



RIZI-M

**(montelucaste de sódio + dicloridrato
de levocetirizina)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido Revestido

10mg + 5mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Rizi-M
montelucaste de sódio + dicloridrato de levocetirizina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido.
Embalagens contendo 7 ou 14 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
montelucaste de sódio (equivalente a 10mg de montelucaste)..... 10,4mg
dicloridrato de levocetirizina 5mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
(lactose monoidratada, celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico, croscarmelose sódica, hiprolose, estearato de magnésio, opadry yellow e água purificada).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Rizi-M é indicado para o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica sazonal (que ocorre em determinadas épocas do ano).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O medicamento Rizi-M combina a ação da levocetirizina, um agente anti-histamínico (que combate alergias), com a ação do montelucaste, um bloqueador da ação dos leucotrienos (substâncias produzidas por células do sangue que causam os sintomas alérgicos).

Ação da levocetirizina: quando um paciente entra em contato com algo que causa alergia, seu corpo libera uma substância chamada histamina. A histamina encaixa-se em receptores chamados H₁ e, após essa interação, desencadeia a resposta alérgica. A levocetirizina presente no Rizi-M impede esse encaixe, pois é um antagonista (substância que se opõe às atividades de outra substância) dos receptores H₁ (logo, toda histamina que é liberada não tem onde se encaixar, e sem esse encaixe os sintomas da alergia não são desencadeados).

Ação do montelucaste: é um antagonista (substância que se opõe às atividades de outra substância) do receptor de leucotrienos (substâncias produzidas por células do sangue que causam os sintomas alérgicos). O montelucaste inibe o receptor de leucotrienos cisteínicos CysLT₁, que são potentes agentes inflamatórios, bloqueando assim o ciclo de inflamação. O tempo médio estimado do início da ação de Rizi-M é de 1 hora após a ingestão do medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deverá utilizar Rizi-M caso apresente:

- Alergia às substâncias ativas (montelucaste ou levocetirizina), a outros derivados de piperazina ou a qualquer um dos componentes da fórmula.
- Insuficiência renal grave com menos de 10mL/min de depuração da creatinina (volume filtrado pelos rins a cada minuto).
- Problemas hereditários raros de intolerância à galactose (açúcar do leite), deficiência de lactase (substância do corpo humano que digere o leite) ou má absorção de glucose-galactose (açúcar do leite).

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

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

Informe seu médico se ocorrerem sintomas neuropsiquiátricos com o uso de Rizi-M.

Os sintomas podem ser: alteração de comportamento, agitação, agressividade ou hostilidade, ansiedade, depressão, desorientação, alterações dos sonhos, alucinações, insônia, irritabilidade, agitação, sonambulismo, pensamento e comportamento suicida (incluindo suicídio) e tremor.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas:

Estudos clínicos não demonstraram evidências de que a levocetirizina possa causar alteração da atenção, da capacidade de reação e da habilidade para conduzir veículos ou utilizar máquinas potencialmente perigosas e que exijam atenção. Entretanto, alguns pacientes podem sentir sonolência, fadiga (cansaço) e astenia (ausência ou perda da força muscular) após o uso de levocetirizina. Por isso, recomenda-se que os pacientes que venham a conduzir máquinas, realizar atividades potencialmente perigosas ou utilizar máquinas não utilizem doses superiores às doses recomendadas e levem em conta sua resposta individual ao medicamento.

O comprimido revestido da combinação de montelucaste e levocetirizina contém lactose (açúcar do leite) como ingrediente. Caso você apresente problemas hereditários raros (doenças genéticas de família) de intolerância à galactose (açúcar do leite), deficiência de lactase (substância do corpo humano que digere o leite) ou má absorção de glucose-galactose (açúcar do leite) não deverá fazer uso do medicamento Rizi-M.

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

Você não deve usar Rizi-M com:

Substância: álcool.

Mecanismo de ação provável: depressão do Sistema Nervoso Central.

Efeito da interação: diminuição da habilidade e do estado de atenção.

Medicamentos: fenitoína, fenobarbital e rifampicina.

Mecanismo de ação provável: ação no mesmo local de metabolismo.

Efeito da interação: desconhecido.

Medicamento: ritonavir (medicamento antirretroviral, utilizado em tratamentos de HIV).

Mecanismo de ação provável: desconhecido.

Efeito da interação: aumento de ação da cetirizina, substância parecida com a levocetirizina.

Uso na gravidez e lactação: este medicamento não foi estudado em gestantes, por isso, deve ser usado durante a gravidez somente se claramente necessário e com orientação médica. Não se sabe se Rizi-M é excretado no leite humano. Como muitos medicamentos são eliminados no leite humano, deve-se ter cautela quando usado por mulheres que estão amamentando.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informar ao médico se está amamentando. Você não deverá amamentar durante o tratamento com Rizi-M.

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

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, se conservado nas condições informadas.

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.

Rizi-M apresenta-se como comprimido revestido redondo, de coloração amarela, biconvexo e liso em ambos os lados.

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?

Uso em adultos: a dose recomendada é de um comprimido revestido tomado por via oral (pela boca), à noite. O comprimido revestido deve ser engolido inteiro, com ou sem alimento.

