

cloridrato de naltrexona + cloridrato de bupropiona

Bula para paciente

Comprimido revestido de liberação

prolongada 8 mg + 90 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de naltrexona + cloridrato de bupropiona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido de liberação prolongada 8 mg + 90 mg: embalagem com 120 comprimidos revestidos de liberação prolongada.

USO ORAL USO ADULTO

Composição:

Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:

cloridrato de naltrexona 8 mg

cloridrato de bupropiona 90 mg

Excipiente* q.s.p 1 comprimido revestido de liberação prolongada

*Excipientes: celulose microcristalina, hiprolose, acetato de sódio, sílica vaporizada, cloridrato de cisteína, estearato de magnésio, lactose, crospovidona, amarelo de quinolina laca de alumínio, sacarose, edetato dissódico di-hidratado, hipromelose, azul de indigotina 132 laca de alumínio, lactose monoidratada, dióxido de silício, álcool polivinílico, macrogol e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento contém duas substâncias ativas (naltrexona e bupropiona) que podem ajudar alguns adultos com obesidade ou com excesso de peso, e que também têm problemas médicos relacionados ao peso, a perderem peso e manter o peso. Este medicamento deve ser usado com uma dieta de baixo teor calórico e aumento da atividade física.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua nas zonas do cérebro envolvidas no controle da ingestão de alimentos e consumo de energia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome naltrexona + bupropiona se você:

- tem hipertensão não controlada;
- tem ou tem tido convulsões;
- tem uma doença de fígado grave;
- tem uma doença de rins em fase terminal;
- tem um tumor cerebral;
- tem ou já teve um distúrbio bipolar (alterações de humor extremas);
- utiliza outros medicamentos que contenham bupropiona ou naltrexona;
- tem ou teve um distúrbio alimentar chamado anorexia (comer muito pouco) ou bulimia (comer demais e vomitar para evitar ganho de peso);
- é dependente de medicamentos para a dor à base de opioides ou usa medicamentos para ajudar a parar de tomar opioides como metadona ou buprenorfina, ou está em abstinência de opioides;
- bebe muito álcool e para de beber abruptamente, ou usa medicamentos chamados sedativos (estes fazem com que você fique sonolento), benzodiazepínicos ou medicamentos anticonvulsivantes e se você para de usá-los de repente;
- está tomando medicamentos chamados inibidores da monoaminoxidase (IMAOs). Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza se toma um IMAO, incluindo linezolida. Não inicie naltrexona + bupropiona até que você tenha parado de tomar o seu IMAO por pelo menos 14 dias;
- é alérgico à naltrexona ou bupropiona ou a qualquer um dos ingredientes do medicamento. Veja em “Composição” a lista completa de ingredientes;
- está grávida ou planeja engravidar. Informe o seu médico imediatamente se você ficar grávida enquanto estiver tomando naltrexona + bupropiona.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

Antes de tomar naltrexona + bupropiona, informe o seu médico sobre todas as suas condições médicas, incluindo se você:

- tem ou teve depressão ou outras doenças mentais (como transtorno bipolar);
- tentou suicídio no passado;
- tem ou tem tido convulsões;

- teve um ferimento na cabeça;
- teve um tumor ou infecção do cérebro ou da coluna (sistema nervoso central);
- teve um problema com a baixa taxa de açúcar no sangue (hipoglicemia) ou baixos níveis de sódio no sangue (hiponatremia);
- tem ou teve problemas no fígado;
- tem pressão alta;
- tem ou teve um ataque cardíaco, problemas cardíacos ou teve um acidente vascular cerebral;
- tem problemas renais;
- é diabético tomando insulina ou outros medicamentos para controlar o açúcar no sangue;
- tem ou teve um distúrbio alimentar;
- bebe muito álcool;
- abusa de medicamentos prescritos ou drogas ilícitas;
- tem mais de 65 anos;
- amamenta ou planeja amamentar, naltrexona + bupropiona pode passar para o leite materno e pode prejudicar o bebê;
- tem uma condição chamada síndrome de Brugada (uma síndrome hereditária rara que afeta o ritmo cardíaco) ou se ocorreu parada cardíaca ou morte súbita em sua família.

