

cloridrato de bupropiona

“Medicamento Genérico, Lei n.º 9.787, de 1999”



Forma Farmacêutica e Apresentação

O cloridrato de bupropiona é apresentado na forma de comprimidos de ação prolongada contendo 150 mg de cloridrato de bupropiona. Embalagem contendo 10, 12, 15, 30 ou 60 comprimidos revestidos. Embalagem hospitalar contendo 100 ou 200 comprimidos revestidos.

USO ADULTO - USO ORAL

Composição

Cada comprimido revestido contém:
cloridrato de bupropiona150,00 mg
excipiente* q.s.p.1 com. rev.
* celulose microcristalina, cloridrato de cisteína, hipromelose, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol, dióxido de titânio, corante vermelho 40 solúvel, corante de alumínio laca azul, água purificada.

Informações ao paciente

1. Como este medicamento funciona?

Este medicamento contém bupropiona, que reduz a vontade de fumar em pessoas com dependência à nicotina. Seu mecanismo de ação não é igual ao dos tratamentos de reposição de nicotina. Presume-se que cloridrato de bupropiona interage com duas substâncias químicas no cérebro, chamadas de noradrenalina e dopamina, que estão relacionadas com dependência e abstinência. Os comprimidos devem ser utilizados juntamente com um Programa de Suporte.

A bupropiona também é usada para tratar depressão.

2. Por que este medicamento foi indicado?

O cloridrato de bupropiona foi receitado pelo seu médico para ajudá-lo a parar de fumar. O cloridrato de bupropiona demonstrou funcionar bem tanto para fumantes recreativos quanto para aqueles que fumam muito, não importa há quanto tempo ou que já tenham tentado parar de fumar. O cloridrato de bupropiona também demonstrou funcionar bem em pessoas que apresentam certos tipos de doenças pulmonares e cardíacas que são comuns em fumantes. Em estudos clínicos, um número significativo de pessoas conseguiu ficar livre do cigarro por até 12 meses enquanto tomava cloridrato de bupropiona. Para muitos pacientes, cloridrato de bupropiona reduziu os sintomas da síndrome de abstinência e a vontade de fumar.

Você precisa começar a usar cloridrato de bupropiona enquanto ainda estiver fumando e, junto com seu médico, determinar uma data para interromper o hábito durante a segunda semana após o início do tratamento. Veja o item 4 – “Como devo usar este medicamento?” – para maiores informações.

O cloridrato de bupropiona será mais eficiente se você estiver totalmente comprometido a parar de fumar e dispuser de um Programa de Suporte ou Aconselhamento para auxiliá-lo.

3. Riscos do medicamento

Contraindicações

Não use cloridrato de bupropiona:

- Se você é alérgico a bupropiona ou qualquer outro componente dos comprimidos.
 - Se você está tomando outros medicamentos que contenham bupropiona.
 - Se você recebeu diagnóstico de epilepsia ou de outros transtornos convulsivos.
 - Se você tem ou já teve algum distúrbio de alimentação (por exemplo, bulimia ou anorexia).
 - Se você é um etilista inveterado que parou de beber há pouco tempo, ou se está tentando parar.
 - Se você parou recentemente de tomar tranquilizantes ou sedativos, ou se irá parar de tomá-los enquanto usa cloridrato de bupropiona.
 - Se nos últimos 14 dias você tomou outros medicamentos para depressão chamados inibidores da MAO.
- Se algum dos itens acima se aplica a você, fale com seu médico imediatamente, ANTES de usar cloridrato de bupropiona.

Advertências e Precauções

Fale com seu médico:

- Se você já teve um ataque epilético ou uma convulsão.
- Se você tem um tumor no cérebro.
- Se você tem problemas nos rins ou no fígado.
- Se você ingere grandes quantidades de bebidas alcoólicas regularmente.
- Se você tem diabetes e, em razão disso, usa insulina ou comprimidos.
- Se você teve algum outro problema mental além de depressão.
- Se você já teve um machucado sério na cabeça.
- Se você tem mais de 65 ou menos de 18 anos.

- Se você está grávida ou pretende engravidar.

Se algum dos itens acima se aplica a você, fale com seu médico novamente antes de tomar cloridrato de bupropiona. Ele pode recomendar alguma atenção especial, ou indicar outro tratamento.

Habilidade de dirigir e operar máquinas

Se cloridrato de bupropiona faz você sentir vertigens ou com a cabeça leve, não dirija nem opere máquinas.

Bebidas alcoólicas

Algumas pessoas podem se sentir mais sensíveis ao álcool enquanto usam cloridrato de bupropiona. Seu médico pode sugerir que você não beba (cerveja, vinho ou destilados) enquanto estiver sob tratamento com cloridrato de bupropiona, 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 cloridrato de bupropiona.

