

BUENE (12 HORAS)
(cloridrato de bupropiona)

comprimidos revestidos de liberação prolongada
150 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Buene (12 horas)

(cloridrato de bupropiona)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 12, 30 ou 60 comprimidos revestidos de liberação prolongada de 150 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

bupropiona* (na forma de cloridrato).....150 mg
excipientes**.....q.s.p. 1 comprimido revestido

*150 mg de cloridrato de bupropiona equivalem a 130,2 mg de bupropiona base.

**Excipientes: celulose microcristalina, hipromelose, cloridrato de cisteína, estearato de magnésio, macrogol e dióxido de titânio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Buene (12 horas) (cloridrato de bupropiona) é um medicamento usado para tratar transtorno depressivo maior (TDM). O cloridrato de bupropiona também é usado para ajudar a parar de fumar. Entretanto, as informações desta bula são específicas para pacientes em tratamento de transtorno depressivo maior. Doses e demais instruções são diferentes para pacientes em tratamento para deixar de fumar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Buene (12 horas) é um medicamento que contém bupropiona. O mecanismo exato de ação da bupropiona, assim como o de muitos antidepressivos, é desconhecido. Presume-se que bupropiona interaja com substâncias químicas no cérebro (neurotransmissores) relacionadas à depressão, chamadas noradrenalina e dopamina.

Pode ser que você demore a se sentir melhor. Em alguns casos, pode demorar semanas ou meses até que o medicamento faça efeito completamente.

Quando você começar a se sentir melhor, seu médico poderá recomendar que você continue tomando Buene (12 horas) para prevenir o retorno da depressão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Não use Buene (12 horas) se você:

- é alérgico a Buene (12 horas), à bupropiona ou a qualquer outro componente do medicamento;
- está tomando outros medicamentos que contenham bupropiona;
- tem menos de 18 anos;
- recebeu diagnóstico de epilepsia ou outros transtornos convulsivos;
- tem ou já teve algum distúrbio de alimentação (por exemplo, bulimia ou anorexia);
- é usuário crônico de álcool que parou de beber há pouco tempo ou está tentando parar;
- parou recentemente de usar tranquilizantes ou sedativos, ou vai parar de tomá-los enquanto usa Buene (12 horas);
- está tomando ou tomou, nos últimos 14 dias, outros medicamentos para depressão ou doença de Parkinson, chamados inibidores da MAO.

Se alguma das situações acima se aplica a você, fale com seu médico imediatamente, ANTES de usar Buene (12 horas).

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez

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

Advertências e precauções

Buene (12 horas) (cloridrato de bupropiona) (comprimidos revestidos de liberação prolongada) libera o princípio ativo (cloridrato de bupropiona) ao longo de 12 horas e, portanto, a dose diária total prescrita deve ser dividida em dois e administrada duas vezes ao dia, com intervalo mínimo de 8 horas entre as doses. Não deve ser confundido com cloridrato de bupropiona (24 horas) (comprimidos revestidos de liberação prolongada), que libera o mesmo princípio ativo ao longo de 24 horas, de modo que a dose diária total deve ser ingerida a cada 24 horas. (Para mais detalhes sobre a posologia, vide 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

O cloridrato de bupropiona não é indicado para menores de 18 anos, pois não foi adequadamente estudado neste grupo de pacientes. Quando menores de 18 anos tomam antidepressivos, eles apresentam um maior risco de pensamentos e comportamentos suicidas.

Fale com seu médico se você:

- já apresentou ou apresenta comportamento ou pensamentos suicidas;
- tem problemas nos rins ou no fígado, pois pode ser necessário um ajuste de dose e monitoramento do tratamento de perto;
- tem ou teve algum outro problema psiquiátrico, além de depressão, pois algumas pessoas podem apresentar alucinações ou delírios;
- tem mais de 65 anos, pois pode ser necessário um ajuste de dose e monitoramento do tratamento de perto;
- está grávida ou pretende engravidar.

Se alguma das situações acima se aplica a você, fale com seu médico ANTES de tomar Buene (12 horas). Ele pode fazer alguma recomendação especial ou indicar outro tratamento.

Convulsões/ataque epilético: o cloridrato de bupropiona pode causar convulsões em aproximadamente 1 de 1000 pessoas. Os sintomas do ataque epilético incluem convulsões e perda de consciência. A pessoa pode ficar confusa e não se lembrar do que aconteceu. Convulsões são mais prováveis de acontecer no caso de alta ingestão de cloridrato de bupropiona.

