

ZETRON[®]
cloridrato de bupropiona
Comprimidos revestidos de liberação prolongada 150 mg

USO ORAL
USO ADULTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação prolongada com 150 mg de cloridrato de bupropiona. Embalagem com 30 comprimidos revestidos.

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)etilmetacrilatocobutilmetacrilatometilmetacrílico, dióxido de titânio, macrogol, óxido férrico amarelo e talco)

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

ZETRON[®] é indicado para o tratamento da depressão aguda ou profilaxia de sua recidiva e tratamento da dependência de nicotina (tabagismo).

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar o medicamento em sua embalagem original em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

PRAZO DE VALIDADE

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Não é recomendada a utilização de ZETRON[®] durante a gravidez e amamentação.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

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

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

Você deve tomar ZETRON[®] conforme as orientações dadas pelo seu médico.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Esquecimento de dose (dose omitida): nunca utilize uma dose extra de ZETRON[®] por qualquer razão, mesmo que você tenha se esquecido de tomar uma dose. Nesse caso, espere para tomar a próxima dose no horário habitual, nunca utilize uma dose maior do que a prescrita pelo seu médico, sob o risco de você apresentar uma convulsão.

INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO

Apenas seu médico poderá determinar por quanto tempo você utilizará ZETRON[®].

Você e seu médico devem discutir a respeito dos sinais e sintomas da depressão regularmente, a fim de determinar quanto tempo você deve usar ZETRON[®]. Não pare ou diminua dosagem de ZETRON[®] por conta própria, sem o consentimento de seu médico.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: tontura, agitação, ansiedade, dor de cabeça, insônia, boca seca, tremores, perda de apetite, dor abdominal, dor muscular, náusea, aceleração dos batimentos cardíacos.

Se você apresentar alguns dos sinais de reação alérgica, tais como erupção cutânea, dificuldade para respirar, inchaço ao redor dos olhos, boca ou língua, febre, aumento dos gânglios linfáticos, pare imediatamente de tomar ZETRON[®] e procure seu médico ou socorro médico imediato.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Medicamentos com fenobarbital, carbamazepina, fenitoína e outros anticonvulsivantes podem afetar a ação de ZETRON[®].

ZETRON[®] não deve ser usado em associação com qualquer outro medicamento que contenha bupropiona. Informe ao seu médico se você estiver usando antidepressivos ou qualquer outra terapia para parar de fumar.

É desaconselhável a ingestão de álcool durante o tratamento com ZETRON®.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

Você não deve utilizar ZETRON® se: tem ou teve algum distúrbio convulsivo (como epilepsia); teve ou tem algum traumatismo craniano ou lesão cerebral; está utilizando outros medicamentos que contenham bupropiona; tem ou teve algum distúrbio de alimentação (como bulimia ou anorexia nervosa); está parando abruptamente de usar álcool ou sedativos; utiliza com frequência ou utilizou recentemente medicamentos como antidepressivos da classe dos inibidores da monoaminoxidase (IMAO); tem alergia à bupropiona ou a qualquer componente da formulação.

Se você tem problemas no fígado ou nos rins, avise seu médico antes de tomar ZETRON®. Dependendo da severidade ou de sua condição, seu médico poderá ter que ajustar a dosagem de ZETRON®.

ZETRON®, como outros medicamentos que atuam no sistema nervoso central (SNC), pode afetar o desempenho em atividades que necessitem de atenção e habilidade motora.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

Durante o tratamento, o paciente deve ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas, até certificar-se que ZETRON® não afeta seu desempenho.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

CARACTERÍSTICAS

Propriedades farmacológicas

A bupropiona é um inibidor seletivo da recaptação de catecolaminas (norepinefrina e dopamina) com efeito mínimo na recaptação de indolaminas (serotonina); sem inibição da monoaminoxidase (MAO). Acredita-se que seu mecanismo de ação esteja relacionado com a inibição dos mecanismos noradrenérgicos e dopaminérgicos. A bupropiona exibe ação antidepressiva e minimiza os sintomas da abstinência nicotínica.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção: após administração oral da bupropiona em voluntários saudáveis, os picos de concentração plasmática são alcançados após aproximadamente três horas, com meia-vida aproximada de 21 horas (8-24 horas). Sua taxa de ligação às proteínas plasmáticas é de 77% a 84%.