Interações Medicamentosas

Se você está tomando outros medicamentos, 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. Certos medicamentos não devem ser misturados com cloridrato de bupropiona. Alguns podem aumentar as chances de convulsão, e outros, o risco de mais efeitos colaterais. Alguns exemplos estão na lista abaixo, que não é completa.

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

- Se você tomar outros medicamentos que aumentam as chances de ocorrer convulsão, por exemplo, teofilina para asma ou doença pulmonar, ou ainda tramadol, um forte analgésico.
 - Se você tem tomado tranquilizantes ou sedativos, ou se for parar de tomá-los enquanto está usando cloridrato de bupropiona.
 - Se você tomar estimulantes ou outros medicamentos para controlar o peso ou o apetite.
- Se algum dos itens acima se aplica a você, fale com seu médico imediatamente, ANTES de usar cloridrato de bupropiona.

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

- Se você tomar certos medicamentos para depressão ou outros problemas mentais.
 - Se você tomar medicamentos para mal de Parkinson (levodopa, amantadina ou orfenadrina).
 - Se você tomar medicamentos para epilepsia (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital).
 - Se você tomar ciclofosfamida ou isofosfamida, normalmente usadas para o tratamento de câncer.
 - Se você tomar ticlopidina ou clopidogrel, normalmente usados para prevenir a ocorrência de acidente vascular cerebral (AVC).
 - Se você tomar alguns tipos de betabloqueadores.
 - Se você tomar medicamentos para arritmia cardíaca.
- Se algum dos itens acima se aplica a você, fale com seu médico imediatamente, ANTES de usar cloridrato de bupropiona.

Tome cuidado com adesivos de nicotina

Não use cloridrato de bupropiona e adesivos de nicotina juntos, a menos que seu médico tenha receitado. Se receitou, ele poderá querer verificar sua pressão regularmente, pois o uso de cloridrato de bupropiona com adesivos de nicotina pode aumentar a pressão arterial. Não é perigoso usar cloridrato de bupropiona e fumar ao mesmo tempo.

Este medicamento não deve ser usado sem orientação médica por mulheres grávidas.

Este medicamento é contraindicado para crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos).

Informe seu médico do aparecimento de reações indesejáveis.

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

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

4. Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico e características organolépticas

Comprimido revestido na cor roxo, circular e biconvexo. Algumas vezes cloridrato de bupropiona pode estar com um cheiro diferente. Isto é normal, continue a tomar a medicação normalmente.

Posologia – ANTITABAGICO

Comece a usar cloridrato de bupropiona enquanto ainda estiver fumando. Você deve estabelecer uma data para parar de fumar durante a segunda semana após o início do tratamento. Isso porque o medicamento demora aproximadamente uma semana para atingir os níveis necessários no seu corpo para começar a fazer efeito. Não é perigoso fumar e usar cloridrato de bupropiona ao mesmo tempo.



A dose normalmente recomendada (para adultos somente) é:

* Nos 3 primeiros dias, 1 comprimido (150 mg) uma vez ao dia.

* No quarto dia, um comprimido (150 mg) duas vezes ao dia. Não tome mais do que 1 comprimido de uma vez. As doses devem ser tomadas com pelo menos 8 horas de intervalo.

Sempre tome cloridrato de bupropiona exatamente como seu médico receitou. As doses aqui indicadas são as normalmente necessárias, mas seu médico pode personalizar sua prescrição e alterá-las.

Para algumas pessoas, pode-se prescrever 1 comprimido (150 mg) uma vez ao dia durante todo o tratamento, em razão de:

- você ter problemas nos rins ou no fígado;
- você ter mais de 65 anos.

A maioria dos pacientes tomará cloridrato de bupropiona por pelo menos 7 semanas. Se você não obtém progresso após 7 semanas, seu médico pode considerar a interrupção do tratamento.

Modo de uso

Engula o comprimido inteiro. Não mastigue nem parta o comprimido.

Se você esquecer de tomar uma dose, espere e tome a próxima no horário normal. Não tome uma dose para substituir a que você esqueceu.

Algumas vezes cloridrato de bupropiona pode estar com um cheiro estranho. Isso é normal, continue tomando os comprimidos como antes.

Posologia - ANTIDEPRESSIVO

A dose usual recomendada para a maioria dos adultos é de 1 comprimido de 150 mg por dia.

Seu médico pode aumentar a dose para 300 mg por dia, caso sua depressão não melhore após várias semanas.

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

Seu médico pode alterar sua dose:

Se você tem problemas nos rins ou no fígado.

Se você tem mais de 65 anos.

Modo de uso

Engula o comprimido inteiro. Não mastigue nem parta o comprimido.