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

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

- toma outros medicamentos que aumentam as chances de ter convulsão;
- está tomando tranquilizantes ou sedativos ou for parar de tomá-los enquanto estiver usando Buene (12 horas);
- toma estimulantes ou outros medicamentos para controlar o peso ou o apetite;
- ingere grandes quantidades de bebidas alcoólicas regularmente;
- tem diabetes, e em razão disso, usa insulina ou comprimidos para reduzir a taxa de açúcar no sangue;
- já teve um trauma grave na cabeça;
- já teve um ataque epilético ou uma convulsão no passado;
- tem um tumor no cérebro.

Se alguma das situações acima se aplica a você, fale com seu médico imediatamente, ANTES de usar Buene (12 horas).

Pressão sanguínea alta: Algumas pessoas podem ter aumento da pressão sanguínea que necessita de tratamento. Se você apresenta pressão alta, esta pode piorar. Isto é mais provável de acontecer caso utilize adesivos de nicotina como auxílio para parar de fumar.

Transtorno bipolar (oscilações extremas de humor): Se você tem transtorno bipolar, Buene (12 horas) pode provocar um episódio desta doença. Procure o seu médico para aconselhamento se isso acontecer com você.

Pensamentos de suicídio ou piora na sua condição: As pessoas que estão deprimidas, às vezes podem ter pensamentos de autoagressão ou suicídio. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para fazer efeito.

Você pode ser mais propenso a pensar assim:

- se você já teve anteriormente pensamentos de autoagressão ou suicídio;
- se você tiver menos de 25 anos;

Se você tiver pensamentos de autoagressão ou suicídio, contate o seu médico ou vá a um hospital imediatamente.

Buene (12 horas) deve ser usado somente por via oral. A inalação de comprimidos triturados ou a injeção do medicamento dissolvido podem afetar a absorção e liberação do medicamento, além do potencial risco de overdose. Foram relatados casos de morte e/ou convulsões quando cloridrato de bupropiona foi inalado ou injetado.

Também foi relatada a síndrome da serotonina associada a superdose.

Habilidade de dirigir e operar máquinas: Buene (12 horas) faz você sentir vertigens ou com a cabeça leve, não dirija nem opere máquinas.

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

Gravidez e lactação: Se você estiver grávida, ou pensa que pode estar, ou se você está planejando engravidar não tome Buene (12 horas) (cloridrato de bupropiona) sem falar com o seu médico. O seu médico irá considerar o benefício para você e o risco para seu bebê de tomar cloridrato de bupropiona enquanto estiver grávida. Alguns, mas não todos os estudos relataram um aumento no risco de defeitos congênitos, particularmente defeitos cardíacos, em bebês cujas mães estavam tomando cloridrato de bupropiona. Não se sabe se estes defeitos são devido à utilização de cloridrato de bupropiona.

Demonstrou-se que a bupropiona e seus metabólitos são excretados pelo leite materno; portanto, devido às potenciais reações adversas, recomenda-se que mães que estejam sob tratamento Buene (12 horas) (cloridrato de bupropiona) não amamentem.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este produto contém bupropiona, que está incluída na lista de substâncias proibidas da Agência Mundial Antidoping.

Este medicamento pode causar *doping*.

Pacientes idosos: Acredita-se que alguns idosos possam ser mais sensíveis ao tratamento com cloridrato de bupropiona. Portanto, seu médico deve avaliar a necessidade de redução na frequência e/ou dose.

Interações Medicamentosas: Se você está tomando outros medicamentos, fitoterápicos (medicamentos à base de 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. Se você tem tomado nos últimos 14 dias outros fármacos para depressão chamados de inibidores da MAO, avise seu médico ANTES de usar Buene (12 horas) (cloridrato de bupropiona).

Alguns medicamentos não devem ser misturados com Buene (12 horas), pois podem aumentar as chances de convulsões ou de outros efeitos colaterais.

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

- tomar certos medicamentos para depressão ou outros problemas psiquiátricos (como desipramina ou inibidores seletivos da recaptção da serotonina (SSRIs)).

- tomar medicamentos para tratar Doença de Parkinson (levodopa, amantadina ou orfenadrina);
- tomar medicamentos para epilepsia (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital);
- tomar ciclofosfamida, isofosfamida ou tamoxifeno, normalmente usadas para tratar câncer;
- tomar medicamentos para tratar problemas cardíacos ou infarto, como ticlopidina ou clopidogrel.
- tomar alguns tipos de betabloqueadores (medicamento para controlar a pressão arterial);
- tomar medicamentos para arritmia cardíaca;
- tomar ritonavir ou efavirenz, medicamentos para HIV;
- usar adesivos de nicotina para parar de fumar.

