

Ansitec[®]

Libbs Farmacêutica Ltda.

comprimidos

5 mg e 10 mg

ANSITEC®

cloridrato de buspirona

APRESENTAÇÕES

Comprimidos com 5 mg de cloridrato de buspirona. Embalagens com 8, 20, 60 e 90 comprimidos.

Comprimidos com 10 mg de cloridrato de buspirona. Embalagens com 20, 60 e 90 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO (maiores de 18 anos de idade)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Ansithec® 5 mg contém:

cloridrato de buspirona 5 mg

Excipientes: povidona, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, óxido de ferro amarelo, lactose monoidratada, estearato de magnésio e dióxido de silício.

Cada comprimido de Ansithec® 10 mg contém:

cloridrato de buspirona 10 mg

Excipientes: povidona, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, óxido de ferro amarelo, azul indigotina, lactose monoidratada, estearato de magnésio e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de distúrbios de ansiedade, como o transtorno de ansiedade generalizada e no alívio em curto prazo dos sintomas de ansiedade, acompanhados ou não de depressão.

O diagnóstico de pacientes estudados em experiências clínicas controladas com a buspirona corresponde a distúrbios de ansiedade generalizada, conforme a classificação da Organização Mundial da Saúde (OMS), descritos a seguir:

A – Ansiedade persistente generalizada manifestada por sintomas de três das quatro categorias seguintes:

- Tensão motora: instabilidade, agitação, nervosismo, tremores, tensão, mialgias (dores musculares), fadigabilidade (cansaço), incapacidade para relaxar, contração muscular da pálpebra, testa enrugada, face extenuada (expressão de cansaço no rosto), desassossego (inquietação), sobressalto (assusta-se facilmente), diplopia (visão dupla);
- Hiperatividade do sistema nervoso autônomo: sudorese, palpitações, taquicardia, frio, mãos frias e pegajosas, boca seca, tontura, delírio, parestesias (formigamento das mãos ou dos pés), distúrbios estomacais, acessos de calor ou frio, micção frequente (vontade frequente de urinar), diarreia, desconforto epigástrico (dor na boca do estômago), nó na garganta, rubor (vermelhidão), palidez, pulso e respiração muito rápidos em repouso;
- Expectativa apreensiva: ansiedade, preocupação, medo, reflexão e pressentimento do infortúnio (algum ruim irá acontecer) para si mesmo ou para outros;
- Vigilância e vigília: estado de hiperalerta que resulta em distração, dificuldade de concentração, insônia, sensibilidade extrema, irritabilidade e impaciência.

B – Estado de ansiedade sendo contínuo durante pelo menos um mês: Tensão e ansiedade comuns associadas com estresse da vida diária geralmente não requerem tratamento com agentes ansiolíticos. Como os estudos clínicos de buspirona têm sido geralmente limitados a seis meses, recomenda-se esse tempo como período limite para a terapia contínua. Nos pacientes em uso prolongado de buspirona, devem ser reavaliadas as necessidades do fármaco.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ansithec® é um medicamento que alivia a ansiedade sem causar efeitos sedativos, relaxamento muscular ou sonolência. Sua absorção é rápida e a ação máxima se dá em torno de 60 – 90 minutos após a ingestão do medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Ansithec® caso apresente hipersensibilidade ao cloridrato de buspirona ou a qualquer componente da formulação. Não deve ser administrado em pacientes menores de 18 anos de idade, com epilepsia, com intoxicação aguda por álcool, hipnóticos, analgésicos ou drogas antipsicóticas, pacientes com insuficiência renal e hepática graves e com história de crises convulsivas. Não deve ser administrado durante a gravidez e lactação, exceto se, na opinião do médico, o benefício exceder o risco potencial ao bebê. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

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

Advertências: O uso de Ansitec® não é recomendado caso você esteja utilizando antidepressivos inibidores da monoaminoxidase (IMAO), pois pode ocorrer hipertensão arterial (pressão alta).

Ansitec® não é recomendado para pacientes com história de convulsões (crises epiléticas).

Precauções gerais:

Deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Glaucoma de ângulo agudo (ou fechado);
- Miastenias graves;
- Dependência a drogas;
- Paciente com problema hereditário raro de intolerância à galactose, deficiência da enzima lactase;
- História de insuficiência renal ou hepática.

Interferência no desempenho motor e cognitivo: bupiriona é menos sedativo que outros medicamentos para ansiedade e não compromete significativamente o desempenho psicomotor. No entanto, durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ser prejudicadas.

