

Inseris XR®

**Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos Revestidos de
Liberação Prolongada 24H
150mg e 300mg**

INSERIS XR[®]

cloridrato de trazodona

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de liberação prolongada 24 horas de 150 mg. Caixa com 10 comprimidos.

Comprimido revestido de liberação prolongada 24 horas de 300 mg. Caixas com 10 e 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação prolongada 24 horas contém:

cloridrato de trazodona (equivalente a 136,6 mg de trazodona)..... 150 mg

Excipientes qsp..... 1 comprimido

Excipientes: fosfato de hidroxipropildiamido, hipromelose, dióxido de silício, estearilfumarato de sódio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

Cada comprimido revestido de liberação prolongada 24 horas contém:

cloridrato de trazodona (equivalente a 273,2 mg de trazodona)..... 300 mg

Excipientes qsp..... 1 comprimido

Excipientes: fosfato de hidroxipropildiamido, hipromelose, dióxido de silício, estearilfumarato de sódio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento de episódios de transtorno depressivo maior.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

INSERIS XR[®] é um antidepressivo cujo princípio ativo é o cloridrato de trazodona. A trazodona modifica as concentrações de duas substâncias naturais existentes no cérebro, a serotonina e a noradrenalina, promovendo a melhora dos sintomas associados à depressão.

Embora 75% dos pacientes apresentem melhora em 2 semanas, às vezes é necessário um período superior a 30 dias para produzir efeitos terapêuticos significativos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar INSERIS XR® se apresentar alergia à trazodona ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Está contraindicado o uso de INSERIS XR® ao mesmo tempo ou dentro de 14 dias da interrupção do tratamento com medicamentos inibidores da enzima monoamina oxidase (MAO). Também está contraindicado o uso de INSERIS XR® em pacientes recebendo o antibiótico linezolida e em casos de intoxicação por álcool ou hipnóticos.

INSERIS XR® não é recomendado para pacientes em fase de recuperação de um infarto do miocárdio.

INSERIS XR® não deve ser usado em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos de idade. Pacientes com idade inferior a 18 anos têm risco aumentado de efeitos colaterais como tentativa de suicídio, hostilidade e planejamento suicida (essencialmente agressividade, comportamento oposicional e raiva). Também não estão disponíveis os dados de segurança do uso prolongado de INSERIS XR® sobre o crescimento e sobre o desenvolvimento cognitivo e comportamental.

Durante o tratamento, visite regularmente seu médico e realize os exames laboratoriais solicitados. Informe ao seu médico caso sofra de qualquer problema cardíaco, renal ou doença no fígado.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Precauções Gerais:

- INSERIS XR® deve ser tomado com o estômago vazio.
- Quando por algum motivo houver a necessidade da suspensão da medicação, ela deverá ser realizada gradualmente.
- Evite bebidas alcoólicas ou outros medicamentos que reduzam a atenção e provoquem sono (depressores do sistema nervoso central).
- Cuidado ao levantar-se ou sentar-se abruptamente, pode ocorrer tontura.
- Evite atividades para as quais a falta de atenção aumenta o risco de acidentes.
- O risco/benefício do uso de INSERIS XR® deve ser considerado, em conjunto com o seu médico, em algumas situações clínicas como doenças cardíacas, alcoolismo, comprometimento do fígado, dos rins e gravidez.

Esquizofrenia ou outras desordens psiquiátricas

A trazodona pode piorar o quadro psiquiátrico em pacientes com esquizofrenia ou outras desordens psiquiátricas.

Cirurgia

Pouco se sabe sobre a interação entre a trazodona e anestésicos em geral; portanto, antes de uma cirurgia programada, o tratamento com trazodona deve ser interrompido pelo seu médico pelo tempo que for possível.

Glaucoma

A trazodona pode causar dilatação leve da pupila que, em indivíduos susceptíveis, pode desencadear episódios de glaucoma.

Síndrome serotoninérgica (sintomas causados por estimulação excessiva de receptores de serotonina)

Síndrome serotoninérgica (sintomas causados por estimulação excessiva de receptores de serotonina) potencialmente fatal pode ocorrer em pacientes fazendo uso de agentes serotoninérgicos, particularmente em combinação com outros agentes serotoninérgicos (por exemplo, triptanos, antidepressivos tricíclicos, fentanil, lítio, tramadol, buspirona, triptofano, buprenorfina e erva de São João) ou com agentes que diminuem o metabolismo da serotonina (por exemplo, inibidores da MAO). A síndrome serotoninérgica apresenta-se como uma tríade de sintomas: mudança do estado mental (ansiedade, agitação, inquietação, e delírio), anormalidades neuromusculares (tremor, hipertonia ou rigidez muscular, mioclonia, hiper-reflexia, espasmo clônico, respostas do extensor plantar) e hiperatividade autonômica (taquicardia, hipertensão, hipertermia, diaforese, tremor, vômito e diarreia). Mas nem todos esses sintomas estão presentes em todos os pacientes.