A bupropiona e seus metabólitos apresentam cinética linear após administração crônica de 150 mg a 300 mg diários. Não existem alterações significativas na absorção da bupropiona quando administrada junto com alimentos.

Metabolismo: a bupropiona é extensivamente metabolizada em humanos. Foram identificados três metabólitos ativos farmacologicamente no plasma: hidroxibupropiona e os isômeros amino-álcool, treohidrobupropiona e eritrohidrobupropiona. Esses metabólitos podem ter importância clínica quando suas concentrações plasmáticas são altas ou maiores do que a da bupropiona. Os picos das concentrações plasmáticas da hidroxibupropiona e da trihidrobupropiona são alcançados aproximadamente seis horas após a administração de uma dose única de bupropiona. A eritrohidrobupropiona não pode ser medida no plasma após uma dose única de bupropiona. Os metabólitos ativos são posteriormente inativados e excretados na urina. Estudos *in vitro* sugerem que a isoenzima P450 2B6 (CYP2B6) é a principal isoenzima envolvida na formação da hidroxibupropiona, enquanto as isoenzimas do citocromo P450 não estão envolvidas na formação da trihidrobupropiona. A bupropiona e a hidroxibupropiona são inibidores competitivos relativamente fracos da isoenzima CYP2D6, com valores de K_i de 21 μM e 13,3 μM , respectivamente. A administração concomitante de bupropiona e desipramina em voluntários metabolizadores extensivos da isoenzima CYP2D6 resultou em aumento da $C_{\text{máx}}$ e da ASC da desipramina de duas e cinco vezes, respectivamente. Esse efeito tende a permanecer por pelo menos sete dias após a última dose da bupropiona. É recomendada cautela quando da administração concomitante da bupropiona com substratos da via CYP2D6 (vide "Interações medicamentosas"). Estudos em animais revelaram que a bupropiona induz seu próprio metabolismo após administração "subcrônica". Estudos em voluntários ou pacientes recebendo as dosagens recomendadas de bupropiona, por dez a 45 dias, não evidenciaram indução enzimática da bupropiona e da hidroxibupropiona.

Distribuição: a bupropiona é largamente distribuída com volume aparente de cerca de 2.000 litros. A bupropiona e a hidroxibupropiona se ligam moderadamente às proteínas plasmáticas (84% e 77%, respectivamente). A extensão da ligação do metabólito treohidrobupropiona às proteínas plasmáticas é de cerca da metade do observado com a bupropiona.

Eliminação: após administração oral de 200 mg de bupropiona marcada com C14 em humanos, 87% e 10% da dose radiomarcada foram eliminadas na urina e nas fezes, respectivamente. Cerca de 0,5% da dosagem oral da bupropiona é eliminada na forma inalterada, em conformidade com seu extenso metabolismo. Menos de 10% dessa dose radiomarcada foi encontrada na urina, como metabólito ativo. Após administração oral, o *clearance* médio aparente da bupropiona foi de aproximadamente 200 L/h e sua meia-vida média de eliminação, cerca de 20 horas. A meia-vida de eliminação da hidroxibupropiona é de cerca de 20 horas e a ASC da concentração plasmática do fármaco *versus* tempo, no estado de equilíbrio, é de cerca de 17 vezes o da bupropiona. As meias-vidas de eliminação da treohidroxibupropiona e da hidroxibupropiona são mais longas (37 e 33 horas, respectivamente) e os valores ASC, no estado de equilíbrio, são oito e 1,6 vezes os valores da bupropiona, respectivamente. O estado de equilíbrio da bupropiona e de seus metabólitos é alcançado dentro de oito dias.

Pacientes com insuficiência renal: a farmacocinética da bupropiona na presença de doenças renais não foi avaliada, mas a eliminação da bupropiona e de seus metabólitos ativos pode ser alterada pela redução da função renal.

