

BULA PACIENTE 01/02

Nome do Medicamento: Purinethol

Apresentação: 50 MG COM CT FR VD AMB X 25

Fabricado e Embalado por: Excella GmbH, Alemanha

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Purinethol®
mercaptopurina

APRESENTAÇÃO

Comprimidos apresentados em frascos contendo 25 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **Purinethol®** contém:

mercaptopurina.....50 mg
excipientes (lactose, amido, ácido esteárico e estearato de magnésio).q.s.p..... 1 comprimido

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Purinethol® é indicado para o tratamento de leucemia aguda e leucemia granulocítica crônica em adultos e crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Purinethol® contém como substância ativa a mercaptopurina, que, após ser metabolizada pelo organismo, fica em sua forma ativa, quando, então, atua no metabolismo celular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Purinethol®** é contraindicado para pacientes que apresentam alergia à mercaptopurina ou a qualquer outro componente do medicamento.

Tendo-se em vista a gravidade das indicações, não existe nenhuma contraindicação absoluta ao uso de **Purinethol®**.

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

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

Purinethol® é um agente citotóxico ativo para uso sob a supervisão de médicos com experiência na administração desses medicamentos.

A imunização com vacinas contendo microrganismos vivos tem o potencial de causar infecções em pacientes imunodeficientes (nos quais o sistema de defesa não funciona adequadamente). Por isso, não é recomendada a imunização com vacinas feitas com microrganismos vivos. Caso você não saiba qual tipo de vacina tomou ou irá tomar, converse com seu médico.

Controle

Purinethol® diminui o número de algumas células do sangue, como hemácias (glóbulos vermelhos), leucócitos (glóbulos brancos) e plaquetas (células responsáveis pela coagulação do sangue). Assim, seu médico vai recomendar que você faça exames de sangue frequentemente, para controlar a contagem dessas células.

Caso você tenha algum problema no fígado, converse com o seu médico. Ele irá avaliar o funcionamento do seu fígado semanalmente.

Durante o tratamento com **Purinethol®**, seu médico também pedirá que você que faça exames de urina frequentemente, de modo a avaliar o funcionamento dos seus rins.

Insuficiência renal (doença nos rins) e/ou hepática (doença no fígado)

Recomenda-se cuidado durante a administração de **Purinethol®** em pacientes com doença nos rins e/ ou no fígado. Deve-se cogitar reduzir a dose nesses pacientes, e a resposta sanguínea deve ser cuidadosamente monitorada (ver Como devo usar este medicamento? Posologia).

Uso em idosos

Nenhum estudo específico foi conduzido em idosos.

No entanto, é aconselhável monitorar as funções dos rins e do fígado nesses pacientes. Se houver alguma insuficiência, deve-se considerar a redução da dose de **Purinethol®**.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não existem dados sobre o efeito de **Purinethol®** na capacidade de dirigir e operar máquinas. Nenhum efeito prejudicial nessas atividades pode ser previsto a partir do mecanismo de ação da droga.

Gravidez e lactação

Observou-se a passagem de mercaptopurina (substância ativa de **Purinethol®**) e de seus derivados de degradação, da mãe para o feto.

Informe seu médico se, durante o tratamento ou logo depois que ele terminar, ocorrer gravidez ou estiver amamentando. Recomenda-se que as pacientes em tratamento com este medicamento não amamentem.

Como em toda quimioterapia citotóxica, devem ser tomadas medidas contraceptivas (para evitar a gravidez) no caso de um dos parceiros estar usando **Purinethol®**.

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

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar atentos quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e o tratamento.

Interações medicamentosas

Em indivíduos imunodeficientes, não é recomendada a utilização de vacinas com microrganismos vivos. (ver a seção: O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Converse com seu médico caso esteja fazendo uso de:

- alopurinol, oxipurinol e tiopurinol, medicamentos utilizados no tratamento da gota
- varfarina e acenocumarol, usados como anticoagulante do sangue
- aminossalicilatos, como olsalazina, mesalazina e sulfassalazina, medicamentos anti-inflamatórios.
- ribavirina (medicamento utilizado no tratamento de hepatite)
- metotrexato (medicamento utilizado no tratamento de câncer e doenças autoimunes).
- agentes mielossupressores (medicamentos que reduzem as reações de defesa do organismo, deprimindo o sistema imunológico).