Álcool: Embora estudos de interação de cloridrato de bupiriona com álcool indiquem que não há aumento dos danos induzidos pelo álcool na atividade motora e mental, é recomendado que evite o uso concomitante de álcool e Ansitec®.

Potencial para reações de abstinência em pacientes dependentes de drogas sedativas/hipnóticas/ansiolíticas: Antes de iniciar a terapia com Ansitec®, é aconselhável a retirada desses medicamentos de forma gradual para evitar reações de abstinência, em especial, naqueles pacientes que tenham utilizado drogas depressoras do SNC por um longo período.

Caso você tenha utilizado benzodiazepínicos, outros medicamentos sedativos ou para ansiedade, você pode sentir reações de irritabilidade, ansiedade, agitação, insônia, tremor, câibras abdominais e musculares, vômito, suor excessivo, sintomas semelhantes aos da gripe sem febre e ocasionalmente convulsões.

Uso abusivo e dependência: Ansitec® não demonstrou potencial para abuso e dependência nos estudos realizados em animais e humanos.

Uso pediátrico: A segurança e a eficácia de Ansitec® não foram determinadas em indivíduos menores de 18 anos.

Uso em idosos: Conforme estudos clínicos, não é necessário ajuste de dose com base na idade ou no sexo do paciente.

Pacientes com deficiência da função hepática ou renal: A bupiriona é metabolizada pelo fígado e excretada pelos rins, por isso a administração de Ansitec® não é recomendada a pacientes com problema de insuficiência nos rins ou fígado.

Uso na gravidez e na lactação: Não utilizar Ansitec® durante a gravidez, exceto se, na opinião do médico, o benefício exceder o risco potencial ao bebê. A extensão da excreção de bupiriona ou dos seus metabólitos no leite materno é desconhecida.

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

Trabalho de parto: Os efeitos de Ansitec® sobre o trabalho de parto, não são conhecidos.

Interações medicamentosas: Com haloperidol, trazodona, diazepam, eritromicina, itraconazol, nefazodona, diltiazem, verapamil, rifampicina, cetoconazol, ritonavir, dexametasona, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, cimetidina, classes dos medicamentos inibidores da monoaminoxidase - IMAOs (alguns tipos de antidepressivos) e inibidores seletivos da recaptação de serotonina - ISRSs (alguns tipos de antidepressivos) e suco de *grapefruit* (toranja).

Interação com álcool e depressores do SNC: O uso concomitante de Ansitec® com outros medicamentos ativos no sistema nervoso central (SNC) deve ser feito com cautela.

Interação com alimentos: A ingestão de Ansitec® junto com alimentos não prejudica a sua atividade, ainda que cause diminuição na sua velocidade de absorção.

Interações com exame laboratorial e não laboratorial: Ansitec® não parece interferir com os testes clínicos laboratoriais comumente empregados.

Este medicamento contém LACTOSE.

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?

Ansitec®, comprimidos, deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C 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.

Características físicas do medicamento:

Ansitec® 5 mg: Comprimidos circulares, de coloração amarela e biconvexos.

Ansitec® 10 mg: Comprimidos circulares, de coloração verde claro, sulcados e biconvexos.

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?

A dosagem inicial recomendada é de 15 mg diários (5 mg três vezes ao dia, de preferência nos intervalos das refeições). Ansitec® deve ser administrado no mesmo horário todos os dias, com ou sem alimentos. A ingestão de Ansitec® junto com alimentos pode aumentar a biodisponibilidade do fármaco.

Para atingir resposta ótima terapêutica, a cada dois ou três dias a dose poderá ser aumentada em 5 mg por dia, se necessário. A dosagem máxima diária não deve exceder 60 mg. Uma resposta ótima terapêutica é obtida para a maioria dos pacientes, incluindo idosos, com pequenos aumentos na dose até uma dosagem diária de 20 a 30 mg divididas em duas ou três tomadas.

Quando administrada com um potente inibidor da isoenzima CYP3A4 do citocromo P450, como itraconazol ou nefazodona, a dosagem inicial da buspirona deve ser reduzida e titulada com base na avaliação clínica (ver item “4 - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações Medicamentosas”).

É recomendado que o tratamento seja prescrito por, no mínimo, três a quatro semanas. A dosagem deve ser reduzida na presença de comprometimento renal ou hepático.

