succinato de desvenlafaxina monoidratado

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Comprimido revestido de liberação prolongada

50 mg e 100 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
succinato de desvenlafaxina monoidratado
"Medicamento Genérico, Lei n º. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de liberação prolongada de 50 mg ou de 100 mg. Embalagem contendo 10, 15, 20, 30, 60, 100* ou 200* unidades.
*Embalagem hospitalar

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de liberação prolongada de 50 mg contém:
succinato de desvenlafaxina monoidratado* ……..…….....75,87 mg
excipiente** q.s.p. .....1 com rev lib prol
*equivalente a 50 mg de desvenlafaxina.
**hipromelose, carbômer 71G, celulose microcristalina, talco, estearilfumarato de sódio, álcool polivinílico, talco, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho.

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de 100 mg contém:
succinato de desvenlafaxina monoidratado*……..….....151,77 mg
excipiente** q.s.p. .....1 com rev lib prol
*equivalente a 100 mg de desvenlafaxina.
**hipromelose, carbômer 71G, celulose microcristalina, talco, estearilfumarato de sódio, álcool polivinílico, talco, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo.

II - 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 deste medicamento age aumentando a disponibilidade de dois neurotransmissores (serotonina e noradrenalina, substâncias encontradas no cérebro). A falta desta substância 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. O succinato de desvenlafaxina monoidratado 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? Este medicamento 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 comportamento. No caso do aparecimento desses sintomas o médico deve ser imediatamente consultado. Medicamentos inibidores da recaptação da serotonina e noradrenalina, como o succinato de desvenlafaxina monoidratado, podem causar sintomas de disfunção sexual. Houve relatos de disfunção sexual de longa duração onde os sintomas continuaram apesar da descontinuação destes medicamentos. 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.
O succinato de desvenlafaxina monoidratado pode prejudicar o julgamento, o raciocínio ou as habilidades motoras. Até que você saiba como este medicamento 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. 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). O succinato de desvenlafaxina monoidratado 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), lipídios 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 (temperatura entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e 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.** Aspecto do medicamento:
Comprimido revestido de 50 mg na cor rosa claro, circular e biconvexo.
Comprimido revestido de 100 mg na cor rosa a levemente salmão, circular e biconvexo. **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, 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. Em alguns pacientes, a descontinuação pode ocorrer durante períodos de meses ou mais.
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? 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.**

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? A) Reação Muito Comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia, dor de cabeça, tontura, sonolência, náusea, boca seca, hiper-hidrose (suor excessivo). **B) Reação Comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): redução do apetite, síndrome de abstinência, ansiedade, nervosismo, sonhos anormais, irritabilidade, redução da libido, anorgasmia (falta de prazer sexual ou orgasmo), tremor, parestesia (dormência e formigamento), distúrbios de atenção, disgeusia (alteração do paladar), visão borrada, midríase (pupila dilatada), vertigem (tontura), tinido (zumbido no ouvido), taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), palpitação, aumento da pressão sanguínea, fogachos, bocejos, diarreia, vômitos, constipação, rash, rigidez musculoesquelética, disfunção erétil, ejaculação tardia, fadiga, astenia (fraqueza), calafrios, sensação de nervosismo, teste de função anormal do fígado, aumento de peso, redução de peso. **C) Reação Incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (alergia), despersonalização, orgasmo anormal, síncope (desmaio), discinesia (movimentos involuntários, principalmente dos músculos da boca, língua e face, ocorrendo exteriorização da língua e movimentos de um canto a outro da boca), hipotensão ortostática (diminuição da pressão arterial ao levantar), extremidades frias, epistaxe (sangramento nasal), alopecia (perda de cabelo), retenção urinária, hesitação urinária, proteinúria (proteína aumentada na urina/eliminação de proteínas pela urina), distúrbio de ejaculação, falha na ejaculação, disfunção sexual, aumento do colesterol sanguíneo, aumento do triglicéride sanguíneo, aumento da prolactina sanguínea. **D) Reação Rara** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hiponatremia (redução da concentração 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), cardiomiopatia do estresse (cardiomiopatia de Takotsubo), 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). O succinato de desvenlafaxina monoidratado foi feito sob a forma de um comprimido que permite a liberação controlada do medicamento para que o mesmo seja absorvido pelo seu organismo. Quando a absorção do medicamento se completa, o invólucro/comprimido vazio é eliminado pelo organismo. Dessa forma, não se preocupe se por acaso notar nas fezes algo parecido com um invólucro/comprimido. **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 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, 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

MS-1.0583.0881
Farm. Resp.: Dra. Beatriz Cristina Gama Pompeu
CRF–SP nº 24.130

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 45.992.062/0001-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

SAC 0800-747 60 00
www.germedpharma.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/10/2021.

bula-pac-285343-GER-141021

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. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
29/03/2017	0502454/17-4	GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada de 50 mg e 100 mg. Embalagem contendo 10, 15, 20, 30, 60, 100* ou 200* comprimidos *(EMB HOSP).
15/08/2017	1717112/17-1	GENÉRICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada de 50 mg e 100 mg. Embalagem contendo 10, 15, 20, 30, 60, 100* ou 200* comprimidos *(EMB HOSP)
08/11/2017	2187353/17-4	GENÉRICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada de 50 mg e 100 mg. Embalagem contendo 10, 15, 20, 30, 60, 100* ou 200* comprimidos *(EMB HOSP)
29/03/2018	0246737/18-2	GENÉRICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas	VP/VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada de 50 mg e 100 mg. Embalagem contendo 10, 15, 20, 30, 60, 100* ou 200* comprimidos *(EMB HOSP)

							4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres legais		
29/01/2019	0084957/19-0	GENÉRICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Advertências e precauções; Reações adversas; Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada de 50 mg e 100 mg. Embalagem contendo 10, 15, 20, 30, 60, 100* ou 200* comprimidos *(EMB HOSP)
08/11/2019	3073625/19-1	GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? Advertências e precauções. Reações adversas.	VP/ VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada de 50 mg e 100 mg. Embalagem contendo 10, 15, 20, 30, 60, 100* ou 200* comprimidos *(EMB HOSP)
17/08/2020	2749431/20-4	GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Como devo usar este medicamento? - Advertências e precauções. - Posologia e modo de usar. - Superdose.	VP/ VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada de 50 mg e 100 mg. Embalagem contendo 10, 15, 20, 30, 60, 100* ou 200* comprimidos *(EMB HOSP)

02/02/2021	0433528/21-7	GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Reações Adversas	VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada de 50 mg e 100 mg. Embalagem contendo 10, 15, 20, 30, 60, 100* ou 200* unidades *(Embalagem hospitalar)
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de alteração de texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas Dizeres Legais	VP VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada de 50 mg ou de 100 mg. Embalagem contendo 10, 15, 20, 30, 60, 100* ou 200* unidades. *Embalagem hospitalar