

CARBAGLU[®]
(ácido carglúmico)

Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos
LTDA

Comprimido para Suspensão
200 mg

Bula Paciente

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Carbaglu®

ácido carginólico

APRESENTAÇÕES

Comprimidos para suspensão de 200 mg de ácido carginólico. Embalagem contendo 5 ou 60 comprimidos para suspensão.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 200 mg de ácido carginólico.

Excipientes: celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, hipromelose, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearilfumarato de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Carbaglu é indicado no tratamento de hiperamonemia (concentração elevada de amônia no sangue). A amônia é especialmente tóxica para o cérebro e leva, nos casos graves, à diminuição dos níveis de consciência e ao coma. A hiperamonemia pode ser devida à:

- falta de uma enzima específica do fígado, a N-acetilglutamato sintase. Os pacientes com este distúrbio raro não conseguem eliminar os resíduos de nitrogênio, que aumentam após a ingestão de proteínas. Este distúrbio persiste durante toda a vida do paciente afetado e, conseqüentemente, a necessidade deste tratamento é para o resto da vida.
- acidemia isovalérica, acidemia metilmalônica ou acidemia propiônica. Os pacientes que sofrem de um destes problemas necessitam de tratamento durante as crises de hiperamonemia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Carbaglu pode ajudar a normalizar as concentrações plasmáticas excessivas de amônia (concentração elevada de amônia no sangue).

O ácido carginólico é um análogo estrutural do N-acetilglutamato (NAG), que constitui o ativador natural da carbamoil fosfato sintetase, primeira enzima do ciclo da ureia. Isto significa que o ácido carginólico é quimicamente muito parecido com o NAG, e acaba atuando no organismo de forma parecida com o NAG, ativando a carbamoil fosfato sintetase quando o organismo não produz NAG adequadamente (na doença deficiência de N-acetilglutamato sintase) ou quando a NAG não funciona por ser afetada por acidemias orgânicas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Carbaglu se tem hipersensibilidade (alergia) ao ácido carginólico ou a qualquer outro componente de Carbaglu.

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.

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

Hiperamonemia

Monitore o nível plasmático de amônia durante o tratamento. A exposição prolongada ao nível plasmático de amônia elevado pode resultar em dano cerebral ou morte. O uso imediato de todas as terapias necessárias para reduzir o nível de amônia no plasma é essencial.

Tome especial cuidado com Carbaglu

O tratamento com Carbaglu deverá ser iniciado sob supervisão de um médico com experiência no tratamento de alterações do metabolismo.

O seu médico irá avaliar a capacidade de resposta individual ao ácido carginólico antes do início de um tratamento a longo prazo.

A dose deve ser ajustada individualmente para manter concentrações plasmáticas normais de amônia. O seu médico

pode receitar suplemento de arginina ou restringir a ingestão de proteínas.

De forma a acompanhar a sua condição e o seu tratamento, o seu médico pode examinar periodicamente a sua função hepática, renal, cardíaca e o seu sangue.

Interações medicamentosas e alimentares

Carbaglu deve ser tomado por via oral antes das refeições ou da ingestão de alimentos.

Os comprimidos devem ser dissolvidos no mínimo em 5-10 ml de água e ingeridos imediatamente.

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 sua saúde.

Gravidez e amamentação

Não são conhecidos os efeitos de Carbaglu sobre a gravidez e o feto. Consulte o seu médico para aconselhamento caso esteja grávida ou pretenda engravidar.

A excreção de ácido carglúmico no leite materno não foi estudada em mulheres. No entanto, uma vez que o ácido carglúmico foi detectado no leite de ratos fêmeas lactantes com efeitos potencialmente tóxicos para as suas crias, você não deve amamentar seu bebê se estiver tomando Carbaglu.

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

Comprometimento renal

A dose de Carbaglu deve ser reduzida em pacientes com problemas nos rins. (Vide tópico 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?)

Condução de veículos e operação de máquinas

Desconhecem-se os efeitos na capacidade de condução de veículos e de utilização de máquinas.

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

Conservar na geladeira (entre 2°C e 8°C).

Após a primeira abertura do recipiente:

Não refrigerar.

Não conservar acima de 30°C.

Manter o recipiente bem fechado para proteger da umidade.

Anotar a data de abertura no recipiente. Descartar 3 meses após a primeira abertura.

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.

Após aberto, válido por 3 meses.

Aspecto físico

Os comprimidos de Carbaglu 200 mg são comprimidos brancos e alongados, com 3 sulcos em um lado e gravação no outro lado.

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?

Tomar Carbaglu sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não pare de tomar Carbaglu sem informar o seu médico.

