

VENVANSE*
dimesilato de lisdexanfetamina

Cápsulas

APRESENTAÇÃO

VENVANSE cápsulas 30 mg, 50 mg e 70 mg: frascos com 28 cápsulas.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO DE 6 A 12 ANOS

*marca depositada

COMPOSIÇÃO

VENVANSE 30 mg: cada cápsula contém 30 mg de dimesilato de lisdexanfetamina equivalente a 17,34 mg de lisdexanfetamina base.

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio. Cápsula: gelatina, dióxido de titânio, corantes FD&C Red nº 3, FD&C Yellow nº 6

VENVANSE 50 mg: cada cápsula contém 50 mg de dimesilato de lisdexanfetamina equivalente a 28,91 mg de lisdexanfetamina base.

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio. Cápsula: gelatina, dióxido de titânio, corante FD&C Blue nº 1.

VENVANSE 70 mg: cada cápsula contém 70 mg de dimesilato de lisdexanfetamina equivalente a 40,47 mg de lisdexanfetamina base.

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio. Cápsula: gelatina, dióxido de titânio, corantes FD&C Blue nº1, FD&C Red nº 3, FD&C Yellow nº 6

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VENVANSE é indicado para o tratamento do Transtorno de Hiperatividade e Déficit de Atenção (THDA). VENVANSE deve ser usado como parte de um programa total de tratamento do THDA, que pode incluir aconselhamento ou outras terapias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VENVANSE é um medicamento estimulante do sistema nervoso central que pode ajudar a aumentar a atenção e diminuir a impulsividade e a hiperatividade em pacientes com transtorno de hiperatividade e déficit de atenção.

Os dados dos resultados clínicos disponíveis demonstraram que o tempo para início da ação foi de 2 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O seu filho não deve tomar VENVANSE caso apresente alguma das seguintes condições:

- doença do coração ou endurecimento das artérias,
- pressão alta moderada a grave,
- hipertireoidismo,
- doença dos olhos chamada glaucoma,
- for muito ansioso, tenso ou agitado,
- tiver história de abuso de drogas,
- estiver tomando ou tomou nos últimos 14 dias um medicamento para depressão chamado de inibidor da monoaminoxidase ou IMAO,
- tiver sensibilidade ou alergia ou tiver apresentado reação a outros medicamentos estimulantes.

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

ADVERTÊNCIAS

O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

AS ANFETAMINAS TÊM ALTO POTENCIAL DE ABUSO. O USO DE ANFETAMINAS POR PERÍODOS PROLONGADOS PODE LEVAR À DEPENDÊNCIA DO FÁRMACO.

O USO INDEVIDO DE ANFETAMINAS PODE CAUSAR MORTE SÚBITA E EVENTOS ADVERSOS CARDIOVASCULARES GRAVES.

VENVANSE pode não ser o medicamento correto para o seu filho. Antes de iniciar o uso de VENVANSE informe o médico sobre todas as condições de saúde (ou história familiar) do seu filho, incluindo:

- problemas do coração, defeitos do coração, pressão alta;
- problemas mentais incluindo psicose, mania, doença bipolar ou depressão;
- tiques ou síndrome de Tourette;
- problemas no fígado ou nos rins;
- problemas de tireóide;
- convulsões ou teste anormal de onda cerebral (EEG).

Informe seu médico se o seu filho alguma vez fez uso abusivo ou foi dependente de álcool, medicamentos de prescrição ou drogas (ou se há histórico na família).

Precauções:

O médico irá examinar seu filho cuidadosamente quanto a problemas do coração antes de iniciar VENVANSE. Durante o tratamento, ele checará regularmente a pressão sanguínea e a frequência do coração do seu filho.

Procure o médico imediatamente se o seu filho apresentar qualquer sinal de problema no coração, tal como dor no peito, respiração curta ou desmaio enquanto estiver tomando VENVANSE.

Procure o médico imediatamente se o seu filho apresentar sintomas novos ou piora de sintomas de doenças mentais ou problemas durante o tratamento com VENVANSE, especialmente ver ou ouvir coisas que não são reais, acreditar que as coisas não são reais ou são suspeitas.

Idosos: VENVANSE não foi estudado em pacientes idosos.

Crianças: VENVANSE não foi estudado em crianças com menos de 6 anos de idade ou em adolescentes com mais de 12 anos de idade. As anfetaminas não são recomendadas para uso em crianças com menos de 3 anos de idade

Dirigir e operar máquinas: Venvanse pode afetar a capacidade do seu filho de dirigir ou de realizar outras atividades perigosas.

