

PristiqTM

succinato de desvenlafaxina monoidratado

Comprimido revestido de liberação controlada

50 mg e 100 mg

PRISTIQ™
succinato de desvenlafaxina monoidratado

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Pristiq™

Nome genérico: succinato de desvenlafaxina monoidratado

APRESENTAÇÕES

Cartuchos contendo 7, 14 ou 28 comprimidos revestidos de liberação controlada de 50 mg.

Cartuchos contendo 14 ou 28 comprimidos revestidos de liberação controlada de 100 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Princípio Ativo: succinato de desvenlafaxina monoidratado.

Cada comprimido de **Pristiq™ 50 mg** contém 75,87 mg de succinato de desvenlafaxina monoidratado equivalente a 50 mg de desvenlafaxina.

Cada comprimido de **Pristiq™ 100 mg** contém 151,77 mg de succinato de desvenlafaxina monoidratado equivalente a 100 mg de desvenlafaxina.

Excipientes: hipromelose; celulose microcristalina; talco; estearato de magnésio; Opadry® contendo álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo (para comprimidos de 50 mg) e corante amarelo (para comprimidos de 100 mg).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pristiq™ (succinato de desvenlafaxina monoidratado) é indicado para tratamento do transtorno depressivo maior (TDM, estado de profunda e persistente infelicidade ou tristeza acompanhado de uma perda completa do interesse pelas atividades diárias normais).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O princípio ativo de **Pristiq™** age aumentando a disponibilidade de dois neurotransmissores (serotonina e noradrenalina, substâncias encontradas no cérebro). A falta desta substância pode causar a depressão. O uso de **Pristiq™** ajuda a corrigir o desequilíbrio químico da serotonina e da noradrenalina no cérebro que é a causa bioquímica da depressão.

O tempo estimado para o início da ação do medicamento é de até 7 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

(ler também as respostas às perguntas 4 e 8)

Pristiq™ não deve ser usado em caso de hipersensibilidade (alergia) ao succinato de desvenlafaxina monoidratado, ao cloridrato de venlafaxina ou a qualquer componente da fórmula.

Pristiq™ não deve ser utilizado simultaneamente com inibidores da monoaminooxidase (outra classe de antidepressivo) e outros medicamentos que contenham venlafaxina e/ou desvenlafaxina. Se você estiver usando um inibidor da monoaminooxidase o intervalo recomendado entre a suspensão desta classe de medicação e a introdução deve ser de pelo menos 14 dias.

Este medicamento é contraindicado para uso por população pediátrica.

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

(ler também as respostas às perguntas 3 e 8)

Pristiq™ deve ser usado com cautela em pacientes: (1) com história prévia ou familiar de mania ou hipomania (estado de humor alterado onde há reações de euforia desproporcionais aos acontecimentos), (2) portadores de glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão dentro do olho); (3) portadores de hipertensão arterial prévia (aumento da pressão arterial) a quem se recomenda monitorização frequente; e (4) predispostos a sangramentos (por exemplo, os que usam medicações para inibir a agregação das plaquetas – células sanguíneas responsáveis pelo início da coagulação – como o ácido acetilsalicílico e/ou aqueles que usam medicação anticoagulante, como a varfarina).

Pristiq™ pode induzir o aparecimento de hipertensão arterial em paciente sem história anterior, recomenda-se a monitorização constante da pressão arterial durante o tratamento. Em alguns estudos observou-se o aumento da quantidade de colesterol no sangue, também é recomendada a realização de exames periódicos para acompanhar os níveis do colesterol no sangue. Pacientes com angina instável não foram avaliados.

Os antidepressivos podem (geralmente no início do tratamento e nas alterações de dosagem) levar a alteração do comportamento, piora da depressão e ideação suicida. É importante que você, paciente, e seus familiares fiquem alertas para o aparecimento de ansiedade, agitação, insônia, irritabilidade, hostilidade, impulsividade, acatisia (agitação psicomotora, ou seja, dos pensamentos e movimentos), mania, hipomania (exacerbação do humor, euforia) e qualquer outra alteração do comportamento. No caso do aparecimento desses sintomas o médico deve ser imediatamente consultado.

Não há estudos que garantam a segurança do feto à exposição a esta medicação. Ele só deve ser indicado se os benefícios superarem este risco. Portanto, durante toda a gravidez e o parto, este medicamento não deve ser utilizado sem orientação médica ou do cirurgião-dentista; informe-os em caso de gravidez. Se você está amamentando ou pretende amamentar, não é recomendado usar Pristiq*, já que ele é excretado pelo leite e a segurança deste medicamento para as mulheres e crianças não é conhecida.

