



Vyndaqel[®]

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Cápsula Mole

20 mg



Vyndaqel[®]
tafamidis meglumina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Vyndaqel[®]

Nome genérico: tafamidis meglumina

APRESENTAÇÃO

Vyndaqel[®] 20 mg em embalagens contendo 30 cápsulas.

Vyndaqel[®] 20 mg em embalagens contendo 120 cápsulas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de Vyndaqel[®] contém 20 mg de tafamidis meglumina equivalente a 12,2 mg do ativo tafamidis como ácido livre.

Excipientes: macrogol, monooleato de sorbitana e polissorbitato 80.

Cápsula: gelatina, mistura de glicerina especial e sorbitol, óxido férrico amarelo, dióxido de titânio e tinta roxa Opacode[®].

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dose diária de 20 mg de tafamidis meglumina

Vyndaqel® (tafamidis meglumina) é indicado para o tratamento de amiloidose (doença caracterizada pelo depósito de substância amiloide nos tecidos) associada à transtirretina (TTR: uma proteína sintetizada no fígado) em pacientes adultos com polineuropatia sintomática, em estágio inicial ou intermediário, para atrasar o comprometimento neurológico periférico.

Dose diária de 80 mg de tafamidis meglumina (quatro cápsulas de 20 mg)

Vyndaqel® é indicado para o tratamento de amiloidose associada à transtirretina em pacientes adultos com cardiomiopatia de tipo selvagem ou hereditária para reduzir todas as causas de mortalidade e hospitalização relacionada com doenças cardiovasculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Em pacientes com amiloidose, a TTR divide-se e pode formar fibras chamadas amiloide. O amiloide pode acumular-se nos nervos e em outros locais no seu organismo, impedindo o seu funcionamento normal. Eventualmente, o amiloide causa os sintomas desta doença. Vyndaqel® pode evitar a divisão da TTR e formação de depósitos de amiloide.

Este medicamento é utilizado para atrasar a progressão dos danos relacionados à doença em adultos com polineuropatia sintomática causada pela TTR e para reduzir a mortalidade e hospitalização relacionada a eventos cardiovasculares em adultos com cardiomiopatia do tipo selvagem ou hereditária.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vyndaqel® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao tafamidis (substância ativa de Vyndaqel®) ou a qualquer outro componente da fórmula.

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

Pacientes com doença avançada que fazem uso de Vyndaqel® serão avaliados com mais frequência pelo médico. Isto se deve ao fato de um estudo clínico ter demonstrado aumento do número das hospitalizações por doenças cardiovasculares de NYHA Classe III, possivelmente devido ao fato dos pacientes terem vivido por mais tempo.

Intolerância à frutose

Vyndaqel® contém sorbitol (E420). Doentes com problemas hereditários de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento.

Fertilidade, Gravidez e Lactação

Mulheres com potencial de engravidar

Mulheres em idade fértil devem usar métodos contraceptivos (método que evita a gravidez) apropriados ao utilizarem Vyndaqel® e continuar a usar o método contraceptivo apropriado por 1 mês após o fim do tratamento com Vyndaqel®.

Vyndaqel® não é recomendado para mulheres em idade fértil que não estejam usando métodos contraceptivos.

Gravidez

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

Amamentação

O Vyndaqel® não deve ser usado durante a amamentação.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

Não foram feitos estudos sobre o efeito de Vyndaquel® na habilidade para dirigir e operar máquinas.

Este medicamento contém glicerol que pode causar teste positivo para doping.

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?

Vyndaquel® deve ser conservado sob refrigeração (entre 2 a 8°C), protegido da luz.

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.

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.

Características do produto: cápsula gelatinosa mole, oblonga tamanho 9,5, opaca e amarela preenchida com uma suspensão de cor branca a rosa. A cápsula é impressa com "VYN 20" em vermelho.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vyndaquel® deve ser adicionado ao padrão de cuidados para o tratamento da polineuropatia por amiloidose associada à transtirretina. O médico irá realizar o monitoramento e continuará avaliando a necessidade de outra terapia, incluindo a realização de transplante de fígado, como parte padrão dos cuidados. Como não existem dados disponíveis sobre o uso de Vyndaquel® após o transplante de fígado, Vyndaquel® deve ser interrompido em pacientes submetidos a este tipo de procedimento.

