

Tabilis

EMS S/A

Comprimido revestido de liberação prolongada

150 mg

Tabilis
cloridrato de bupropiona

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO:

Comprimido revestido de liberação prolongada de 150 mg em embalagem contendo 10, 12, 15, 30 e 60 comprimidos ou embalagem hospitalar contendo 100 e 200 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de 150 mg contém:

cloridrato de bupropiona..... 150 mg

excipiente q.s.p..... 1com rev

*celulose microcristalina, cloridrato de cisteína, hipromelose, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol, dióxido de titânio, corante vermelho 40 solúvel, corante alumínio laca azul nº 1, água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tabilis (cloridrato de bupropiona) foi receitado pelo seu médico para ajudar você a parar de fumar. Este medicamento demonstrou funcionar bem tanto para fumantes recreativos quanto para aqueles que fumam muito, não importa há quanto tempo ou se já tentaram parar de fumar. O cloridrato de bupropiona também demonstrou funcionar como auxiliar na cessação tabágica em fumantes que apresentam certos tipos de doença pulmonar e cardíaca. Em estudos clínicos, um número significativo de pessoas conseguiu ficar livre do cigarro por até 12 meses enquanto tomava cloridrato de bupropiona. Para muitos pacientes, este medicamento reduziu os sintomas da síndrome de abstinência e a vontade de fumar.

Você precisa começar a usar **Tabilis** enquanto ainda estiver fumando e, junto com seu médico, determinar uma data para interromper o hábito durante a segunda semana após o início do tratamento (ver o item: Como Devo Usar Este Medicamento? – para maiores informações).

Embora a bupropiona também seja usada para tratar a depressão, as informações contidas nesta bula são destinadas especificamente a pacientes que estejam em tratamento para parar de fumar, pois as dosagens e as demais instruções são diferentes para o tratamento da depressão.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tabilis (cloridrato de bupropiona) é um medicamento que contém a substância ativa bupropiona. Esta substância é capaz de reduzir a vontade de fumar de pessoas com dependência à nicotina. Seu mecanismo de ação não é igual ao dos tratamentos de reposição de nicotina. Presume-se que cloridrato de bupropiona interage com duas substâncias químicas no cérebro, chamadas de noradrenalina e dopamina, que estão relacionadas com dependência e abstinência. O uso de **Tabilis** deve ser acompanhado por um Programa de Suporte.

Tabilis demora cerca de uma semana para começar a fazer efeito, já que é o período necessário para que a bupropiona atinja os níveis necessários no organismo.

Tabilis será mais eficiente se você estiver totalmente comprometido a parar de fumar e dispuser de um Programa de Suporte ou de Aconselhamento para auxiliá-lo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Tabilis** (cloridrato de bupropiona) se você:

- é alérgico a cloridrato de bupropiona, à bupropiona ou a qualquer outro componente do medicamento;
- está tomando outros medicamentos que contenham bupropiona;
- tem menos de 18 anos
- recebeu diagnóstico de epilepsia ou de outros transtornos convulsivos;
- tem ou já teve algum distúrbio de alimentação (por exemplo, bulimia ou anorexia);
- é usuário crônico de bebidas alcoólicas e está tentando parar de beber ou parou há pouco tempo;
- parou recentemente de usar tranquilizantes ou sedativos, ou vai parar de tomá-los enquanto usa cloridrato de bupropiona;

- está tomando ou tomou, nos últimos 14 dias outros medicamentos para depressão ou doença de Parkinson chamados inibidores da MAO.

Se alguma das situações acima se aplica a você, fale com seu médico imediatamente, ANTES de usar **Tabilis**.

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

Advertências e precauções

Tabilis (cloridrato de bupropiona) não é recomendado para menores de 18 anos, pois não foi adequadamente estudado neste grupo de paciente.

Antes de iniciar o seu tratamento com **Tabilis**, fale com seu médico se você:

- já teve um ataque epilético ou uma convulsão;
- tem um tumor no cérebro;
- já apresentou ou apresenta comportamento ou pensamentos suicidas;
- tem problemas nos rins ou no fígado;
- ingere grandes quantidades de bebidas alcoólicas regularmente;
- tem diabetes, e em razão disso usa insulina ou comprimidos para reduzir a taxa de açúcar no sangue;
- toma estimulantes ou outros medicamentos para controlar seu peso ou apetite;
- teve algum outro problema psiquiátrico, além de depressão;
- já teve um trauma grave na cabeça;
- tem mais de 65 anos;
- está grávida ou pretendendo engravidar.