Dose recomendada:

A dose diária inicial corresponde, geralmente, a 100 mg por quilo de peso corporal, até o máximo de 250 mg por quilo de peso corporal (por exemplo, se pesar 10kg, deve tomar 1g por dia, ou 5 comprimidos).

Para pacientes que sofrem de deficiência de N-acetilglutamato sintase, a longo prazo, a dose diária geralmente varia entre 10 mg e 100 mg por quilograma de peso corporal.

O seu médico irá determinar a dose adequada para você de modo a manter as concentrações plasmáticas de amônia normais.

Carbaglu APENAS deve ser administrado por via oral ou através de uma sonda de alimentação no estômago (utilizando uma seringa, se necessário).

Sempre que o paciente estiver em coma hiperamonêmico, Carbaglu é administrado através de uma pressão rápida

através de uma seringa por intermédio do tubo nasogástrico utilizado para alimentação.

Populações especiais

- **Comprometimento renal:**

Informe seu médico caso você tenha problemas nos rins, pois sua dose inicial e diária deve ser significativamente reduzida, adaptada e confirmada pelo seu médico.

Modo de Administração

Este medicamento destina-se EXCLUSIVAMENTE a administração por via oral (ingestão ou através de uma seringa via um tubo nasogástrico, se necessário).

Com base em dados farmacocinéticos e na experiência clínica, recomenda-se distribuir a dose diária total em duas a quatro doses, a administrar antes das refeições. A divisão dos comprimidos em metades possibilita a maior parte dos ajustes posológicos necessários. Ocasionalmente, o uso de um quarto dos comprimidos pode ser igualmente útil para ajustar a posologia indicada pelo médico.

Os comprimidos devem ser dissolvidos no mínimo em 5-10 ml de água e ingeridos imediatamente ou administrados através de uma pressão rápida através de uma seringa via um tubo nasogástrico.

A suspensão apresenta um sabor ligeiramente ácido.

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 tome uma dose em dobro para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

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 todos os medicamentos, Carbaglu pode ter reações adversas, no entanto não se manifestam em todas as pessoas.

As reações adversas abaixo indicadas foram relatadas da seguinte forma:

Reação comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento da transpiração;

Reações incomuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): bradicardia (diminuição do ritmo cardíaco), diarreia, febre, aumento das transaminases, vômito;

Reação desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): erupção na pele.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do serviço de atendimento.

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

Consulte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.7126.0001

Produzido por:

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Galileistrasse 6

Zwickau, Alemanha

Importado e Registrado por:

Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos Ltda

Av. Piraíba, 355, andar 2, sala 6 - Barueri - SP - Brasil

CNPJ 53.056.057/0001-79

SAC 0800 040 8009

Venda sob prescrição.



VP6

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
18/06/2019	0537403/19-1	10458- Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP1 VPS1	200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 5 200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 15 200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 60
13/11/2020	3994804/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no bulario RDC 60/12	05/10/2020	3416802/20-8	11011 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária	15/10/2020	Dizeres Legais: inclusão do site de Nanterre como alternativo para embalagem secundária. Frase de alerta no item 9 da bula ao profissional de saúde para adequação a	VP2 VPS2	200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 5 200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 15 200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 60

							RDC 406/2020.		
14/04/2021	1431237/21-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no bulário RDC 60/12	20/10/2020	3637637/20-1	7162 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA - ENDEREÇO MATRIZ	26/11/2020	Dizeres legais: alteração do endereço da Recordati Rare Diseases no Brasil	VP3 VPS3	200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 5 200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 15 200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 60
28/06/2021	2502609/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no bulário RDC 60/12	18/02/2020	0505131/20-2	11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	07/04/2021	Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.	VPS4	200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 5 200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 15 200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 60
28/08/2024	1183451/24-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Apresentações - Exclusão da apresentação contendo 15 unidades. Dizeres Legais - Atualização conforme novos requerimentos da RDC n° 47/2009, atualizada pela RDC n° 768/2022	VP4 VPS5	200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 5 200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 60

05/02/2025	0163784/25-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	30/12/2024	1772576/24-7	7162 - AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora - endereço matriz	06/01/2025	Dizeres legais: - Alteração do endereço da Recordati Rare Diseases no Brasil.	VP5 VPS6	200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 5 200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 60
		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	15/12/2023	1437768/23-3	11118 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de posologia	29/12/2025	Inclusão de informações relativas ao comprometimen to renal. 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP6	200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 5 200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 15 200MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 60
							Inclusão de informações relativas ao comprometimen to renal. 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar	VPS7	

VP6=Carbaglu_Bula_Paciente