

TEXTO DE BULA DE PRISTIQ

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Pristiq
succinato de desvenlafaxina monoidratado

APRESENTAÇÕES

Cartuchos contendo 7, 14 ou 28 comprimidos revestidos de liberação controlada de 50 mg.
Cartuchos contendo 14 ou 28 comprimidos revestidos de liberação controlada de 100 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Princípio Ativo: succinato de desvenlafaxina monoidratado.

Cada comprimido de **Pristiq 50 mg** contém 75,87 mg de succinato de desvenlafaxina monoidratado equivalente a 50 mg de desvenlafaxina.

Cada comprimido de **Pristiq 100 mg** contém 151,77 mg de succinato de desvenlafaxina monoidratado equivalente a 100 mg de desvenlafaxina.

Excipientes: hipromelose; celulose microcristalina; talco; estearato de magnésio; Opadry® contendo álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo (para comprimidos de 50 mg) e corante amarelo (para comprimidos de 100 mg).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pristiq (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).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O princípio ativo de **Pristiq** 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 **Pristiq** 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 até 7 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

(ler também as respostas às perguntas 4 e 8)

Pristiq não deve ser usado em caso de hipersensibilidade (alergia) ao succinato de desvenlafaxina monoidratado, ao cloridrato de venlafaxina ou a qualquer componente da fórmula.

Pristiq 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.

Este medicamento é contraindicado para uso por população pediátrica.

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

(ler também as respostas às perguntas 3 e 8)

Pristiq deve ser usado com cautela em pacientes: (1) com história prévia ou familiar de mania ou hipomania (estado de humor alterado onde 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 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).

Pristiq 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.

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) e qualquer outra alteração do comportamento. No caso do aparecimento desses sintomas o médico deve ser imediatamente consultado.

Não há estudos que garantam a segurança do feto à exposição a esta medicação. Ele só deve ser indicado 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 Pristiq, já que ele é excretado pelo leite e a segurança deste medicamento para as mulheres e crianças não é conhecida.

Pristiq pode prejudicar o julgamento, o raciocínio ou as habilidades motoras. Até que você saiba como **Pristiq** te afeta, tenha cuidado ao realizar atividades que requeiram concentração, tais como dirigir ou operar máquinas.

Este medicamento pode causar doping.

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 **Pristiq** com medicamentos que aumentam a predisposição ao sangramento (veja no primeiro parágrafo) pode aumentar o risco de sangramentos espontâneos. O uso de **Pristiq** com outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de serotonina no organismo (outros antidepressivos, antipsicóticos, 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).

Pristiq age no sistema nervoso central, portanto não é recomendado seu uso concomitante (ao mesmo tempo) ao álcool.

O uso de **Pristiq** 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).

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.

Atenção: Este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Pristiq comprimidos revestidos de liberação controlada deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), antes e após a abertura da embalagem.

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

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

Pristiq 50 mg se apresenta como comprimido revestido, rosa claro, quadrado (pirâmide em um dos lados), gravado com “W” e “50” na face plana.

Pristiq 100 mg se apresenta como comprimido revestido, laranja avermelhado, quadrado (pirâmide em um dos lados), gravado com “W” e “100” na face plana.

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?

Pristiq deve ser usado apenas por via oral. Engula inteiro o comprimido de **Pristiq**, 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 **Pristiq** 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 Pristiq: Recomenda-se que seja feita gradativamente, sempre sob orientação médica. A interrupção repentina deve ser evitada sempre que possível, 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 (asculta de um chiado inexistente) e convulsões. Embora esses eventos sejam, geralmente, autolimitados, houve relatos de sintomas sérios de descontinuação.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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?

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?

(ler também as respostas às perguntas 3 e 4)

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, boca seca, constipação (prisão de ventre), cefaleia (dor de cabeça), tontura, insônia, suor excessivo.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), vertigem, tinido (ausculta de chiado inexistente), visão turva, dilatação da pupila, diarreia, vômitos, fadiga (cansaço), irritabilidade, astenia (fraqueza), sensação de nervosismo, calafrios, aumento de peso, elevação da pressão arterial, perda de peso, apetite diminuído, sonolência, tremor, parestesia (sensações na pele – formigamento, agulhada, por exemplo – sem estímulo), distúrbio da capacidade de sentir gosto, transtorno de atenção, sonhos anormais, ansiedade, nervosismo, diminuição da libido (desejo sexual), anorgasmia (falta de orgasmo às relações sexuais), disfunção erétil (incapacidade de manter a rigidez peniana adequada), ejaculação tardia, falha de ejaculação, bocejos, erupção cutânea (aparecimento de lesões na pele), fogachos (crises de calor).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (reações alérgicas), colesterol sanguíneo aumentado, triglicerídeos (tipo de gordura) sanguíneos aumentados, prova de função hepática (exames que medem a função do fígado) anormal, prolactina (tipo de hormônio) sanguínea aumentada, rigidez muscular, síncope, síndrome de abstinência (quando o medicamento é retirado abruptamente podem acontecer sintomas descritos na pergunta 6), orgasmo anormal, despersonalização (sensação de não ser “eu mesmo”), hesitação urinária (dificuldade de começar a micção), retenção urinária, proteinúria (presença de proteína no sangue em quantidade acima do esperado), distúrbio de ejaculação, disfunção sexual, epistaxe (sangramento nasal), alopecia (perda de cabelo), hipotensão ortostática (redução da pressão), frio de extremidades.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hiponatremia (redução da concentração de sódio no sangue), convulsão, distonia (contração involuntária da musculatura, lenta e repetitiva), hipomania (alteração do humor com euforia excessiva as situações), alucinações, reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica).

Com frequência não conhecida: síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas).

Após a ingestão de **Pristiq**, você pode encontrar a casca de revestimento do comprimido em suas fezes. Isso não afeta a eficácia do produto uma vez que o ingrediente ativo já foi absorvido.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Se uma grande quantidade de **Pristiq** for ingerida de uma só vez, o médico deve ser contactado imediatamente.

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.

Não se conhece nenhum antídoto (substância que impeça a ação) específico para a desvenlafaxina. A indução de vômitos não é recomendada.

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 – 1.2110.0273

Farm. Resp.: Edina S. M. Nakamura - CRF-SP nº. 9258

Registrado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1.860
São Paulo – SP – Brasil
CNPJ nº. 61.072.393/0001-33

Fabricado por:

Wyeth Pharmaceuticals Company
Guayama – Porto Rico – Estados Unidos

Importado, embalado e distribuído por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rodovia Castelo Branco, km 32,5
Itapevi – SP – Brasil
CNPJ nº. 61.072.393/0039-06
Indústria Brasileira



08000-160625
sacwy@wyeth.com

Venda Sob Prescrição Médica

Só Pode ser Vendido com Retenção da Receita



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/10/2012.

Wyeth®

PRQCOR_04