

SAPHRIS®

(maleato de asenapina)

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimidos sublinguais

5 mg

10 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

SAPHRIS[®]
maleato de asenapina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos sublinguais de

- 5 mg em embalagem com 20 ou 60 comprimidos sublinguais.

- 10 mg em embalagem com 20 ou 60 comprimidos sublinguais.

USO SUBLINGUAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

SAPHRIS[®] 5 mg:

Cada comprimido sublingual contém 5 mg de asenapina, correspondente a 7,03 mg de maleato de asenapina.

Excipientes: gelatina e manitol.

SAPHRIS[®] 10 mg:

Cada comprimido sublingual contém 10 mg de asenapina, correspondente a 14,06 mg de maleato de asenapina.

Excipientes: gelatina e manitol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Recomenda-se a leitura cuidadosa desta bula antes de iniciar o tratamento com esse medicamento.

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler as informações novamente em outra ocasião.
- Se você tiver alguma dúvida, peça auxílio ao seu médico ou farmacêutico.
- Esse medicamento foi receitado para você e não deve ser fornecido a outras pessoas, pois pode ser prejudicial a elas, mesmo que os sintomas que elas apresentem sejam iguais aos seus.
- Se algum dos efeitos colaterais se tornar grave ou se você apresentar algum efeito colateral que não esteja mencionado nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O SAPHRIS[®] pertence a um grupo de medicamentos chamados antipsicóticos. O SAPHRIS[®] está indicado no tratamento da esquizofrenia e dos episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I.

A esquizofrenia é uma doença com sintomas tais como ouvir, ver ou sentir coisas que não estão presentes, ter crenças erradas, desconfianças incomuns, se tornar voltado para si mesmo, apresentar comportamento ou fala incoerentes e redução da amplitude das respostas emocionais. As pessoas com essa doença podem também se sentir deprimidas, ansiosas, culpadas ou tensas.

Os episódios de mania associados com o transtorno bipolar do tipo I são uma condição com sintomas tais como sensação de "elevação" do animo, de ter energia em excesso, necessitar de muito menos sono do que o habitual, falar rapidamente, com muitas ideias ao mesmo tempo e algumas vezes com irritabilidade intensa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O SAPHRIS[®] é um medicamento antipsicótico que age no sistema nervoso central e cuja ação se inicia dentro de meia até uma hora e meia após a colocação do comprimido embaixo da língua.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use o SAPHRIS[®] se for alérgico (hipersensível) à asenapina ou a quaisquer dos componentes da fórmula do produto.

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

Recomenda-se cuidado especial com o SAPHRIS[®] nas seguintes condições:

- O SAPHRIS[®] não foi estudado em pacientes idosos com demência. Entretanto, esses pacientes, quando tratados com outros medicamentos semelhantes, podem apresentar um aumento do risco de derrame ou morte. O SAPHRIS[®] não é aprovado para o tratamento de pacientes idosos com demência e não é recomendado para uso por este grupo particular de pacientes.

- Nas fases iniciais do tratamento algumas pessoas podem desmaiar, especialmente ao levantar quando estão sentadas ou deitadas. Isso é mais provável de acontecer se você for idoso. Isso geralmente desaparece espontaneamente, mas se persistir consulte o seu médico.

Converse com seu médico imediatamente se você tiver:

- Movimentos rítmicos involuntários da língua, boca ou face. A interrupção do SAPHRIS[®] pode ser necessária.

- Febre, rigidez muscular grave, sudorese ou um nível de consciência diminuído (sintomas de uma condição chamada “síndrome neuroléptica maligna”). Pode ser necessário um tratamento médico imediato.

Confira com o seu médico ou com o farmacêutico antes de tomar o SAPHRIS[®]:

- Se foi diagnosticado com uma condição cujos sintomas incluem alta temperatura corporal e rigidez dos músculos (também conhecida como síndrome neuroléptica maligna).

- Se apresentou movimentos anormais da língua ou da face (discinesia tardia).

Você deve estar ciente de que as duas condições citadas anteriormente podem ser causadas por esse tipo de medicamento.

- Se tem uma doença do coração ou faz tratamento para doença do coração que o torna propenso a apresentar pressão sanguínea baixa.

- Se é diabético ou apresenta tendência a ser diabético.

- Se tem epilepsia (convulsões).

- Se apresenta qualquer dificuldade para engolir (disfagia).

- Se tem problemas graves da função do fígado. Se você tiver estes problemas, você não deve tomar o SAPHRIS[®].

- Se apresenta dificuldade para controlar a temperatura central do corpo.

- Se tem pensamentos suicidas.

- Se apresenta nível aumentado do hormônio prolactina no sangue (hiperprolactinemia).

- Se tem reações alérgicas como inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta, dificuldade para respirar, sensação de tontura e erupção cutânea.

Informe ao seu médico se você apresentar alguma dessas condições, pois ele poderá ajustar a dose do SAPHRIS[®] ou monitorar o seu estado clínico por algum tempo. Também contate o seu médico se alguma dessas condições aparecer ou piorar enquanto estiver tomando o SAPHRIS[®].

Gravidez e lactação

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

Peça orientação ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não tome o SAPHRIS[®] se estiver grávida, a menos que o seu médico tenha recomendado o uso desse medicamento. Se você estiver tomando o SAPHRIS[®] e ficar grávida, ou se pretender engravidar, pergunte imediatamente ao seu médico se você pode continuar o tratamento com o SAPHRIS[®].

Os seguintes sintomas podem ocorrer em bebês recém-nascidos, de mães que usaram antipsicóticos no último trimestre (últimos três meses de gravidez): tremor, rigidez muscular e/ou fraqueza, sonolência, agitação, problemas de respiração e dificuldade de alimentação. Se seu bebê desenvolver qualquer um destes sintomas você pode precisar contatar o seu médico. Não amamente durante o tratamento com o SAPHRIS®.

Crianças e adolescentes

O uso do SAPHRIS® por indivíduos com idade abaixo de 18 anos não é recomendado pela falta de informações sobre sua segurança e eficácia neste grupo de idade.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

O SAPHRIS® pode afetar o seu estado de alerta ou a sua concentração. Certifique-se que estas habilidades não estão afetadas antes de dirigir ou operar máquinas.

Uso concomitante com outros medicamentos

Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, inclusive aqueles obtidos sem receita médica.

Se estiver tomando outros medicamentos, o SAPHRIS® deve ser tomado por último.

Informe ao seu médico se está tomando antidepressivos (especificamente fluvoxamina, paroxetina ou fluoxetina), pois poderá ser necessário modificar a dose do SAPHRIS® ou do antidepressivo.

Uma vez que o SAPHRIS® age principalmente sobre o cérebro, pode ocorrer interferência com outros medicamentos (ou com bebidas alcoólicas) que agem sobre o cérebro, devido a um efeito aditivo sobre a função cerebral.

Uma vez que o SAPHRIS® pode reduzir a pressão sanguínea, recomenda-se cautela quando for administrado juntamente com outros medicamentos redutores da pressão sanguínea.

Uso concomitante do SAPHRIS® com alimentos e bebidas

Não coma nem beba, depois de usar o comprimido sublingual, durante 10 minutos.

Não beba bebidas alcoólicas durante o tratamento com o SAPHRIS®.

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e 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.

Os comprimidos sublinguais do SAPHRIS® são redondos, de cor branca ou esbranquiçada, marcados em um dos lados com “5” para SAPHRIS® 5 mg e com “10” para SAPHRIS® 10 mg.

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?



Figura 1

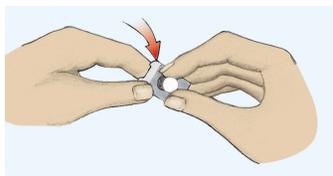


Figura 2



Figura 3

O SAPHRIS[®] deve ser sempre tomado conforme as instruções de seu médico ou farmacêutico. Contate seu médico ou farmacêutico em caso de dúvidas. A dose usual do SAPHRIS[®] é de 1 comprimido de 5 ou 10 mg duas vezes ao dia.

Retire o comprimido do blister apenas imediatamente antes do uso. Manuseie com as mãos secas. Não aperte o comprimido contra o blister. Não corte ou rasgue a embalagem. Puxe para trás a aba colorida (Figura 1). Retire cuidadosamente o comprimido da embalagem (Figura 2). Não quebre o comprimido.

Coloque-o embaixo da língua para garantir uma melhor absorção e espere até que o comprimido dissolva completamente (Figura 3). O comprimido dissolve na saliva dentro de segundos. Não engula ou mastigue o comprimido. Não beba nem coma durante 10 minutos após usar o comprimido.

Se você interromper o tratamento com o SAPHRIS[®], os efeitos do medicamento serão perdidos. Não interrompa o tratamento com o SAPHRIS[®], a menos que essa seja a orientação do seu médico, pois os seus sintomas podem reaparecer.

Se você tiver qualquer dúvida sobre o uso desse medicamento contate o seu médico ou o farmacêutico.

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?

Se você esquecer de tomar o SAPHRIS[®] não tome uma dose dobrada para compensar a dose esquecida. Se perder uma dose, tome a próxima no horário habitual. Se você esquecer de tomar duas ou mais doses, contate o 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?

Assim como qualquer medicamento, o SAPHRIS[®] pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

Reação adversa muito comum (ocorre em mais de 1 usuário em cada 10)

- sonolência

Reações adversas comuns (ocorrem em 1 a 10 usuários em cada 100)

- ganho de peso
- aumento do apetite
- “preguiça”
- inquietação
- movimentos lentos e tremores
- contrações musculares lentas ou mantidas
- tontura
- alteração no paladar
- contrações musculares involuntárias
- sensação de dormência na língua ou boca

- fadiga
- aumento no nível de proteínas do fígado

Reações adversas incomuns (ocorrem em 1 a 10 usuários em cada 1.000)

- episódios de fadiga
- convulsão
- movimentos musculares anormais (uma coleção de sintomas conhecidos como sintomas extrapiramidais [SEP] que podem incluir um ou mais dos seguintes: movimentos musculares anormais da língua ou mandíbula, contrações musculares lentas ou sustentadas, espasmos musculares, tremores, movimentos anormais dos olhos, contrações musculares involuntárias, movimentos lentos ou inquietação)
- problemas de fala
- batimentos rápidos ou anormalmente lentos do coração
- bloqueio cardíaco médio
- pressão sanguínea baixa ao se levantar
- formigamento da língua ou na boca
- língua inchada ou dolorida
- dificuldade para engolir

Reações adversas raras (ocorrem em 1 a 10 usuários em cada 10.000)

- síndrome neuroléptica maligna (confusão, perda ou redução da consciência, febre alta e rigidez muscular grave)
- dificuldade de focar com os olhos

Reações adversas com frequência desconhecida

- reações alérgicas como inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta e dificuldade para respirar
- úlceras na boca e dor na boca
- aumento da saliva (baba)
- ansiedade

Se alguma dessas reações adversas se tornar grave, ou se você notar qualquer efeito indesejável que não esteja mencionado nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar um número excessivo de comprimidos do SAPHRIS® contate um médico imediatamente, pois pode ocorrer agitação e confusão mental.

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 1.0171.0188

Farm. Resp.: Cristina Matushima - CRF-SP nº 35.496

Registrado e importado por: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua João Alfredo, 353 – São Paulo – SP

CNPJ 03.560.974/0001-18 – Brasil



Fabricado por: Catalent UK Swindon Zydis Limited, Swindon, Reino Unido

Embalado por: Organon (Ireland) Ltd., Swords, Irlanda

Comercializado por: Lundbeck Brasil Ltda.

Central de Relacionamento
0800 2824445

**Venda sob prescrição médica.
Só Pode ser Vendido com Retenção da Receita.**

CCPPI 4 (102012)_Saphris_BU 07_VP



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

| Número do expediente | Nome do Assunto | Data da notificação/petição | Data de aprovação da petição | Itens alterados |
|----------------------|--|-----------------------------|------------------------------|--|
| 0409425/13-5 | 10458 – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula | 23/05/2013 | 23/05/2013 | Não aplicável |
| 0638979/13-1 | 10451 – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula | 05/08/2013 | 05/08/2013 | Alteração do prazo de validade do produto na bula ao profissional de saúde conforme deferido em petição para Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação. 5 mg: de 36 meses para 24 meses; 10 mg: de 36 meses para 30 meses. |
| 0480596/12-8 | 1449 – Medicamento Novo – Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País | 08/06/2012 | 09/12/2013 | 1. INDICAÇÕES; |
| | | | | |