Se alguma das situações acima se aplica a você, fale com seu médico imediatamente, ANTES de usar Buene (12 horas).

A coadministração de Buene (12 horas) com digoxina, utilizada para problemas no coração, pode diminuir os níveis de digoxina.

Bebidas alcoólicas: Algumas pessoas podem se sentir mais sensíveis ao álcool enquanto usam Buene (12 horas). Seu médico pode sugerir que você não beba (cerveja, vinho ou destilados), enquanto estiver sob tratamento com Buene (12 horas), 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 Buene (12 horas).

Testes laboratoriais: Buene (12 horas) pode interferir no resultado de alguns testes laboratoriais usados para detectar drogas na urina.

Se você for realizar algum teste laboratorial, avise ao seu médico, hospital ou laboratório que está utilizando Buene (12 horas) (cloridrato de bupropiona).

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 sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da 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 do produto: Comprimido circular revestido de cor branca.

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?

Posologia: A dose usual recomendada para a maioria dos adultos é de 1 (um) comprimido de 150 mg por dia. Seu médico pode aumentar a dose para 300 mg (2 comprimidos) por dia, caso sua depressão não melhore após várias semanas.

Não tome mais que 1 (um) comprimido de uma vez. As doses devem ser tomadas com pelo menos 8 horas de intervalo. Não tome próximo da hora de dormir, pois pode causar dificuldade para dormir.

Seu médico pode alterar sua dose:

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

A dose máxima diária de Buene (12 horas) é de 300 mg ao dia.

Modo de uso: Engula o comprimido inteiro, de preferência com um pouco de água. Não mastigue nem parta o comprimido. Sempre use o medicamento exatamente conforme 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 Buene (12 horas). 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 Buene (12 horas). Mesmo quando você começar a se sentir melhor, seu médico pode recomendar que você continue a usar o medicamento para prevenir que a depressão volte.

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, triturado ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça uma dose, espere e tome a próxima dose no horário normal. Não tome uma dose para compensar a que você esqueceu. Caso sinta algum sintoma ao esquecer uma dose, converse com 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?

A maioria das pessoas que usa este medicamento não relata problemas. Mas como acontece com todos os medicamentos, algumas pessoas podem apresentar efeitos colaterais.

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Insônia: o efeito colateral mais comum em pessoas que usam cloridrato de bupropiona é a dificuldade para dormir. Se você achar que seu sono está alterado, tente não tomar o medicamento próximo da hora de dormir. Se você usa dois comprimidos por dia, tome um de manhã cedo e o outro na parte da tarde. Lembre-se do intervalo de no mínimo 8 horas entre os comprimidos.
- dores de cabeça, boca seca;
- enjoo, vômito.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- reações alérgicas: placas vermelhas pelo corpo, bolhas ou urticária (coceira) na pele. Algumas reações alérgicas desse tipo podem precisar de tratamento hospitalar, principalmente se você sentir dor na garganta ou nos olhos.
- febre, tontura, suor excessivo, calafrios;
- tremores, fraqueza, cansaço, dor no peito;
- sensação de ansiedade, agitação, dor abdominal;
- constipação (prisão de ventre);
- sensação de mudança no gosto da comida, perda de apetite;
- aumento da pressão sanguínea (que, por vezes, pode ser severa);
- rubor (vermelhidão);
- zumbido no ouvido, alterações visuais.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- perda de peso;
- depressão, confusão, dificuldade de concentração;
- batimento cardíaco acelerado.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- convulsões ou ataques epiléticos: aproximadamente uma em cada 1.000 pessoas que tomam a dose máxima de cloridrato de bupropiona está sob risco de ter convulsão. A chance de acontecer isso é maior se você tomar uma grande quantidade, associar o uso de certos medicamentos ou já apresenta propensão a ter convulsões. Se você está preocupado, converse com seu médico.