Polineuropatia amilóide por transtirretina (ATTR-PN).

A dose recomendada de Vyndaquel® é 20 mg por via oral (pela boca), uma vez por dia, ingerida com ou sem alimentos.

Cardiomiopatia amilóide da transtirretina (ATTR-CM)

A dose recomendada de Vyndaquel® é 80 mg (administrada como quatro cápsulas de 20 mg) por via oral (pela boca), uma vez ao dia ingerida com ou sem alimentos.

A cápsula deve ser engolida inteira, não pode ser tritura da ou cortada, e pode ser ingerida com ou sem alimentos.

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.

Populações especiais**Pediátrica**

Vyndaquel® não deve ser prescrito a crianças e adolescentes, uma vez que amiloidose associada à transtirretina não é uma doença presente nesta população.

Idosos

Nenhum ajuste na dosagem é necessário para pacientes idosos (≥ 65 anos).

Comprometimento renal ou hepático

Nenhum ajuste na dose é necessário para pacientes com comprometimento renal, ou comprometimento hepático leve ou moderado.

Vyndaquel® não foi estudado em pacientes com disfunção hepática grave e é recomendada precaução.

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



Caso você se esqueça de tomar Vyndaqel® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode 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?

As reações adversas observadas com Vyndaqel® estão listadas a seguir:

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

- infecção do trato urinário (os sintomas podem incluir: dor ou sensação de ardor ao urinar ou necessidade frequente de urinar)
- infecção da vagina
- diarreia
- dores de estômago ou abdominais

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?

Existe experiência clínica mínima com superdose. Durante ensaios clínicos, dois pacientes diagnosticados com ATTR-CM acidentalmente ingeriram uma dose única de tafamidis meglumina 160 mg sem a ocorrência de quaisquer eventos adversos associados. A dose mais elevada de tafamidis meglumina administrada a voluntários saudáveis num ensaio clínico foi de 480 mg em dose única. Houve um evento adverso relacionado ao tratamento relatado de hordéolo leve nesta dose. Os eventos adversos relacionados ao tratamento relatados foram leves a moderados e incluíram: dor de cabeça, sonolência (grande desejo de dormir), mialgia (dor no músculo), insônia (dificuldade de adormecer ou manter o sono), hordéolo (infecção na pálpebra), reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada à luz na pele), e pré-síncope (episódio de quase desmaio).

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

MS – 1.2110.0462

Farmacêutica Responsável: Lílíana R. S. Bersan – CRF-SP nº 19167

Registrado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1860

CEP 04717-904 – São Paulo – SP

CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Importado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5

CEP 06696-000 – Itapeví – SP

Fabricado por:

Catalent Pharma Solutions, LLC

St. Petersburg - Estados Unidos

Embalado por:

Anderson Brecon, Inc.

Rockford - Estados Unidos

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VYNCAP_16

S@C

0800-0160625

www.wyeth.com.br

A Wyeth® é uma empresa do Grupo 

Wyeth®



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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
25/11/2020		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/06/2019	0547473196	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de Nova Apresentação Comercial	16/12/2019	• APRESENTAÇÃO	VP/VPS	20 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 120
07/01/2020	0058996209	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/01/2020	0058996209	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • RESULTADOS DE EFICÁCIA	VP/VPS	20 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
			14/06/2019	0532458191	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	16/12/2019	• PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • INDICAÇÕES • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE	VP/VPS	20 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30

							- USAR - REAÇÕES ADVERSAS		
09/12/2019	3397961198	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/07/2019	0780556190	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Operação Comercial)	09/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
08/03/2019	0207613196	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2019	0207613196	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2019	- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - REAÇÕES ADVERSAS - SUPERDOSE	VP/VPS	20 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
27/09/2018	0939889/18-9	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2018	0939889/18-9	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
28/07/2017	1576576/17-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2017	1576576/17-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	20 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30



							• DIZERES LEGAIS		
11/11/2016	2482383160	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/09/2015	0812198154	MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO	07/11/2016	• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30