



Venvanse[®]
(dimesilato de lisdexanfetamina)

Shire Farmacêutica Brasil Ltda.

Frascos com 28 cápsulas duras

30 mg

50 mg

70 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

VENVANSE®

dimesilato de lisdexanfetamina

APRESENTAÇÃO

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

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

VENVANSE 30 mg: cada cápsula dura 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 vermelho de eritrosina dissódica (FD&C Red nº 3) e, amarelo crepúsculo (FD&C Yellow nº 6).

VENVANSE 50 mg: cada cápsula dura 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 azul brilhante (FD&C Blue nº 1).

VENVANSE 70 mg: cada cápsula dura 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 azul brilhante (FD&C Blue nº 1), vermelho de eritrosina dissódica (FD&C Red nº 3) e amarelo crepúsculo (FD&C Yellow nº 6).

As cápsulas duras de VENVANSE contém gelatina de origem bovina e/ou porcina.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

1.1 Transtorno do Déficit de Atenção / Hiperatividade (TDAH)

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

1.2 Transtorno de Compulsão Alimentar (TCA)

VENVANSE é indicado para o tratamento do TCA em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VENVANSE é um medicamento estimulante do sistema nervoso central.

- VENVANSE é indicado para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção / Hiperatividade (TDAH) em pacientes com 6 anos de idade ou mais. VENVANSE pode ajudar a aumentar a atenção e diminuir a impulsividade e a hiperatividade em pacientes com TDAH.

Os dados dos resultados clínicos disponíveis demonstraram que o tempo para início da ação ocorre dentro das primeiras 2 horas após a ingestão deste medicamento.

- VENVANSE é indicado no tratamento do Transtorno de Compulsão Alimentar (TCA) em adultos com idade superior a 18 anos. VENVANSE pode ajudar a reduzir o número de episódios de compulsão em adultos com TCA.

A segurança e eficácia de VENVANSE não é conhecida em crianças com TDAH abaixo de 6 anos ou em pacientes com TCA menores de 18 anos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VENVANSE não deve ser tomado por pacientes que apresentem alguma das seguintes condições:

- doença do coração;
- endurecimento das artérias;

- pressão alta moderada a grave;
 - hipertireoidismo;
 - doença dos olhos chamada glaucoma;
 - muita ansiedade, tensão ou agitação;
 - história de abuso de drogas;
 - tomam ou tomaram nos últimos 14 dias um medicamento para depressão chamado de inibidor da monoamina oxidase ou IMAO;
 - sensibilidade, alergia ou reação a outros medicamentos estimulantes.
- VENVANSE não foi estudado em crianças com menos de 6 anos de idade ou adultos acima de 55 anos.

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

Advertências e Precauções:

As anfetaminas têm sido alvo de extenso uso abusivo. O abuso pode levar à tolerância e dependência psicológica com diferentes graus de comportamento anormal. Os sintomas de abuso de anfetaminas podem incluir dermatoses, insônia, irritabilidade, hiperatividade, labilidade emocional e psicose. Foram relatados sintomas de abstinência como fadiga e depressão.

Este medicamento pode causar doping.

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

O médico deverá examinar o paciente cuidadosamente quanto à possibilidade de problemas do coração antes de iniciar o tratamento com VENVANSE. De vez em quando, o médico poderá interromper o tratamento com VENVANSE por um tempo para verificar os sintomas de TDAH. O médico irá examinar regularmente o paciente, verificando a pressão sanguínea, os batimentos cardíacos, a altura e o peso do paciente, enquanto o paciente estiver tomando VENVANSE. O tratamento com VENVANSE poderá ser interrompido se for encontrado algum problema durante esses exames.

Procure o médico imediatamente se o paciente apresentar qualquer sinal de problema no coração, tal como dor no peito, respiração curta ou desmaio enquanto estiver tomando VENVANSE. Adultos têm uma probabilidade bem maior do que crianças de apresentar problemas sérios de coração.

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

VENVANSE pode afetar a capacidade de dirigir, operar máquinas ou fazer outras atividades perigosas.

Idosos: VENVANSE não foi estudado em pacientes idosos (pacientes com mais de 55 anos).

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

Crianças com TCA: VENVANSE não foi estudado em crianças (menores de 18 anos) com TCA.

Problemas renais: Informe o médico se o paciente tiver quaisquer problemas renais. O médico poderá reduzir a dose.

Gravidez - Categoria C de risco na gravidez: Informe o médico se a paciente 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.

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

Interações com medicamentos: Informe ao médico todos os medicamentos que o paciente utiliza, 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 ao médico se o paciente tomar medicamentos antidepressivos incluindo IMAOs.