Você e seu médico devem decidir se você deve tomar naltrexona + bupropiona ou amamentar. Você não deve fazer os dois.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Este medicamento tem influência na capacidade de dirigir e operar máquinas, pois durante o tratamento podem ocorrer tonturas, sonolência, perda de consciência e convulsões. Se você tiver tonturas, sonolência, perda de consciência e convulsões, não dirija nem utilize máquinas.

Informe ao seu médico sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo medicamentos de prescrição e de venda livre, vitaminas e à base de plantas. Este medicamento (naltrexona + bupropiona) pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam e outros medicamentos podem afetar o modo como naltrexona + bupropiona atua, causando efeitos colaterais. Solicite ao seu médico uma lista desses medicamentos, se você não tiver certeza.

Conheça os medicamentos que você toma. Leve uma lista deles para mostrar ao seu médico ou farmacêutico quando você receber um novo medicamento.

Este medicamento pode interagir com alguns medicamentos usados para o tratamento da depressão (como amitriptilina, desipramina, imipramina, venlafaxina, paroxetina, fluoxetina, citalopram, escitalopram) ou de outros distúrbios de saúde mental (como risperidona, haloperidol, tioridazina), podendo causar a chamada síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal. Os sintomas são alterações do estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, coma) e outros efeitos, como temperatura corporal acima de 38°C, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial instável e reflexos exagerados, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo, náuseas, vômitos, diarreia).

Se você fizer um teste de triagem de drogas na urina, naltrexona + bupropiona poderá tornar o resultado do teste positivo para anfetaminas. Se você disser à pessoa que está lhe dando o teste de triagem de drogas que você está tomando naltrexona + bupropiona, ela pode fazer um teste de triagem de drogas mais específico que não deve ter esse problema.

Este medicamento pode causar doping.

Atenção: Contém lactose e sacarose. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Atenção: contém 82,24 mg de lactose/comprimido revestido de liberação prolongada. Atenção: contém 0,547 mg de sacarose /comprimido revestido de liberação prolongada.

Atenção: Contém os corantes amarelo de quinolina laca de alumínio e azul de indigotina 132 laca de alumínio.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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.

Este medicamento é um comprimido revestido oblongo, biconvexo, sem vinco, tripla camada nas cores branca, amarela e

azul.

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?

Como devo tomar cloridrato de naltrexona + cloridrato de bupropiona		
	Dose da manhã	Dose da noite
Inicial: Semana 1	1 comprimido	Nenhum
Semana 2	1 comprimido	1 comprimido
Semana 3	2 comprimidos	1 comprimido
Semana 4 em diante	2 comprimidos	2 comprimidos

- Tome naltrexona + bupropiona exatamente como o seu médico prescrever.
- Não altere a dose de naltrexona + bupropiona sem falar com o seu médico.
- O seu médico irá alterar a sua dose, se necessário.
- O seu médico deve pedir para que pare de tomar naltrexona + bupropiona se não tiver perdido uma certa quantidade de peso após 16 semanas de tratamento.
- Engula os comprimidos de naltrexona + bupropiona inteiros, preferencialmente com alimentos. Não parta, mastigue ou esmague-os.
- Não tome mais de 2 comprimidos de manhã e 2 comprimidos à noite.
- Não tome mais de 2 comprimidos ao mesmo tempo ou mais de 4 comprimidos em 1 dia.
- Não tome naltrexona + bupropiona com refeições com alto teor de gordura. Pode aumentar o risco de convulsões. O que devo evitar enquanto estiver tomando naltrexona + bupropiona?
- Não beba muito álcool enquanto estiver tomando naltrexona + bupropiona. Se você bebe muito álcool, converse com seu médico antes de parar de repente. Se parar de beber álcool repentinamente, você pode aumentar sua chance de ter uma convulsão.

Este medicamento não foi estudado e não está aprovado para uso em crianças menores de 18 anos.

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 ou mastigado.

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

Se você esquecer de tomar uma dose de naltrexona + bupropiona, aguarde até o próximo horário regular para tomá-la. Não tome mais de 1 dose de naltrexona + bupropiona de cada vez.

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?

Esta associação pode causar efeitos colaterais graves, incluindo:

Pensamentos ou ações suicidas. Um dos ingredientes naltrexona + bupropiona é a bupropiona. Bupropiona provocou em algumas pessoas pensamentos ou ações suicidas ou mudanças incomuns no comportamento, fazendo uso ou não de medicamentos usados para tratar a depressão.

