



Venvanse*
(dimesilato de lisdexanfetamina)

Shire Farmacêutica Brasil Ltda

Frascos com 28 cápsulas

30 mg

50 mg

70 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

VENVANSE*

dimesilato de lisdexanfetamina

*marca depositada

APRESENTAÇÃO

VENVANSE cápsulas 30 mg, 50 mg e 70 mg: frascos com 28 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

VENVANSE 30 mg: cada cápsula contém 30 mg de dimesilato de lisdexanfetamina equivalente a 17,34 mg de lisdexanfetamina base.

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio. Cápsula: gelatina, dióxido de titânio, corantes FD&C Red nº 3, FD&C Yellow nº 6.

VENVANSE 50 mg: cada cápsula contém 50 mg de dimesilato de lisdexanfetamina equivalente a 28,91 mg de lisdexanfetamina base.

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio. Cápsula: gelatina, dióxido de titânio, corante FD&C Blue nº 1.

VENVANSE 70 mg: cada cápsula contém 70 mg de dimesilato de lisdexanfetamina equivalente a 40,47 mg de lisdexanfetamina base.

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio. Cápsula: gelatina, dióxido de titânio, corantes FD&C Blue nº1, FD&C Red nº 3, FD&C Yellow nº 6.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VENVANSE é indicado para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção / Hiperatividade (TDAH). VENVANSE deve ser usado como parte de um programa total de tratamento do TDAH, que pode incluir aconselhamento ou outras terapias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VENVANSE é um medicamento estimulante do sistema nervoso central, que pode ajudar a aumentar a atenção e diminuir a impulsividade e a hiperatividade em pacientes com Transtorno do Déficit de Atenção / Hiperatividade. Os dados dos resultados clínicos disponíveis demonstraram que o tempo para início da ação ocorre dentro das primeiras 2 horas após a ingestão deste medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VENVANSE não deve ser tomado por pacientes que apresentem alguma das seguintes condições:

- doença do coração
- endurecimento das artérias;

- pressão alta moderada a grave;
- hipertireoidismo;
- doença dos olhos chamada glaucoma;
- muita ansiedade, tensão ou agitação;
- história de abuso de drogas;
- tomam ou tomaram nos últimos 14 dias um medicamento para depressão chamado de inibidor da monoamina oxidase ou IMAO;
- sensibilidade, alergia ou reação a outros medicamentos estimulantes.

VENVANSE não foi estudado em crianças com menos de 6 anos de idade ou adultos acima de 55 anos.

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

Advertências e Precauções:

As anfetaminas têm sido alvo de extenso uso abusivo. Tolerância, dependência psicológica extrema e incapacidade social grave ocorreram. Há relatos de pacientes que aumentaram a dose muito acima dos níveis recomendados. A interrupção abrupta após administração prolongada de dose alta resulta em fadiga extrema e depressão mental; alterações no eletroencefalograma (EEG) durante o sono também são observadas. As manifestações de intoxicação crônica com anfetaminas podem incluir dermatose grave (doença da pele), insônia acentuada, irritabilidade, hiperatividade e mudanças de personalidade. A manifestação mais grave de intoxicação crônica é psicose, em geral não diferenciada clinicamente da esquizofrenia.

O abuso deste medicamento pode causar dependência.

As anfetaminas têm alto potencial de abuso. O uso de anfetaminas por períodos prolongados pode levar à dependência do fármaco.

O uso indevido de anfetaminas pode causar morte súbita e eventos adversos cardiovasculares graves.

Este medicamento pode causar doping.

Informe ao médico se o paciente alguma vez fez uso abusivo ou foi dependente de álcool, medicamentos de prescrição ou drogas (ou se há histórico na família).

O médico deverá examinar o paciente cuidadosamente quanto à possibilidade de problemas do coração antes de iniciar o tratamento com VENVANSE. De vez em quando, o médico poderá interromper o tratamento com VENVANSE por um tempo para verificar os sintomas de TDAH. O médico irá examinar regularmente o paciente, verificando a pressão sanguínea, os batimentos cardíacos, a altura e o peso do paciente, enquanto o paciente estiver tomando VENVANSE. O tratamento com VENVANSE poderá ser interrompido se for encontrado algum problema durante esses exames.

Procure o médico imediatamente se o paciente apresentar qualquer sinal de problema no coração, tal como dor no peito, respiração curta ou desmaio enquanto estiver tomando VENVANSE. Adultos têm uma probabilidade bem maior do que crianças de apresentar problemas sérios de coração.

Procure o médico imediatamente se o paciente apresentar sintomas novos ou piora de sintomas ou problemas mentais durante o tratamento com VENVANSE, especialmente ver ou ouvir coisas que não são reais, acreditar em coisas que não são reais ou são suspeitas.