É importante conhecer e manter uma lista dos medicamentos que o paciente toma para mostrar ao médico e ao farmacêutico.

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

Interações com exames laboratoriais: As anfetaminas podem causar elevação significativa de corticosteroides no sangue. Este aumento é máximo no período noturno. A anfetamina pode interferir com as determinações de esteroide 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.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aparência: As cápsulas de VENVANSE são de cores diferentes de acordo com a concentração do princípio ativo:

VENVANSE 30 mg: corpo branco e tampa laranja, com as inscrições “S489” e “30 mg” em tinta preta;

VENVANSE 50 mg: corpo branco e tampa azul, com as inscrições “S489” e “50 mg” em tinta preta;

VENVANSE 70 mg: corpo azul e tampa laranja, com as inscrições “S489” e “70 mg” em tinta preta.

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 paciente.

VENVANSE deve ser tomado uma vez por dia pela manhã, com ou sem alimentos. A ingestão 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 alimentos pastosos, como iogurte ou em um copo com água ou suco de laranja. Se, ao tentar dissolver o conteúdo da cápsula houver pó compactado, uma colher poderá ser utilizada para dissolver os grumos no alimento pastoso ou líquido. O conteúdo deve ser misturado até que todo o pó tenha sido completamente dispersado. Toda a mistura do alimento pastoso ou líquido deve ser consumida imediatamente e não deve ser guardada. O princípio ativo se dissolve completamente quando dispersado, no entanto, uma fina camada de ingredientes que não são ativos (excipientes) pode permanecer no copo ou no frasco após toda a mistura ter sido ingerida. O conteúdo total da cápsula deve ser tomado e o paciente não deve tomar uma quantidade inferior ao conteúdo de uma cápsula por dia. A dose de uma única cápsula não deve ser dividida.

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

Posologia:

A dose inicial e recomendada de VENVANSE é de 30 mg uma vez por dia pela manhã. A dose pode ser aumentada até o máximo recomendado de 70 mg uma vez por dia pela manhã, conforme orientado pelo médico.

Uso por tempo prolongado

Se o médico decidir que o paciente deve utilizar VENVANSE por um tempo prolongado, de tempos em tempos ele irá avaliar se o medicamento continua sendo benéfico para o paciente.

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 ou à noite, pule a dose esquecida, pois a ingestão 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?

Reações adversas em pacientes utilizando VENVANSE como parte de um estudo clínico ou que estejam utilizando VENVANSE devido à prescrição médica:

Pacientes com TDAH

Muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes): redução do apetite, problemas para dormir, dor de cabeça, perda de peso, boca seca, agitação e dor abdominal superior.

Comum (ocorre em 1% ou mais e em menos de 10% dos pacientes): tique, variação de humor, aumento da atividade psicológica e motora, agressividade, tontura, depressão, irritabilidade, náusea, vômito, diarreia, erupção da pele, febre, transpiração excessiva, falta de ar, tremor, ansiedade, sentir-se nervoso, ranger de dentes, sonolência, constipação, fadiga, batimentos cardíacos acelerados ou descompassados, palpitações, aumento da pressão sanguínea, dificuldade de ter ou manter uma ereção ou alterações do impulso sexual (libido).

Incomum (ocorre em 0,1% ou mais e em menos de 1% dos pacientes): hipersensibilidade, disforia (tristeza), disgeusia (diminuição de paladar), falar sem parar, mania, mania de mexer e machucar a pele, movimentos involuntários ou anormais, euforia, alucinação, visão borrada, dilatação da pupila, urticária, dor no peito, cardiomiopatia e má circulação sanguínea, que faz com que os dedos dos pés e das mãos fiquem dormentes e pálidos (fenômeno de Raynaud).

Incidência desconhecida: hepatite eosinofílica, reação anafilática, episódios psicóticos, convulsão, angioedema, Síndrome de Stevens-Johnsons.

Pacientes com TCA

Muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes): redução do apetite, problemas para dormir, dor de cabeça, boca seca.

Comum (ocorre em 1% ou mais e em menos de 10% dos pacientes): bruxismo, tontura, agitação tremor, disgeusia (diminuição de paladar), batimentos cardíacos acelerados ou descompassados, palpitações, diarreia, constipação, dor no abdômen superior, náusea, vômito, transpiração excessiva, erupção da pele, dor no peito, fadiga, sentir-se nervoso, aumento da pressão sanguínea, perda de peso, dificuldade de ter ou manter uma ereção.