Pristiq™ pode prejudicar o julgamento, o raciocínio ou as habilidades motoras. Até que você saiba como **Pristiq™** te afeta, tenha cuidado ao realizar atividades que requeiram concentração, tais como dirigir ou operar máquinas.

Este medicamento pode causar doping.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

O uso concomitante (no mesmo período de tempo) de **Pristiq™** com medicamentos que aumentam a predisposição ao sangramento (veja no primeiro parágrafo) pode aumentar o risco de sangramentos espontâneos. O uso de **Pristiq™** com outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de serotonina no organismo (outros antidepressivos, antipsicóticos, antagonistas da dopamina e anestésicos de uso hospitalar) pode aumentar o risco de aparecimento da Síndrome Serotoninérgica (reação do corpo ao excesso de serotonina que cursa com inquietação, alteração do comportamento, rigidez muscular, aumento da temperatura, aumento da velocidade dos reflexos e tremores; que pode ser fatal).

Pristiq™ age no sistema nervoso central, portanto não é recomendado seu uso concomitante (ao mesmo tempo) ao álcool.

O uso de **Pristiq™** pode alterar o resultado de alguns exames laboratoriais como o de urina para fenciclidina e anfetamina, de transaminases séricas (enzimas do fígado), lipídios e proteinúria (proteína aumentada na urina / eliminação de proteínas pela urina).

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.

Atenção: Este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Pristiq™ comprimidos revestidos de liberação controlada deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), antes e após a abertura da embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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

Pristiq™ 50 mg se apresenta como comprimido revestido rosa claro, quadrado (piramidal em um dos lados), gravado com “W” sobre “50” na face plana.

Pristiq™ 100 mg se apresenta como comprimido revestido laranja avermelhado, quadrado (piramidal em um dos lados), gravado com “W” sobre “100” na face plana.

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?

Pristiq™ deve ser usado apenas por via oral. Engula inteiro o comprimido de **Pristiq™**, diretamente com um pouco de líquido.

Tome sempre o medicamento exatamente como orientado por seu médico. Só o médico deve definir a duração do tratamento.

A dose recomendada de **Pristiq™** é de 50 mg uma vez por dia, com ou sem alimentos.

Para alguns pacientes o médico pode indicar aumento gradativo da dosagem, o que deve acontecer em intervalos de 7 dias. A dose máxima não pode ser maior do que 200 mg/dia.

Pacientes com Insuficiência Renal (prejuízo na função dos rins): A dose inicial recomendada em pacientes com insuficiência renal grave ou doença renal em estágio terminal (DRET) é de 50 mg em dias alternados.

Pacientes com Insuficiência Hepática (prejuízo na função do fígado): O uso de doses acima de 100 mg/dia não é recomendado.

Pacientes Idosos: Não é necessário ajuste de dose exclusivamente com base na idade.

Descontinuação de Pristiq™: Recomenda-se que seja feita gradativamente, sempre sob orientação médica. A interrupção repentina deve ser evitada sempre que possível, pois pode ser acompanhada de: alteração do humor para a euforia ou tristeza, irritabilidade, agitação, tontura, ansiedade, confusão, dores de cabeça, letargia (sensação de lentidão), labilidade emocional (falta de controle das emoções), insônia, tinido (escuta de um chiado inexistente) e convulsões. Embora esses eventos sejam, geralmente, autolimitados, houve relatos de sintomas sérios de descontinuação.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

**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.**

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

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento. Tome-o assim que lembrar; se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando esquema conforme recomendado pelo seu médico. Não tome o medicamento 2 vezes para compensar doses esquecidas.

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?

(ler também as respostas às perguntas 3 e 4)

A seguir são apresentadas as reações adversas listadas de acordo com a classe de órgão/sistema com as seguintes frequências: muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam esse medicamento); comum (ocorre entre 1% e 9,9% dos pacientes que utilizam este medicamento); incomum (ocorre entre 0,1% e 0,9% dos pacientes que utilizam este medicamento); rara (ocorre entre 0,01% e 0,09% dos pacientes que utilizam este medicamento); muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento); não conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios cardíacos: Comum: palpitações, taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos).

Distúrbios de audição e labirinto: Comum: vertigem, tinido (escuta de zumbido inexistente).

Distúrbios de visão: Comum: visão embaçada, dilatação da pupila.

Distúrbios gastrintestinais: Muito comum: náusea, boca seca, constipação (prisão de ventre); Comum: diarreia, vômitos.

Distúrbios gerais e condições no local de administração: Comum: fadiga (cansaço), irritabilidade, astenia (fraqueza), sensação de nervosismo, calafrios.

Distúrbios do sistema imune: Incomum: hipersensibilidade (reações alérgicas).