VENVANSE pode afetar a capacidade de dirigir, operar máquinas ou fazer outras atividades perigosas.

Idosos: VENVANSE não foi estudado em pacientes idosos (pacientes com mais de 55 anos).

Crianças: VENVANSE não foi estudado em crianças com menos de 6 anos de idade. As anfetaminas não são recomendadas para uso em crianças com menos de 3 anos de idade.

Problemas renais: Informe o médico se o paciente tiver quaisquer problemas renais. O médico poderá reduzir a dose.

Gravidez - Categoria C: Informe o médico se a paciente estiver grávida, planejando engravidar ou amamentando. A amamentação deve ser interrompida enquanto ela estiver tomando VENVANSE.

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

Interações com alimentos: VENVANSE pode ser tomado com ou sem alimentos.

Interações com medicamentos: Informe ao médico todos os medicamentos que o paciente utiliza, incluindo medicamentos com e sem prescrição médica, vitaminas e suplementos fitoterápicos. VENVANSE e alguns medicamentos podem interagir entre si e causar efeitos colaterais sérios. Algumas vezes, será necessário ajustar as doses de outros medicamentos quando tomados com VENVANSE.

O médico decidirá se VENVANSE pode ser tomado com outros medicamentos.

Em especial, informe ao médico se o paciente tomar medicamentos antidepressivos incluindo IMAOs.

É importante conhecer e manter uma lista dos medicamentos que o paciente toma para mostrar ao médico e ao farmacêutico.

Enquanto o paciente estiver tomando VENVANSE, ele não deve iniciar qualquer medicamento novo sem primeiro conversar com o médico.

Interações com exames laboratoriais: As anfetaminas podem causar elevação significativa de corticosteroides no sangue. Este aumento é máximo no período noturno. A anfetamina pode interferir com as determinações de esteroide na urina.

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?

VENVANSE deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aparência: As cápsulas de VENVANSE são de cores diferentes de acordo com a concentração do princípio ativo:

Venvanse 30 mg: corpo branco e tampa laranja,

Venvanse 50 mg: corpo branco e tampa azul,

Venvanse 70 mg: corpo azul e tampa laranja.

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?

VENVANSE é apresentado na forma de cápsulas em três concentrações diferentes. O médico pode ajustar a dose até atingir a dose adequada para o paciente.

VENVANSE deve ser tomado uma vez por dia pela manhã, com ou sem alimentos. A ingestão na parte da tarde deve ser evitada devido ao potencial para insônia.

As cápsulas de VENVANSE devem ser tomadas inteiras ou podem ser abertas e o seu conteúdo dissolvido em alimentos pastosos, como iogurte ou em um copo com água ou suco de laranja. Se, ao tentar dissolver o conteúdo da cápsula houver pó compactado, uma colher poderá ser utilizada para dissolver os grumos no alimento pastoso ou líquido. O conteúdo deve ser misturado até que todo o pó tenha sido completamente dispersado. Toda a mistura do alimento pastoso ou líquido deve ser consumida imediatamente e não deve ser guardada. O princípio ativo se dissolve completamente quando dispersado, no entanto, uma fina camada de ingredientes que não são ativos (excipientes) pode permanecer no copo ou no frasco após toda a mistura ter sido ingerida. O conteúdo total da cápsula deve ser tomado e o paciente não deve tomar uma quantidade inferior ao conteúdo de uma cápsula por dia. A dose de uma única cápsula não deve ser dividida.

De tempos em tempos, o médico suspenderá o tratamento com VENVANSE e verificará os sintomas do transtorno de déficit de atenção / hiperatividade.

Posologia:

A dose inicial e recomendada de VENVANSE é de 30 mg uma vez por dia pela manhã. A dose pode ser aumentada até o máximo recomendado de 70 mg uma vez por dia pela manhã, conforme orientado pelo médico.

Uso por tempo prolongado

Se o médico decidir que o paciente deve utilizar VENVANSE por um tempo prolongado, de tempos em tempos ele irá avaliar se o medicamento continua sendo benéfico para o paciente.

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?

Se a dose de VENVANSE não for tomada conforme programado, ela deve ser tomada pela manhã assim que você se lembrar. Se você se lembrar apenas à tarde ou à noite, pule a dose esquecida, pois a ingestão na parte da tarde pode causar dificuldade para dormir à noite. Não tome o dobro da dose para compensar a dose omitida. A interrupção abrupta após administração prolongada de dose alta resulta em fadiga extrema e depressão mental.

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?