Interrupção do tratamento

Síndrome de descontinuação da terapia antidepressiva pode ocorrer com a interrupção súbita do tratamento. Os sintomas mais comuns incluem náusea, vômitos, diarreia, dor de cabeça, tontura, redução do apetite, suor excessivo, tremores, formigamentos, fadiga, sonolência e distúrbios do sono. Sintomas menos comuns incluem sensações de choque elétrico, arritmias cardíacas, dores musculares, dor nas articulações, dificuldade de manter o equilíbrio e sintomas psicológicos (agitação, ansiedade, ataques de pânico, irritabilidade, agressividade, piora do humor, labilidade, hiperatividade, mania/hipomania, diminuição na capacidade de concentração, confusão mental, comprometimento da memória). Riscos maiores de desenvolvimento desta síndrome estão presentes com antidepressivos de curta meia-vida e maior duração do tratamento.

Retenção de água

Alguns agentes antidepressivos (inibidores da recaptação de serotonina) estão associados ao aparecimento de síndrome da secreção inapropriada de hormônio antidiurético (ADH) que causa retenção de água no corpo. Casos de baixas concentrações de sódio no soro já foram relatados, incluindo casos graves, principalmente em indivíduos idosos.

Efeitos com outras substâncias

A trazodona pode intensificar o efeito do álcool, de calmantes (barbitúricos) e de medicamentos que diminuem a atenção e causam sono (depressores do sistema nervoso central).

Ereção peniana prolongada

Como foi relatada a ocorrência de ereção peniana prolongada (priapismo) em pacientes que receberam cloridrato de trazodona, os pacientes com ereção prolongada ou inapropriada devem interromper imediatamente o tratamento com o medicamento e consultar o médico.

Risco de suicídio

A possibilidade de suicídio em pacientes seriamente deprimidos é inerente à depressão e pode persistir até que ocorra melhora significativa do quadro depressivo. Como uma melhora do quadro depressivo pode levar algumas semanas, os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados, especialmente aqueles com história de tentativa de suicídio ou com ideias de suicídio. Portanto, siga corretamente as doses e horários prescritos pelo seu médico para que a medicação tenha o efeito esperado.

Queda de pressão ao levantar e desmaio

Há relatos sobre a ocorrência de queda na pressão arterial (hipotensão), incluindo a queda da pressão arterial após a mudança de postura (hipotensão ortostática) e desmaios (síncope) em pacientes em tratamento com cloridrato de trazodona. A administração concomitante de terapia anti-hipertensiva com trazodona pode exigir uma redução da dose do medicamento anti-hipertensivo (medicamentos usados para diminuir a pressão arterial), caso o seu médico ache necessário.

Risco de sangramento

Medicamentos com mecanismos de ação semelhantes à trazodona estão associados com sangramento (desde pequenos hematomas e sangramentos nasais até hemorragias importantes). A trazodona também pode diminuir a agregação das plaquetas, resultando em risco aumentado de sangramentos, especialmente se usada em conjunto à aspirina, varfarina, anti-inflamatórios não esteroides e outros anticoagulantes.

Uso em paciente com problemas cardíacos

Deve-se ter cautela quando o cloridrato de trazodona é usado por pacientes que apresentam batimentos irregulares do coração, visto que medicamentos antidepressivos (incluindo a trazodona) estão associados com a ocorrência e piora desta situação clínica. Logo, se você se encaixa neste grupo de pacientes, avise seu médico, pois você deve ser monitorado cuidadosamente. A trazodona pode provocar diminuição do número de batimentos cardíacos (bradicardia) e diminuição da pressão arterial (hipotensão) acompanhada de eventual taquicardia (aceleração dos batimentos do coração) compensatória, o que exige cuidados no

uso em pacientes com doenças cardíacas, especialmente nos que apresentam alterações nos batimentos do coração (arritmias cardíacas).

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

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os antidepressivos podem diminuir a capacidade mental e/ou física exigidas para o desempenho de tarefas potencialmente perigosas, tais como dirigir veículos ou operar máquinas; caso você exerça atividade que requeira atenção, observe com cuidado o seu estado geral para evitar acidentes.

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

Insuficiência dos rins e do fígado

A trazodona deve ser usada com cautela em pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado.

Amamentação

Você não deve usar INSERIS XR® se estiver amamentando.

Geriatrics

Se você tem mais do que 65 anos, talvez precise de um ajuste na dose diária de INSERIS XR®, conforme a orientação do seu médico. Verifique o item 6 desta bula (Como devo usar este medicamento?).