Incomum (ocorre em 0,1% ou mais e em menos de 1% dos pacientes): agitação, falar sem parar, diminuição do impulso sexual (libido), tique, hipersensibilidade, euforia, depressão, disforia (tristeza), mania, discinesia, aumento da atividade psicológica e motora, mania de mexer e machucar na pele, urticária, sonolência, visão borrada, dispneia, febre, má circulação sanguínea que faz com que os dedos dos pés e das mãos fiquem dormentes e pálidos (fenômeno de Raynaud).

Incidência desconhecida: reação anafilática, episódios psicóticos, alucinação, agressividade, variação de humor, dilatação da pupila, cardiomiopatia, hepatite eosinofílica, angioedema, Síndrome de Stevens-Johnson.

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

- **Problemas relacionados ao coração:** palpitações, batimento acelerado do coração, elevação da pressão arterial, morte súbita, infarto do miocárdio (ataque do coração). Houve relatos isolados de doença do músculo do coração associada ao uso crônico de anfetamina.
- **Problemas no sistema nervoso central:** episódios psicóticos em doses recomendadas, superestimulação, inquietação, tontura, insônia, euforia, dificuldade na realização de movimentos intencionais, disforia (tristeza), depressão, tremor, dor de cabeça, piora de tiques motores e fônicos e síndrome de Tourette, convulsões, acidente vascular cerebral (derrame).
- **Problemas gastrointestinais:** boca seca, gosto desagradável, diarreia, constipação, outros transtornos gastrointestinais.
- **Alergias:** urticária, erupções cutâneas e reações de hipersensibilidade (reações alérgicas de pele e mucosa), incluindo angioedema e anafilaxia. Reações graves da pele, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e Necrólise Epidérmica Tóxica foram relatadas.
- **Problemas relacionados a hormônios:** impotência, alterações do desejo sexual.

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 DESTES MEDICAMENTO?

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

As manifestações de superdose aguda das anfetaminas incluem inquietação, tremor, reflexos exagerados, respiração acelerada, confusão, agressividade, alucinações, estado de pânico, febre alta e destruição de fibras dos músculos. Fadiga (cansaço extremo) e depressão geralmente seguem-se à estimulação do sistema nervoso central. Efeitos cardiovasculares incluem alterações do ritmo normal do coração, pressão alta ou pressão baixa e colapso circulatório. Os sintomas gastrointestinais incluem náusea, vômito, diarreia e cólicas abdominais. Em geral, a intoxicação fatal ocorre depois de 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.

III - DIZERES LEGAIS

MS 1.6979.0004

Farmacêutico Responsável: Jônia Gurgel Moraes – CRF-SP 10.616

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
SAC 0800-773-8880

Fabricado por:

Patheon Pharmaceuticals Inc.
Cincinnati, Ohio, Estados Unidos

Embalado por:

Sharp Corporation
Allentown, Pensilvânia, Estados Unidos
ou
Patheon Pharmaceuticals Inc.
Cincinnati, Ohio, Estados Unidos

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Atenção: Pode Causar Dependência Física ou Psíquica



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
		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	- Identificação do medicamento	VP	30 mg 50 mg 70 mg
22/11/2019	3226634/19-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	- Dizeres legais	VP	30 mg 50 mg 70 mg
22/01/2019	0063946/19-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2014	1145858/14-5	1449 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	12/11/2018	VP - Para que este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	30 mg 50 mg 70 mg
12/04/2018	0285928/18-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/04/2018	0285928/18-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/04/2018	VP - Identificação do medicamento -Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? -Dizeres legais	VP	30 mg 50 mg 70 mg
23/02/2018	0142212/18-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/02/2018	0142212/18-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/02/2018	VP - Identificação do medicamento	VP	30 mg 50 mg 70 mg
26/10/2016	2424706/16-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/10/2016	2424706/16-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/10/2016	VP - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	30 mg 50 mg 70 mg
09/08/2016	2163840/16-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/08/2016	2163840/16-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/08/2016	VP - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	30 mg 50 mg 70 mg
16/03/2016	1361842/16-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/03/2016	1361842/16-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/03/2016	VP - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais	VP	30 mg 50 mg 70 mg

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
16/03/2016	1361842/16-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/12/2015	1085293/15-0	10278 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula	03/03/2016	VP - Identificação do produto - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais	VP	30 mg 50 mg 70 mg
25/05/2015	0458612/15-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/05/2015	0458612/15-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/05/2015	NA	VP	30 mg 50 mg 70 mg
19/09/2014	0780327/14-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/09/2014	0780327/14-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/09/2014	VP - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	30 mg 50 mg 70 mg
21/08/2014	0690827/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/08/2014	0690827/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/08/2014	VP - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	30 mg 50 mg 70 mg
02/05/2013	0343076/13-6	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	02/05/2013	0343076/13-6	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	02/05/2013	N/A	VP	30 mg 50 mg 70 mg