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

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

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

Cuidados de armazenamento

Mantenha o medicamento na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz e 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.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Comprimidos redondos, biconvexos, de cor amarela clara.

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?

Modo de uso

Os comprimidos de **Purinethol®** devem ser ingeridos com auxílio de um copo de água.

É aconselhável que se tome cuidado na manipulação ou divisão dos comprimidos de **Purinethol®**, a fim de se evitar a contaminação das mãos ou eventual aspiração da droga.

Posologia

Purinethol® deve ser administrado pelo menos 1 hora antes ou 3 horas depois da ingestão de alimentos ou leite.

Adultos e crianças: para adultos e crianças, a dose usual é de 2,5 mg/kg ou 50 a 75 mg/m² de área de superfície corporal por dia. Porém, a dose e a duração da administração dependem da natureza e da dose de outros agentes citotóxicos administrados conjuntamente com **Purinethol®**.

Seu médico irá ajustar cuidadosamente a dose para você.

Purinethol® tem sido usado em vários esquemas de tratamento combinado para leucemia aguda. Estudos realizados em crianças com leucemia linfoblástica aguda sugerem que a administração de **Purinethol®** durante a noite diminui o risco de reincidência, em comparação com a administração pela manhã.

As crianças consideradas acima do peso podem necessitar de um ajuste de dose, de acordo com o critério médico, e, portanto, um monitoramento rigoroso da resposta ao tratamento é recomendado.

Idosos: É aconselhável o monitoramento das funções dos rins e do fígado nesses pacientes e, se houver insuficiência, a redução da dose deve ser considerada pelo médico.

Pacientes hepatopatas (com doença do fígado) e nefropatas (com doença dos rins): Seu médico poderá considerar a redução da dose caso você tenha algum problema no fígado ou nos rins.

Interações medicamentosas: Quando **Purinethol®** é administrado juntamente com alopurinol, oxipurinol e/ou tiopurinol, é essencial que apenas 25% da dose usual de **Purinethol®** sejam administrados, devido as consequências geradas pela interação dessas substâncias.

Pacientes com deficiência de TPMT: Pacientes com pouca ou nenhuma atividade hereditária de tiopurina S-metiltransferase (TPMT) possuem maior risco de toxicidade grave com doses convencionais de **Purinethol®** e geralmente precisam de redução substancial da dose.

A dose inicial ideal para pacientes com deficiência homozigótica não foi estabelecida (ver Advertências e Precauções: Monitoramento e Farmacocinética). A maioria dos pacientes com deficiência heterozigótica de TPMT podem tolerar as doses recomendadas de **Purinethol®**, mas alguns podem precisar da sua redução. Testes genéticos de TPMT estão disponíveis.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esqueceu de tomar uma dose em um determinado dia, as doses diárias subsequentes devem ser tomadas conforme prescrito pelo médico. Não é recomendado que você tome doses duplas em um mesmo dia para compensar doses esquecidas. Da mesma forma, não é aconselhável também estender a duração da administração, por exemplo, incluir dias ao regime já prescrito.

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

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

As reações adversas observadas foram:

Reações muito comuns (ocorrem em 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento): redução do funcionamento da medula óssea, leucopenia (diminuição do número de leucócitos no sangue) e trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): enjoo, vômito, pancreatite (inflamação no pâncreas) em pacientes com doença inflamatória intestinal; problemas no fígado, como colestase biliar (retenção do fluxo natural de bilis) e hepatotoxicidade.