Interações Medicamentosas

Interações medicamentos- exame laboratorial

Ocasionalmente foram observadas diminuições nas contagens de glóbulos brancos e neutrófilos no sangue em pacientes que receberam cloridrato de trazodona que, em geral, não exigiram a suspensão do medicamento; contudo, o tratamento deve ser suspenso se os números dessas células ficarem abaixo dos valores normais. Contagens de glóbulos brancos totais são recomendadas para pacientes que apresentem febre e dor de garganta (ou outros sinais de infecção) durante a terapia.

Interações medicamentos-medicamentos

Deve-se evitar a administração do medicamento junto da terapia por eletrochoque pela ausência de estudos clínicos nessa área.

Há relatos de alterações nos exames de coagulação em pacientes recebendo varfarina e trazodona. A trazodona na dose de 175 mg/dia modera o efeito da heparina.

O uso concomitante com álcool ou medicamentos que causam sono (depressores do sistema nervoso central) pode causar depressão excessiva do sistema nervoso central e diminuição importante da atenção. O uso concomitante de anti-hipertensivos (medicamentos usados para diminuir a pressão arterial) pode causar queda importante da pressão (hipotensão grave).

Há relatos da ocorrência de aumento nas concentrações de digoxina e fenitoína no sangue de pacientes que recebem trazodona juntamente com um desses medicamentos. Foi descrito um caso de possível intoxicação por digoxina precipitada pela trazodona em um paciente idoso, portanto sugere-se especial cuidado nestes casos.

Os antidepressivos podem acelerar o metabolismo da levodopa. Os efeitos indesejáveis podem ser mais frequentes quando a trazodona é administrada juntamente com preparações que contêm erva de São João. Se você utiliza algum dos medicamentos citados acima, fale com seu médico para que ele ajuste a dose do INSERIS XR® se necessário.

Os inibidores da MAO podem aumentar os eventos adversos dos antidepressivos inibidores de recaptação da serotonina, como a trazodona.

Existe a possibilidade de interação entre INSERIS XR® e outros agentes serotoninérgicos (por exemplo, triptanos, antidepressivos tricíclicos, fentanil, lítio, tramadol, buspirona, triptofano, buprenorfina e *Hypericum perforatum* [erva de São João]) ou com agentes que diminuem o metabolismo da serotonina, o que pode levar a uma síndrome serotoninérgica. Portanto, deve-se monitorar os pacientes que façam esse uso ao mesmo tempo, especialmente no início da terapia e durante aumento de dose.

Interações medicamentos-substâncias químicas

Abstenha-se de bebidas alcoólicas durante o tratamento. A trazodona pode intensificar o efeito do álcool, de barbitúricos e de outros depressores do sistema nervoso central.

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?

INSERIS XR® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e 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.

Caso o medicamento seja partido para o uso, cada metade do comprimido é válida por 7 dias.

Os comprimidos de INSERIS XR® 150 mg são oblongos, bege amarelado, com vinco em ambos os lados.

Os comprimidos de INSERIS XR® 300 mg são oblongos, bege alaranjado, com vinco em ambos os lados.

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?

INSERIS XR® é apresentado na forma de comprimido revestido de liberação prolongada 24 horas de 150 mg e 300 mg para administração por via oral.

Os comprimidos são vincados e podem ser divididos, com o objetivo de permitir um aumento gradual da dose, dependendo da gravidade da doença, do peso corpóreo, da idade e das condições gerais do paciente.

É recomendado que o tratamento seja continuado após alcançar a resposta terapêutica desejada, utilizando sempre a menor dose eficaz e com acompanhamento/orientação médica, assim como reavaliações periódicas do quadro clínico do paciente.

O comprimido de INSERIS XR® deve ser tomado com um copo de água e de estômago vazio.

Adultos

Um comprimido de 300mg em uma dose única diária à noite, de preferência, antes de deitar.

Sugere-se que você tome uma dose inicial de 150mg/dia, por via oral, em adultos. A dose pode ser aumentada em 75mg/dia a cada três dias, até uma dose máxima de 375mg uma vez ao dia.

Pacientes idosos

A dose inicial recomendada é de 75 mg/dia em idosos, sendo esta a menor dose disponível. Esta dose pode ser aumentada gradualmente sob supervisão médica, de acordo com a tolerância e eficácia observadas ao longo do tratamento, dada as características farmacocinéticas da trazodona em idosos (ver item 3 – “Características Farmacológicas”). Doses acima de 300 mg/dia não são normalmente recomendadas.

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 mastigado.