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

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- reações alérgicas graves, como angioedema (inchaço localizado na pele), falta de ar, dificuldade para respirar e choque anafilático (reação alérgica grave a uma substância e que pode levar à morte);
- dor muscular ou nas juntas (articulações), e febre, em associação com erupções cutâneas e outros sintomas sugestivos de hipersensibilidade tardia;
- movimentos involuntários, rigidez muscular, espasmos (contrações) musculares, problemas ao andar ou de coordenação motora;
- sensação de inquietação, irritação, hostilidade, agressividade, paranoia, sentimento de estranheza em relação a si mesmo (despersonalização), percebendo ou acreditando em coisas que não estão realmente ali (alucinações/delírios);
- sonhos estranhos, formigamento, dormência, perda de memória;
- palpitações;
- mudanças nos níveis de açúcar no sangue, hiponatremia (diminuição de sódio no sangue);
- colapso ou desmaio;
- vasodilatação;
- amarelamento da pele ou do branco dos olhos (icterícia);
- elevação das enzimas do fígado;
- hepatite;
- vontade de urinar maior ou menor que a usual;
- incontinência urinária (perda involuntária da urina);
- inchaço de pálpebras, lábios ou língua.

Dados pós-comercialização

As reações adversas a seguir foram identificadas durante o uso pós-aprovação de cloridrato de bupropiona. Uma vez que essas reações foram relatadas voluntariamente por uma população com tamanho incerto, nem sempre é possível estimar a frequência ou estabelecer uma relação de exposição à droga.

Gerais: dores nas articulações e músculos, febre com erupções na pele e outros sintomas sugestivos de hipersensibilidade tardia. Estes sintomas podem assemelhar-se à doença do soro;

Cardiovascular: pressão alta (em alguns casos grave), hipotensão ortostática (queda na pressão sanguínea ao levantar) e alterações nos batimentos cardíacos;

Endócrino: alteração na produção do hormônio antidiurético e alterações no açúcar do sangue;

Digestivo: inflamação no esôfago e hepatite;

Circulatório e linfático: presença de manchas roxas na pele, alteração nos níveis de algumas células do sangue, como células brancas e plaquetas. Alterações na coagulação sanguínea foram observadas quando a bupropiona foi coadministrada com varfarina;

Musculoesquelético: rigidez, lesão e fraqueza muscular;

Sistema nervoso: agressão, coma, suicídio, delírio, sonhos anormais, ideias paranoicas, parestesia (sensações na pele como formigamento, pressão, frio ou queimação nas mãos, braços ou pés), inquietação e movimentos involuntários;

Pele: síndrome de Stevens –Johnson, alterações na pele como inchaço e descamação, e coceira;

Sentidos especiais: zumbido no ouvido e aumento da pressão nos olhos.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

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

Os sintomas que indicam superdose são sonolência, redução do nível de consciência e alteração nos batimentos cardíacos. Também foi relatada a síndrome da serotonina, caracterizada por sintomas como o aumento dos batimentos cardíacos, tremores, suor aumentado, pupilas dilatadas, espasmos e reflexos sensíveis.

Tratamento: na ocorrência de superdose, a hospitalização é recomendada. O eletrocardiograma e sinais vitais devem ser monitorados. É necessário assegurar oxigenação e ventilação adequadas. O uso de carvão ativado também é recomendado. Não se conhece nenhum antídoto específico para a bupropiona.

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

Reg. MS Nº 1.0298.0502

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Fabricado por: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 - Itapevi – SP

Indústria Brasileira

Registrado e Comercializado por: CRISTÁLIA - Prod. Quím. Farm. Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 -Itapira - SP

CNPJ 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



R_0502_04

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
08/12/2022	Pendente	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP: I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este documento?	VP/VPS	12, 30 ou 60 comprimidos revestidos de liberação prolongada de 150 mg.
02/09/2022	4646041/22-7	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP: I. Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? III. Dizeres legais	VP/VPS	12, 30 ou 60 comprimidos revestidos de liberação prolongada de 150 mg.
29/03/2021	1204075/21-4	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Bula Paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	12, 30 ou 60 comprimidos revestidos de liberação lenta de 150 mg.
04/03/2021	0853712/21-7	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Bula Profissional: 9. Reações Adversas	VPS	12, 30 ou 60 comprimidos revestidos de liberação lenta de 150 mg.
18/03/2020	0819889/20-6	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto	-	-	-	-	Bula Paciente 1. Para que este medicamento é indicado? 3. Quando não devo usar este medicamento?	VP/VPS	12, 30 ou 60 comprimidos revestidos de

		de Bula - RDC 60/12					4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Bula Profissional: 1. Indicações 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas		liberação lenta de 150 mg.
08/03/2019	0210025/19-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram adequados à Bula Padrão de WELLBUTRIN SR (GSK), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 27/04/17.	VP/VPS	12, 30 ou 60 comprimidos revestidos de liberação lenta de 150 mg.