



VIIBRYD[®]

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

COMPRIMIDOS REVESTIDOS

Cloridrato de Vilazodona

BULA PARA O PACIENTE

VIIBRYD®

cloridrato de vilazodona

APRESENTAÇÕES

Caixas contendo 14 e 28 comprimidos revestidos de 20 mg

Caixas contendo 14 e 28 comprimidos revestidos de 40 mg

Kit de iniciação contendo 7 comprimidos revestidos de 10 mg e 7 comprimidos revestidos de 20 mg

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de VIIBRYD® 10 mg contém: 10 mg de cloridrato de vilazodona equivalente a 9,2 mg de vilazodona

Cada comprimido revestido de VIIBRYD® 20 mg contém: 20 mg de cloridrato de vilazodona equivalente a 18,4 mg de vilazodona

Cada comprimido revestido de VIIBRYD® 40mg contém: 40 mg de cloridrato de vilazodona equivalente a 36,8 mg de vilazodona

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, corante azul brilhante laca de alumínio (apenas concentração de 40mg), corante amarelo crepúsculo laca de alumínio (apenas concentração de 20mg), corante vermelho 40 laca de alumínio (apenas concentração de 10 mg) e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VIIBRYD® (cloridrato de vilazodona) é indicado para o tratamento da depressão (um estado de profunda e persistente infelicidade ou tristeza, acompanhada por uma completa perda de interesse em atividades diárias normais).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VIIBRYD® funciona de duas maneiras diferentes para ajudar a corrigir a atividade da serotonina, uma substância do cérebro conhecida por estar associada à depressão.

O início do alívio dos sintomas depressivos foi observado no final da primeira semana de tratamento dependendo da variabilidade individual do paciente.

3. QUANDO NÃO DEVO TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

VIIBRYD® não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) a VIIBRYD® ou a quaisquer ingredientes da formulação.

VIIBRYD® não foi estudado em pacientes abaixo de 18 anos de idade.

VIIBRYD® não foi estudado em mulheres grávidas e, portanto, seu uso não é recomendado. Pergunte ao seu médico, caso você não tenha certeza, se você toma um inibidor da monoamino-oxidase (outra classe de antidepressivos). Não tome um inibidor de monoamino-oxidase dentro de 2 semanas da interrupção de VIIBRYD® a menos que seja orientado a fazê-lo pelo seu médico. Não inicie o VIIBRYD® se você parou de tomar um inibidor da monoamino-oxidase nas últimas 2 semanas a menos que seja orientado a fazê-lo pelo seu médico.

VIIBRYD® não deve ser utilizado se você estiver tomando o antibiótico linezolida.

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

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

O tratamento com este tipo de medicamento é mais seguro e eficaz quando você e seu médico têm uma boa comunicação sobre como você está se sentindo.

É importante falar com o seu médico sobre os riscos do tratamento da depressão, e, também, o risco de não tratá-la.

VIIBRYD® não foi estudado em pacientes abaixo de 18 anos de idade.

Novos ou problemas emocionais ou de comportamento piorados

Particularmente, nas primeiras semanas, ou quando as doses são ajustadas, um pequeno número de pacientes que tomam medicamentos deste tipo pode se sentir pior em vez de melhorar; por exemplo, eles podem experimentar sentimentos de agitação, hostilidade ou ansiedade incomuns, ter pensamentos impulsivos ou perturbadores como pensamentos de autoagressão ou violentos a outros. É importante que

você, o paciente e seus familiares estejam em alerta para o aparecimento destes sintomas e qualquer outra mudança comportamental.

Se estes sintomas aparecerem consulte o médico imediatamente e não interrompa o medicamento por conta própria.

Antes de usar VIIBRYD® converse com o seu médico se você:

- tem problemas de fígado
- tem problemas nos rins
- tem ou teve convulsões
- tem histórico prévio ou familiar de transtorno bipolar (psicose maníaco-depressiva) ou mania
- tem níveis baixos de sódio no sangue
- tem ou teve problemas hemorrágicos
- bebe álcool
- tem quaisquer outras condições médicas
- estiver grávida ou planeja engravidar. Não se sabe se VIIBRYD® irá prejudicar o feto. Não há estudos disponíveis que possam garantir segurança para o bebê, quando exposto ao medicamento. Ele deve ser usado somente se os benefícios superarem os riscos. Portanto, durante toda a gravidez e o parto, este medicamento não deve ser utilizado sem a orientação de um médico ou dentista. Notifique-os em caso de gravidez.
- amamenta ou planeja amamentar. Não se sabe se VIIBRYD® passa para o leite materno.

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

Não interrompa VIIBRYD® sem falar com o seu médico antes. Interromper VIIBRYD® de repente pode causar sintomas graves, incluindo:

- ansiedade, irritabilidade, alta ou baixa do humor, sentir-se agitado ou sonolento
- dor de cabeça, sudorese, náuseas, tonturas
- sensações parecidas com choque elétrico, tremores, confusão

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver usando qualquer outro medicamento.

Especialmente informe ao seu médico se você tomar:

- triptanos usados para tratar a dor da cabeça da enxaqueca

- medicamentos usados para tratar transtornos do humor, ansiedade, psicóticos ou transtornos do pensamento, incluindo tricíclicos, lítio, inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRSs), inibidores da recaptação da serotonina e da norepinefrina (ISRSNs), buspirona ou antipsicóticos
- tramadol
- suplementos isentos de prescrição, como triptofano ou Erva de São João
- anti-inflamatórios não esteroidais(AINEs)
- aspirina
- varfarina
- mefenitoína
- diuréticos
- cetoconazol (antifúngico)
- eritromicina (antibiótico)

Procure ajuda médica imediatamente se tiver algum destes sintomas:

- agitação, alucinações, coma ou outras mudanças no estado mental
- problemas de coordenação ou espasmos musculares (reflexos alterados)
- batimento cardíaco rápido, pressão arterial alta ou baixa
- sudorese ou febre
- náuseas, vômitos ou diarreia
- rigidez ou tensão muscular

Você deve evitar beber álcool enquanto toma VIIBRYD®.

Dirigir Veículos e Operar Máquinas: VIIBRYD® pode prejudicar o julgamento, o raciocínio ou as habilidades motoras. Até que você saiba como VIIBRYD® afeta você, tenha cuidado ao realizar atividades que exijam concentração, como dirigir ou operar máquinas.

Não use este 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.

Este medicamento contém LACTOSE.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO DEVO GUARDAR O MEDICAMENTO?

VIIBRYD® deve ser armazenado à temperatura ambiente (15°C a 30°C), antes e depois de abrir a embalagem.

Número de lote, data de fabricação e data de validade: vide embalagem.

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

VIIBRYD® 10 mg é apresentado como comprimido revestido, rosa, em forma oval, gravado com "10" de um lado.

VIIBRYD® 20 mg é apresentado como comprimido revestido, laranja, em forma oval, gravado com "20" de um lado.

VIIBRYD® 40 mg é apresentado como um comprimido revestido, azul, em forma oval, gravado com "40" de um lado.

Antes de tomar, verifique a aparência do medicamento. Se estiver dentro da data de validade e você perceber uma alteração na aparência, consulte um farmacêutico para saber se você pode usá-lo.

Todos os medicamentos devem ser mantidos fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VIIBRYD® não foi estudado em pacientes abaixo de 18 anos de idade.

A dose habitual de VIIBRYD® é de 20 mg a 40 mg uma vez ao dia. O esquema de titulação usual é uma dose inicial de 10 mg uma vez ao dia, durante 7 dias, seguida de 20 mg, uma vez ao dia. Caso necessário, a dosagem pode ser aumentada para 40 mg uma vez ao dia após um tempo mínimo de 7 dias utilizando a dosagem intermediária. Tome VIIBRYD® com alimentos. VIIBRYD® pode não funcionar tão bem se você tomá-lo com estômago vazio.

Se estiver usando o kit de iniciação, você encontrará um blister com 7 comprimidos de 10 mg e 1 blister com 7 comprimidos de 20mg. O blister de 10mg refere-se à primeira semana de tratamento e você deve tomar um comprimido ao dia. O blister de 20mg refere-se à segunda semana de tratamento e você também deve tomar um comprimido ao dia, começando no oitavo dia. É importante que você tome os comprimidos exatamente como indicado em cada blister, seguindo o esquema do dia e da semana.

É importante que você tome VIIBRYD® exatamente como o seu médico indicou, mesmo se você estiver se sentindo melhor. O seu médico pode ter que alterar a dose do VIIBRYD® até que seja a dose correta para você.

Descontinuação do VIIBRYD®: Contate o seu médico antes de interromper ou reduzir a sua dose de VIIBRYD®. Sintomas como tonturas, náuseas, diarreia, dor de cabeça, parestesia (formigamento, dormência, queimação ou sensações de formigamento), vômitos, irritabilidade, ansiedade, sudorese excessiva, fadiga, insônia (incapacidade de dormir), pesadelo e outros sintomas têm sido relatados após

interrupção de medicamentos semelhantes à VIIBRYD®. Estes sintomas geralmente desaparecem sem necessidade de tratamento; no entanto, há relatos de sintomas sérios de descontinuação. Informe o seu médico imediatamente se você tiver estes ou quaisquer outros sintomas. O seu médico pode ajustar a dose de VIIBRYD® para aliviar os sintomas.

Os comprimidos não devem ser partidos ou mastigados.

Siga as orientações do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não descontinue o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Se você esquecer uma dose de VIIBRYD®, tomar a dose esquecida assim que você se lembrar. Se for quase a hora da próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima dose no horário normal. Não tome duas doses de VIIBRYD® ao mesmo tempo.

Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico, de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os outros medicamentos, VIIBRYD® pode causar alguns efeitos colaterais. Você pode não apresentar nenhum deles. Para a maioria dos pacientes, os efeitos colaterais tendem a ser menores e temporários. No entanto, alguns podem ser sérios. Alguns destes efeitos colaterais podem estar relacionados com a dose. Consulte o seu médico se apresentar estes ou outros efeitos colaterais, já que a dose poderá ter que ser ajustada.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia e náuseas.

Reação comum (ocorre em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): boca seca, vômitos, dispepsia (desconforto gastrointestinal), flatulência (gases), olhos secos, tontura, sonolência, parestesia (formigamento, dormência, queimação, ou sensação de formigamento), tremor, insônia (incapacidade de dormir), sonhos anormais, diminuição da libido (diminuição do desejo sexual), diminuição do apetite, inquietação, alterações do orgasmo, fadiga (cansaço), nervosismo, gastroenterite (transtorno intestinal), palpitações, artralgia (dor nas articulações), ejaculação retardada, disfunção erétil, aumento do apetite, visão embaçada, enxaquecas, sedação, hiperidrose (sudorese excessiva), sudorese noturna.

Reações incomuns (ocorrem em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): extra-

sístoles ventriculares (palpitação grave), catarata, sensação anormal, disgeusia (falta de paladar), ataque de pânico, mania, polaciúria (micção anormalmente frequente), síndrome serotoninérgica

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

Nenhuma notificada.

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

Nenhuma notificada.

Outras reações adversas relatadas após a comercialização de VIIBRYD® foram: pancreatite aguda (inflamação repentina do pâncreas).

Atenção: este é um medicamento novo e, embora estudos tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo quando prescrito e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, informe o seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM TOMAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Existe experiência clínica limitada com overdose de VIIBRYD® em humanos. Nos estudos clínicos foram identificadas as seguintes reações adversas associadas a overdose de VIIBRYD®, nas doses de 200 – 280 mg (5 a 7 vezes a dosagem recomendada): síndrome serotoninérgica, letargia, inquietação, alucinações e desorientação. Não são conhecidos antídotos específicos para o cloridrato de vilazodona.

Em caso de superdose do medicamento, entre em contato com um médico ou pronto-atendimento do hospital imediatamente, mesmo se não houver sintomas.

Em caso de uso de uma 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.

Reg. ANVISA/MS – 1.0147.0183

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Licenciado por Forest Laboratories Holdings Limited, Hamilton, Bermuda e por Merck KGaA, Darmstadt, Alemanha

Fabricado por: Forest Laboratories Ireland, Ltd.

Dublin 17, Ireland

Embalado por: AndersonBrecon Inc.

4545 Assembly Dr. – Rockford

Illinois – Estados Unidos da América

Importado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855

Bloco 1 - 13º andar – Vila Olímpia

São Paulo - CEP 04548-005

CNPJ: 43.426.626/0001-77

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

© 2018 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).

DEZ2018 – V_RA 02_18

ANEXO B
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
21/01/2019	N/A	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão de venda sob retenção de receita: conforme solicitado no Ofício nº 1153524185/2018	VP1 e VPS1	10 MG COM REV CT BL AL AL X 7 10 MG COM REV CT BL AL AL X 14 20 MG COM REV CT BL AL AL X 7 20 MG COM REV CT BL AL AL X 14 20 MG COM REV CT BL AL AL X 28 20 MG COM REV CT BL AL AL X 56 40 MG COM REV CT BL AL AL X 7 40 MG COM REV CT BL AL AL X 14 40 MG COM REV CT BL AL AL X 28 40 MG COM REV CT BL AL AL X 56 10 MG COM REV CT BL AL AL X 7 + 20 MG COM REV CT BL AL AL X 7