

succinato de desvenlafaxina monoidratado

Medicamento genérico
Lei nº 9.787, de 1999

Comprimido revestido de liberação prolongada

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Embalagem com 30 comprimidos revestidos de liberação prolongada contendo 50 mg ou 100 mg de succinato de desvenlafaxina monoidratado.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de 50 mg contém:

succinato de desvenlafaxina monoidratado 75,87 mg*
excipientes** q.s.p. 1 comprimido
* Cada 75,87 mg de succinato de desvenlafaxina monoidratado equivalem a 50 mg de desvenlafaxina.

** hipromelose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, talco, álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de 100 mg contém:

succinato de desvenlafaxina monoidratado 151,77 mg*
excipientes** q.s.p. 1 comprimido
* Cada 151,77 mg de succinato de desvenlafaxina monoidratado equivalem a 100 mg de desvenlafaxina.

** hipromelose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, talco, álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titânio, amarelo de quinolina laca de alumínio e óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O succinato de desvenlafaxina monoidratado é indicado para tratamento do transtorno depressivo maior (TDM, estado de profunda e persistente infelicidade ou tristeza acompanhado de uma perda completa do interesse pelas atividades diárias normais).

O succinato de desvenlafaxina monoidratado não é indicado para uso em nenhuma população pediátrica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O princípio ativo de succinato de desvenlafaxina monoidratado age aumentando a disponibilidade de dois neurotransmissores (serotonina e noradrenalina, substâncias encontradas no cérebro). A falta destas substâncias pode causar a depressão. O uso de succinato de desvenlafaxina monoidratado ajuda a corrigir o desequilíbrio químico da serotonina e da noradrenalina no cérebro que é a causa bioquímica da depressão. O tempo estimado para o início da ação do medicamento é de até 7 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado em caso de hipersensibilidade (alergia) ao succinato de desvenlafaxina monoidratado, ao cloridrato de venlafaxina ou a qualquer componente da fórmula. Este medicamento não deve ser utilizado simultaneamente com inibidores da monoaminoxidase (outra classe de antidepressivo) e outros medicamentos que contenham venlafaxina e/ou desvenlafaxina. Se você estiver usando um inibidor da monoaminoxidase o intervalo recomendado entre a suspensão desta classe de medicação e a introdução deve ser de pelo menos 14 dias.

Este medicamento não deve ser usado em caso de hipersensibilidade (alergia) ao succinato de desvenlafaxina monoidratado, ao cloridrato de venlafaxina ou a qualquer componente da fórmula. Este medicamento não deve ser utilizado simultaneamente com inibidores da monoaminoxidase (outra classe de antidepressivo) e outros medicamentos que contenham venlafaxina e/ou desvenlafaxina. Se você estiver usando um inibidor da monoaminoxidase o intervalo recomendado entre a suspensão desta classe de medicação e a introdução deve ser de pelo menos 14 dias.

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

O succinato de desvenlafaxina monoidratado deve ser usado com cautela em pacientes: (1) com história prévia ou familiar de mania ou hipomania (estado de humor alterado no qual há reações de euforia desproporcionais aos acontecimentos); (2) portadores de glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão dentro do olho); (3) portadores de hipertensão arterial prévia (aumento da pressão arterial) a quem se recomenda monitorização frequente; e (4) predispostos a sangramentos (por exemplo, os que usam medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais ou medicações para inibir a agregação das plaquetas - células sanguíneas responsáveis pelo início da coagulação - como o ácido acetilsalicílico e/ou aqueles que usam medicação anticoagulante, como a varfarina).

Os antidepressivos podem (geralmente no início do tratamento e nas alterações de dosagem) levar a alteração do comportamento, piora da depressão e ideação suicida. É importante que você, paciente, e seus familiares fiquem alertas para o aparecimento de ansiedade, agitação, insônia, irritabilidade, hostilidade, impulsividade, acatisia (agitação psicomotora, ou seja, dos pensamentos e movimentos), mania, hipomania (exacerbação do humor, euforia) e qualquer outra alteração do comportamen-

to. No caso do aparecimento desses sintomas o médico deve ser imediatamente consultado.

O succinato de desvenlafaxina monoidratado pode induzir o aparecimento de hipertensão arterial em paciente sem história anterior, recomenda-se a monitorização constante da pressão arterial durante o tratamento. Em alguns estudos observou-se o aumento da quantidade de colesterol no sangue, também é recomendada a realização de exames periódicos para acompanhar os níveis do colesterol no sangue. Pacientes com angina instável não foram avaliados.

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

Não há estudos que garantam a segurança do feto à exposição a esta medicação. Ele só deve ser indicado se os benefícios superarem este risco. Portanto, durante toda a gravidez e o parto, este medicamento não deve ser utilizado sem orientação médica ou do cirurgião-dentista; informe-os em caso de gravidez. Se você está amamentando ou pretende amamentar, não é recomendado usar succinato de desvenlafaxina monoidratado, já que ele é excretado pelo leite e a segurança deste medicamento para as mulheres e crianças não é conhecida.

Este medicamento pode prejudicar o julgamento, o raciocínio ou as habilidades motoras. Até que você saiba como succinato de desvenlafaxina monoidratado te afeta, tenha cuidado ao realizar atividades que requeiram concentração, tais como dirigir ou operar máquinas.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova.

O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Este medicamento não deve ser usado em caso de hipersensibilidade (alergia) ao succinato de desvenlafaxina monoidratado, ao cloridrato de venlafaxina ou a qualquer componente da fórmula. Este medicamento não deve ser utilizado simultaneamente com inibidores da monoaminoxidase (outra classe de antidepressivo) e outros medicamentos que contenham venlafaxina e/ou desvenlafaxina. Se você estiver usando um inibidor da monoaminoxidase o intervalo recomendado entre a suspensão desta classe de medicação e a introdução deve ser de pelo menos 14 dias.

Este medicamento não deve ser usado em caso de hipersensibilidade (alergia) ao succinato de desvenlafaxina monoidratado, ao cloridrato de venlafaxina ou a qualquer componente da fórmula. Este medicamento não deve ser utilizado simultaneamente com inibidores da monoaminoxidase (outra classe de antidepressivo) e outros medicamentos que contenham venlafaxina e/ou desvenlafaxina. Se você estiver usando um inibidor da monoaminoxidase o intervalo recomendado entre a suspensão desta classe de medicação e a introdução deve ser de pelo menos 14 dias.

Este medicamento não deve ser usado em caso de hipersensibilidade (alergia) ao succinato de desvenlafaxina monoidratado, ao cloridrato de venlafaxina ou a qualquer componente da fórmula. Este medicamento não deve ser utilizado simultaneamente com inibidores da monoaminoxidase (outra classe de antidepressivo) e outros medicamentos que contenham venlafaxina e/ou desvenlafaxina. Se você estiver usando um inibidor da monoaminoxidase o intervalo recomendado entre a suspensão desta classe de medicação e a introdução deve ser de pelo menos 14 dias.

Este medicamento não deve ser usado em caso de hipersensibilidade (alergia) ao succinato de desvenlafaxina monoidratado, ao cloridrato de venlafaxina ou a qualquer componente da fórmula. Este medicamento não deve ser utilizado simultaneamente com inibidores da monoaminoxidase (outra classe de antidepressivo) e outros medicamentos que contenham venlafaxina e/ou desvenlafaxina. Se você estiver usando um inibidor da monoaminoxidase o intervalo recomendado entre a suspensão desta classe de medicação e a introdução deve ser de pelo menos 14 dias.

Este medicamento não deve ser usado em caso de hipersensibilidade (alergia) ao succinato de desvenlafaxina monoidratado, ao cloridrato de venlafaxina ou a qualquer componente da fórmula. Este medicamento não deve ser utilizado simultaneamente com inibidores da monoaminoxidase (outra classe de antidepressivo) e outros medicamentos que contenham venlafaxina e/ou desvenlafaxina. Se você estiver usando um inibidor da monoaminoxidase o intervalo recomendado entre a suspensão desta classe de medicação e a introdução deve ser de pelo menos 14 dias.

centração de sódio no sangue), mania, hipomania, alucinação, síndrome serotoninérgica (alterações do estado mental, dos movimentos entre outras), convulsão, distonia (contração involuntária da musculatura, lenta e repetitiva), pancreatite (inflamação no pâncreas) aguda, síndrome de *Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz).

Após a ingestão de succinato de desvenlafaxina monoidratado, você pode encontrar sobras de substâncias (sem efeito) do comprimido em suas fezes. Isso não afeta a eficácia do produto uma vez que o ingrediente ativo deste medicamento já foi previamente absorvido.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAÇÃO?

Se uma grande quantidade de succinato de desvenlafaxina monoidratado for ingerida de uma só vez, o médico deve ser contatado imediatamente.

Não se conhece nenhum antídoto (substância que impeça a ação) específico para a desvenlafaxina. A indução de vômitos não é recomendada.

O tratamento é composto de: 1- manter as vias aéreas livres e a respiração normal, 2- lavagem gástrica através de sonda colocada a partir da boca até o estômago, 3- uso de carvão ativado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento,

O uso concomitante (no mesmo período de tempo) de succinato de desvenlafaxina monoidratado com medicamentos que aumentam a predisposição ao sangramento (veja no primeiro parágrafo) pode aumentar o risco de sangramentos espontâneos. O uso de succinato de desvenlafaxina monoidratado com outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de serotonina no organismo (outros antidepressivos, antipsicóticos, anfetaminas, antagonistas da dopamina e anestésicos de uso hospitalar) pode aumentar o risco de aparecimento da Síndrome Serotoninérgica (reação do corpo ao excesso de serotonina que cursa com inquietação, alteração do comportamento, rigidez muscular, aumento da temperatura, aumento da velocidade dos reflexos e tremores; que pode ser fatal).

Este medicamento age no sistema nervoso central, portanto não é recomendado seu uso concomitante (ao mesmo tempo) ao álcool. O uso de succinato de desvenlafaxina monoidratado pode alterar o resultado de alguns exames laboratoriais como o de urina para fenciclidina e anfetamina, de transaminases séricas (enzimas do fígado), lípidios e proteinúria (proteína aumentada na urina/eliminação de proteínas pela urina).

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Este medicamento pode causar 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger 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.

Características do produto:

O succinato de desvenlafaxina monoidratado 50 mg apresenta-se como um comprimido revestido circular, biconvexo, rosa, sem vinco.

O succinato de desvenlafaxina monoidratado 100 mg apresenta-se como um comprimido revestido circular, biconvexo, vermelho terra, sem vinco.

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?

O succinato de desvenlafaxina monoidratado deve ser usado apenas por via oral. Engula inteiro o comprimido de succinato de desvenlafaxina monoidratado, diretamente com um pouco de líquido.

Tome sempre o medicamento exatamente como orientado por seu médico. Só o médico deve definir a duração do tratamento. A dose recomendada de succinato de desvenlafaxina monoidratado é de 50 mg uma vez por dia, com ou sem alimentos.

Para alguns pacientes o médico pode indicar aumento gradativo da dosagem, o que deve acontecer em intervalos de 7 dias. A dose máxima não pode ser maior do que 200 mg/dia.

Pacientes com Insuficiência Renal (prejuízo na função dos

rins): A dose inicial recomendada em pacientes com insuficiência renal grave ou doença renal em estágio terminal (DRET) é de 50 mg em dias alternados.

Pacientes com Insuficiência Hepática (prejuízo na função do fígado): O uso de doses acima de 100 mg/dia não é recomendado.

Pacientes Idosos: Não é necessário ajuste de dose exclusivamente com base na idade.

Descontinuação de succinato de desvenlafaxina monoidratado: Recomenda-se que seja feita gradativamente, sempre sob orientação médica. A interrupção repentina deve ser evitada sempre que possível, pois pode ser acompanhada de: alteração do humor para a euforia ou tristeza, irritabilidade, agitação, tontura, ansiedade, confusão, dores de cabeça, letargia (sensação de lentidão), labilidade emocional (falta de controle das emoções), insônia, tinido (escuta de um chiado inexistente) e convulsões. Embora esses eventos sejam, geralmente, autolimitados, houve relatos de sintomas sérios de descontinuação.

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 ou mastigado.

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

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento. Tome-o assim que lembrar; se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando esquema conforme recomendado pelo seu médico. Não tome o medicamento 2 vezes para compensar doses esquecidas.

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

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.

MS - 1.0043.1208

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 15/03/2018.

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6

Itapevi - SP



Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira