

SOANZA XR

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada
35 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Soanza XR

dicloridrato de trimetazidina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 35 mg: embalagens com 10, 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de Soanza XR contém:

dicloridrato de trimetazidina.....35 mg
(equivalente a 27,5 mg de trimetazidina)

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, hiprolose, hipromelose, dióxido de silício, estearato de magnésio, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica (doença ocasionada por um déficit na circulação nas artérias) e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Devido às suas propriedades anti-isquêmicas, Soanza XR reduz significativamente o número de crises da angina de peito, aumenta a capacidade de exercício e melhora a contratilidade cardíaca. A ação farmacológica do medicamento se inicia a partir do 15º dia de tratamento, em média.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você não deve usar Soanza XR em caso de alergia a trimetazidina ou a qualquer um dos componentes da fórmula;
- Se você tem a doença de Parkinson: doença do cérebro que afeta os movimentos (tremores, postura rígida, movimentos lentos e arrastados e caminhar desequilibrado);
- Se você tem problemas renais graves.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

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

Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar Soanza XR.

Este medicamento não é um tratamento curativo de uma crise de angina de peito e nem é indicado como tratamento inicial de uma crise de angina de peito instável ou infarto do miocárdio. Em caso de infarto do miocárdio não deve ser utilizado na fase pré-hospitalar ou nos primeiros dias de internação.

No caso de uma crise de angina de peito, a doença arterial coronariana deve ser reavaliada e uma adaptação do tratamento considerada (tratamento medicamentoso e possível revascularização).

Este medicamento pode agravar ou induzir sintomas tais como tremores, postura rígida, movimentos lentos e arrastados, caminhar desequilibrado, especialmente em pacientes idosos, os quais devem ser investigados e relatados ao seu médico, que deverá reavaliar o tratamento.

Reações cutâneas graves, incluindo reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) foram relatadas em associação com Soanza XR 35 mg.

Suspenda o uso de Soanza XR 35 mg e procure atendimento médico imediatamente se notar qualquer um dos sintomas relacionados a esta reação cutânea grave descritos no item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”.

Podem ocorrer quedas em decorrência de baixa na pressão arterial ou perda de equilíbrio (ver item “8. Quais males este medicamento pode me causar?”).

Crianças e adolescentes:

Soanza XR não é recomendado em crianças com menos de 18 anos de idade.

Condução de veículos e operação de máquinas:

A trimetazidina tem pouca influência na capacidade de condução de veículos e na utilização de máquinas. No entanto, este medicamento pode causar tonturas e sonolência que podem afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas durante o tratamento, se estiver sentindo alguma das reações destacadas acima.

Gravidez:

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

É preferível não utilizar esse medicamento durante a gravidez. Se você descobrir que ficou grávida durante o tratamento, consulte imediatamente o seu médico.

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

Lactação:

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Caso esteja grávida ou amamentando, se pensa estar grávida ou planeja engravidar, informe ao seu médico ou farmacêutico antes de fazer uso deste medicamento.

Interações medicamentosas:

Informe ao seu médico ou farmacêutico todos os medicamentos que tenha utilizado recentemente e os que esteja fazendo uso.

Atletas

Este medicamento contém uma substância ativa que pode apresentar uma reação positiva em testes de doping.

Este medicamento pode causar doping.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

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).

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.

Características físicas e organolépticas: comprimidos revestidos de cor rosa, circulares, biconvexos e lisos em ambas as faces.

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?

Os comprimidos devem ser ingeridos com copo de água, no momento das refeições.

A posologia recomendada é de 1 comprimido duas vezes ao dia, sendo um pela manhã, durante o café da manhã, e outro à noite, durante o jantar.

Os benefícios do tratamento com trimetazidina devem ser avaliados pelo seu médico após 3 meses e o medicamento deve ser descontinuado se não tiver ocorrido resposta ao tratamento.

Em virtude da falta de dados de eficácia e segurança, Soanza XR não deve ser utilizado por crianças e adolescentes.

Se você tiver problemas renais ou se tiver mais de 75 anos, o seu médico poderá ajustar a dose recomendada. Se você achar que o efeito da trimetazidina está muito forte ou muito fraco, fale com seu médico ou farmacêutico.

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.

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

Caso você esqueça de tomar o Soanza XR 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, o Soanza XR pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todos os pacientes irão apresentá-los.

As reações adversas observadas com o uso do Soanza XR foram:

Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Tontura, dor de cabeça, dor abdominal, diarreia, indigestão, mal-estar, vômitos, erupção na pele, coceira, urticária e sensação de fraqueza.

Incomuns (pode ocorrer entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Sensação incomum na pele, como formigamento ou sensação de formigamento (parestesia).

Raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Batimentos cardíacos rápidos ou irregulares (também chamados de palpitações), batimentos cardíacos a mais, batimentos cardíacos mais rápidos, diminuição da pressão arterial ao levantar-se, o que pode causar tonturas ou desmaio, mal-estar (geralmente sensação de indisposição), quedas e rubor.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Sintomas extrapiramidais (movimentos incomuns, incluindo tremor e agitação das mãos e dos dedos, movimentos anormais do corpo, andar arrastado e rigidez dos braços e pernas), geralmente reversíveis após a descontinuação do tratamento.

Alterações do sono (dificuldade em dormir, sonolência), sensação de giro (vertigem), constipação, inchaço da face, dos lábios, da boca, da língua ou da garganta que podem causar dificuldade em engolir ou respirar.

Diminuição grave no número de células brancas do sangue o que torna as infecções mais prováveis, redução de plaquetas sanguíneas o que aumenta o risco de hemorragia ou hematomas.

Doença hepática (náuseas, vômitos, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, prurido, olhos e pele amarelados, fezes claras, urina de cor escura).

Suspenda o uso de dicloridrato de Soanza XR 35 mg e entre em contato imediatamente com um médico se notar qualquer um dos seguintes efeitos:

Erupção cutânea generalizada, temperatura corporal alta, elevações das enzimas hepáticas, anormalidades sanguíneas (eosinofilia), aumento dos gânglios linfáticos e envolvimento de outros órgãos do corpo (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos, também conhecida como DRESS). Veja também o item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?"

Erupção cutânea vermelha generalizada grave com bolhas.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados nesta bula, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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?

Se você tomar uma dose de Soanza XR maior do que deveria, procure imediatamente um médico ou farmacêutico.

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: 1.0573.0759

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 1º ao 4º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Produzido por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Rodovia Presidente Dutra, km 222,2
Guarulhos - SP
VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
11/06/2026	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VP</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>III- DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>III - DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada 35 mg
26/01/2026	0079405/26-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VP</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>VPS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada 35 mg
16/12/2021	7287513/21-8	10457 – SIMILAR - Inclusão inicial de texto de bula – publicação no bulário – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada 35 mg