

# **DONAREN<sup>®</sup>**

Apsen Farmacêutica S.A.  
Comprimidos Revestidos  
50 mg e 100 mg



# **DONAREN<sup>®</sup>**

cloridrato de trazodona

**APSEN**

## **FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimidos revestidos.

## **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de 50 mg. Caixas com 20 e 60 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 100 mg. Caixa com 30 comprimidos.

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

Cloridrato de trazodona.....	50 mg	100 mg
Excipientes* qsp.....	1 comp	1 comp

\* Excipientes: fosfato de cálcio tribásico, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado no tratamento da depressão mental com ou sem episódios de ansiedade, na dor neurogênica (neuropatia diabética) e outros tipos de dores crônicas e no tratamento da depressão maior.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

DONAREN<sup>®</sup> é um antidepressivo cujo princípio ativo é o cloridrato de trazodona.

A trazodona é diferente quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis. Embora a trazodona apresente certa semelhança com os benzodiazepínicos, fenotiazidas e antidepressivos tricíclicos, seu perfil farmacológico se destaca desta classe de drogas.

No ser humano, o mecanismo de ação ainda não está muito elucidado.

Em animais, a trazodona potencializa as alterações do comportamento induzidas pelo precursor de serotonina. Os efeitos da trazodona na condução cardíaca de cães anestesiados são qualitativamente dissimilares e quantitativamente menos pronunciados do que aqueles observados com antidepressivos tricíclicos. A trazodona não é um inibidor de monoaminoxidase e, ao contrário de drogas do tipo anfetaminas, não estimula o Sistema Nervoso Central.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve usar DONAREN® se apresentar alergia à trazodona.

Realize os exames de controle sanguíneo durante o tratamento. Durante o tratamento, visite regularmente seu médico e realize os exames complementares solicitados.

Informe seu médico caso sofra de qualquer problema cardíaco, renal ou doença no fígado.

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.

**O cloridrato de trazodona está classificado na categoria C de risco na gravidez.**

**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?**

A trazodona está associada à ocorrência de ereção peniana prolongada (priapismo). Os pacientes do sexo masculino com ereções prolongadas ou com duração inadequada devem suspender imediatamente o tratamento com o medicamento e consultar o médico.

A trazodona não é recomendada para uso durante a fase inicial de recuperação do infarto do miocárdio.

#### **Precauções Gerais:**

- DONAREN® deve ser tomado durante ou logo após as refeições a fim de evitar irritação estomacal.
- Embora 75% dos pacientes apresentem melhora em 2 semanas, às vezes é necessário um período superior a 30 dias para produzir efeitos terapêuticos significativos.
- Quando por algum motivo houver a necessidade da suspensão da medicação ela deverá ser realizada gradualmente.
- Evitar 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.
- Evitar funções onde à falta de atenção aumenta o risco de acidentes.
- O risco/benefício do uso de DONAREN® deve ser considerado, em conjunto com o seu médico, em algumas situações clínicas como doenças cardíacas, alcoolismo, comprometimento hepático ou renal e gravidez.

A possibilidade de suicídio em pacientes seriamente deprimidos é inerente à doença e pode persistir até que ocorra melhora significativa. Portanto, siga corretamente as doses e horários prescritos pelo seu médico para que a medicação tenha o efeito satisfatório esperado.

Há relatos sobre a ocorrência de queda na pressão sanguínea arterial (hipotensão), incluindo a queda da pressão sanguínea arterial quando levantar-se (hipotensão ortostática) e desmaio (síncope) em pacientes sob 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.

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

Deve-se tomar precauções ao administrar cloridrato de trazodona a pacientes que apresentem batimentos irregulares do coração (distúrbios cardíacos), visto que medicamentos antidepressivos (incluindo a trazodona) estão associados com a ocorrência e piora desta situação clínica em especial. Logo, se você se encaixa neste grupo de pacientes, avise seu médico, pois você deve ser monitorado cuidadosamente. A trazodona pode provocar diminuição dos batimentos cardíacos (bradicardia) e diminuição da pressão arterial (hipotensão) acompanhada de eventual taquicardia compensatória (aceleração dos batimentos do coração compensatórios), o que exige cuidados no uso em pacientes cardiopatas, especialmente nos que apresentam alterações nos batimentos do coração (arritmias cardíacas).

Assim como ocorre com todos os antidepressivos, o uso da trazodona deve ser recomendado pelo médico levando em consideração se os benefícios da terapia superam os fatos potenciais de risco.

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

A trazodona pode intensificar o efeito do álcool, calmantes (barbitúricos) e medicamentos que diminuem a atenção e causam sono (depressores do Sistema Nervoso Central).