Pacientes com insuficiência hepática: a farmacocinética da bupropiona e de seus metabólitos não foi estatisticamente diferente em pacientes com cirrose leve a moderada, quando comparada à em voluntários saudáveis. Entretanto uma variação maior foi observada individualmente entre pacientes. Em pacientes com cirrose severa, a $C_{\text{máx}}$ e a ASC da bupropiona foram significativamente aumentadas (diferença média de aproximadamente, 70% e três vezes, respectivamente) e mais variáveis, quando comparadas aos valores dos voluntários saudáveis, e a meia-vida teve aumento de cerca de 40%. Para os metabólitos, a $C_{\text{máx}}$ média foi menor (cerca de 30% a 70%), a ASC média foi maior (cerca de 30% a 50%), o $T_{\text{máx}}$ foi retardado (cerca de 20 horas) e as meias-vidas, aumentadas (cerca de duas a quatro vezes) em comparação aos valores encontrados em pacientes saudáveis (vide "Precauções e advertências").

Pacientes idosos: os estudos farmacocinéticos demonstraram resultados variáveis. Em estudo realizado com dose única, os parâmetros foram similares entre idosos e adultos jovens. Outro estudo farmacocinético, com dose única e múltipla, sugeriu acúmulo maior da bupropiona e de seus metabólitos nos idosos.

Pacientes tabagistas: não houve diferenças significativas entre pacientes tabagistas e não tabagistas na metabolização da bupropiona.

INDICAÇÕES

ZETRON® é indicado no tratamento da depressão, tanto no estado agudo como na prevenção de recidivas e recorrência de episódios depressivos. E também no tratamento da dependência de nicotina, como agente adjuvante.

CONTRAINDICAÇÕES

ZETRON® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula; em pacientes com diagnóstico de epilepsia ou outros distúrbios convulsivos; em pacientes com diagnóstico atual ou prévio de bulimia ou anorexia nervosa (foi observada alta incidência de convulsões nesses pacientes após administração de bupropiona). ZETRON® não deve ser administrado em pacientes sob tratamento com qualquer outro medicamento que contenha bupropiona. Também está contraindicado em pacientes que estejam utilizando IMAOs ou que interromperam seu uso há menos de 14 dias.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

ZETRON® não deve ser administrado concomitantemente com outros medicamentos que contenham bupropiona. Não deve ser excedida a dosagem recomendada de bupropiona, pois a incidência de convulsões é dose-dependente. A ocorrência de convulsões nas dosagens recomendadas (máxima de 300 mg/d, dividida em duas doses diárias) é bastante baixa, 0,1% (1/1000). No entanto, aumentam em até dez vezes com dosagens maiores (450 mg/d ou 600 mg/d).

O risco de convulsões decorrentes do uso da bupropiona parece estar fortemente associado a fatores de risco predisponentes, que podem reduzir o limiar da convulsão, como: histórico de traumatismo craniano, neoplasia do SNC, histórico de convulsões e administração concomitante com outros medicamentos que reduzam o limiar de convulsão. O cuidado deve ser redobrado em circunstâncias clínicas que estejam associadas ao aumento do risco de convulsões, como histórico de alcoolismo ou em tratamento com sedativos, portadores de diabetes em tratamento com hipoglicemiantes ou insulina e pacientes que estejam usando estimulantes ou anoréticos. Pacientes com histórico de epilepsia e em abstinência abrupta de álcool e de sedativos (incluindo benzodiazepínicos) devem evitar o tratamento com bupropiona. Os pacientes devem ser alertados a não fazerem uso concomitante de bupropiona com álcool, agentes anoréticos, psicotrópicos e drogas ilícitas. Cuidado deve ser tomado no uso concomitante de medicamentos que diminuem o limiar convulsivo.

A bupropiona, como outros antidepressivos, pode precipitar episódios de mania em pacientes com transtorno afetivo bipolar, aumentando a ocorrência inclusive de ideias suicidas. Esses pacientes necessitam de atenção especial do médico e de familiares quanto ao risco de suicídio.

Recomenda-se que pacientes tratados com bupropiona tenham sua pressão sanguínea monitorada. Pode ocorrer elevação da pressão arterial quando ZETRON® é utilizado sozinho ou em combinação com adesivos de reposição de nicotina.

ZETRON® deve ser descontinuado no caso de ocorrência de reações anafiláticas ou de hipersensibilidade (exantema cutâneo, prurido, urticária, edema ou dispneia) durante o tratamento.

