 100): anemia, retenção de fluidos (líquidos), tontura, taquicardia, palpitações (batimentos cardíacos fortes ou irregulares), diarreia, vômitos, dor abdominal, náusea, flatulência (gases), erupção cutânea, cansaço, hipoestesia (diminuição de sensibilidade);

Incomum (afeta de 1 a 10 pacientes em 1.000): trombocitopenia (baixos níveis de plaquetas), pancitopenia (redução das células vermelhas e brancas do sangue, além das plaquetas), perda de peso, síncope (desmaios), amnésia, parestesia (sensação de formigamento, frio, queimação), boca seca, depressão, confusão, insônia, nervosismo, taquicardia ventricular (batimento cardíaco rápido), taquicardia supraventricular (batimento cardíaco rápido anormal), insuficiência cardíaca congestiva (quando o coração não bombeia sangue o suficiente para o corpo), fibrilação atrial (batimento cardíaco rápido e irregular), arritmia (batimento cardíaco irregular), derrame pleural (acúmulo excessivo de fluidos ao redor dos pulmões), hipertensão pulmonar (pressão alta na artéria pulmonar), dispnéia (falta de ar), epistaxe (sangramento nasal), hemorragia gastrointestinal (sangramento no trato gastrointestinal), pancreatite (inflamação no pâncreas), dispepsia (indigestão), constipação, anorexia, equimose (escape de sangue para os tecidos, causando manchas), alopecia (perda de cabelos ou de pelos), prurido (coceira), descoloração da pele, artralgia (dor articular), mialgia (dor muscular), dores nas costas, edema (inchaço), dor no peito, febre, calafrios, mal-estar, fraqueza, hemorragia (sangramento), hipertensão (pressão alta), pneumonia, enzimas hepáticas elevadas, impotência, perda de peso, perda de apetite;

Raro (afeta de 1 a 10 pacientes em 10.000): ganho de peso, enxaqueca, sonolência, disartria (distúrbio de fala), coordenação anormal, diplopia (visão dupla), visão anormal, zumbido, infarto do miocárdio (ataque cardíaco), cardiomiopatia, cardiomegalia (aumento no tamanho do coração), derrame pericárdico (acúmulo excessivo de fluidos ao redor do coração), angina pectoris (dor no peito ou desconforto devido a um fluxo sanguíneo limitado no músculo do coração), infiltração pulmonar, gastrite, colite (inflamação do intestino grosso), sangramento gengival, insuficiência renal (comprometimento no funcionamento dos rins), sintomas semelhantes aos da gripe, dor, astenia (fraqueza), hipotensão postural (queda de pressão devido a uma mudança na posição corporal), vasodilatação (aumento do volume dos vasos sanguíneos), pele seca, noctúria (necessidade de urinar à noite), aumento da creatinina sanguínea;

Desconhecido: torsade de pointes (ritmo cardíaco anormal), doença pulmonar intersticial, incluindo pneumonite e alveolite alérgica (inflamação nos pulmões), hepatite, nefrite tubulointersticial (inflamação dos rins), angina, Prinzmetal (dor no peito durante repouso), infarto (acidente vascular) cerebral (AVC).

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?

Em doses mais elevadas do que as recomendadas, pacientes apresentaram baixa pressão sanguínea, com eventual hipotensão (pressão baixa), aceleração dos batimentos cardíacos e vômitos.

Pode acontecer uma redução significativa nos níveis plaquetários com ocorrência de sangramentos. Você deve procurar seu médico para que ele possa tomar as medidas necessárias.

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

Registro:1.0235.1325

Registrado e Produzido por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



SAC 0800-019 19 14

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/06/2022.

bula-pac-596213-EMS-v0

Histórico de alteração para bula

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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/04/2020	1325996/20-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/09/2014	0885424/14-6	150 SIMILAR – Registro de Medicamento Similar	02/12/2019	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Cápsula dura 0,5 mg. Embalagem contendo 100 cápsulas
30/04/2020	1341841/20-6	10756 - SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para atualização de texto de bula para adequação a intercambialidade, conforme a RDC 58/2014	VP/VPS	Cápsula dura 0,5 mg. Embalagem contendo 100 cápsulas
26/04/2021	1590006/21-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	Cápsula dura 0,5 mg. Embalagem contendo 100 cápsulas
12/04/2022	2295848/22-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula dura de 0,5 mg. Embalagem contendo 100 unidades.

08/09/2022	4666512/22-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Cápsula dura de 0,5 mg. Embalagem contendo 100 unidades.
-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula dura de 0,5 mg. Embalagem contendo 100 unidades.