Sempre use cloridrato de bupropiona exatamente como 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 cloridrato de bupropiona. 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 cloridrato de bupropiona. Mesmo quando você começar a se sentir melhor, seu médico pode querer que você continue a usar cloridrato de bupropiona para prevenir que a depressão volte.

Se você esquecer uma dose, espere e tome a próxima dose no horário normal. Não tome uma dose para substituir a que você esqueceu.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não deve ser partido nem mastigado.

5. Quais os males que este medicamento pode causar?

A maioria das pessoas que usam cloridrato de bupropiona não relata problemas. Mas, como acontece com todos os medicamentos, é possível a ocorrência de efeitos colaterais.

Convulsões ou ataques epiléticos

Aproximadamente uma em cada 1.000 pessoas que tomam a dose máxima de cloridrato de bupropiona apresenta o risco de uma convulsão. A chance de isso acontecer é maior se você ingerir uma grande quantidade, se associar cloridrato de bupropiona ao uso de certos medicamentos ou se já tem propensão a convulsões. Se você está preocupado, converse com seu médico.

Se você tiver uma convulsão, avise seu médico assim que possível. Não tome mais comprimidos.

Reações alérgicas

Algumas pessoas podem ter reações alérgicas a cloridrato de bupropiona, como as listadas abaixo:

- placas vermelhas pelo corpo, bolhas ou urticária na pele. Algumas reações alérgicas deste tipo podem demandar tratamento hospitalar, principalmente se você sentir dor na garganta ou nos olhos;
- chiado no peito, ou dificuldade para respirar;
- inchaço das pálpebras, lábios ou língua;
- dor nas juntas ou muscular;
- colapso ou desmaio.

Se você tiver qualquer sinal de reação alérgica, contate seu médico imediatamente. Não tome mais comprimidos. Distúrbios do sono

O efeito colateral mais comum em pessoas que usam

cloridrato de bupropiona é a dificuldade para dormir. Se você achar que seu sono está perturbado, tente não tomar cloridrato de bupropiona perto da hora de dormir. Se usar 2 comprimidos por dia, tome um logo pela manhã e o outro na parte da tarde. Lembre-se do intervalo de no mínimo 8 horas entre eles.

Efeito colateral muito comum (pode afetar mais de 1 pessoa a cada 10)

- Dor de cabeça.

Efeitos colaterais comuns (podem afetar entre 1 e 10 pessoas a cada 100)

- febre, tontura, coceira, sudorese, erupção cutânea, urticária;
- tremores, calafrios;
- sentir-se ansioso, agitado ou com dificuldade de concentração;
- boca seca, dor abdominal, enjôo, vômito, constipação (prisão de ventre), mudança no gosto da comida, perda de apetite;
- mudanças na pressão sanguínea, rubor;
- transtornos visuais.

Efeitos colaterais incomuns (podem afetar menos de 1 pessoa a cada 100)

- dor no peito, fraqueza, cansaço;
- confusão mental;
- batimento cardíaco acelerado;
- zumbido no ouvido.

Efeito colateral raro (pode afetar menos de 1 pessoa a cada 1.000)

- Convulsões.

Efeitos colaterais muito raros (podem afetar menos de 1 pessoa a cada 10.000)

- palpitações, desmaio;
- movimentos involuntários, rigidez muscular, espasmos musculares, problemas ao andar ou de coordenação motora;
- sentir-se inquieto, irritado, hostil, agressivo ou paranoico; sentir-se estranho (despersonalização); perceber ou acreditar em coisas que não são reais (alucinações/delírios), ter sonhos estranhos, dormência, perda de memória;
- amarelamento da pele ou do branco dos olhos (icterícia), aumento das enzimas do fígado, hepatite;
- reações alérgicas graves (ver *Reações Alérgicas*);
- mudanças nos níveis sanguíneos de açúcar;
- vontade de urinar maior ou menor que a usual.

Fale com seu médico ou farmacêutico sobre qualquer problema com efeitos colaterais. Se você sentir algum efeito colateral não mencionado aqui, por favor avise seu médico ou farmacêutico.

Efeitos por parar de fumar

Pessoas que estão parando de fumar são afetadas por efeitos da síndrome de abstinência à nicotina, e efeitos semelhantes foram observados em usuários de cloridrato de bupropiona. Isso pode incluir:

- dificuldade de dormir, tremor ou sudorese;
- agitação ou sentimento de depressão (algumas vezes com pensamentos suicidas).

Se você perceber alterações no seu humor que lhe sejam preocupantes, fale com seu médico.

6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez?

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

7. Onde e como devo guardar este medicamento?

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Registro M.S. nº 1.0235.1039
Farm. Resp.: Dr. Ronel Caza de Dio
CRF-SP nº 19.710

EMS S/A
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901 - Hortolândia/SP
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA



“Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho”



LAETUS 220 / BU-2095

