

ZETRON[®]
(cloridrato de bupropiona)

Libbs Farmacêutica Ltda.
Comprimidos revestidos
150 mg

ZETRON®
cloridrato de bupropiona

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação lenta com 150 mg de cloridrato de bupropiona. Embalagem com 10 ou 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Zetron® contém:

cloridrato de bupropiona..... 150 mg
 excipientes q.s.p..... 1 comprimido revestido
 (celulose microcristalina, hipromelose, povidona, cloridrato de cisteína monoidratado, estearato de magnésio, dióxido de silício, ácido poli 2-(dimetilamino)etilmecrilatocobutilmetacrilato, dióxido de titânio, macrogol, óxido férrico amarelo e talco)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zetron® é um medicamento usado para tratar depressão. A bupropiona também é usada para ajudar a parar de fumar. Entretanto, as informações desta bula são específicas para pacientes em tratamento de depressão. Dosagens e demais instruções são diferentes para pacientes em tratamento para deixar de fumar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zetron® é um medicamento que contém bupropiona. O mecanismo exato de ação da bupropiona, assim como o de muitos antidepressivos, é desconhecido. Presume-se que Zetron® interaja com substâncias químicas no cérebro (neurotransmissores) relacionadas à depressão, chamadas noradrenalina e dopamina.

Pode ser que você demore a se sentir melhor. Em alguns casos, pode demorar semanas ou meses até que o medicamento faça efeito completamente.

Quando você começar a se sentir melhor, seu médico poderá recomendar que você continue tomando Zetron® para prevenir o retorno da depressão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações:

Não use Zetron® se você:

- é alérgico a Zetron®, à bupropiona ou a qualquer outro componente do medicamento.
- está tomando outros medicamentos que contenham bupropiona.
- tem menos de 18 anos.
- recebeu diagnóstico de epilepsia ou outros transtornos convulsivos.
- tem ou já teve algum distúrbio de alimentação (por exemplo, bulimia ou anorexia).
- é usuário crônico de álcool que parou de beber há pouco tempo ou está tentando parar.
- parou recentemente de usar tranquilizantes ou sedativos, ou vai parar de tomá-los enquanto usa Zetron®.
- está tomando ou tomou, nos últimos 14 dias, outros medicamentos para depressão ou doença de Parkinson, chamados inibidores da MAO.

Se alguma das situações acima se aplica a você, fale com seu médico imediatamente, ANTES de usar Zetron®.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Advertências e precauções

Zetron® não é indicado para menores de 18 anos, pois não foi adequadamente estudado neste grupo de paciente. Quando menores de 18 anos tomam antidepressivos, eles apresentam um maior risco de pensamentos e comportamentos suicidas.

Fale com seu médico se você:

- já teve um ataque epilético ou uma convulsão;
- tem um tumor no cérebro;
- já apresentou ou apresenta comportamento ou pensamentos suicidas;
- tem problemas nos rins ou no fígado;
- ingere grandes quantidades de bebidas alcoólicas regularmente;

- tem diabetes, e em razão disso, usa insulina ou comprimidos para reduzir a taxa de açúcar no sangue;
- toma estimulantes ou outros medicamentos para controlar seu peso ou apetite;
- teve algum outro problema psiquiátrico, além de depressão;
- já teve um trauma grave na cabeça;
- tem mais de 65anos;
- está grávida ou pretende engravidar.

Se alguma das situações acima se aplica a você, fale com seu médico ANTES de tomar Zetron[®]. Ele pode fazer alguma recomendação especial ou indicar outro tratamento.

Transtorno bipolar (oscilações extremas de humor):

Se você tem transtorno bipolar, Zetron[®] pode provocar um episódio desta doença. Procure o seu médico para aconselhamento se isso acontecer com você.

Pensamentos de suicídio ou piora na sua condição

As pessoas que estão deprimidas, às vezes podem ter pensamentos de auto-agressão ou suicídio. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para fazer efeito.

Você pode ser mais propenso a pensar assim:

- se você já teve anteriormente pensamentos de auto-agressão ou suicídio;
- se você tiver menos de 25 anos.

Se você tiver pensamentos de auto-agressão ou suicídio, contate o seu médico ou vá a um hospital imediatamente.