A trazodona deve ser administrada logo após uma refeição ou um pequeno lanche. A absorção total do medicamento pode ser até 20% maior quando é tomado com alimento ao invés de ingerí-lo com estômago vazio. O risco de tontura/delírio pode aumentar sob condições de jejum.

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

**O cloridrato de trazodona está classificado na categoria C de risco na gravidez.**

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

#### **Amamentação**

Você não deve usar DONAREN® se estiver amamentando.

#### **Geriatria**

Se você tem mais do que 65 anos, talvez precise de um ajuste na dose diária conforme a orientação do seu médico.

#### **Interações Medicamentosas**

##### Interações medicamentos-medicamentos

Deve-se evitar a administração do medicamento concomitante à terapia por eletrochoque pela ausência de pesquisa nessa área.

Há relatos de alterações nos níveis séricos de pacientes sob tratamento com warfarina 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 (outros 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). A trazodona na dose de 100 a 300 mcg/kg leva a uma diminuição do efeito da clonidina (medicamento usado no tratamento da hipertensão arterial).

Há relatos da ocorrência de aumento nos níveis de digoxina ou fenitoína no sangue em pacientes que recebem trazodona juntamente com um desses medicamentos. Foi descrito um caso de possível intoxicação digitálica precipitada pela trazodona em um paciente geriátrico, portanto sugere-se especial cuidado nestes casos.

Se você utiliza algum dos medicamentos citados acima, fale com seu médico para que ele ajuste a dose do DONAREN® se necessário.

Não se conhece sobre a ocorrência de interações entre inibidores de monoaminaoxidase (IMAO) e a trazodona. Devido à ausência de pesquisa clínica, se os inibidores de MAO forem suspensos um pouco antes ou forem administrados concomitantemente à trazodona, a terapia deve ser iniciada com cautela aumentando-se gradualmente a dosagem até que se obtenha a reação esperada.

Portanto, se você faz uso de algum dos medicamentos citados acima, informe o seu médico.

**Interações medicamentos-substâncias químicas**

Abstenha-se de bebidas alcoólicas durante o tratamento. A trazodona pode intensificar o efeito do álcool, barbitúricos e outros depressores do SNC (Sistema Nervoso Central).

**Interações medicamentos- exame laboratorial**

Ocasionalmente foram observadas contagens baixas de células brancas 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 em qualquer paciente cuja contagem de células brancas ou neutrófilos absolutos no sangue caia abaixo dos níveis normais. Contagens de células brancas e diferenciais são recomendadas para pacientes que apresentem febre e dor de garganta (ou outros sinais de infecção) durante a terapia.

**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?**

DONAREN® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

**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 revestidos de DONAREN® 50 mg são circulares, brancos, biconvexos, com vinco simples em um dos lados.

Os comprimidos revestidos de DONAREN® 100 mg são circulares, brancos, biconvexos e lisos.

**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?**

O cloridrato de trazodona deve ser tomado logo após uma refeição ou um pequeno lanche. O alívio sintomático pode ser observado durante a primeira semana, com efeitos antidepressivos efetivos em geral evidentes dentro de 2 semanas (até 4 semanas).

### **Adultos**

Sugere-se que você tome uma dose inicial de 50 a 150 mg/dia, por via oral, dividida em 2 vezes ao dia (de 12 em 12 horas) ou uma única tomada antes de dormir. A dose pode ser aumentada em 50 mg/dia a cada 3 ou 4 dias, se necessário e tolerada. A dose máxima para pacientes ambulatoriais não excede normalmente 400mg/dia em doses divididas. Para pacientes hospitalizados (isto é, pacientes mais gravemente deprimidos) pode-se administrar até 600 mg/dia em doses divididas. Doses maiores do que 800 mg só devem ser usadas em casos muito severos.

### **Idosos**

Você deve iniciar com 75 mg/dia, via oral em doses divididas, aumentando-se gradativamente com intervalos de 3 ou 4 dias.

### **Manutenção**

A dosagem durante terapia de manutenção prolongada deve ser mantida no nível mais baixo de eficiência. Uma vez obtida uma resposta adequada, deve-se reduzir gradualmente a dosagem, com ajuste subsequente dependendo da reação terapêutica.

Embora não tenha havido nenhuma avaliação sistemática da eficácia da trazodona além de 6 semanas, é recomendado em geral que o tratamento com drogas antidepressivas tenha a duração de vários meses.

**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?**

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

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Os sintomas citados abaixo, também foram registrados em pacientes recebendo terapia trazodona.

