



BUDEP SR
(cloridrato de bupropiona)

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL
LTDA

Comprimidos revestidos de liberação
prolongada

150 mg

Budep SR
cloridrato de bupropiona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO

Budep SR é apresentado na forma de comprimidos revestidos de liberação prolongada, contendo 150 mg de cloridrato de bupropiona em embalagens com 10, 30 ou 90 comprimidos.

VIA ORAL **USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **Budep SR** contém:

cloridrato de bupropiona..... 150 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: hidroxipropilcelulose, lactose, sacarina, dióxido de silício, talco, ácido esteárico, opadry II branco 85F18422 (talco, polietilenoglicol, dióxido de titânio e álcool polivinílico) e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Budep SR é um medicamento usado para tratar depressão. A bupropiona também é usada para ajudar a parar de fumar. Entretanto, as informações desta bula são específicas para pacientes em tratamento de depressão.

Dosagens e demais instruções são diferentes para pacientes em tratamento para deixar de fumar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Budep SR é um medicamento que contém bupropiona. O mecanismo exato de ação da bupropiona, assim como o de muitos antidepressivos, é desconhecido. Presume-se que **Budep SR** 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 **Budep SR** para prevenir o retorno da depressão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Não use **Budep SR** se você:

- é alérgico a **Budep SR**, 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 **Budep SR**;
- 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 Budep SR.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Advertências e precauções

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

Fale com seu médico se você:

- já teve um ataque epiléptico ou uma convulsão;
- tem um tumor no cérebro;
- já apresentou ou apresenta comportamento ou pensamentos suicidas;
- tem problemas nos rins ou no fígado;
- 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;
- toma estimulantes ou outros medicamentos para controlar seu peso ou apetite;
- teve algum outro problema psiquiátrico, além de depressão;
- já teve um trauma grave na cabeça;
- tem mais de 65 anos;
- está grávida ou pretende engravidar.

Se alguma das situações acima se aplica a você, fale com seu médico ANTES de tomar **Budep SR**. Ele pode fazer alguma recomendação especial ou indicar outro tratamento.

Transtorno bipolar (oscilações extremas de humor):

Se você tem transtorno bipolar, **Budep SR** 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 teve 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.

Budep SR 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 **Budep SR** foi inalado ou injetado.

Habilidade de dirigir e operar máquinas

Budep SR 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 **Budep SR** sem falar com o seu médico. O seu médico irá considerar o benefício para você e o risco para seu bebê de tomar **Budep SR** 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 **Budep SR**. Não se sabe se estes defeitos são devido à utilização de **Budep SR**.

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 com **Budep SR** não amamentem.

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

Pacientes idosos

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

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

Este medicamento pode causar doping.

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 **Budep SR**.

Alguns medicamentos não devem ser misturados com **Budep SR**, pois podem aumentar as chances de convulsões ou de outros efeitos colaterais.

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

- tomar outros medicamentos que aumentam as chances de ter convulsão.
- está tomando tranquilizantes ou sedativos ou for parar de tomá-los enquanto estiver usando **Budep SR**.
- tomar estimulantes ou outros medicamentos para controlar o peso ou o apetite.

Se alguma das situações acima se aplica a você, fale com seu médico imediatamente, ANTES de usar **Budep SR**.

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

- tomar certos medicamentos para depressão ou outros problemas psiquiátricos.
- 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 **Budep SR**.

A coadministração de **Budep SR** com digoxina, utilizada para problemas no coração, pode diminuir os níveis de digoxina.

Budep SR 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 **Budep SR** foi inalado ou injetado.

Bebidas alcoólicas

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

Testes laboratoriais

Budep SR 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 **Budep SR**.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Cuidados de conservação:

Mantenha o produto na embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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.

Aspectos físicos e características organolépticas:

Comprimido revestido de coloração branco a esbranquiçado, formato redondo, biconvexo, gravado com “737” em um dos lados e liso no outro lado.

Algumas vezes, **Budep SR** pode estar com um cheiro diferente do original. Isso não altera sua função terapêutica. Isso é normal, continue a tomar a medicação normalmente.

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 **Budep SR** 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 **Budep SR** 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 **Budep SR**. 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 **Budep SR**. Mesmo quando você começar a se sentir melhor, seu médico pode recomendar que você continue a usar **Budep SR** 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 de 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 **Budep SR** é a dificuldade para dormir. Se você achar que seu sono está alterado, tente não tomar **Budep SR** 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 **Budep SR** 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.
- 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.
- inchaço de pálpebras, lábios ou língua.

Dados pós-comercialização

As reações adversas a seguir foram identificadas durante o uso pós-aprovação de **Budep SR**. 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 .

Gerai: 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 paranóicas, 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 superdosagem são sonolência, redução do nível de consciência e alteração nos batimentos cardíacos.

Tratamento: na ocorrência de superdosagem, 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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.4682.0044

Farm. Resp.: Ricardo José Serrato Garcia

CRF-GO 7165

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho.

Fabricado por:

Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.

Halol Baroda Highway, Halol - 389 350

Dist. Panchmahal, Gujarat State - Índia.

Importado e registrado por:

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Rodovia GO 080 Km 02

Jardim Pompeia - Goiânia - GO

CEP: 74690-170

CNPJ: 05.035.244/0001-23

SAC: 0800 7199702

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



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA 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 |
| NA | NA | SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade | NA | NA | NA | NA | 1. Adequação a RDC 58/2014. 2. Adequação a bula do medicamento de referência “Wellbutrin SR”. | VP e VPS | 150 MG COM LIB PROL CT BL AL PVC X 10 150 MG COM LIB PROL CT BL AL PVC X 30 150 MG COM LIB PROL CT BL AL PVC X 90 |