Habilidade de dirigir e operar máquinas

Zetron[®] faz você sentir vertigens ou com a cabeça leve, não dirija nem opere máquinas.

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

Gravidez e lactação

Se você estiver grávida, ou pensa que pode estar, ou se você está planejando engravidar não tome Zetron[®] sem falar com o seu médico. O seu médico irá considerar o benefício para você e o risco para seu bebê de tomar Zetron[®] enquanto estiver grávida. Alguns, mas não todos os estudos relataram um aumento no risco de defeitos congênitos, particularmente defeitos cardíacos, em bebês cujas mães estavam tomando Zetron[®]. Não se sabe se estes defeitos são devido à utilização de Zetron[®].

Demonstrou-se que a bupropiona e seus metabólitos são excretados pelo leite materno; portanto, devido às potenciais reações adversas, recomenda-se que mães que estejam sob tratamento com Zetron[®] não amamentem.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Pacientes idosos

Acredita-se que alguns idosos possam ser mais sensíveis ao tratamento com Zetron[®]. Portanto, seu médico deve avaliar a necessidade de redução na frequência e/ou dose.

Este produto contém bupropiona, que está incluída na lista de substâncias proibidas da Agência Mundial Antidoping.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

Se você está tomando outros medicamentos, fitoterápicos (medicamentos à base de ervas) ou vitaminas, incluindo produtos comprados por conta própria, sem indicação de seu médico, avise-o. Ele pode alterar sua dose ou sugerir uma mudança nas outras medicações.

Se você tem tomado nos últimos 14 dias outros fármacos para depressão chamados de inibidores da MAO, avise seu médico ANTES de usar Zetron[®].

Alguns medicamentos não devem ser misturados com Zetron[®], pois podem aumentar as chances de convulsões ou de outros efeitos colaterais.

Pode haver risco maior que o normal de você ter convulsão se você:

- tomar outros medicamentos que aumentam as chances de ter convulsão;
- está tomando tranquilizantes ou sedativos ou for parar de tomá-los enquanto estiver usando Zetron[®];
- tomar estimulantes ou outros medicamentos para controlar o peso ou o apetite.

Se alguma das situações acima se aplica a você, fale com seu médico imediatamente, ANTES de usar Zetron[®].

Pode haver risco maior que o normal de outros efeitos colaterais se você:

- tomar certos medicamentos para depressão ou outros problemas psiquiátricos;
- tomar medicamentos para tratar Doença de Parkinson (levodopa, amantadina ou orfenadrina);
- tomar medicamentos para epilepsia (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital);
- tomar ciclofosfamida, isofosfamida ou tamoxifeno, normalmente usadas para tratar câncer;
- tomar medicamentos para tratar problemas cardíacos ou infarto, como ticlopidina ou clopidogrel;
- tomar alguns tipos de betabloqueadores (medicamento para controlar a pressão arterial);
- tomar medicamentos para arritmia cardíaca;
- tomar ritonavir ou efavirenz, medicamentos para HIV;

- usar adesivos de nicotina para parar de fumar.

Se alguma das situações acima se aplica a você, fale com seu médico imediatamente, ANTES de usar Zetron®.

Bebidas alcoólicas

Algumas pessoas podem se sentir mais sensíveis ao álcool enquanto usam Zetron®. Seu médico pode sugerir que você não beba (cerveja, vinho ou destilados), enquanto estiver sob tratamento com Zetron®, ou que beba muito pouco. Mas se você tem o costume de beber muito, não pare repentinamente, pois pode ser perigoso. Converse com seu médico sobre isso antes de usar Zetron®.

Testes laboratoriais

Zetron® pode interferir no resultado de alguns testes laboratoriais usados para detectar drogas na urina. Se você for realizar algum teste laboratorial, avise ao seu médico, hospital ou laboratório que está utilizando Zetron®.

Informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

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.

Aspectos físicos e características organolépticas:

Comprimidos revestidos circulares, biconvexos amarelos e com Z gravado.

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?

Posologia

A dose usual recomendada para a maioria dos adultos é de 1 (um) comprimido de 150mg por dia. Seu médico pode aumentar a dose para 300mg (2 comprimidos) por dia, caso sua depressão não melhore após várias semanas.