A bupropiona pode aumentar os pensamentos ou ações suicidas em algumas crianças, adolescentes e adultos jovens nos primeiros meses de tratamento.

Se você já tem depressão ou outras doenças mentais, tomar bupropiona pode piorar isso, especialmente nos primeiros meses de tratamento.

Pare de tomar naltrexona + bupropiona e contate um médico imediatamente se você, ou um familiar seu, apresentar qualquer um dos seguintes sintomas, especialmente se forem novos, piores ou perturbarem você:

- pensamentos sobre suicídio ou morte;
- tentativas de cometer suicídio;
- depressão nova ou mais grave;
- ansiedade nova ou mais grave;
- sentir-se muito agitado ou inquieto;
- ataques de pânico;
- irritabilidade nova ou mais grave;
- agir agressivamente, com raiva ou violência;
- agir impulsivamente de forma perigosa;
- aumento extremo da atividade e da fala (mania);
- outras mudanças incomuns no comportamento ou humor;

– problema para dormir (insônia).

Ao tomar naltrexona + bupropiona, você ou seus familiares devem:

– Prestar muita atenção a quaisquer mudanças, especialmente mudanças repentinas, no humor, comportamento, pensamentos ou sentimentos. Isso é muito importante quando você começa a tomar naltrexona + bupropiona ou quando sua dose é alterada.

– Manter todas as visitas de acompanhamento com o seu médico, conforme programado. Ligue para seu médico entre as visitas, conforme necessário, especialmente se você tiver dúvidas sobre os sintomas.

Convulsões. Existe risco de ter uma convulsão quando você toma naltrexona + bupropiona. O risco de convulsão é maior em pessoas que:

– tomam doses mais altas de naltrexona + bupropiona;

– tem certas condições médicas;

– tomam naltrexona + bupropiona com outros medicamentos.

Se você tiver uma convulsão durante o uso de naltrexona + bupropiona, pare de tomar naltrexona + bupropiona e ligue para seu médico imediatamente. Você não deve tomar naltrexona + bupropiona novamente se tiver uma convulsão.

Risco de dose excessiva com opioides. Um dos ingredientes do medicamento (naltrexona) pode aumentar suas chances de ter uma dose excessiva de opioide se tomar medicamentos opioides enquanto estiver tomando naltrexona + bupropiona.

Você pode ter uma dose excessiva acidental de 2 maneiras:

– A naltrexona bloqueia os efeitos dos opioides, tais como heroína, metadona ou medicamentos para a dor. Não tome grandes quantidades de opioides, incluindo heroína ou analgésicos contendo opioides, para tentar superar os efeitos de naltrexona que bloqueiam os opioides. Isso pode levar a lesões graves, coma ou morte.

– Depois de tomar naltrexona, o efeito do bloqueio diminui lentamente e desaparece completamente com o tempo. Se você utilizou no passado drogas ilícitas ou medicamentos contendo opioides, utilizar opioides em quantidades que você usou antes do tratamento com naltrexona pode levar a uma dosagem excessiva e morte. Você também pode ficar mais sensível aos efeitos de menores quantidades de opioides:

• depois de ter passado pela desintoxicação;

• quando for a hora de sua próxima dose de naltrexona + bupropiona;

• se você esquecer de uma dose de naltrexona + bupropiona;

• depois de parar o tratamento com naltrexona + bupropiona.

É importante que você diga à sua família e às pessoas mais próximas a você sobre essa maior sensibilidade aos opioides e sobre o risco de dose excessiva.

Você ou alguém próximo a você deve obter ajuda médica de emergência imediatamente se você:

– tiver dificuldade em respirar;

– tornar-se muito sonolento com a respiração lenta;

– tiver respiração lenta e superficial (leve movimento do peito com a respiração);

– sentir-se fraco, muito tonto, confuso ou tiver sintomas incomuns.

Retirada repentina de opioides. As pessoas que tomam naltrexona + bupropiona não devem usar nenhum tipo de opioide (deve ser livre de opioides) incluindo drogas ilícitas, medicamentos prescritos para a dor (incluindo tramadol), tosse, constipação ou medicamentos para diarreia que contêm opioides, ou tratamentos para dependência de opioides, buprenorfina ou metadona, durante pelo menos 7 a 10 dias antes de iniciar naltrexona + bupropiona. Usar opioides nos 7 a 10 dias antes de começar a tomar naltrexona + bupropiona pode fazer com que você repentinamente tenha sintomas de abstinência de opioides ao tomá-lo. A retirada repentina de opioide pode ser grave e você pode precisar ir ao hospital. Diga ao seu médico que você está tomando naltrexona + bupropiona antes de um procedimento médico ou cirurgia.

