

AYMEE

(cloridrato de vilazodona)

Comprimidos revestidos

10 mg

20 mg

40 mg

Libbs Farmacêutica Ltda.

Aymee
cloridrato de vilazodona

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 10 mg de cloridrato de vilazodona em embalagem contendo 7 comprimidos.
Comprimido revestido de 20 mg de cloridrato de vilazodona em embalagem contendo 10 ou 30 comprimidos.
Comprimido revestido de 40 mg de cloridrato de vilazodona em embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 10 mg de cloridrato de vilazodona (equivalente a 9,2 mg de vilazodona).
Cada comprimido revestido contém 20 mg de cloridrato de vilazodona (equivalente a 18,4 mg de vilazodona).
Cada comprimido revestido contém 40 mg de cloridrato de vilazodona (equivalente a 36,8 mg de vilazodona).
Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, celulose microcristalina silicificada, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, amarelo crepúsculo laca de alumínio, vermelho allura 129 laca de alumínio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Aymee (cloridrato de vilazodona) é indicado para o tratamento da depressão (um estado de profunda e persistente infelicidade ou tristeza, acompanhada por uma completa perda de interesse em atividades diárias normais).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Aymee funciona de duas maneiras diferentes para ajudar a corrigir a atividade da serotonina, uma substância do cérebro conhecida por estar associada à depressão.
O início do alívio dos sintomas depressivos foi observado no final da primeira semana de tratamento dependendo da variabilidade individual do paciente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aymee não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) a cloridrato de vilazodona ou a quaisquer ingredientes da formulação.

Aymee não foi estudado em pacientes abaixo de 18 anos de idade.

Aymee não foi estudado em mulheres grávidas e, portanto, seu uso não é recomendado. Pergunte ao seu médico, caso você não tenha certeza, se você toma um inibidor da monoaminoxidase (outra classe de antidepressivos). Não tome um inibidor de monoaminoxidase dentro de 2 semanas da interrupção de **Aymee** a menos que seja orientado a fazê-lo pelo seu médico. Não inicie o **Aymee** se você parou de tomar um inibidor da monoaminoxidase nas últimas 2 semanas a menos que seja orientado a fazê-lo pelo seu médico.

Aymee não deve ser utilizado se você estiver tomando o antibiótico linezolida.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.
Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar).

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

O tratamento com este tipo de medicamento é mais seguro e eficaz quando você e seu médico têm uma boa comunicação sobre como você está se sentindo.

É importante falar com o seu médico sobre os riscos do tratamento da depressão, e, também, o risco de não a tratar.

Aymee não foi estudado em pacientes abaixo de 18 anos de idade.

Novos ou problemas emocionais ou de comportamento piorados

Particularmente, nas primeiras semanas, ou quando as doses são ajustadas, um pequeno número de pacientes que tomam medicamentos deste tipo pode se sentir pior em vez de melhorar; por exemplo, eles podem experimentar sentimentos de agitação, hostilidade ou ansiedade incomuns, ter pensamentos impulsivos ou perturbadores como pensamentos de autoagressão ou violentos a outros. É importante que você, o paciente e seus familiares estejam em alerta para o aparecimento destes sintomas e qualquer outra mudança comportamental.

Se estes sintomas aparecerem consulte o médico imediatamente e não interrompa o medicamento por conta própria.

Antes de usar Aymee converse com o seu médico se você:

- tem problemas de fígado
- tem problemas nos rins
- tem ou teve convulsões
- tem histórico prévio ou familiar de transtorno bipolar (psicose maníaco-depressiva) ou mania
- tem níveis baixos de sódio no sangue
- tem ou teve problemas hemorrágicos
- bebe álcool
- tem quaisquer outras condições médicas
- estiver grávida ou planeja engravidar. Não se sabe se **Aymee** irá prejudicar o feto. Não há estudos disponíveis que possam garantir segurança para o bebê, quando exposto ao medicamento. Ele deve ser usado somente se os benefícios superarem os riscos. Portanto, durante toda a gravidez e o parto, este medicamento não deve ser utilizado sem a orientação de um médico ou dentista. Notifique-os em caso de gravidez.
- amamenta ou planeja amamentar. Não se sabe se **Aymee** passa para o leite materno.

