

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Carbinib 250 mg Comprimidos
Acetazolamida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Carbinib e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de tomar Carbinib
3. Como tomar Carbinib
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Carbinib
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Carbinib e para que é utilizado

Carbinib contém a substância ativa acetazolamida. Esta pertence a um grupo de medicamentos conhecido por inibidores da anidrase carbónica.

Carbinib está indicado:

- como adjuvante no tratamento do glaucoma crónico simples (de ângulo aberto), glaucoma secundário e pré-operatoriamente no glaucoma agudo de ângulo fechado de modo a se conseguir um abaixamento da pressão intraocular;
- na retenção anormal de líquidos (Carbinib atua como diurético);
- na epilepsia (convulsões).

2. O que precisa de saber antes de tomar Carbinib

Não tome Carbinib:

- se tem alergia às sulfonamidas, derivados das sulfonamidas incluindo a acetazolamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem problemas graves no fígado;
- se tem ou já teve problemas graves nos rins;
- se tem um tipo particular de glaucoma conhecido como glaucoma crónico de ângulo fechado não congestivo (o seu médico irá aconselhá-lo);
- se tem a função das glândulas adrenais reduzida (glândulas que se encontram acima dos rins), também conhecida como doença de Addison;
- se tem os níveis sanguíneos de sódio e/ou potássio diminuídos ou os níveis sanguíneos de cloro elevados (o seu médico irá aconselhá-lo).

Fale com o seu médico se algum destes casos se aplica a si.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Carbinib:

- se tem ou já teve problemas renais tais como pedras nos rins;
- se tem problemas pulmonares, tais como bronquite crónica ou enfisema, que causem dificuldade em respirar;

- se tem mais de 65 anos;
- um pequeno número de pessoas tratadas com antiepiléticos, tais como acetazolamida, teve pensamentos de autoagressão ou suicidas. Se, em qualquer momento, tiver estes pensamentos, contacte imediatamente o seu médico.

Carbinib pode afetar o resultado de exames médicos. Se for a um hospital ou a uma clínica para a realização de exames médicos, deverá informar o médico de que está a tomar Carbinib.

Outros medicamentos e Carbinib

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. O efeito desses medicamentos pode ser alterado, particularmente se estiver a tomar, ou usar, qualquer um dos seguintes:

- medicamentos para o coração tais como glicosídeos cardíacos (ex. digoxina);
- medicamentos para reduzir a pressão arterial;
- medicamentos para diluir o sangue (ex. varfarina);
- medicamentos para baixar o açúcar no sangue (ex. metformina e gliclazida);
- medicamentos para a epilepsia ou convulsões (nomeadamente fenitoína, primidona, carbamazepina ou topiramato);
- medicamentos que interfiram com o ácido fólico, por exemplo metotrexato, pirimetamina ou trimetoprim;
- esteroides tais como a prednisolona;
- aspirina ou medicamentos relacionados (ex. ácido salicílico ou salicilato de colina para as úlceras da boca);
- outros medicamentos do grupo de medicamentos chamados inibidores da anidrase carbónica (ex. dorzolamida ou brinzolamida que são usados para o tratamento do glaucoma);
- anfetaminas (estimulantes), quinidina (tratamento da arritmia cardíaca), metenamina (prevenção de infeções urinárias), lítio (tratamento de problemas mentais graves);
- terapêutica com bicarbonato de sódio (usado para tratar estados de excesso de acidez no sangue);
- ciclosporina (usada para suprimir o sistema imunitário).

Carbinib com alimentos e bebidas

Carbinib pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Carbinib não deve ser tomado na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre. Pode ser tomado na amamentação, mas apenas por aconselhamento médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se a toma de Carbinib o deixar sonolento ou confuso, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Carbinib pode, ocasionalmente, causar miopia. Caso isso aconteça e sinta que já não consegue conduzir com segurança, deverá parar de conduzir e contactar o seu médico.

Carbinib contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Carbinib contém amido de trigo

Este medicamento contém apenas níveis muito baixos de glúten (proveniente do amido de trigo). É considerado como isento de glúten e é muito improvável que cause problemas se tiver doença celíaca. Uma toma (1 a 4 comprimidos por dia) não contém mais do que 6,4 microgramas de glúten. Se tem alergia ao trigo (diferente da doença celíaca) não deve tomar este medicamento.

3. Como tomar Carbinib

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Carbinib deve ser tomado com água, imediatamente antes ou após as refeições. Não mastigue ou esmague os comprimidos.