Não tome mais que 1 (um) comprimido de uma vez. As doses devem ser tomadas com pelo menos 8 horas de intervalo.

Não tome próximo da hora de dormir, pois pode causar dificuldade para dormir.

Seu médico pode alterar sua dose:

- se você tem problemas nos rins ou no fígado;

- se você tem mais de 65 anos.

A dose máxima diária de Zetron® é de 300mg ao dia.

Modo de uso:

Engula o comprimido inteiro, de preferência com um pouco de água. Não mastigue nem parta o comprimido.

Sempre use Zetron® exatamente conforme seu médico receitou. Essas são doses usuais, mas a recomendação de seu médico é exclusivamente para você. Somente você e seu médico podem decidir por quanto tempo você deve tomar Zetron®. Pode ser que demore semanas ou meses até que você observe alguma melhora. Discuta seus sintomas com seu médico regularmente para decidir por quanto tempo você deverá usar Zetron®. Mesmo quando você começar a se sentir melhor, seu médico pode recomendar que você continue a usar Zetron® para prevenir que a depressão volte.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, triturado, aberto ou mastigado.

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

Caso você esqueça uma dose, espere e tome a próxima dose no horário normal. Não tome uma dose para compensar a que você esqueceu. Caso sinta algum sintoma ao esquecer uma dose, converse com seu médico.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como ocorre com todo medicamento, você poderá apresentar reações desagradáveis com o uso de Zetron. As reações adversas foram classificadas por frequência, definidas como muito comuns ($\geq 1/10$), comuns ($\geq 1/100$ e $< 1/10$), incomuns ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$) e muito raras ($< 1/10.000$).

Muito comuns: cefaleia, vômito, náusea, boca seca, insônia, perda de peso, transtornos na visão, ambliopia (diminuição da acuidade visual), dificuldade de acomodação visual, diplopia (visão dupla), midríase (dilatação da pupila) e aumento da pressão intraocular (glaucoma).

Comuns: Prurido (coceira), sudorese, rash (erupção cutânea), acne (espinhas), secura da pele, eritema (vermelhidão na pele), reações de hipersensibilidade, como urticária, alterações do paladar, tremor, tontura, dor abdominal, constipação (prisão de ventre), dispepsia (azia, indigestão), flatulência (gases), astenia (fraqueza), febre, irritabilidade, calor, dor no

peito, agitação, depressão, ansiedade, aumento da frequência urinária, anorexia (diminuição do apetite), hiperglicemia (aumento dos níveis de glicose no sangue), hipoglicemia (diminuição dos níveis de glicose no sangue), tinido (zumbido), hipertensão (em alguns casos, severa), hipoprolactinemia (diminuição dos níveis de prolactina do sangue) e secreção inapropriada do hormônio antidiurético.

Incomuns: eritema multiforme (condição da pele caracterizada por manchas vermelhas, coceira ou manchas de pele com áreas inchadas), fotossensibilidade (sensibilidade ao sol), equimose (mancha escura ou azulada que resulta do extravasamento de sangue embaixo da pele), parestesia (alterações sensoriais), dificuldade de coordenação motora, diminuição da memória, enxaqueca, hipercinesia (atividade muscular excessiva), hipertonia (aumento da rigidez muscular), hiperestesia (excesso de sensibilidade a estímulos), distúrbios de concentração, acidente cerebrovascular (derrame), hérnia inguinal, disfagia (dificuldade de engolir), refluxo gástrico, glossites (inflamação da língua), estomatites (infecção da cavidade bucal), calafrios, dor, edema (inchaço), edema periférico (inchaço nas pernas e nos braços), dor torácica musculoesquelética, confusão mental, despersonalização (perda de sentido da própria realidade), hostilidade, bruxismo (distúrbio do sono caracterizado pelo apertar e ranger dos dentes), labilidade emocional (instabilidade emocional), ideação suicida, poliúria (aumento do volume urinário), urgência miccional (urgência urinária), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), impotência, retenção de líquidos, icterícia, anormalidade na função hepática, dores nas costas, espasmos musculares (cãibras musculares), mialgia (dor muscular), hipotensão postural (queda súbita da pressão arterial quando um indivíduo assume a posição ereta), vasodilatação, fogacho (calores), aumento de peso e gengivite (inflamação na gengiva).