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

Tome INSERIS XR® exatamente como orientado pelo seu médico. Não interrompa o tratamento por

conta própria, pois a interrupção repentina pode causar sintomas que incluem ansiedade, agitação e distúrbio do sono.

Se você esquecer de tomar uma dose de INSERIS XR®, tome a dose esquecida assim que você perceber.

Se já estiver próximo ao horário da próxima dose, omita a dose perdida e não dobre a dose para compensar a dose perdida.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Casos de comportamentos e pensamentos suicidas foram relatados durante o tratamento com trazodona ou logo após interrupção do tratamento.

Os sintomas citados abaixo, alguns dos quais comumente relatados em casos de depressão não tratada, também foram registrados em pacientes recebendo tratamento com trazodona. Caso apresente alguma reação indesejável fale com seu médico.

Classificação do sistema de órgãos	Muito comum (≥1/10)	Comum (≥1/100 a <1/10)	Incomum (≥1/1,000 a <1/100)	Rara (≥1/10,000 a <1/1,000))	Desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis)
Distúrbios do sistema imune			Alta sensibilidade		Reações alérgicas
Distúrbios psiquiátricos		Agitação, estado de confusão, desorientação			Insônia, ansiedade, nervosismo, ilusão, pesadelos, diminuição da libido
Distúrbios do sistema nervoso	Sedação, sonolência, dor de cabeça, tontura	Coordenação motora anormal, diminuição do paladar, deficiência da memória,	Amnésia, dificuldade em se expressar, dormência, distúrbio na fala		Cansaço, diminuição da atenção, tremor, afasia de expressão, parestesia, alterações do

		enxaqueca, formigamento, tremores			paladar
Distúrbios dos olhos		Visão turva, perturbação visual	Secura, dor nos olhos, incômodo com a luz		
Distúrbios do ouvido e do labirinto			Surdez, zumbido, vertigem		
Distúrbios vasculares			Vermelhidão		Queda da pressão com a mudança de postura, aumento da pressão, desmaio
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino		Falta de ar			Nariz entupido (Congestão nasal)
Distúrbios gastrointestinais	Boca seca, náusea	Constipação, diarreia, dor abdominal, vômito	Inflamação do esôfago por refluxo		Desconforto digestivo, dor de estômago, inflamação do revestimento estomacal
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo		Suor excessivo noturno	Acne, suor excessivo, reação fotossensível		Manchas vermelhas na pele, suor excessivo
Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conectivos		Dor nas costas, reclamação musculoesquelética, dor muscular	Espasmo muscular		Dor nos membros, dor nas articulações
Distúrbios renais e		Urgência na	Dor na bexiga,		Alteração na hora

do trato urinário		hora de urinar	incontinência urinária		de urinar
Distúrbios generalizados e do local de administração	Fadiga	Inchaço	Distúrbios do caminhar		Fraqueza, inchaço
Distúrbios do metabolismo e da nutrição					Perda de peso, perda do apetite, aumento de apetite.
Distúrbios do sistema cardíaco					Taquicardia

Atenção: Este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país 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.

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

Sinais e Sintomas

- Sintomas de superdosagem: sonolência, diminuição da coordenação muscular, náusea ou vômito. Em casos mais graves, coma, batimentos irregulares do coração (arritmias cardíacas), pressão baixa, redução das concentrações de sódio no sangue, convulsão e falta de ar (insuficiência respiratória). Os sintomas podem surgir 24 horas ou mais após a superdosagem.

- As consequências da superdosagem em pacientes que ingerem cloridrato de trazodona e outra droga ao mesmo tempo (por exemplo, álcool + hidrato de cloral + diazepam; amobarbital; clordiazepóxido; ou meprobamato) podem ser muito graves ou fatais.

A superdosagem pode causar um aumento na incidência ou gravidade de quaisquer das reações adversas relatadas (veja QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?).

Tratamento

Não há um antídoto específico para a trazodona. O tratamento deve ter os sintomas como alvo e de suporte no caso de pressão baixa ou sedação excessiva. Todo paciente com suspeita de ter ingerido uma superdosagem de trazodona deve sofrer lavagem estomacal.

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

Reg. M.S.: Nº 1.0118.0633

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP nº 39.282

Fabricado por:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - ACRAF SpA

Via Vecchia Del Pinocchio, 22 – 60100

Ancona - Itália

Registrado, importado e comercializado por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 - Santo Amaro

CEP 04755-020 - São Paulo - SP

CNPJ: 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 016 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Inseris_com rev lib prol_VP_v.01

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 26/04/2021.





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ₃	Apresentações relacionadas ⁴
15/10/2021	--	Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/02/2016	1275061/16-1	Registro de forma farmacêutica nova no País	26/04/2021	TODOS OS ITENS	VP / VPS	150 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10; 300 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10; 300 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30.

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.