

SAPHRIS®

maleato de asenapina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos sublinguais de

- 5 mg em embalagem com 20 ou 60 comprimidos sublinguais.
- 10 mg em embalagem com 20 ou 60 comprimidos sublinguais.

USO SUBLINGUAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

SAPHRIS 5 mg:

Cada comprimido sublingual contém 5 mg de asenapina, correspondente a 7,03 mg de maleato de asenapina.

Excipientes: gelatina e manitol.

SAPHRIS 10 mg:

Cada comprimido sublingual contém 10 mg de asenapina, correspondente a 14,06 mg de maleato de asenapina.

Excipientes: gelatina e manitol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Recomenda-se a leitura cuidadosa desta bula antes de iniciar o tratamento com esse medicamento.

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler as informações novamente em outra ocasião.
- Se você tiver alguma dúvida, peça auxílio ao seu médico ou farmacêutico.
- Esse medicamento foi receitado para você e não deve ser fornecido a outras pessoas, pois pode ser prejudicial a elas, mesmo que os sintomas que elas apresentem sejam iguais aos seus.
- Se algum dos efeitos colaterais se tornar grave ou se você apresentar algum efeito colateral que não esteja mencionado nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SAPHRIS pertence a um grupo de medicamentos chamados antipsicóticos. SAPHRIS é indicado no tratamento da esquizofrenia e de episódios de mania associados ao transtorno bipolar do tipo I. SAPHRIS é indicado como terapia adjuvante com lítio ou valproato no tratamento agudo dos episódios maníacos ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I.

A esquizofrenia é uma doença com sintomas tais como ouvir vozes, ver ou sentir coisas que não estão presentes, ter ideias erradas, suspeitas incomuns, se tornar voltado para si mesmo, apresentar comportamento e fala incoerentes e rebaixamento emocional. As pessoas com essa doença podem, também, se sentir deprimidas, ansiosas, culpadas ou tensas.

O episódio de mania associado com o transtorno bipolar do tipo I é uma condição com sintomas tais como sensação de “altura”, tendo energia em excesso, necessitando muito menos sono do que o habitual, falando muito rapidamente, com ideias corridas e algumas vezes com irritabilidade intensa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SAPHRIS é um medicamento que age no sistema nervoso central (antipsicótico) e cuja ação se inicia dentro de meia a uma hora e meia após a colocação do comprimido embaixo da língua.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use SAPHRIS se for alérgico (hipersensível) à asenapina ou a quaisquer dos componentes da fórmula do produto.

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

Recomenda-se cuidado especial com SAPHRIS nas seguintes condições:

- SAPHRIS não foi estudado em pacientes idosos com demência. Entretanto, esses pacientes, quando são tratados com outros tipos semelhantes de medicamento, podem apresentar um aumento do risco de derrame ou morte.
 - Nas fases iniciais do tratamento algumas pessoas podem desmaiar, especialmente ao levantar quando estão sentadas ou deitadas. Isso geralmente desaparece espontaneamente, mas se persistir, consulte seu médico.
 - Se foi diagnosticado com uma condição cujos sintomas incluem febre e rigidez dos músculos (também conhecida como síndrome neuroléptica maligna).
 - Se apresentou movimentos anormais da língua ou da face (discinesia tardia).
- Você deve estar ciente de que as duas condições citadas anteriormente podem ser causadas por esse tipo de medicamento.
- Se tem uma doença do coração ou faz tratamento para doença do coração que o torna propenso a apresentar pressão sanguínea baixa.
 - Se é diabético ou apresenta tendência a ser diabético.
 - Se tem epilepsia (convulsões).
 - Se apresenta qualquer dificuldade para engolir (disfagia).
 - Se tem perda grave da função do fígado.
 - Se apresenta dificuldade para controlar a temperatura central do corpo.
 - Se tem pensamentos suicidas.
 - Se apresenta nível anormal do hormônio prolactina no sangue (hiperprolactinemia).
- Informe ao seu médico se você apresentar alguma dessas condições, pois ele poderá ajustar a dose de SAPHRIS ou monitorar o seu estado clínico por algum tempo. Também contate o seu médico se alguma dessas condições aparecer ou piorar enquanto estiver tomando SAPHRIS.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

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

SAPHRIS pode apresentar efeitos sobre o estado de alerta e concentração. Não exerça atividades, tais como operar máquinas e dirigir veículos, até que esteja seguro de que o tratamento com SAPHRIS não esteja comprometendo seu estado de alerta e de atenção.

Gravidez e lactação

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

Peça orientação ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Não tome SAPHRIS se estiver grávida, a menos que o seu médico tenha recomendado o uso desse medicamento. Se você estiver tomando SAPHRIS e ficar grávida, ou se pretender engravidar, pergunte imediatamente ao seu médico se você pode continuar o tratamento com SAPHRIS. Não amamente durante o tratamento com SAPHRIS.