Pacientes com insuficiência hepática: a bupropiona deve ser utilizada com precaução nesses pacientes e, no caso de cirrose hepática leve a moderada, deve ser considerada a redução da frequência das doses. Na cirrose hepática severa, a frequência das doses deve ser reduzida a fim de evitar o acúmulo do fármaco em extensão maior do que a usual. Sintomas como insônia, "boca seca" e convulsões podem indicar altos níveis do fármaco e de seus metabólitos.

Pacientes com insuficiência renal: após a passagem pelo fígado, os metabólitos ativos serão metabolizados e eliminados pelos rins. O tratamento com bupropiona nesses pacientes deve ser iniciado com a utilização de dosagens reduzidas por causa da tendência de acúmulo da bupropiona e de seus metabólitos em extensão maior do que a usual. É recomendada cuidadosa monitoração quanto às possíveis reações adversas: insônia, "boca seca" e convulsões, que também podem indicar altos níveis do fármaco e de seus metabólitos.

Pacientes idosos: não foi demonstrada qualquer diferença na tolerabilidade entre pacientes idosos e mais jovens. Porém, devido à suscetibilidade de diminuição da função renal ou maior sensibilidade, pode ser necessária a redução da frequência das doses nesses pacientes.

Pacientes cardiopatas: não existe experiência clínica que estabeleça a segurança da bupropiona em pacientes com história recente de infarto do miocárdio ou coronariopatia, sugerindo cautela no seu uso nesse grupo de pacientes.

Mutagenicidade: estudos de oncogenicidade em camundongos e ratos confirmaram a ausência de carcinogenicidade nessas espécies durante o uso de bupropiona, ao longo da vida. Foram observadas alterações hepáticas em animais, sugerindo a ação de um indutor enzimático, porém, a administração de dosagens terapêuticas em humanos não demonstrou evidência de qualquer indução enzimática, sugerindo que os achados hepáticos em animais têm importância limitada na avaliação do risco da bupropiona.

Efeito na capacidade de dirigir e operar máquinas: como ocorre com outras substâncias atuantes no SNC, a bupropiona pode afetar a capacidade de desenvolver tarefas que requeiram raciocínio, orientação e/ou habilidades cognitivas. Os pacientes devem ter cuidado ao operar máquinas e dirigir veículos até ter certeza de que ZETRON® não afeta adversamente suas habilidades.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: **C**

A segurança do uso de bupropiona durante a gestação e a amamentação não foi estabelecida.

Os estudos realizados em animais não indicaram efeitos prejudiciais diretos ou indiretos em relação ao desenvolvimento embriofetal, curso da gestação ou desenvolvimento peri e pós-natal. Estudo de fertilidade em ratos não evidenciou alterações na fertilidade. No entanto, como os estudos em animais nem sempre predizem a resposta em humanos, não é recomendado o uso da bupropiona durante a gravidez, a menos que o benefício materno seja maior do que o potencial risco ao feto. Foi detectada a presença de bupropiona e seus metabólitos no leite materno, sendo considerada a manutenção da amamentação durante o tratamento um risco a ser analisado pelo médico responsável.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Orfenadrina, ciclofosfamida, isofosfamida e outros fármacos que afetam a enzima CYP2B6 podem se acumular no organismo quando administrados concomitantemente com bupropiona.

A bupropiona e a hidroxibupropiona inibem a via CYP2D6. A bupropiona aumenta os níveis plasmáticos de desipramina, conforme demonstrado em estudo farmacocinético em humanos no qual o efeito foi mantido por pelo menos sete dias após a última dose de bupropiona. Assim, o uso concomitante com fármacos metabolizados por essa via, tais como antiarrítmicos, inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRSs), betabloqueadores, antipsicóticos e antidepressivos tricíclicos, deve ser feito com cautela e o tratamento, iniciado com as dosagens mais baixas.

A teofilina e os esteroides sistêmicos podem baixar o limiar de convulsão e, por isso, não devem ser administrados concomitantemente com bupropiona.

Parece haver maior incidência de reações adversas nos pacientes tratados com levodopa e bupropiona.