Raras: Síndrome de Stevens-Johnson (erupção cutânea grave), alopecia (queda de cabelo), dermatite esfoliante (inflamação na pele que gera esfoliação), rash maculopapular (erupção cutânea caracterizada por vermelhidão e áreas saliente), hirsutismo (crescimento excessivo de pelos), choque anafilático (reação alérgica imediata e severa), reações de hipersensibilidade mais graves, incluindo angioedema (inchaço na pele), dispneia (falta de ar) e broncoespasmo (contração da musculatura dos brônquios), distonia (distúrbio neurológico do movimento), síncope (desmaios), convulsões, discinesia/discinesia tardia (movimentos repetitivos involuntários), acinesia (ausência ou diminuição de movimentos), afasia (distúrbio da fala), coma, disartrias (incapacidade de articular as palavras), síndrome extrapiramidal (movimentos involuntários anormais), neuralgia (dos nos nervos), neuropatia (doença relacionada aos nervos), edema de língua (inchaço na língua), mal estar geral, delírio, alucinações, reações paranoides, ilusões, euforia, aumento da libido, problemas no trato urinário, incluindo retenção urinária, disúria (dor ao urinar) e incontinência urinária, palpitações, anormalidades na ejaculação, dispareunia (dor na relação sexual), ginecomastia (aumento do tamanho das mamas em homens), dor à ereção, problemas de próstata, menopausa, artralgia (dor nas articulações), artrite (inflamação nas articulações), alterações no eletroencefalograma (EEG), cistite (infecção da bexiga), salpingite (inflamação das trompas) e vaginite (infecção da vagina).

Muito raras: Artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor muscular) e febre também foram relatadas em associação com *rash* e outros sintomas sugestivos de hipersensibilidade tardia, ataxia (falta de coordenação motora), parkinsonismo, pesadelos, agressão, hepatite, elevação no nível de enzimas hepáticas.

Frequência desconhecida: Colites (inflamação no intestino), esofagites (inflamação no esôfago), hemorragia gastrointestinal, hemorragias gengivais, aumento da salivação, perfuração do intestino, úlcera estomacal, diarreia, mania, glicosúria (excesso de glicose na urina), extrassístoles (tipo de arritmia cardíaca), infarto do miocárdio, alterações cardiovasculares como bloqueio atrioventricular total, danos hepáticos, rigidez muscular, rabdomiólise (lesão no tecido muscular), fraqueza muscular, diminuição da acuidade auditiva (diminuição da sensibilidade auditiva), hipotensão (diminuição da pressão arterial), flebites (inflamação de veia), anemia, leucocitose (aumento dos leucócitos), linfadenopatia (inchaço dos gânglios linfáticos), pancitopenia (diminuição das células do sangue) e trombocitopenia (diminuição das plaquetas), alterações do tempo de protrombina (TP – avaliado pelo “International Normalized Ratio”), não frequentemente associadas com complicações hemorrágicas ou trombóticas, foram observadas quando a bupropiona foi administrada concomitante à varfarina, embolismo pulmonar, tosse, faringite, sinusite e pneumonia.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Se você ingerir muitos comprimidos, pode aumentar as chances de ter convulsão ou ataque epiléptico. Procure imediatamente seu médico ou o hospital mais próximo.

Os sintomas que indicam superdosagem são sonolência, redução do nível de consciência e alteração nos batimentos cardíacos.

Tratamento: na ocorrência de superdosagem, a hospitalização é recomendada. O eletrocardiograma e sinais vitais devem ser monitorados. É necessário assegurar oxigenação e ventilação adequadas. Pode ser indicada

lavagem gástrica, se realizada logo após a ingestão do produto. O uso de carvão ativado também é recomendado. Não se conhece nenhum antídoto específico para a bupropiona.

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.

MS nº: 1.0033.0111.

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu – SP

Indústria brasileira

www.libbs.com.br

Venda sob prescrição médica.

Só pode ser vendido com retenção da receita.



 **08000-135044**
libbs@libbs.com.br

Histórico de alteração para a bula

Número de expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Gerado no momento do peticionamento	10457 - SIMILAR – Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2013	Não aplicável	Não aplicável (versão inicial)