

DONAREN[®] RETARD

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos de Liberação Prolongada
150mg



DONAREN[®] RETARD

cloridrato de trazodona

APRESENTAÇÕES

Comprimido de liberação prolongada de 150 mg. Caixas com 10 e 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de liberação prolongada contém:

cloridrato de trazodona (equivalente a 136,6mg de trazodona base) 150 mg
Excipientes q.s.p..... 1 comprimido

Excipientes: sacarose, povidona, cera de carnaúba e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e em dores crônicas associadas a outras condições clínicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DONAREN[®] RETARD é um antidepressivo cujo princípio ativo é o cloridrato de trazodona.

A trazodona modifica as concentrações de duas substâncias naturais existentes no cérebro, a serotonina e a noradrenalina, promovendo a melhora dos sintomas associados à depressão.

Depois de uma dose oral única de 150 mg de trazodona de liberação prolongada, a concentração sanguínea máxima é alcançada 4 horas após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar DONAREN[®] RETARD se apresentar alergia à trazodona ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Está contraindicado o uso de DONAREN[®] RETARD concomitantemente ou dentro de 14 dias da interrupção do tratamento com medicamentos inibidores da enzima monoamino oxidase (MAO).

DONAREN[®] RETARD não é recomendado para pacientes em fase de recuperação de um infarto do miocárdio.

Durante o tratamento, visite regularmente seu médico e realize os exames laboratoriais solicitados.

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

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

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

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 de 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® RETARD pode ser tomado em jejum ou após as refeições.
- 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 do medicamento, ela deverá ser realizada gradualmente.
- Evite 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.
- Evite atividades para as quais a falta de atenção aumenta o risco de acidentes.
- O risco/benefício do uso de DONAREN® RETARD deve ser considerado, em conjunto com o seu médico, em algumas situações clínicas como doenças cardíacas, alcoolismo, comprometimento renal do fígado, dos rins e gravidez.

A possibilidade de suicídio em pacientes seriamente deprimidos é inerente à depressão e pode persistir até que ocorra melhora significativa do quadro depressivo. Como uma melhora do quadro depressivo pode levar algumas semanas, os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados, especialmente aqueles com história de tentativa de suicídio ou com ideação suicida. Portanto, siga corretamente as doses e horários prescritos pelo seu médico para que a medicação tenha o efeito esperado.

A trazodona pode piorar o quadro psiquiátrico em pacientes com esquizofrenia ou outras desordens psiquiátricas, pensamentos paranoicos podem ser intensificados ou precipitar uma mudança para mania ou hipomania em pacientes com transtorno bipolar. Em todos os casos, a trazodona deve ser descontinuada.

Há relatos sobre a ocorrência de queda na pressão arterial (hipotensão), incluindo a queda da pressão

arterial após mudança de postura e desmaios em pacientes em 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 programada, o tratamento com trazodona deve ser interrompido pelo seu médico pelo tempo que for possível.

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

Deve-se ter cautela ao administrar cloridrato de trazodona a pacientes com epilepsia, hipertireoidismo, alterações urinárias (por aumento da próstata, por exemplo), glaucoma de ângulo fechado e aumento da pressão intraocular. No caso de aparecimento de icterícia (pele e mucosas amareladas), a trazodona deve ser suspensa.

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 riscos potenciais.

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

A trazodona pode intensificar o efeito do álcool, de calmantes (barbitúricos) e de medicamentos que diminuem a atenção e causam sono (depressores do sistema nervoso central).

Após um período prolongado de tratamento, a suspensão da trazodona deve ser precedida por uma redução da dose, para minimizar a ocorrência de sintomas de retirada, tais como náusea, dor de cabeça e mal-estar.

Não há evidências de que a trazodona cause dependência.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

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.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: DONAREN® RETARD contém açúcar.

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

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

Insuficiência renal e hepática

A trazodona deve ser usada com cautela em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

Amamentação

Você não deve usar DONAREN® RETARD se estiver amamentando.

Geriatría

Se você tem mais do que 65 anos, talvez precise de um ajuste na dose diária de DONAREN® RETARD, conforme a orientação do seu médico. Verifique o item 6 desta bula (Como devo usar este medicamento?).

Interações Medicamentosas

Interações medicamentos-medicamentos

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

Há relatos de alterações nos exames de coagulação em pacientes recebendo 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).

Há relatos da ocorrência de aumento nas concentrações de digoxina e fenitoína no sangue de pacientes que recebem trazodona juntamente com um desses medicamentos. Foi descrito um caso de possível intoxicação por digoxina precipitada pela trazodona em um paciente idoso, 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® RETARD se necessário.

Os inibidores da MAO podem aumentar os eventos adversos dos antidepressivos inibidores de recaptação da serotonina, como a trazodona. 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 destes medicamentos, informe o seu médico.

Interações medicamentos-substâncias químicas

Abstenha-se de bebidas alcoólicas durante o tratamento. A trazodona pode intensificar o efeito do álcool, de barbitúricos e de outros depressores do sistema nervoso central.

Interações medicamentos-exame laboratorial

Ocasionalmente foram observadas diminuições nas contagens de glóbulos brancos 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 se os números dessas células ficarem abaixo dos valores normais. Contagens de glóbulos brancos totais 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® RETARD deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido 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 de DONAREN® RETARD são oblongos, biconvexos, brancos ou amarelados, com duplo vinco em ambos os lados.

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 produto DONAREN® RETARD é apresentado na forma de comprimidos de liberação prolongada de 150 mg.

Adultos: a posologia recomendada é de 75 - 150 mg ao dia, conforme orientação médica, por via oral, em uma dose única à noite, antes de dormir.