Se alguma das situações acima se aplica a você, fale com seu médico ANTES de usar **Tabilis**. Ele pode recomendar alguma atenção especial ou indicar outro tratamento.

Se você já teve algum problema psiquiátrico

Algumas pessoas que tomam **Tabilis** apresentaram alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem) ou delírios (sentir ou acreditar em coisas que não são verdadeiras), pensamentos desordenados ou oscilações extremas de humor. Estes efeitos são mais prováveis em pessoas que tiveram problemas psiquiátricos antes.

Se você se sentir deprimido ou com pensamentos suicidas

Algumas pessoas ficam deprimidas quando tentam parar de fumar, muito ocasionalmente, elas podem pensar em cometer suicídio. Estes sintomas têm afetado pessoas que utilizam **Tabilis**, na maioria das vezes nas primeiras semanas de tratamento. Se você se sentir deprimido ou pensar em suicídio contate imediatamente o seu médico.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Crianças: a segurança e a eficácia dos comprimidos de cloridrato de bupropiona em pacientes com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas.

Idosos (acima de 65 anos): a experiência clínica não identificou diferenças de tolerabilidade à bupropiona entre idosos e pacientes mais jovens.

Tabilis deve ser usado somente por via oral. A inalação de comprimidos triturados ou a injeção do medicamento dissolvido podem afetar a absorção e liberação do medicamento, além do potencial risco de overdose. Foram relatados casos de morte e/ou convulsões quando **Tabilis** foi inalado ou injetado.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Deve-se ter cuidado ao realizar tarefas que requerem atenção cuidadosa e raciocínio. Se **Tabilis** faz você sentir vertigens ou a cabeça leve, não dirija nem opere máquinas.

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

Gravidez e lactação

Se você estiver grávida, ou pensa que pode estar, ou se você está planejando engravidar não tome **Tabilis** sem falar com o seu médico. O seu médico irá considerar o benefício para você e o risco para seu bebê de tomar **Tabilis** enquanto estiver grávida. Alguns, mas não todos os estudos relataram um aumento no risco de defeitos congênitos, particularmente defeitos cardíacos, em bebês cujas mães estavam tomando cloridrato de bupropiona. Não se sabe se estes defeitos são devido à utilização de cloridrato de bupropiona.

Demonstrou-se que a bupropiona e seus metabólitos são excretados pelo leite materno; portanto, devido às potenciais reações adversas, recomenda-se que mães que estejam sob tratamento com cloridrato de bupropiona não amamentem.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este produto contém bupropiona, que está incluída na lista de substâncias proibidas da Agência Mundial Antidoping.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

Se você está tomando outros medicamentos, ervas ou vitaminas, inclusive produtos comprados sem prescrição do seu médico, avise-o. Ele pode alterar sua dose ou sugerir uma mudança nas outras medicações.

Pode haver risco maior que o normal de você ter uma convulsão se você:

- tomar outros medicamentos que aumentam as chances de convulsão – por exemplo teofilina, para asma ou doença pulmonar, e tramadol, um forte analgésico
- está tomando tranquilizantes ou sedativos ou se parar de tomá-los enquanto estiver usando **Tabilis**
- tomar estimulantes ou outros medicamentos para controlar o peso ou o apetite

Se alguma das situações acima se aplica a você, fale com seu médico imediatamente, ANTES de usar **Tabilis**.

Pode haver risco maior que o normal de outros efeitos colaterais se você:

- tomar certos medicamentos para depressão ou outros problemas mentais.
- tomar medicamentos para tratar doença de Parkinson (levodopa, amantadina ou orfenadrina).
- tomar medicamentos para epilepsia (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital).
- tomar ciclofosfamida, isofosfamida ou tamoxifeno, normalmente usadas para o tratamento de câncer.
- tomar ticlopidina ou clopidogrel, normalmente usados para prevenir a ocorrência de acidente vascular cerebral (AVC).
- tomar alguns tipos de betabloqueadores (medicamento para controlar a pressão arterial)
- tomar medicamentos para arritmia cardíaca.
- tomar medicamentos para tratar infecção por HIV (ritonavir, efavirenz).
- usar adesivos de nicotina para parar de fumar

Se algum dos itens acima se aplica a você, fale com seu médico imediatamente, ANTES de usar **Tabilis**.