Reação incomum (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): perda de apetite.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aftas; pancreatite (inflamação no pâncreas); problemas no fígado, como necrose hepática; dores nas articulações; erupções na pele; febre; queda de cabelo.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): leucemia secundária (surge após o tratamento da doença principal) e mielodisplasia (incapacidade da medula óssea de produzir normalmente as células sanguíneas) (ver Advertências e precauções); úlceras (feridas inflamadas) no intestino; inchaço no rosto; diminuição transitória da produção de espermatozoides no homem (oligospermia transitória); linfoma hepatoesplênico de células T em pacientes com doença inflamatória intestinal (uma indicação não registrada) quando usado em combinação com agentes anti-TNF.

Informe seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Sinais e sintomas: Efeitos gastrintestinais, incluindo enjoos, vômitos, diarreia e perda de apetite podem ser os primeiros sintomas de superdosagem. O principal efeito tóxico é a mielosupressão (interrupção da produção de células sanguíneas pela medula óssea). É provável que a toxicidade do sangue seja mais severa em casos de superdosagem repetida (devido ao uso prolongado) do que com a ingestão de uma única dose excessiva de **Purinethol®**.

Podem ocorrer disfunção no fígado e gastroenterite (inflamação no estômago e no intestino). O risco de superdosagem aumenta quando alopurinol é administrado concomitantemente com **Purinethol®** (ver Interações medicamentosas).

Tratamento: Em caso de ingestão de uma grande quantidade de **Purinethol®**, procure socorro médico o mais rápido possível. Pode ser que seu médico recomende que você faça uma transfusão de sangue ou o uso de carbono ativado ou lavagem gástrica.

Cuidados adicionais devem ser adotados de acordo com a indicação clínica ou conforme recomendado pelos centros nacionais de intoxicações, quando disponíveis.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.3764.0133

Farm. Resp.: Dra. Juliana Aguirre M. Pinto - CRF-ES nº 3198



Fabricado e embalado por: Excella GmbH

Nürnberg Str, 12 – Feucht – Alemanha

Importado por: **Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**

Av. Acesso Rodoviário, Módulo 01, Quadra 09, TIMS – Serra – ES.

CNPJ 02.433.631/0001-20

Indústria Brasileira

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 04/02/2013

Puri_BU_PAC_00.13[Excella]



BULA PACIENTE 02/02

Nome do Medicamento: Purinethol

Apresentação: 50 MG COM CT FR VD AMB X 25

Fabricado por: Excella GmbH, Alemanha

Embalado por: GlaxoSmithkline, Brasil

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Purinethol®
mercaptopurina

APRESENTAÇÃO

Comprimidos apresentados em frascos contendo 25 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **Purinethol®** contém:

mercaptopurina.....50 mg
excipientes (lactose, amido, ácido esteárico e estearato de magnésio).q.s.p..... 1 comprimido

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Purinethol® é indicado para o tratamento de leucemia aguda e leucemia granulocítica crônica em adultos e crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Purinethol® contém como substância ativa a mercaptopurina, que, após ser metabolizada pelo organismo, fica em sua forma ativa, quando, então, atua no metabolismo celular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Purinethol®** é contraindicado para pacientes que apresentam alergia à mercaptopurina ou a qualquer outro componente do medicamento.

Tendo-se em vista a gravidade das indicações, não existe nenhuma contraindicação absoluta ao uso de **Purinethol®**.

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

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

Purinethol® é um agente citotóxico ativo para uso sob a supervisão de médicos com experiência na administração desses medicamentos.

A imunização com vacinas contendo microrganismos vivos tem o potencial de causar infecções em pacientes imunodeficientes (nos quais o sistema de defesa não funciona adequadamente). Por isso, não é recomendada a imunização com vacinas feitas com microrganismos vivos. Caso você não saiba qual tipo de vacina tomou ou irá tomar, converse com seu médico.

Controle

Purinethol® diminui o número de algumas células do sangue, como hemácias (glóbulos vermelhos), leucócitos (glóbulos brancos) e plaquetas (células responsáveis pela coagulação do sangue). Assim, seu médico vai recomendar que você faça exames de sangue frequentemente, para controlar a contagem dessas células.

Caso você tenha algum problema no fígado, converse com o seu médico. Ele irá avaliar o funcionamento do seu fígado semanalmente.