Reações adversas em pacientes utilizando Venvanse como parte de um estudo clínico ou que estejam utilizando VENVANSE devido à prescrição médica:

Muito comum (ocorre em 10% ou mais pacientes): redução do apetite, problemas para dormir, dor de cabeça, perda de peso e boca seca.

Comum (ocorre em 1% ou mais e em menos de 10% dos pacientes): tique, variação de humor, aumento da atividade psicológica e motora, agressividade, tontura, irritabilidade, náusea, anorexia, vômito, diarreia, erupção

da pele, febre, transpiração excessiva, agitação, falta de ar, tremor, ansiedade, sentir-se nervoso, ranger de dentes, sonolência, constipação, dor no abdômen superior, fadiga, batimentos cardíacos acelerados ou descompassados, palpitações, aumento da pressão sanguínea, dificuldade de ter ou manter uma ereção ou alterações do impulso sexual (libido).

Incomum (ocorre em 0,1% ou mais e em menos de 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade, depressão, disforia (tristeza), falar sem parar, mania, mania de mecher e machucar na pele, movimentos involuntários ou anormais, euforia, alucinação, visão borrada, dilatação da pupila, urticária.

Incidência desconhecida: hepatite eosinofílica, reação anafilática, episódios psicóticos, convulsão, angioedema, Síndrome de Stevens-Johnson, cardiomiopatia e má circulação sanguínea, que faz com que os dedos dos pés e das mãos fiquem dormentes e pálidos (fenômeno de Raynaud's).

VENVANSE é um medicamento estimulante. As seguintes reações adversas foram relatadas com o uso de medicamentos estimulantes (anfetaminas):

- **Problemas relacionados ao coração:** palpitações, batimento acelerado do coração, elevação da pressão arterial, morte súbita, infarto do miocárdio (ataque do coração). Houve relatos isolados de doença do músculo do coração associada ao uso crônico de amfetamina.
- **Problemas no Sistema Nervoso Central:** episódios psicóticos em doses recomendadas, superestimulação, inquietação, tontura, insônia, euforia, dificuldade na realização de movimentos intencionais, disforia (tristeza), depressão, tremor, dor de cabeça, piora de tiques motores e fônicos e síndrome de Tourette, convulsões, acidente vascular cerebral (derrame).
- **Problemas gastrointestinais:** boca seca, gosto desagradável, diarreia, constipação, outros transtornos gastrointestinais.
- **Alergias:** urticária, erupções cutâneas e reações de hipersensibilidade (reações alérgicas de pele e mucosa), incluindo angioedema e anafilaxia. Reações graves da pele, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e Necrólise Epidérmica Tóxica foram relatadas.
- **Problemas relacionados a hormônios:** impotência, alterações do desejo sexual.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se o paciente tomar uma dose excessiva de VENVANSE, fale com o médico ou procure tratamento de emergência imediatamente.

As manifestações de superdose aguda das amfetaminas incluem inquietação, tremor, reflexos exagerados, respiração acelerada, confusão, agressividade, alucinações, estado de pânico, febre alta e destruição de fibras dos músculos. Fadiga (cansaço extremo) e depressão geralmente seguem-se à estimulação do sistema nervoso central. Efeitos cardiovasculares incluem alterações do ritmo normal do coração, pressão alta ou pressão baixa e colapso circulatório. Os sintomas gastrointestinais incluem náusea, vômito, diarreia e cólicas abdominais. Em geral, a intoxicação fatal ocorre depois de convulsões e coma.

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

Registro MS - 1.6979.0004

Farmacêutico Responsável: Carla C. G. Chimikus Mugarte – CRF-SP 19.302.

Fabricado por:

Patheon Pharmaceuticals Inc.

2110 East Galbraith Road

Cincinnati, Ohio,

Estados Unidos

Embalado por:

Sharp Corporation

7451 Keebler Way

Allentown, Pensilvânia,

Estados Unidos

Registrado e Importado por:

Shire Farmacêutica Brasil Ltda.

Av. das Nações Unidas, 14.171 - 5º andar

São Paulo – SP – CEP: 04794-000

CNPJ: 07.898.671/0001-60

Indústria Brasileira

www.shire.com.br

SAC 0800 773 8880

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Atenção: Pode Causar Dependência Física ou Psíquica



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (19/09/2014)

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/09/2014		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/09/2014		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/09/2014	VP - Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS - Reações adversas	VP/VPS	30 mg 50 mg 70 mg
21/08/2014	0690827/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/08/2014	0690827/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/08/2014	VP - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Precauções e advertências - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VP/VPS	30 mg 50 mg 70 mg
02/05/2013	0343076/13-6	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	02/05/2013	0343076/13-6	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	02/05/2013	N/A	VP/VPS	30 mg 50 mg 70 mg