A coadministração de indutores metabólicos como carbamazepina, fenobarbital e fenitoína pode afetar a atividade clínica da bupropiona.

O uso concomitante de bupropiona e sistemas transdérmicos de nicotina pode resultar na elevação da pressão arterial, devendo haver monitoração cuidadosa.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Gerais

Frequentes: cefaleia, dor abdominal, astenia, febre. **Pouco frequentes:** dor torácica musculoesquelética, calafrios, dores nas costas, hérnia inguinal, dor e fotossensibilidade. **Raras:** mal-estar geral. **Outras:** artralgia, mialgia e febre com *rash* e outros sintomas.

Cardiovasculares

Pouco frequentes: fogacho, enxaqueca, hipotensão postural, derrame, taquicardia e vasodilatação. **Raras:** síncope.

Outras: alterações cardiovasculares como bloqueio atrioventricular total, extrassístoles, hipotensão, hipertensão (em alguns casos, severa), infarto do miocárdio, flebites e embolismo pulmonar.

Digestivos

Frequentes: dispepsia, flatulência e vômitos. **Pouco frequentes:** anormalidade na função hepática, bruxismo, disfagia, refluxo gástrico, gengivites, glossites, icterícia e estomatites. **Raras:** edema de língua. **Outras:** colites, esofagites, hemorragia gastrointestinal, hemorragias gengivais, hepatite, aumento da salivagem, perfuração do intestino, danos hepáticos, úlcera estomacal, constipação ou diarreia.

Musculoesqueléticos

Pouco frequentes: câibras nas pernas e espasmos musculares, mialgia. **Raras:** artralgia e atrite. **Outras:** rigidez muscular, rabdomiólise, febre e fraqueza muscular.

Sistema nervoso central

Frequentes: agitação, depressão e irritabilidade. **Pouco frequentes:** dificuldade de coordenação motora, excitação do SNC, confusão mental, diminuição da memória, despersonalização, labilidade emocional, hostilidade, hiperkinesia, hipertonia, hiperestesia, parestesia, ideação suicida e tonturas. **Raras:** alterações no eletroencefalograma (EEG), acinesia, afasia, coma, delírio, ilusões, disartrias, discinesia, distonia, euforia, síndrome extrapiramidal, alucinações, aumento da libido, neuralgia, neuropatia, reações paranoides e discinesia tardia ("sinal do coelho"). **Outras:** mania (relato de um episódio de mania com dosagem acima da recomendada).

Convulsões

O risco de convulsão parece estar associado às dosagens e pode ser aumentado por fatores predisponentes, como trauma crânio-encefálico, tumor do SNC, histórico de convulsões.

Podem ocorrer distúrbios do sono (insônia e pesadelos).

Respiratórios

Rara: broncoespasmo. **Outras:** faringite, sinusite, tosse e pneumonia.

Pele / reações alérgicas

Frequente: sudorese. **Pouco frequentes:** acne e secura da pele. **Raros:** alopecia, angioedema, dermatite esfoliante, prurido, urticária, eritema multiforme, *rash* maculopapular, síndrome de Stevens-Johnson, choque anafilático e hirsutismo.

Hematológicas e linfáticas

Pouco frequentes: equimoses. **Outras:** anemia, leucocitose, linfadenopatia, pancitopenia e trombocitopenia. 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.

Endócrinas / metabólicas

Hipoprolactinemia, anorexia, perda de peso, hiperglicemia, hipoglicemia e secreção inapropriada do hormônio antidiurético. **Pouco frequentes:** retenção de líquidos (edema), aumento de peso e edema periférico. **Outras:** glicosúria.

Órgãos de sentido

Distúrbios visuais: ambliopia e dificuldade de acomodação visual. **Outras:** diminuição da acuidade auditiva, diplopia, midríase, aumento da pressão intraocular (glaucoma), alterações do paladar, zumbido no ouvido.

Urogenital

Frequentes: aumento da frequência urinária. **Pouco frequentes:** impotência, poliúria e urgência miccional. **Raras:** anormalidade na ejaculação, cistites, dispareunia, disúria, ginecomastia, menopausa, dor à ereção, problemas de próstata, salpingites, incontinência urinária, retenção urinária, problemas no trato urinário e vaginites.