A dose pode ser aumentada para 300 mg ao dia, ou seja, 1 comprimido de 12 em 12 horas.

Em pacientes hospitalizados, a dose pode ser aumentada até 600 mg ao dia, em doses divididas.

Pacientes idosos: Sugere-se uma dose única de 100 mg ao dia, ou seja, repartir 1 comprimido em 3 partes iguais e tomar 2 partes, por via oral. A dose pode ser aumentada, conforme prescrição médica, dependendo da resposta clínica. Doses superiores a 300 mg ao dia não são recomendadas.

Os comprimidos vincados podem ser divididos em três partes, com o objetivo de permitir um aumento gradual da dose, dependendo da gravidade da doença, do peso, da idade e das condições gerais do paciente.

O cloridrato de trazodona deve ser tomado em jejum ou após uma refeição.

O alívio sintomático pode ser observado durante a primeira semana, com efeitos antidepressivos efetivos em geral evidentes dentro de 2 semanas. Vinte e cinco por cento dos pacientes que respondem bem a trazodona precisam de mais de 2 semanas (até 4 semanas) de administração do medicamento.

Em geral, recomenda-se que o tratamento com medicamentos antidepressivos 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?

Tome DONAREN® RETARD exatamente como orientado pelo seu médico. Não interrompa o tratamento por conta própria, pois a interrupção repentina pode causar sintomas que incluem ansiedade, agitação e distúrbio do sono.

Se você esquecer-se de tomar uma dose de DONAREN® RETARD, tome a dose esquecida assim que você perceber. Se já estiver próximo ao horário da próxima dose, omita a dose perdida e não dobre a dose para compensar a dose perdida.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Casos de comportamentos e pensamentos suicidas foram relatados durante o tratamento com trazodona

ou logo após interrupção do tratamento.

Os sintomas citados abaixo, alguns dos quais comumente relatados em casos de depressão não tratada, também foram registrados em pacientes recebendo tratamento com trazodona.

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

Distúrbios do sangue e do sistema linfático: Discrasias sanguíneas (incluindo agranulocitose, trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia e anemia).

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, extrasístoles 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, íleo 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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à 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 ereção prolongada, coma, aumento da frequência cardíaca, pressão baixa, redução das concentrações de sódio no sangue, convulsões, parada respiratória e alterações no eletrocardiograma. As reações mais frequentes 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 para a trazodona. O tratamento deve ser sintomático e de suporte no caso de hipotensão ou sedação excessiva. Todo paciente com suspeita de ter ingerido uma superdosagem de trazodona deve sofrer lavagem estomacal.

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.: N° 1.0118.0601

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP n° 39.282

Fabricado por:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - ACRAF SpA

Via Vecchia Del Pinocchio, 22 – 60100

Ancona - Itália

Registrado, importado e comercializado por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 - Santo Amaro

CEP 04755-020 - São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira



® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/03/2019.

Donaren_Retard_com_lib_prol_VP_v03





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

| 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 ² | Versões (VP/VPS) ³ | Apresentações relacionadas ⁴ |
| 05/04/2019 | - | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC nº 60/12 | 09/12/2015 | 1074393/15-6 | Alteração de Posologia | 25/03/2019 | 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento. | VP | - 150 mg x 10 comp. revestidos; - 150 mg x 30 comp. revestidos. |
| | | | | | | | 5. Advertência e Precauções. 8. Posologia e modo de usar. | VPS | |
| 23/02/2017 | 0304707/17-5 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC nº 60/12 | - | - | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC nº 60/12 | - | Apresentações | VP / VPS | - 150 mg x 10 comp. revestidos; - 150 mg x 30 comp. revestidos. |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|--|-----|--|
| 18/11/2015 | 1005880/15-0 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC nº 60/12 | 18/11/2015 | 1005880/15-0 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC nº 60/12 | 18/11/2015 | 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? | VP | - 150 mg x 10 comp. revestidos; - 150 mg x 20 comp. revestidos. |
| | | | | | | | 5. Advertências e Precauções | | |
| | | | | | | | 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? | VPS | |
| | | | | | | | 9. Reações adversas | | |
| 16/10/2014 | 0933537/14-4 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC nº 60/12 | 16/10/2014 | 0933537/14-4 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC nº 60/12 | 16/10/2014 | Todos os campos (linguagem / vocabulário mais acessível ao paciente) | VP | - 150 mg x 10 comp. revestidos; - 150 mg x 20 comp. revestidos. |
| | | | | | | | 2. Como este medicamento funciona? | VP | |
| | | | | | | | 7. O que devo saber quando eu me esquecer de usar este medicamento? | VP | |



| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|------------|--|----------|--|
| | | | | | | | 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP / VPS | |
| | | | | | | | 9. Reações adversas | | |
| 05/02/2014 | 0087029/14-3 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/02/2014 | 0087029/14-3 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/02/2014 | Identificação do medicamento | VP / VPS | - 150 mg x 10 comp. revestidos; - 150 mg x 20 comp. revestidos. |
| | | | | | | | 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? | VP | |
| | | | | | | | 7. Cuidados com o armazenamento do medicamento | VPS | |
| | | | | | | | Dizeres legais | VP / VPS | |

| | | | | | | | | | |
|------------|------------|---|------------|------------|---|------------|---|----------|--|
| 15/04/2013 | 0285453138 | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/04/2013 | 0285453138 | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/04/2013 | - | VP / VPS | - 150 mg x 10 comp. revestidos; - 150 mg x 20 comp. revestidos. |
|------------|------------|---|------------|------------|---|------------|---|----------|--|

¹ 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.

² 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).

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

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

CONFIDENCIAL