Uso em crianças e adolescentes: uma vez que este produto não foi estudado em crianças, este medicamento não é recomendado em pacientes abaixo de 18 anos.

Pacientes com insuficiência renal (problema nos rins): não são necessários ajustes de dose em doentes com insuficiência renal leve (volume de creatinina filtrado pelos rins a cada minuto >79mL/min). Para pacientes com insuficiência renal moderada a grave (volume de creatinina filtrado pelos rins a cada minuto <79mL/min ou >10mL/min) este produto deve ser usado com cuidado e sob rigorosa supervisão médica.

Pacientes com insuficiência hepática (problema no fígado): nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com insuficiência hepática.

Duração do tratamento: Rizi-M deve ser utilizado por 14 dias ou conforme recomendação médica.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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?

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico, pois os efeitos terapêuticos podem não ocorrer conforme esperado.

Caso tenha se esquecido de tomar o medicamento no horário certo, tome assim que se lembrar. Se já está muito próximo do horário de tomada da próxima dose, aguarde até o horário de uso habitual, use o medicamento normalmente e despreze a dose esquecida.

Se tiver esquecido diversas doses, solicitamos que informe ao seu médico e siga suas instruções.

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?

As reações adversas (reações relacionadas ao uso do medicamento) ocasionadas pelo uso de Rizi-M foram usualmente leves ou moderadas e não exigiram a descontinuação do tratamento.

Com exceção de um evento adverso de sonolência, todos os outros eventos adversos foram considerados não relacionados ao uso da combinação de montelucaste e levocetirizina.

Por se tratar de uma nova associação, abaixo estão as reações adversas notificadas com os princípios ativos individuais da combinação de Rizi-M, e respectiva frequência de sua ocorrência, conforme definida abaixo:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reações com montelucaste

Reação muito comum: infecção do trato respiratório superior (ouvidos, nariz, garganta).

Reação comum: diarreia, náusea, vômito, elevação de TGO e TGP (substâncias do fígado), vermelhidão na pele e febre.

Reação incomum: reações de hipersensibilidade incluindo anafilaxia (alergia generalizada grave), pesadelos, insônia, sonambulismo, irritabilidade, ansiedade, cansaço, agitação, agressividade, hostilidade, depressão, desequilíbrio, parestesia (diminuição da sensibilidade) e outros distúrbios de alteração da sensibilidade, sangramento pelo nariz, boca seca, desconforto no estômago, coceira, urticária (alergia na pele), dor muscular e nas articulações, fraqueza, cansaço, mal-estar e inchaço.

Reação rara: aumento da tendência a sangramentos, tremor, palpitações, angioedema (inchaço localizado na pele).

Reação muito rara: infiltrado eosinofílico hepático (acúmulo de células do sangue – os eosinófilos - no fígado), alucinação e pensamento suicida, Síndrome Churg-Strauss (tipo de doença alérgica), hepatites, eritema nodoso (inflamação em forma de nódulos).

Reações com levocetirizina

Reação comum: dor de cabeça, boca seca, sonolência e cansaço.

Reação incomum: astenia (fraqueza) e dor abdominal.

Além das reações adversas (reações relacionadas ao uso do medicamento) acima descritas relatadas durante os estudos clínicos, casos muito raros das seguintes reações adversas foram relatados em experiência pós-comercialização com levocetirizina:

- Doenças do sistema imunológico: sensibilidade aumentada, incluindo choque anafilático (alergia generalizada grave);
- Distúrbios psiquiátricos: agitação, agressão;
- Distúrbios do sistema nervoso: convulsão;
- Distúrbios da visão: perturbações visuais;

- Distúrbios cardíacos: palpitações;
- Distúrbios respiratórios: dispneia (dificuldade para respirar);
- Distúrbios digestivos: náuseas;
- Distúrbios do fígado: hepatite;
- Distúrbios da pele: edema angioneurótico (forma de alergia que causa inchaço na pele), erupção (protuberâncias rosadas na pele) fixa ao medicamento, coceira, erupção (protuberâncias rosadas) da pele, urticária (alergia na pele);
- Distúrbios musculares: dor muscular;
- Sinais em investigação: aumento de peso, testes de função hepática anormais.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, e 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?

Se você ingerir uma quantidade maior do que a prescrita, recomenda-se procurar um médico imediatamente.

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 M.S. nº 1.7817.0873

Farm. Resp.: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri – SP
- CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07

Fabricado por: Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Índia

Importado por: Glenmark Farmacêutica Ltda.

Rua Edgar Marchiori, 255

Distrito Industrial - Vinhedo/SP

C.N.P.J.: 44.363.661/0005-80



Anexo B
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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/05/2019	0435963/19-1	10457 - SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2019	0435963/19-1	10457 - SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2019	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido Revestido
15/06/2020	1893489/20-7	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	15/06/2020	1893489/20-7	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	15/06/2020	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014.	VP/VPS	Comprimido revestido
21/10/2020	3655400/20-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/10/2020	3655400/20-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/10/2020	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III-DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido
		10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido revestido
						5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS (VigiMed) III – DIZERES LEGAIS	VPS		