Uso concomitante com outras substâncias

Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, inclusive aqueles obtidos sem receita médica. Informe ao seu médico se está tomando antidepressivos, pois poderá ser necessário modificar a dose de SAPHRIS ou do outro medicamento.

Uma vez que SAPHRIS age principalmente sobre o cérebro, pode ocorrer interferência com outros medicamentos (ou com bebidas alcoólicas) que agem sobre o cérebro, devido a um efeito aditivo sobre a função cerebral.

Uma vez que SAPHRIS pode reduzir a pressão sanguínea, recomenda-se cautela quando for administrado juntamente com outros medicamentos redutores da pressão sanguínea.

Uso concomitante de SAPHRIS com alimentos e bebidas

Não coma nem beba durante 10 minutos depois de usar o comprimido sublingual. Não use bebidas alcoólicas durante o tratamento com SAPHRIS.

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 e 30°C). 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.

Os comprimidos sublinguais de SAPHRIS são redondos, de cor branca ou esbranquiçada, marcados em um dos lados com “5” para SAPHRIS 5 mg e com “10” para SAPHRIS 10 mg.

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?



Figura 1



Figura 2



Figura 3

SAPHRIS deve ser sempre tomado conforme instruções de seu médico ou farmacêutico. Contate seu médico ou farmacêutico em caso de dúvidas.

Dose: a dose usual de SAPHRIS é de 1 comprimido de 5 ou 10 mg duas vezes ao dia.

Via de administração: SAPHRIS deve ser colocado embaixo da língua para que dissolva.

Modo de usar: retire o comprimido do blister apenas imediatamente antes do uso. Manipule-o com mãos secas. Não aperte o comprimido contra o blister. Não corte ou rasgue a embalagem. Puxe para trás a aba colorida (Figura 1). Retire delicadamente o comprimido da embalagem (Figura 2). Não mastigue o comprimido. Coloque-o embaixo da língua para garantir uma melhor absorção e espere até que o comprimido dissolva completamente (Figura 3). O comprimido dissolve na saliva dentro de segundos. Não engula o comprimido. Não beba nem coma durante 10 minutos após tomar o comprimido.

Se você interromper o tratamento com SAPHRIS, os efeitos do medicamento serão perdidos. Não interrompa o tratamento com SAPHRIS, a menos que essa seja a orientação do seu médico, pois os seus sintomas podem reaparecer.

Se você tiver qualquer dúvida sobre o uso desse medicamento contate o seu médico ou o farmacêutico.

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 esquecer de tomar SAPHRIS, não tome dose dobrada para compensar a dose esquecida. Se perder uma dose, tome a próxima no horário habitual. Se você esquecer de tomar duas ou mais doses, contate o seu médico.

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?

Assim como qualquer medicamento, SAPHRIS pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento): sonolência.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento): ganho de peso, aumento do apetite, “preguiça”, necessidade de se movimentar, espasmos musculares, tremores, sensação de dormência ou insensibilidade na boca.

Reações adversas que, sabidamente, podem estar associadas com medicamentos antipsicóticos e foram, também, relatadas durante o tratamento com a asenapina incluem a síndrome neuroléptica maligna (caracterizada principalmente por confusão, redução ou perda de consciência, febre alta e forte dor muscular), convulsões, síncope (desmaio), discinesia tardia (movimentos involuntários e incomuns, especialmente da face, lábios, boca, língua, braços e pernas) e disfagia (dificuldade para engolir) (veja item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Se alguma dessas reações adversas se tornar grave, ou se você notar qualquer efeito indesejável que não esteja mencionado nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

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. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se você tomar um número excessivo de comprimidos de SAPHRIS, contate um médico imediatamente, pois pode ocorrer agitação e confusão mental.

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 1.0171.0188

Farm. Resp.: Cristina Matushima - CRF-SP nº 35.496

RA 1040 OS P1 (REF 1.0)

saphris36/mai/11

Fabricado por: Catalent UK Swindon Zydis Limited, Swindon, Reino Unido

Embalado por: Organon (Ireland) Ltd., Swords, Irlanda

Importado e registrado por: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua João Alfredo, 353 – São Paulo – SP

CNPJ 03.560.974/0001-18 – Indústria Brasileira

Venda sob prescrição médica.

Só Pode ser Vendido com Retenção da Receita.

Central de Relacionamento

0800-0122232

® = Marca registrada.

Logo Material Reciclável

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0543811/12-0	Notificação de alteração de texto de bula	28/06/2012	28/06/2012	Número da central de atendimento