Reações alérgicas severas. Algumas pessoas apresentaram reação alérgica grave à bupropiona, um dos ingredientes de naltrexona + bupropiona. Pare de tomar naltrexona + bupropiona e ligue para o seu médico ou vá imediatamente ao pronto socorro mais próximo se tiver algum dos seguintes sinais e sintomas de reação alérgica:

– vermelhidão da pele;

– coceira;

– urticária;

– febre;

– inchaço das glândulas linfáticas;

– feridas dolorosas na sua boca ou ao redor dos seus olhos;

– inchaço dos lábios ou língua;

– dor no peito;

– problemas para respirar.

Aumento da pressão arterial ou frequência cardíaca. Algumas pessoas podem ter pressão alta ou aumento da frequência cardíaca ao tomar naltrexona + bupropiona. Seu médico deve verificar sua pressão arterial e frequência cardíaca antes de você começar a tomar, e enquanto você toma naltrexona + bupropiona.

Doença do fígado ou hepatite. Um dos ingredientes do medicamento, a naltrexona, pode causar danos ao fígado ou hepatite. Pare de tomar naltrexona + bupropiona e informe seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas de problemas no fígado:

- dor na área do estômago que dura mais do que alguns dias;
- urina escura;
- amarelamento dos brancos dos seus olhos;
- cansaço.

O seu médico pode ter que parar seu tratamento com naltrexona + bupropiona se você tiver sinais ou sintomas de problema sério de fígado.

Episódios de mania. Um dos ingredientes do medicamento, a bupropiona, pode fazer algumas pessoas que eram maníacas ou deprimidas no passado, serem maníacas ou ter depressão novamente.

Problemas visuais (glaucoma de ângulo fechado). Um dos ingredientes do medicamento, a bupropiona, pode fazer algumas pessoas terem problemas visuais (glaucoma de ângulo fechado).

Sinais e sintomas de glaucoma de ângulo fechado de pode incluir:

- dor ocular;
- alterações da visão;
- inchaço ou vermelhidão no ou ao redor do olho.

Converse com seu médico para saber se você está em risco de glaucoma de ângulo fechado e para receber tratamento para evitar que você esteja em risco.

Aumento do risco de baixa taxa de açúcar no sangue (hipoglicemia) em pessoas com diabetes mellitus tipo 2 que também tomam medicamentos para tratar a diabetes. Perda de peso pode causar baixo nível de açúcar no sangue em pessoas com diabetes mellitus tipo 2 que também tomam medicamentos usados para tratar diabetes mellitus tipo 2 (como a insulina ou sulfonilureias). Você deve verificar o seu nível de açúcar no sangue antes de começar a tomar naltrexona + bupropiona e enquanto estiver tomando naltrexona + bupropiona.

Síndrome serotoninérgica, que pode se manifestar por meio de alterações do estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, coma) e outros efeitos, como temperatura corporal acima de 38 C, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial instável e reflexos exagerados, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo, náuseas, vômitos, diarreia), durante o uso de naltrexona + bupropiona juntamente com medicamentos usados para o tratamento da depressão (tais como paroxetina, citalopram, escitalopram, fluoxetina e venlafaxina).

Os efeitos colaterais mais comuns do naltrexona + bupropiona incluem:

- náusea;
- constipação;
- dor de cabeça;
- vômito;
- vertigem;
- problemas para dormir;
- boca seca;
- diarreia.

Estes não são todos os possíveis efeitos colaterais de naltrexona + bupropiona. Ligue para o seu médico para aconselhamento sobre efeitos colaterais.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você ingerir uma quantidade grande de naltrexona + bupropiona chame seu médico ou vá imediatamente para o hospital mais próximo.

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

Registro: 1.0043.1553

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/10/2024.

Registrado e Produzido por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3565 – Itapevi – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	No do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
Não aplicável	Não aplicável	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/VP S	Comprimido revestido de liberação prolongada 8 mg + 90 mg