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

Não interrompa **Aymee** sem falar com o seu médico antes. Interromper **Aymee** de repente pode causar sintomas graves, incluindo:

- ansiedade, irritabilidade, alta ou baixa do humor, sentir-se agitado ou sonolento
- dor de cabeça, sudorese, náuseas, tonturas
- sensações parecidas com choque elétrico, tremores, confusão

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Especialmente informe ao seu médico se você tomar:

- triptanos usados para tratar a dor da cabeça da enxaqueca
- medicamentos usados para tratar transtornos do humor, ansiedade, psicóticos ou transtornos do pensamento, incluindo tricíclicos, lítio, inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRSs), inibidores da recaptção da serotonina e da norepinefrina (ISRSNs), buspirona ou antipsicóticos
- tramadol
- suplementos isentos de prescrição, como triptofano ou Erva de São João
- anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)
- aspirina
- varfarina
- mefenitoína
- diuréticos
- cetoconazol (antifúngico)
- eritromicina (antibiótico)

Procure ajuda médica imediatamente se tiver algum destes sintomas:

- agitação, alucinações, coma ou outras mudanças no estado mental
- problemas de coordenação ou espasmos musculares (reflexos alterados)
- batimento cardíaco rápido, pressão arterial alta ou baixa
- sudorese ou febre

- náuseas, vômitos ou diarreia
- rigidez ou tensão muscular

Você deve evitar beber álcool enquanto toma **Aymee**.

Dirigir Veículos e Operar Máquinas: **Aymee** pode prejudicar o julgamento, o raciocínio ou as habilidades motoras. Até que você saiba como **Aymee** afeta você, tenha cuidado ao realizar atividades que exijam concentração, como dirigir ou operar máquinas.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Atenção: Contém os corantes amarelo crepúsculo laca de alumínio e vermelho allura 129 laca de alumínio, que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Aymee (cloridrato de vilazodona) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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.

Características organolépticas

Aymee (cloridrato de vilazodona) 10 mg é um comprimido revestido oval, cor salmão claro, com gravação “10” em uma face e liso na outra.

Aymee (cloridrato de vilazodona) 20 mg é um comprimido revestido oval, cor rosa, com gravação “20” em uma face e liso na outra.

Aymee (cloridrato de vilazodona) 40 mg é um comprimido revestido oval, cor laranja, com gravação “40” em uma face e liso na outra.

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?

Aymee não foi estudado em pacientes abaixo de 18 anos de idade.

A dose habitual de **Aymee** é de 20 mg a 40 mg uma vez ao dia. O esquema de titulação usual é uma dose inicial de 10 mg uma vez ao dia, durante 7 dias, seguida de 20 mg, uma vez ao dia. Caso necessário, a dosagem pode ser aumentada para 40 mg uma vez ao dia após um tempo mínimo de 7 dias utilizando a dosagem intermediária. Tome **Aymee** com alimentos. **Aymee** pode não funcionar tão bem se você o tomar com estômago vazio.

Se estiver usando o kit de iniciação, você encontrará um blister com 7 comprimidos de 10 mg e 1 blister com 7 comprimidos de 20 mg. O blister de 10 mg refere-se à primeira semana de tratamento e você deve tomar um comprimido ao dia. O blister de 20 mg refere-se à segunda semana de tratamento e você também deve tomar um comprimido ao dia, começando no oitavo dia. É importante que você tome os comprimidos exatamente como indicado em cada blister, seguindo o esquema do dia e da semana. É importante que você tome **Aymee** exatamente como o seu médico indicou, mesmo se você estiver se sentindo melhor. O seu médico pode ter que alterar a dose do **Aymee** até que seja a dose correta para você.

Descontinuação do Aymee: Contate o seu médico antes de interromper ou reduzir a sua dose de **Aymee**. Sintomas como tonturas, náuseas, diarreia, dor de cabeça, parestesia (formigamento, dormência, queimação ou sensações de formigamento), vômitos, irritabilidade, ansiedade, sudorese excessiva, fadiga, insônia

(incapacidade de dormir), pesadelo e outros sintomas têm sido relatados após interrupção de medicamentos semelhantes ao **Aymee**. Estes sintomas geralmente desaparecem sem necessidade de tratamento; no entanto, há relatos de sintomas sérios de descontinuação. Informe ao seu médico imediatamente se você tiver estes ou quaisquer outros sintomas. O seu médico pode ajustar a dose de **Aymee** para aliviar os sintomas.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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 uma dose de **Aymee**, tomar a dose esquecida assim que você se lembrar. Se for quase a hora da próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima dose no horário normal. Não tome duas doses de **Aymee** ao mesmo tempo.

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 todos os outros medicamentos, **Aymee** pode causar alguns efeitos colaterais. Você pode não apresentar nenhum deles. Para a maioria dos pacientes, os efeitos colaterais tendem a ser menores e temporários. No entanto, alguns podem ser sérios. Alguns destes efeitos colaterais podem estar relacionados com a dose. Consulte o seu médico se apresentar estes ou outros efeitos colaterais, já que a dose poderá ter que ser ajustada.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia e náuseas.

Reação comum (ocorre em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): boca seca, vômitos, dispepsia (desconforto gastrointestinal), flatulência (gases), olhos secos, tontura, sonolência, parestesia (formigamento, dormência, queimação, ou sensação de formigamento), tremor, insônia (incapacidade de dormir), sonhos anormais, diminuição da libido (diminuição do desejo sexual), diminuição do apetite, inquietação, alterações do orgasmo, fadiga (cansaço), nervosismo, gastroenterite (transtorno intestinal), palpitações, artralgia (dor nas articulações), ejaculação retardada, disfunção erétil, aumento do apetite, visão embaçada, enxaquecas, sudação, hiperidrose (sudorese excessiva), sudorese noturna.

Reações incomuns (ocorrem em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): extrassístoles ventriculares (palpitação grave), catarata, sensação anormal, disgeusia (falta de paladar), ataque de pânico, mania, polaciúria (micção anormalmente frequente), síndrome serotoninérgica

Reações raras (ocorrem em 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Nenhuma notificada.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Nenhuma notificada.

Outras reações adversas relatadas após a comercialização de cloridrato de vilazodona foram: pancreatite aguda (inflamação repentina do pâncreas).

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 DESTES MEDICAMENTO?

Existe experiência clínica limitada com overdose de **Aymee** em humanos. Nos estudos clínicos foram identificadas as seguintes reações adversas associadas a overdose de **Aymee**, nas doses de 200 – 280 mg (5 a

7 vezes a dosagem recomendada): síndrome serotoninérgica, letargia, inquietação, alucinações e desorientação. Não são conhecidos antídotos específicos para o cloridrato de vilazodona.

Em caso de superdose do medicamento, entre em contato com um médico ou pronto-atendimento do hospital imediatamente, mesmo se não houver sintomas.

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: 1.0033.0223

Farm. Resp.: Cíntia Delphino de Andrade

CRF-SP nº: 25.125

Registrado por:

Libbs Farmacêutica LTDA.

Avenida Marquês de São Vicente nº2219, 2 andar – São Paulo – SP

CNPJ 61.230.314/0001-75

Produzido por:

Libbs Farmacêutica LTDA.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP

Indústria Brasileira

www.libbs.com.br

Venda sob prescrição. Só pode ser vendido com retenção da receita.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/01/2019.



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/05/2024	Gerado no momento do protocolo	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	21/08/2023	8536457/21-6	Registro de medicamento similar	DOU 21/08/2023	Não se aplica	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL AL X 7 20 MG COM REV CT BL AL AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL AL X 30