Gravidez - Categoria C: Informe o médico se a sua filha estiver grávida, planejando engravidar ou amamentando. A amamentação deve ser interrompida enquanto ela estiver tomando VENVANSE.

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

Abuso e dependência: As anfetaminas têm sido alvo de extenso uso abusivo. Tolerância, dependência psicológica extrema e incapacidade social grave ocorreram. Há relatos de pacientes que aumentaram a dose muito acima dos níveis recomendados. A interrupção abrupta após administração prolongada de dose alta resulta em fadiga extrema e depressão mental; alterações no EEG durante o sono também são observadas. As manifestações de intoxicação crônica com anfetaminas podem incluir dermatose grave, insônia acentuada, irritabilidade, hiperatividade e mudanças de personalidade. A manifestação mais grave de intoxicação crônica é psicose, em geral não diferenciada clinicamente da esquizofrenia.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas: Informe ao médico todos os medicamentos que o seu filho usa, incluindo medicamentos com e sem prescrição médica, vitaminas e suplementos fitoterápicos. VENVANSE e alguns medicamentos podem interagir entre si e causar efeitos colaterais sérios. Algumas vezes, será necessário ajustar as doses de outros medicamentos quando tomados com VENVANSE.

O médico decidirá se Venvanse pode ser tomado com outros medicamentos.

Em especial, informe o médico se o seu filho tomar: medicamentos antidepressivos incluindo IMAOs; medicamentos antipsicóticos; lítio; medicamentos para pressão; medicamentos para convulsões; medicamentos narcóticos para dor.

Enquanto seu filho estiver tomando VENVANSE, ele não deve iniciar qualquer medicamento novo sem primeiro conversar com o médico.

Interações com alimentos: Venvanse pode ser tomado com ou sem alimentos.

Interações com exames laboratoriais: as anfetaminas podem causar elevação significativa dos níveis plasmáticos de corticosteróides. Este aumento é máximo no período noturno. A anfetamina pode interferir com as determinações de esteróide na 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.

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

VENVANSE deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

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.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Aparência: as cápsulas de VENVANSE são de cores diferentes de acordo com a concentração de princípio ativo: **Venvanse 30 mg:** corpo branco e tampa laranja, **Venvanse 50 mg:** corpo branco e tampa azul, **Venvanse 70 mg:** corpo azul e tampa laranja.

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?

VENVANSE é apresentado na forma de cápsulas em três concentrações diferentes. O médico pode ajustar a dose até atingir a dose adequada para o seu filho.

VENVANSE deve ser tomado uma vez ao dia pela manhã, com ou sem alimentos. A tomada na parte da tarde deve ser evitada devido ao potencial para insônia.

As cápsulas de VENVANSE devem ser tomadas inteiras ou podem ser abertas e o seu conteúdo dissolvido em um copo com água. A solução deve ser consumida imediatamente e não deve ser guardada. A dose de uma única cápsula não deve ser dividida. O conteúdo total da cápsula deve ser tomado e seu filho não deve tomar mais de uma cápsula por dia.

De tempos em tempos, o médico suspenderá o tratamento com VENVANSE e verificará os sintomas de transtorno de hiperatividade e déficit de atenção.

Durante o tratamento com VENVANSE o médico pode solicitar exames de sangue, exame do coração e medir a pressão arterial. Em crianças, ele irá verificar o peso e a altura. O tratamento com VENVANSE pode ser interrompido sempre que um problema for identificado durante estes exames.

Posologia:

A dose de VENVANSE recomendada para crianças com idade entre 6 e 12 anos é 30 mg uma vez ao dia pela manhã.

A dose máxima é 70 mg uma vez ao dia pela manhã.

Uso por tempo prolongado

A efetividade de VENVANSE em uso por tempo prolongado, isto é, por mais de quatro semanas, não foi avaliada de forma sistemática em estudos controlados. Portanto, o médico que optar pelo uso de VENVANSE por períodos prolongados deve reavaliar periodicamente a utilidade do medicamento em longo prazo para o paciente individual.