Bebidas alcoólicas

Algumas pessoas podem se sentir mais sensíveis ao álcool durante o uso de **Tabilis**. Seu médico pode sugerir que você não beba (cerveja, vinho ou destilados) enquanto estiver sob tratamento com **Tabilis**, ou que beba muito pouco. Mas, se você tem o costume de beber muito, não pare repentinamente, pois pode ser perigoso. Converse com seu médico sobre isso antes de usar **Tabilis**.

Testes laboratoriais

Tabilis (cloridrato de bupropiona) pode interferir no resultado de alguns testes laboratoriais usados para detectar drogas na urina. Se você for realizar algum teste laboratorial, avise ao seu médico, hospital ou laboratório que está utilizando **Tabilis**.

Pressão alta

Algumas pessoas que tomam **Tabilis** tem aumento na pressão arterial, que precisa de tratamento. Se você já tem pressão arterial elevada, ela pode piorar. Isto é mais provável se você estiver usando adesivos de nicotina para ajudar você a parar de fumar.

Converse com o seu médico se você tiver um histórico de pressão alta.

Não é perigoso usar **Tabilis** e fumar ao mesmo tempo.

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 sua saúde.

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

Você deve conservar **Tabilis** em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

Aspectos físicos / Características organolépticas:

Comprimido revestido na cor roxo, circular e biconvexo.

Algumas vezes **Tabilis** pode estar com um cheiro diferente. Isso é normal, continue a tomá-lo regularmente.

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?

Modo de uso

Uso oral.

Os comprimidos de **Tabilis** devem ser engolidos inteiros. Não devem ser partidos nem mastigados.

Algumas vezes **Tabilis** pode estar com um cheiro estranho. Isso é normal, continue tomando os comprimidos como antes.

Posologia

Comece a usar **Tabilis** enquanto ainda estiver fumando. Você deve estabelecer uma data para parar de fumar durante a segunda semana após o início do tratamento. Isso porque o medicamento demora aproximadamente uma semana para atingir os níveis necessários no seu corpo e, então, começar a fazer efeito. Não é perigoso fumar e usar **Tabilis** ao mesmo tempo.

A dose normalmente recomendada (para adultos somente) é:

- Nos três primeiros dias, um comprimido (150 mg) uma vez ao dia.

- Do quarto dia em diante, um comprimido (150 mg) duas vezes ao dia, com pelo menos 8 horas de intervalo e não próximo a hora de dormir.

Não tome mais do que um comprimido de uma vez.

Continue utilizando **Tabilis** por pelo menos sete semanas. Seu médico deve decidir se você pode continuar o tratamento por um período mais longo.

Se você não obteve progresso após 7 semanas, seu médico pode considerar a interrupção do tratamento.

Sempre tome **Tabilis** exatamente como seu médico receitou. As doses aqui indicadas são as normalmente necessárias, mas seu médico pode personalizar sua prescrição e alterá-las.

Para algumas pessoas, pode-se prescrever um comprimido (150 mg) uma vez ao dia durante todo o tratamento, em razão de problemas nos rins ou no fígado ou ter mais de 65 anos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se você esquecer de tomar uma dose, espere para tomar a próxima no horário normal. Não tome uma dose para substituir a que você esqueceu.

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?

Como acontece com todos os medicamentos, é possível a ocorrência de reações adversas.

Convulsões ou ataques epiléticos

Aproximadamente 1 em cada 1.000 pessoas que tomam cloridrato de bupropiona apresenta o risco de convulsão. A chance disso acontecer é maior se você ingerir uma grande quantidade, se usar cloridrato de bupropiona com certos medicamentos ou se já tiver propensão a convulsões. Se você está preocupado, converse com seu médico.

Se tiver uma convulsão, avise seu médico assim que possível e não tome mais comprimidos.