A dose varia de pessoa para pessoa, dependendo da sua condição. O seu médico decidirá qual a dose mais adequada para si. Se não tem a certeza de quantos comprimidos deve tomar ou quando tomá-los, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

A dose recomendada é:

Glaucoma

Adultos: 250 - 1000 mg (1 a 4 comprimidos) por dia.

Crianças: 125 - 750 mg (1/2 a 3 comprimidos) por dia.

Retenção de líquidos

Adultos: a dose inicial recomendada é de 250 mg-375 mg (1 a 1,5 comprimidos) uma vez ao dia, de manhã. O seu médico irá ajustar a dose e informá-lo com que frequência a deverá tomar.

Epilepsia

Adultos: 250 mg - 1000 mg por dia, divididos por várias tomas.

Crianças: a dose dependerá do peso corporal da criança, sendo dividida em várias tomas. A dose não deverá exceder os 750 mg (3 comprimidos) por dia.

Antes de iniciar, ou durante, o tratamento, o seu médico pode solicitar análises ao sangue para verificar se o tratamento com Carbinib está adequado a si.

Se tomar mais Carbinib do que deveria

Se tomar mais Carbinib do que deveria, contacte o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo. Leve consigo os restantes comprimidos e este folheto para que os médicos saibam exatamente o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Carbinib

Deve tomá-lo assim que se lembrar. No entanto, se o intervalo de tempo até à próxima dose for inferior a 2 horas, ignore a dose que se esqueceu de tomar e tome as doses seguintes como habitualmente.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Embora as reações alérgicas graves sejam muito raras, todos os medicamentos podem causar reações alérgicas. Qualquer pieira súbita, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, rosto ou lábios, erupções cutâneas ou comichão (especialmente afetando o corpo inteiro) deve ser comunicado imediatamente ao médico.

Em casos extremamente raros, Carbinib pode afetar as células do sangue. Isso significa que pode estar mais propenso a ter infeções e o seu sangue não coagular adequadamente. Se tiver dor de garganta ou febre ou notar hematomas ou pequenas manchas vermelhas ou roxas na pele, contacte imediatamente o seu médico. Se sentir os músculos fracos ou tiver convulsões, contacte imediatamente o seu médico.

Muito raramente, Carbinib pode afetar o fígado e os rins. Se tiver dores na parte inferior das costas, dor ou ardor ao urinar, dificuldade em urinar ou deixar de urinar, sangue na urina, fezes pálidas ou se a sua pele ou os seus olhos parecerem ligeiramente amarelos, deve contactar o seu médico. Também deverá contactar o seu médico se as suas fezes forem pretas ou semelhantes a alcatrão ou se detetar sangue nas fezes.

Os efeitos indesejáveis frequentes são :

- dor de cabeça
- diarreia
- náuseas ou vômitos, perda de apetite, sede ou gosto metálico na boca
- tonturas, perda do controlo total dos braços e pernas
- rubor
- necessidade aumentada de urinar
- fadiga ou irritabilidade
- excitação
- formiguelo ou adormecimento dos dedos dos pés ou das mãos ou sensação de frio nas extremidades.

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes são :

- depressão
- sonolência ou confusão
- diminuição da libido
- zumbidos ou dificuldade em ouvir
- miopia transitória que diminui quando a dose é reduzida ou o tratamento interrompido.

Foram reportados casos raros de erupções cutâneas incluindo sensibilidade aumentada à luz solar. Se tiver erupções cutânea invulgares, informe o seu médico.

Contacte imediatamente um médico se tiver uma reação cutânea grave: erupção cutânea avermelhada descamativa com pequenos inchaços debaixo da pele e bolhas (pustulose exantemática). A frequência deste efeito indesejável é desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

A toma de Carbinib por um longo período de tempo, pode afetar, ocasionalmente, os níveis de potássio ou sódio no sangue. O seu médico poderá solicitar análises ao sangue para verificar que tal não acontece. Poderá ocorrer adelgaçamento ósseo ou risco de cálculos renais com a terapêutica a longo prazo. Ocasionalmente pode ocorrer uma diminuição ou um aumento dos níveis de açúcar no sangue.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Carbinib

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar alguns sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Carbinib

A substância ativa é a acetazolamida na concentração de 250 mg/comprimido.

Os outros componentes são lactose, amido de batata, amido de trigo, talco e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Carbinib e conteúdo da embalagem

Comprimidos redondos e planos, brancos, homogéneos e divisíveis numa das faces, acondicionados em blisters de PVC transparente/alumínio.

Apresenta-se em embalagens com 20 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril, 6-6A

2795-225 Linda-a-Velha

Portugal

APROVADO EM
05-01-2021
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em: