LIMBITROL®

BL Indústria Ótica Ltda.

Capsula Gelatinosa Dura

5,0 mg + 12,5 mg

BAUSCH Health

Limbitrol®

clordiazepóxido + cloridrato de amitriptilina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Cápsula gelatinosa dura de 5 mg de clordiazepóxido e 14,15 mg de cloridrato de amitriptilina - embalagem contendo 01 blister com 20 cápsulas gelatinosas duras.
USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula gelatinosa dura contém 5 mg de clordiazepóxido e cloridrato de amitriptilina equivalente a 12,5 mg de amitriptilina.
Excipientes: lactose monoidratada, amido, talco e estearato de magnésio - cápsula de gelatina, corante azul brilhante FD&C nº 01, corante amarelo FD&C nº 06, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Limbitrol® é indicado para o tratamento dos principais sintomas da depressão: tristeza e ansiedade.
Estados depressivos acompanhados de ansiedade, inclusive distúrbios funcionais de origem depressiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Limbitrol® age especificamente sobre os principais sintomas da depressão: tristeza e ansiedade.
A amitriptilina, substância timoanaléptica, age em duas fases: fase inicial de sedação e relaxamento seguida, em poucos dias, pela fase principal quando se observa o efeito antidepressivo com melhora de humor e aumento da iniciativa.
O clordiazepóxido reduz seletivamente a ansiedade e a tensão psíquica.
Sua ação se faz sentir após cerca de 20 minutos de sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O **Limbitrol®** não deve ser administrado a pacientes com reconhecida hipersensibilidade aos componentes de sua fórmula e a pacientes com glaucoma.
Não administrar durante os três primeiros meses da gravidez, a não ser em caso de extrema necessidade, pois como ocorre com outros benzodiazepínicos, não deve ser afastada a possibilidade de ocorrência de danos fetais. Evitar o tratamento prolongado em mulheres com possibilidade de engravidar.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez (Categoria D).
Não se deve usar durante o período de recuperação do infarto agudo do miocárdio.
Existe a possibilidade do **Limbitrol®** passar para o leite materno. Por essa razão, o **Limbitrol®** não deve ser administrado regularmente a lactantes.
O **Limbitrol®** só deve ser usado quando receitado por um médico.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.
Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com o **Limbitrol®**. O álcool intensifica o efeito do **Limbitrol®** e isto pode ser prejudicial.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é bem tolerado pela maioria dos pacientes, porém, informe seu médico:
- se estiver tomando outros medicamentos e quais são eles. Não use e não misture medicamentos por conta própria;
- se está ou deseja engravidar e se planeja amamentar o seu bebê. O **Limbitrol®** passa ao leite materno, podendo causar sonolência e prejudicar a sucção da criança;
- se sentir sonolência e cansaço;
- se apresentar secura na boca, prisão de ventre, distúrbios na visão, taquicardia;
- se se sentir agitado, irritado e tiver pesadelos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez (Categoria D).

Pacientes idosos e debilitados necessitam doses mais baixas por causa das variações de sensibilidade individual. É possível que seu médico tenha receitado uma dose menor e lhe tenha solicitado observar como reage ao tratamento. Assegure-se de que você está seguindo estas instruções. Precaução especial ao se administrar **Limbitrol®** a pacientes com *miastenia gravis* (devido ao relaxamento muscular preexistente) e a pacientes com disfunções renais e hepáticas graves. Por analogia com outros antidepressivos o **Limbitrol®** pode originar, durante o tratamento, estados paranoides ou pré-delirantes e estados de excitação.
Pacientes com hipertrofia prostática podem apresentar aumento dos distúrbios da micção e às vezes retenção urinária. Como ocorre com outros antidepressivos, o tratamento de condições depressivas com o **Limbitrol®** pode exacerbar sintomas esquizofrênicos em pacientes com esquizofrenia ou distúrbios esquizo-afetivos. Nestes pacientes, portanto, qualquer tratamento prévio prolongado com neurolépticos deve ser mantido. Os antidepressivos e os neurolépticos devem ser administrados com cautela particularmente a pacientes idosos, quando há suspeita de insuficiência cardíaca, ou quando ocorrem perturbações do ritmo cardíaco ou da condução. Pacientes com história de epilepsia, que utilizam **Limbitrol®**, devem ser mantidos sob observação, uma vez que a amitriptilina, como ocorre com outros antidepressivos tricíclicos, pode ocasionar uma ligeira queda do limiar convulsivo.
Produtos contendo amitriptilina (em combinação em dose fixa) podem produzir sinais e sintomas adicionais de intoxicação pediátrica, interação com a duloxetina, e síndrome de Brugada (doença cardíaca).
- O uso concomitante com cimetidina inibe o metabolismo do **Limbitrol®**.
- O uso concomitante com antitireoideo aumenta o risco de agranulocitose.
- O uso simultâneo com estrógenos diminui o efeito terapêutico da amitriptilina.
- O uso simultâneo e prolongado de anticoncepcionais orais e clordiazepóxido reduz a segurança do anticoncepcional e causa maior incidência de hemorragia. Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com o **Limbitrol®**. Como ocorre com qualquer substância psicoativa, o efeito do **Limbitrol®** pode ser intensificado pelo álcool.

Se o **Limbitrol®** for usado concomitantemente com outros medicamentos de ação central tais como: neurolépticos, tranquilizantes, antidepressivos, hipnóticos, analgésicos e anestésicos, seu efeito sedativo pode ser intensificado.
A amitriptilina pode inibir a ação dos hipotensores que agem por bloqueio dos neurônios adrenérgicos como, por exemplo, guanetidina, betanidina e debrisoquina.
O **Limbitrol®** não deve ser administrado concomitantemente com IMAO.
Nos pacientes em tratamento com IMAO deve-se intercalar uma pausa de uma ou duas semanas antes de se iniciar o tratamento com **Limbitrol®**.
Devem ser tomadas precauções quando os benzodiazepínicos são usados em combinação com medicamentos para dependência de opiáceos.
Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento (incluindo medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, chás).
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 15ºC e 30ºC) e proteger 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.
Limbitrol® é uma cápsula gelatinosa dura, isenta de sujidades, de superfície lisa. Corpo na cor rosa opaco e tampa na cor verde opaco.
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?

Somente o médico sabe a dose ideal de **Limbitrol®** para o seu caso. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Assegure-se de que você está seguindo estas instruções. As cápsulas devem ser tomadas com um pouco de líquido (não alcoólico).
A dose recomendada é de 2 a 6 cápsulas ao dia, segundo as particularidades de cada caso. Iniciar o tratamento administrando uma cápsula à noite e uma pela manhã. A dose principal deve ser sempre ao deitar.
Seu médico sabe o momento ideal para suspender o tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Entretanto, lembre-se de que o **Limbitrol®** não deve ser tomado indefinidamente. Se você toma **Limbitrol®** em altas doses e deixa de tomá-lo de repente, seu organismo pode reagir. Assim, após dois a três dias sem qualquer problema, alguns dos sintomas que o incomodavam podem reaparecer espontaneamente. Não volte a tomar **Limbitrol®**. Esta reação, da mesma maneira que surgiu, desaparece em dois ou três dias.

Para evitar este tipo de reação, seu médico pode recomendar que você reduza a dose gradualmente durante vários dias, antes de suspender o tratamento.
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?
Se você se esquecer de tomar o medicamento, tome-o assim que puder. Se for quase hora da próxima dose, espere até lá para tomar o medicamento e pule a dose esquecida. Não use medicamento extra para compensar uma dose esquecida.
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?
Em doses terapêuticas o **Limbitrol®** é bem tolerado. No início do tratamento pode surgir astenia (fraqueza) passageira que desaparece com adaptação da posologia. Reações como secura na boca, constipação (prisão de ventre), taquicardia moderada e distúrbios de acomodação, desaparecem espontaneamente ou com adaptação da posologia. Pode ocorrer ainda estado de confusão, agitação, diminuição da libido (redução do desejo), disfunção erétil, sonolência, tremores, tontura, cefaleia, distúrbio de fala, distúrbio de atenção, parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), midríase (pupila dilatada), hipotensão ortostática (pressão baixa), náusea, hiperidrose (secreção excessiva de suor), fadiga (cansaço), aumento de peso, olho seco, vício, dependência física e reações de retirada.
Os antidepressivos e os neurolépticos podem provocar modificações de Eletroencefalografia (EEG) particularmente em pacientes predispostos; convulsões foram observadas em raros casos.
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?
A superdosagem manifesta-se por sonolência até coma, confusão mental, excitação, insuficiência cardíaca, distúrbios do ritmo cardíaco, com taquicardia, secura das mucosas (ex: secura na boca), obstipação até íleo paralítico, retenção de urina, midríase (pupilas dilatadas).
Recomenda-se lavagem gástrica (mesmo após várias horas da ingestão), monitoramento e tratamento convencional das alterações respiratórias e cardiovasculares. Nos casos de intoxicações graves por quaisquer benzodiazepínicos (com coma ou sedação grave) recomenda-se o uso do antagonista específico, o flumazenil, na dose inicial de 0,3 mg EV, com incrementos de 0,3 mg a intervalos de 60 segundos, até reversão do coma. No caso dos benzodiazepínicos de meia-vida longa, pode haver resedação, portanto, recomenda-se o uso de flumazenil por infusão endovenosa de 0,1 - 0,4 mg/hora, gota a gota, em glicose a 5% ou cloreto de sódio 0,9%, juntamente com os demais processos de reanimação, desde que o flumazenil não reverta a depressão respiratória.
Nas intoxicações mistas, o flumazenil também pode ser usado para diagnóstico.
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. E notifique a empresa através do seu serviço de atendimento.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SUJEITA A RETENÇÃO. O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

M.S. 1.1961.0025
Resp. Técnica: Dra. Andréia Marini - CRF-SP nº 46.444

Registrado por:
BL Indústria Ótica Ltda.
Rua Dona Alzira, 139 - Porto Alegre - RS
CNPJ 27.011.022/0001-03
Indústria Brasileira

Uma empresa do grupo
Bausch Health Companies, Inc. – Canadá

Fabricado por:
Cellera Farmacêutica S.A.
Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP

SAC 0800 702 6464
sac@bausch.com

“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/10/2021.”


Embalagem reciclável

4000020173 VA703/O

BAUSCH Health

Produto: Limbitrol®
Processo de origem: 25351.509194/2020-15

ANEXO B

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A 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**
09/11/2020	3931333/20-6	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	04/06/2020	1781332/20-8	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	08/11/2020	Dizeres Legais	VP	12,5 MG + 5,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20
27/10/2021	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	12,5 MG + 5,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20

NA = Não aplicável