A tabela abaixo apresenta as principais reações adversas que podem surgir com o uso do DONAREN®. Caso apresente alguma reação indesejável fale com seu médico.

<b>Classificação de sistema Órgão MedDRA</b>	<b>Reações Adversas</b>
Distúrbios do sangue e do sistema linfático	Discrasias sanguíneas (incluindo agranulocitose, trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia).
Distúrbios do sistema imunológico	Reações alérgicas.
Distúrbios endócrinos	Síndrome da secreção inapropriada do hormônio antidiurético.
Distúrbios do metabolismo e da nutrição	Hiponatremia, perda de peso, anorexia, aumento de apetite.
Perturbações psiquiátricas	Pensamento e/ou comportamento suicida, estado confusional, insônia, desorientação, mania, ansiedade, nervosismo, agitação (muito ocasionalmente exacerbação que leva ao delírio), ilusão, reações agressivas, alucinação, pesadelos, diminuição da libido, síndrome de retirada medicamento.
Distúrbios do sistema nervoso	Síndrome serotoninérgica, convulsão, síndrome neuroléptica maligna, tontura, vertigem, dor de cabeça, sonolência, cansaço, diminuição da atenção, tremor, visão borrada, distúrbios de memória, mioclonia, afasia de expressão, parestesia, distonia e alteração do paladar.
Distúrbios do sistema cardíaco	Arritmias cardíacas (incluindo Torsade de Pointes, palpitações, extra-sístoles ventriculares, dísticos ventriculares, taquicardia ventricular), bradicardia, taquicardia, alterações no ECG (prolongamento do segmento QT),
Distúrbios do sistema vascular	Hipotensão ortostática, hipertensão, síncope.
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Dispneia, congestão nasal.

Distúrbios gastrointestinais	Náusea, vômito, boca seca, constipação, diarreia, dispepsia, dor de estômago, gastroenterite, aumento da salivação, fíleo paralítico.
Distúrbios hepatobiliares	Alterações da função hepática (icterícia, lesão hepatocelular), colestase intra-hepática.
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Rash cutâneo, urticária, hiperidrose.
Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Dor nos membros, dorsalgia, mialgia, artralgia.
Distúrbios renais e urinários	Alteração da micção.
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas	Priapismo.
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Fraqueza, edema, sintomas tipo-gripe, fadiga, dor torácica, febre.
Investigações	Elevação das enzimas hepáticas

No início do tratamento você pode sentir tontura, sonolência, náusea, gosto desagradável e boca seca. Em geral, essas reações desaparecem com a continuidade do uso do medicamento, mas devem ser informadas ao médico.

Os pacientes em tratamento com o cloridrato de trazodona, que apresentarem ereção prolongada ou inapropriada do pênis devem suspender o medicamento e consultar o médico.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

As reações mais graves relatadas ocorridas apenas com superdosagem de trazodona foram priapismo, parada respiratória, ataques e alterações de ECG. As reações mais freqüentes foram sonolência e vômitos. 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 à trazodona. O tratamento deve ser sintomático e de suporte no caso de hipotensão ou sedação excessiva. Qualquer paciente com suspeita de ter ingerido uma superdosagem deve sofrer lavagem estomacal. A diurese forçada pode ser útil para facilitar a eliminação da droga.

**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 1.0118.0130

Farmacêutico Responsável: Alexandre Tachibana Pinheiro - CRF-SP nº 44081

Registrado e Fabricado por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67

São Paulo - SP - CEP: 04755-020

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Consumidor 0800 16 5678

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



CONFIDENCIAL



## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA<sup>1</sup>

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 <sup>2</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>3</sup>	Apresentações relacionadas <sup>4</sup>
-	-	-	-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC nº 60/12	-	Todos os campos (linguagem / vocabulário mais acessível ao paciente)  Composição  5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?  7. Cuidados com o armazenamento  8. Quais os males que este medicamento pode me causar?  9. Reações Adversas	VP  VP / VPS  VP / VPS  VP / VPS	- 50 mg x 20 comp. rev. - 50 mg x 60 comp. rev. - 100 mg x 30 comp. rev.

-	-	-	16/04/2014	0290514/14-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC nº 60/12	15/04/2014	Dizeres legais	VP / VPS	- 50 mg x 20 comp. rev. - 50 mg x 60 comp. rev. - 100 mg x 30 comp. rev.
15/04/2013	0285318133	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC nº 60/12	04/07/2013	0539126131	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC nº 60/12	04/07/2013	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	- 50 mg x 20 comp. rev. - 50 mg x 60 comp. rev. - 100 mg x 30 comp. rev.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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).

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

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