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 a dose de Venvanse não for tomada conforme programado, ela deve ser tomada pela manhã assim que você se lembrar. Se você se lembrar apenas à tarde, pule a dose esquecida, pois a tomada na parte da tarde pode causar dificuldade para dormir à noite. Não tome o dobro da dose para compensar a dose omitida. A interrupção abrupta após administração prolongada de dose alta resulta em fadiga extrema e depressão mental.

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?

VENVANSE é um medicamento estimulante. As seguintes reações adversas foram relatadas com o uso de medicamentos estimulantes:

Problemas relacionados ao coração

- morte súbita em pacientes que têm problema ou defeitos do coração;
- derrame (acidente vascular cerebral) ou ataque do coração (infarto do miocárdio) em adultos;
- elevação da pressão arterial e aumento da frequência do coração (hipertensão e taquicardia).

Procure o médico imediatamente se o seu filho apresentar qualquer sinal de problema no coração, tal como dor no peito, respiração curta ou desmaio enquanto estiver tomando VENVANSE.

Problemas mentais (psiquiátricos)

Para todos os pacientes:

- problemas novos ou piora dos problemas de comportamento ou de pensamento;
- transtorno afetivo bipolar novo ou piora da doença;
- piora do comportamento agressivo ou da hostilidade ou aparecimento destes problemas.

Crianças e adolescentes:

- sintomas psicóticos novos (tais como ouvir vozes, acreditar que as coisas não são verdadeiras ou são suspeitas) ou sintomas novos de mania.

Procure o médico imediatamente se o seu filho apresentar sintomas novos ou piora de sintomas de doenças mentais ou problemas durante o tratamento com VENVANSE, especialmente ver ou ouvir coisas que não são reais, acreditar que as coisas não são reais ou são suspeitas.

Outras reações adversas sérias

- diminuição do crescimento (peso e altura) em crianças;
- convulsões, principalmente em pacientes com história de convulsões;
- mudanças da visão ou visão borrada.

Reações adversas em crianças utilizando Venvanse:

Muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): redução do apetite, problemas para dormir, dor de cabeça e dor no abdômen superior.

Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): agitação, tique, variação de humor, hiperatividade psicomotora, agressão, tontura, irritabilidade, náusea, perda de peso, anorexia (perda do apetite), boca seca, vômito, erupção da pele e febre.

Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade, depressão, disforia, logorreia (falar sem parar), visão borrada, midríase (dilatação da pupila), taquicardia (aumento do batimento do coração), palpitação, dispnéia (falta de ar), diarreia, sentir-se nervoso, aumento da pressão sanguínea.

Incidência desconhecida: reação anafilática, episódios psicóticos, mania, alucinação, ansiedade, euforia, apreensão, discinesia (movimentos involuntários anormais), inquietação, tremor, angioedema, hiperidrose (suor excessivo), Síndrome de Stevens-Johnsons e urticária.

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. Neste caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se o seu filho tomar uma dose excessiva de VENVANSE, fale com o médico imediatamente ou procure tratamento de emergência.

As manifestações de superdose aguda de anfetaminas incluem inquietação, tremor, hiper-reflexia, respiração acelerada, confusão, agressividade, alucinações, estado de pânico, febre alta e rabdomiólise. Fadiga e depressão geralmente seguem-se à estimulação do sistema nervoso central. Efeitos cardiovasculares incluem arritmias, hipertensão ou hipotensão e colapso circulatório. Os sintomas gastrintestinais incluem náusea, vômito, diarreia e cólicas abdominais. Em geral, a intoxicação fatal é precedida por convulsões e coma.

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 MS – 1.6979.0004

Farmacêutico Responsável: Paulo Rogerio Martin Giaquinto

CRF-SP: 18.604

Registrado e Importado por:

Shire Farmacêutica Brasil Ltda.

Av das Nações Unidas, 14.171 - 5º andar

São Paulo – SP – CEP: 04794-000

CNPJ: 07.898.671/0001-60

Indústria Brasileira

SAC 0800-773-8880

www.shire.com.br

Fabricado por:

Ou

VENVANSE (dimesilato de lisdexanfetamina)



Patheon Pharmaceuticals Inc.
2110 East Galbraith Road
Cincinnati, Ohio, EUA

Shire Pharmaceuticals Inc
11200 Gundry Lane
Owing Mills, Maryland, EUA

Embalado por (embalagem secundária)
Sharp Packaging Systems, Inc
7451 Keebler Way
Allentown, Pensilvânia, EUA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Atenção: Pode Causar Dependência Física ou Psíquica
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/julho/2010