POSOLOGIA

Tratamento da dependência de nicotina: a dosagem inicial é de 150 mg, administrada como dose única, de preferência pela manhã. Caso não haja uma resposta adequada a essa dosagem após três dias, pode ser aumentada para até 300 mg/d. Porém, cada administração não deve exceder mais do que 150 mg, com intervalo mínimo de oito horas entre as doses. Deve-se evitar tomar o medicamento no horário próximo ao de dormir para minimizar o risco de insônia e distúrbios do sono. No tratamento da dependência de nicotina, a bupropiona deve ser iniciada enquanto o paciente ainda está fumando e ser orientada a interrupção do tabagismo, de preferência, na segunda semana de tratamento. O tratamento deve ser realizado por sete a 12 semanas, podendo ser prolongado de acordo com a avaliação. Se o paciente não apresentar progresso significativo até a sétima semana de tratamento, é improvável que pare de fumar, e o tratamento deve ser interrompido.

Tratamento da depressão: a dosagem inicial diária deve ser de 150 mg. Como ocorre com outros antidepressivos, o efeito completo pode não ser observado nas primeiras semanas de tratamento. Após período mínimo de seis a sete dias, a dosagem poderá ser ajustada, a critério médico, conforme a resposta do paciente, até a dosagem diária de 300 mg. Cada administração não deve exceder mais do que 150 mg, com intervalo mínimo de oito horas entre as doses.

Tratamento de manutenção: recomenda-se seis meses ou mais de tratamento com antidepressivos para episódios agudos de depressão. Não utilizar mais do que 150 mg em dose única e não ultrapassar 300 mg ao dia. Cada administração não deve exceder mais do que 150 mg, com intervalo mínimo de oito horas entre as doses. A duração do tratamento deverá ser estabelecida pelo médico.

Crianças e adolescentes: a segurança e a eficácia do uso de bupropiona em pacientes com menos de 18 anos não foram estabelecidas.

Uso em insuficiência hepática: a bupropiona deve ser utilizada com cautela em pacientes com insuficiência hepática. Devido à maior variação da farmacocinética em pacientes com cirrose hepática leve a moderada, é recomendada redução na frequência das doses (vide "Precauções e advertências") e extremo cuidado nos pacientes com cirrose hepática severa. Nesses pacientes, a dose não deve ser maior do que 150 mg em dias alternados.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

SUPERDOSAGEM

Os sintomas indicativos de superdosagem, além dos eventos descritos no item "Reações adversas e alterações de exames laboratoriais", são sonolência, agitação, alucinação, convulsões, taquicardia, perda de consciência, hipertermia, rabdomiólise, crises convulsivas múltiplas, bradiarritmia e taquiarritmia, falência respiratória e cardíaca. Se a ingestão foi recente e o paciente estiver lúcido, deve-se realizar lavagem gástrica. Até 12 horas após a ingestão, pode-se administrar carvão ativo. Se o paciente estiver com rebaixamento do nível de consciência, agitado ou convulsionando, deve-se inicialmente garantir a segurança das vias respiratórias (entubação endotraqueal) e só então realizar a lavagem gástrica. Esses procedimentos são eficazes quando realizados até 12 horas após a superdosagem. Não se conhece antídoto específico para a bupropiona e não se tem experiência quanto aos métodos de diálise.

PACIENTES IDOSOS

Em geral, pacientes idosos metabolizam os fármacos mais lentamente e são mais sensíveis aos efeitos anticolinérgicos, sedativos e cardiovasculares dos fármacos antidepressivos. Portanto, cuidados devem ser tomados na seleção da dosagem a ser administrada, observando as contraindicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas do medicamento.

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

MS nº: 1.0033.0111

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

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Raul Pompeia, 1071 – São Paulo – SP

CEP: 05025-011

CNPJ: 61.230.314/0001-75

UNIDADE EMBU: Rua Alberto Correia Francfort, 88

Embu – SP – CEP: 06807-461

CNPJ: 61.230.314/0005-07

INDÚSTRIA BRASILEIRA

www.libbs.com.br



Data de fabricação, lote e validade: vide cartucho.

ZETR_6