Durante o tratamento com **Purinethol®**, seu médico também pedirá que você que faça exames de urina frequentemente, de modo a avaliar o funcionamento dos seus rins.

Insuficiência renal (doença nos rins) e/ou hepática (doença no fígado)

Recomenda-se cuidado durante a administração de **Purinethol®** em pacientes com doença nos rins e/ ou no fígado. Deve-se cogitar reduzir a dose nesses pacientes, e a resposta sanguínea deve ser cuidadosamente monitorada (ver Como devo usar este medicamento? Posologia).

Uso em idosos

Nenhum estudo específico foi conduzido em idosos.

No entanto, é aconselhável monitorar as funções dos rins e do fígado nesses pacientes. Se houver alguma insuficiência, deve-se considerar a redução da dose de **Purinethol®**.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não existem dados sobre o efeito de **Purinethol®** na capacidade de dirigir e operar máquinas. Nenhum efeito prejudicial nessas atividades pode ser previsto a partir do mecanismo de ação da droga.

Gravidez e lactação

Observou-se a passagem de mercaptopurina (substância ativa de **Purinethol®**) e de seus derivados de degradação, da mãe para o feto.

Informe seu médico se, durante o tratamento ou logo depois que ele terminar, ocorrer gravidez ou estiver amamentando. Recomenda-se que as pacientes em tratamento com este medicamento não amamentem.

Como em toda quimioterapia citotóxica, devem ser tomadas medidas contraceptivas (para evitar a gravidez) no caso de um dos parceiros estar usando **Purinethol®**.

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

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar atentos quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e o tratamento.

Interações medicamentosas

Em indivíduos imunodeficientes, não é recomendada a utilização de vacinas com microrganismos vivos. (ver a seção: O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Converse com seu médico caso esteja fazendo uso de:

- alopurinol, oxipurinol e tiopurinol, medicamentos utilizados no tratamento da gota
- varfarina e acenocumarol, usados como anticoagulante do sangue
- aminossalicilatos, como olsalazina, mesalazina e sulfassalazina, medicamentos anti-inflamatórios.
- ribavirina (medicamento utilizado no tratamento de hepatite)
- metotrexato (medicamento utilizado no tratamento de câncer e doenças autoimunes).
- agentes mielossupressores (medicamentos que reduzem as reações de defesa do organismo, deprimindo o sistema imunológico).

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

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

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

Cuidados de armazenamento

Mantenha o medicamento na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz e 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.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Comprimidos redondos, biconvexos, de cor amarela clara.

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?

Modo de uso

Os comprimidos de **Purinethol®** devem ser ingeridos com auxílio de um copo de água.

É aconselhável que se tome cuidado na manipulação ou divisão dos comprimidos de **Purinethol®**, a fim de se evitar a contaminação das mãos ou eventual aspiração da droga.

Posologia

Purinethol® deve ser administrado pelo menos 1 hora antes ou 3 horas depois da ingestão de alimentos ou leite.

Adultos e crianças: para adultos e crianças, a dose usual é de 2,5 mg/kg ou 50 a 75 mg/m² de área de superfície corporal por dia. Porém, a dose e a duração da administração dependem da natureza e da dose de outros agentes citotóxicos administrados conjuntamente com **Purinethol®**.

Seu médico irá ajustar cuidadosamente a dose para você.

Purinethol® tem sido usado em vários esquemas de tratamento combinado para leucemia aguda. Estudos realizados em crianças com leucemia linfoblástica aguda sugerem que a administração de **Purinethol®** durante a noite diminui o risco de reincidência, em comparação com a administração pela manhã.

As crianças consideradas acima do peso podem necessitar de um ajuste de dose, de acordo com o critério médico, e, portanto, um monitoramento rigoroso da resposta ao tratamento é recomendado.

Idosos: É aconselhável o monitoramento das funções dos rins e do fígado nesses pacientes e, se houver insuficiência, a redução da dose deve ser considerada pelo médico.

Pacientes hepatopatas (com doença do fígado) e nefropatas (com doença dos rins): Seu médico poderá considerar a redução da dose caso você tenha algum problema no fígado ou nos rins.