Reações alérgicas

Muito raramente (1 em cada 10.000) algumas pessoas podem ter reações alérgicas a cloridrato de bupropiona, como: placas vermelhas pelo corpo, bolhas ou urticária na pele (algumas reações alérgicas desse tipo podem demandar tratamento hospitalar, principalmente se você sentir dor na garganta ou nos olhos); chiado no peito ou dificuldade para respirar; inchaço das pálpebras, lábios ou língua; dor nas juntas ou muscular; colapso ou desmaio.

Se você tiver qualquer sinal de reação alérgica, contate seu médico imediatamente e não tome mais cloridrato de bupropiona.

Reações muito comuns (ocorrem em 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia, dor de cabeça, boca seca, distúrbios gastrintestinais, por exemplo, náuseas e vômitos.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas (por exemplo, urticária), perda de apetite, agitação, sentir-se ansioso ou depressivo, tremores, vertigem, mudanças no paladar, dificuldade de concentração, dor abdominal, constipação (prisão de ventre), erupção cutânea, coceira, distúrbios de visão, sudorese (transpiração), febre e fraqueza.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1 % dos pacientes que utilizam este medicamento): confusão mental, zumbido no ouvido, aumento nos batimentos do coração, aumento da pressão sanguínea (em alguns casos graves), calor e rubor, dor no peito.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1 % dos pacientes que utilizam este medicamento): convulsão

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas graves, palpitações, desmaio; movimentos involuntários, rigidez muscular, espasmos musculares, problemas ao andar ou de coordenação motora; sentir-se inquieto, irritado, hostil, agressivo ou paranoico; sentir-se estranho (despersonalização); perceber ou acreditar em coisas que não são reais (alucinações/delírios), ter sonhos estranhos, dormência, perda de memória; amarelamento da pele ou do branco dos olhos (icterícia), aumento das enzimas do fígado, hepatite; mudanças nos níveis sanguíneos de açúcar; vontade de urinar maior ou menor que a usual; vasodilatação, eritema multiforme, hipotensão postural, Síndrome de Stevens Johnson.

Distúrbios do sono

O efeito colateral mais comum em pessoas que usam cloridrato de bupropiona é a dificuldade de dormir. Se você achar que seu sono está perturbado, tente não tomar cloridrato de bupropiona perto da hora de dormir. Se usa dois comprimidos por dia, tome um logo pela manhã e o outro na parte da tarde. Lembre-se do intervalo de no mínimo 8 horas entre eles.

Efeitos ao parar de fumar

Pessoas que estão parando de fumar são afetadas por sintomas da síndrome de abstinência à nicotina, e efeitos semelhantes foram observados em usuários de cloridrato de bupropiona. Isso pode incluir: sentir-se ansioso, agitado ou deprimido (algumas vezes com pensamentos suicidas).

Se você perceber alterações no seu humor que lhe sejam preocupantes, fale com seu médico.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), pelo telefone 0800 191914.

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

Se você ingerir muitos comprimidos, podem aumentar as chances de ter convulsão ou ataque epilético. Procure imediatamente seu médico ou o hospital mais próximo.

Os sintomas que indicam superdosagem são: sonolência, redução do nível de consciência e alterações nos batimentos cardíacos. Foram relatados alguns casos que resultaram em morte.

Tratamento: na ocorrência de superdosagem, a hospitalização é recomendada. O eletrocardiograma e sinais vitais devem ser monitorados. É necessário assegurar oxigenação e ventilação adequadas. O uso de carvão ativado também é recomendado. Não se conhece nenhum antídoto específico para a bupropiona.

Em caso de uso de uma 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 nº: 1.0235.1034

Farm.Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF - SP nº 19.710

EMS S/A

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08

Chácara Assay – Hortolândia - SP - CEP 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

SAC 0800191914

www.ems.com.br



Histórico de alteração da 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
02/01/2014	0001734/14-5	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 150 mg: embalagens contendo 10, 12, 15, 30 e 60 comprimidos ou embalagem hospitalar contendo 100 e 200 comprimidos.
02/06/2014	0435532/14-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimidos revestidos de 150 mg: embalagens contendo 10, 12, 15, 30 e 60 comprimidos ou embalagem hospitalar contendo 100 e 200 comprimidos.
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	

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
10/11/2014	N/A	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?	VP	Comprimidos revestidos de 150 mg: embalagens contendo 10, 12, 15, 30 e 60 comprimidos ou embalagem hospitalar contendo 100 e 200 comprimidos.
							N/A	VPS	