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 se esquecer de tomar uma dose do medicamento, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal, tomando a próxima dose no horário habitual. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

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 todos os medicamentos, Ansitec® pode causar efeitos secundários, no entanto, nem todos os pacientes apresentarão. Lembre-se de informar ao seu médico caso você esteja usando algum medicamento que atue na transmissão de serotonina (inibidores seletivos da recaptação de serotonina ou outros antidepressivos) e for iniciar o tratamento com Ansitec®. Caso tenha sintomas da síndrome serotoninérgica (estado de confusão, inquietação, sudorese, tremor, calafrio, alucinação – visões ou sons estranhos – movimentos repentinos dos músculos ou batimentos cardíacos acelerados) entre em contato com o seu médico imediatamente, e ele pode recomendar a interrupção do tratamento.

Avise seu médico se você apresentar algum dos efeitos listados abaixo:

- **Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** Tontura (incluindo vertigem), cefaleia (dor de cabeça), sonolência.
- **Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** Nervosismo, insônia, distúrbios de atenção (concentração), depressão, estado confusional, alterações do sono, raiva; parestesia (sensação semelhante a alfinetadas), visão turva, coordenação anormal, tremor, tinido (zumbido no ouvido); taquicardia (aumento da frequência dos batimentos cardíacos), dor torácica (dor no peito); congestão nasal, dor faringolaríngea (dor de garganta); náusea (enjoo), dor abdominal, boca seca, diarreia, constipação, vômito; suor frio, erupção cutânea (lesões na pele); dor musculoesquelética; fadiga (cansaço).
- **Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** Edema angioneurótico (inchaço que ocorre sob a pele), equimose (mancha arroxeada na pele causada por infiltração de sangue nos tecidos), urticária (placas avermelhadas na pele com coceira e/ou queimação).
- **Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** Transtornos psicóticos, alucinação, despersonalização, labilidade emocional; Síndrome serotoninérgica (estado de confusão, inquietação, sudorese, tremor, calafrio, alucinação–visões ou sons estranhos – movimentos repentinos dos músculos ou batimentos cardíacos acelerados), convulsão, visão estreita (em túnel), sintomas extrapiramidais (tremor, fala arrastada, acatisia, distonia, ansiedade e angústia), reações distônicas e rigidez em roda denteada (rigidez muscular com movimentos circulares irregulares), discinesia (movimentos corporais involuntários), distonia (espasmo muscular que pode afetar a postura), desmaios, amnésia (perda da memória), ataxia (perda do controle muscular ou coordenação), parkinsonismo, acatisia (dificuldade de se manter sentado), síndrome das pernas inquietas, inquietação; retenção urinária (dificuldade para esvaziar a bexiga); galactorreia (produção de leite fora do período de lactação).

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 DESTE MEDICAMENTO?

A dose terapêutica máxima tolerada de Ansitec® em indivíduos normais e sadios é de 375 mg/d. Quando os níveis máximos foram ingeridos, os sintomas mais comumente observados foram: náusea, vômito, tontura, sonolência, diminuição das pupilas (miose) e distúrbios gástricos.

Em caso de superdosagem, procure um médico imediatamente.

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.

DIZERES LEGAIS

MS nº: 1.0033.0042

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 das Artes – SP

Indústria brasileira

www.libbs.com.br

Venda sob prescrição médica.

Só pode ser vendido com retenção da receita.

Esta bula foi aprovada em 06/10/2020.



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/11/2020	Gerado no ato do peticionamento	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2020	1336546201	Alteração de Texto de bula por avaliação de dados Clínicos - GESEF	06/10/2020	- Item “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?” - Item “9. Reações Adversas”	VP/VPS	5 e 10 mg com 8, 20, 60 e 90 comprimidos
27/07/2020	2460822/20-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Inclusão de nova apresentação comercial	25/07/2016	- Apresentações - Como devo usar este medicamento? - Posologia e modo de usar	VP/VPS	5 e 10 mg com 8, 20, 60 e 90 comprimidos
28/05/2019	0475571/19-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2017	0177789/17-8	Inclusão de nova apresentação comercial	18/09/2017	Apresentações	VP/VPS	5 mg com 8 comprimidos
04/09/2018	0863493/18-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2016	2027689/16-3	Inclusão de nova apresentação comercial	25/07/2016	Apresentações	VP/VPS	5 e 10 mg com 20 e 60 comprimidos
27/06/2014	0507053/14-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP/VPS	5 e 10 mg com 20 e 60 comprimidos