Exames laboratoriais: Comum: aumento de peso, elevação da pressão arterial, perda de peso; Incomum: colesterol sanguíneo aumentado, triglicerídeos (tipo de gordura) sanguíneos aumentados, prova de função hepática (exames que medem a função do fígado) anormal, prolactina (tipo de hormônio) sanguínea aumentada.

Distúrbios metabólicos e nutricionais: Comum: apetite diminuído; Raro: hiponatremia (redução da concentração de sódio no sangue).

Distúrbios musculoesqueléticos, do tecido conjuntivo e dos ossos: Incomum: rigidez muscular.

Distúrbios do sistema nervoso: Muito comum: cefaleia (dor de cabeça), tontura; Comum: sonolência, tremor, parestesia (sensações na pele – formigamento, agulhada, por exemplo - sem estímulo), distúrbio da capacidade de sentir gosto, transtorno de atenção; Incomum: síncope; Raro: convulsão, distonia (contração lenta, involuntária e repetitiva da musculatura esquelética); Não Conhecida: síndrome serotoninérgica (alterações do estado mental, dos movimentos entre outras).

Distúrbios psiquiátricos: Muito comum: insônia; Comum: sonhos anormais, ansiedade, nervosismo, diminuição da libido (desejo sexual), anorgasmia (falta de orgasmo nas relações sexuais); Incomum: síndrome de abstinência (quando o medicamento é retirado abruptamente podem acontecer sintomas descritos na pergunta 6), orgasmo anormal, despersonalização (sensação de não ser “eu mesmo”); Raro: mania, hipomania (exacerbação do humor, euforia), alucinações.

Distúrbios urinário e renal: Incomum: hesitação urinária (dificuldade de começar a micção), retenção urinária, proteinúria (presença de proteína no sangue em quantidade acima do esperado).

Distúrbios dos órgãos genitais e mama: Comum: disfunção erétil (incapacidade de manter a rigidez peniana adequada), ejaculação tardia, falha na ejaculação; Incomum: distúrbio de ejaculação, disfunção sexual.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: Comum: bocejos; Incomum: epistaxe (sangramento nasal).

Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Muito comum: suor excessivo; Comum: erupção cutânea (aparecimento de lesões na pele); Incomum: alopecia (perda de cabelo); Raro: reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz); Não conhecida: síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas).

Distúrbios vasculares: Comum: fogachos (crises de calor); Incomum: hipotensão ortostática (redução da pressão), extremidades frias.

Após a ingestão de **Pristiq™**, você pode encontrar a casca de revestimento do comprimido em suas fezes. Isso não afeta a eficácia do produto uma vez que o ingrediente ativo já foi absorvido.

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?

Se uma grande quantidade de **Pristiq™** for ingerida de uma só vez, o médico deve ser contatado imediatamente.

O tratamento é composto de: 1- manter as vias aéreas livres e a respiração normal, 2- lavagem gástrica através de sonda colocada a partir da boca até o estômago, 3- uso de carvão ativado.

Não se conhece nenhum antídoto (substância que impeça a ação) específico para a desvenlafaxina. A indução de vômitos não é recomendada.

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

MS – 1.2110.0273

Farmacêutica Responsável: Edina S. M. Nakamura - CRF-SP nº. 9258

Registrado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1.860

CEP 04717-904 – São Paulo – SP

CNPJ nº. 61.072.393/0001-33

Fabricado por:

Pfizer Ireland Pharmaceuticals

Newbridge – Irlanda

Importado e Embalado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Castelo Branco, km 32,5

Itapevi – SP – Brasil

CNPJ nº. 61.072.393/0039-06

Indústria Brasileira

ou

Embalado por:

Pfizer Pharmaceuticals LLC

Vega Baja – Porto Rico

Importado por:


Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Castelo Branco, km 32,5

CEP 06696-270 – Itapevi – SP

CNPJ nº 61.072.393/0039-06



A Wyeth é uma empresa do grupo 

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



Wyeth®

PRQCOR_10



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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/VPS)	Apresentações relacionadas
04-Jul-2014	-	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04-Jul-2014	-	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	<ul style="list-style-type: none"> QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS 	VP e VPS	<ul style="list-style-type: none"> 50 mg comp rev lib cont ct bl PVC/PVDC/ AL x 7,14, 28 100 mg comp rev lib cont ct bl PVC/PVDC/ AL x 14, 28
11-Mar-2014	0200009141	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11-Mar-2014	0200009141	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11-Mar-2014	<ul style="list-style-type: none"> O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? RESULTADOS DE EFICÁCIA REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS 	VP e VPS	<ul style="list-style-type: none"> 50 mg comp rev lib cont ct bl PVC/PVDC/ AL x 7,14, 28 100 mg comp rev lib cont ct bl PVC/PVDC/ AL x 14, 28