Interações medicamentosas: Quando **Purinethol®** é administrado juntamente com alopurinol, oxipurinol e/ou tiopurinol, é essencial que apenas 25% da dose usual de **Purinethol®** sejam administrados, devido as consequências geradas pela interação dessas substâncias.

Pacientes com deficiência de TPMT: Pacientes com pouca ou nenhuma atividade hereditária de tiopurina S-metiltransferase (TPMT) possuem maior risco de toxicidade grave com doses convencionais de **Purinethol®** e geralmente precisam de redução substancial da dose.

A dose inicial ideal para pacientes com deficiência homozigótica não foi estabelecida (ver Advertências e Precauções: Monitoramento e Farmacocinética). A maioria dos pacientes com deficiência heterozigótica de TPMT podem tolerar as doses recomendadas de **Purinethol®**, mas alguns podem precisar da sua redução. Testes genéticos de TPMT estão disponíveis.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esqueceu de tomar uma dose em um determinado dia, as doses diárias subsequentes devem ser tomadas conforme prescrito pelo médico. Não é recomendado que você tome doses duplas em um mesmo dia para compensar doses esquecidas. Da mesma forma, não é aconselhável também estender a duração da administração, por exemplo, incluir dias ao regime já prescrito.

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

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

As reações adversas observadas foram:

Reações muito comuns (ocorrem em 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento): redução do funcionamento da medula óssea, leucopenia (diminuição do número de leucócitos no sangue) e trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): enjoo, vômito, pancreatite (inflamação no pâncreas) em pacientes com doença inflamatória intestinal; problemas no fígado, como colestase biliar (retenção do fluxo natural de bilis) e hepatotoxicidade.

Reação incomum (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): perda de apetite.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aftas; pancreatite (inflamação no pâncreas); problemas no fígado, como necrose hepática; dores nas articulações; erupções na pele; febre; queda de cabelo.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): leucemia secundária (surge após o tratamento da doença principal) e mielodisplasia (incapacidade da medula óssea de produzir normalmente as células sanguíneas) (ver Advertências e precauções); úlceras (feridas inflamadas) no intestino; inchaço no rosto; diminuição transitória da produção de espermatozoides no homem (oligospermia transitória); linfoma hepatoesplênico de células T em pacientes com doença inflamatória intestinal (uma indicação não registrada) quando usado em combinação com agentes anti-TNF.

Informe seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Sinais e sintomas: Efeitos gastrointestinais, incluindo enjoos, vômitos, diarreia e perda de apetite podem ser os primeiros sintomas de superdosagem. O principal efeito tóxico é a mielosupressão (interrupção da produção de células sanguíneas pela medula óssea). É provável que a toxicidade do sangue seja mais severa em casos de superdosagem repetida (devido ao uso prolongado) do que com a ingestão de uma única dose excessiva de **Purinethol®**.

Podem ocorrer disfunção no fígado e gastroenterite (inflamação no estômago e no intestino). O risco de superdosagem aumenta quando alopurinol é administrado concomitantemente com **Purinethol®** (ver Interações medicamentosas).

Tratamento: Em caso de ingestão de uma grande quantidade de **Purinethol®**, procure socorro médico o mais rápido possível. Pode ser que seu médico recomende que você faça uma transfusão de sangue ou o uso de carbono ativado ou lavagem gástrica.

Cuidados adicionais devem ser adotados de acordo com a indicação clínica ou conforme recomendado pelos centros nacionais de intoxicações, quando disponíveis.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.3764.0133

Farm. Resp.: Dra. Juliana Aguirre M. Pinto - CRF-ES nº 3198



Fabricado por: Excella GmbH
Excella GmbH
Nürnberg Str, 12 – Feucht – Alemanha

Embalado por: GlaxoSmithkline Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 8.464 Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Importado por: **Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**
Av. Acesso Rodoviário, Módulo 01, Quadra 09, TIMS – Serra – ES.
CNPJ 02.433.631/0001-20
Indústria Brasileira

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 04/02/2013

Puri_BU_PAC_00.13[Excella&GSK]

