

PROLIFT®

Laboratórios Pfizer Ltda

Comprimidos

4 mg



Prolift®
mesilato de reboxetina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Prolift®

Nome genérico: mesilato de reboxetina

APRESENTAÇÃO

Prolift® 4mg em embalagem contendo 20 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Prolift® contém mesilato de reboxetina equivalente a 4 mg de reboxetina.

Excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico diidratado, crospovidona, dióxido de silício e estearato de magnésio.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Prolift® (mesilato de reboxetina) é indicado para o tratamento agudo do transtorno depressivo grave ou muito grave e para a manutenção da melhora clínica em pacientes que respondem ao tratamento inicial. Com isso, ocorre melhora da qualidade de vida do paciente, em termos de adaptação social.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Prolift® é um inibidor seletivo da recaptação de noradrenalina (neurotransmissor: substância química que envia informações pelas células nervosas) que inibe fracamente a serotonina (outro neurotransmissor), diminui a atividade da dopamina (neurotransmissor) e através da inibição da recaptação da noradrenalina o Prolift® causa um aumento agudo das concentrações sinápticas (quantidade de neurotransmissor na junção entre as células nervosas) de noradrenalina. É através desta modificação do sistema noradrenérgico que se acredita que o Prolift® exerça sua atividade antidepressiva.

O efeito clínico deste medicamento aparece cerca de 14 dias após o início do tratamento.

Prolift® deve ser prescrito apenas por médicos com experiência no tratamento de depressão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Prolift® se apresentar hipersensibilidade (alergia) à reboxetina ou a qualquer outro componente da fórmula. **Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.**

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

Devido ao relato de alguns raros casos de convulsões (ataque epilético) durante os estudos clínicos realizados, o uso de Prolift® deve ser acompanhado de estrita monitoração no caso de pacientes com antecedentes de distúrbios convulsivos; a administração do medicamento deve ser descontinuada se o paciente apresentar convulsões. Deve-se evitar o uso concomitante de inibidores da enzima (proteína que facilita uma reação química) monoamina oxidase (IMAOs) (tipo de antidepressivo) e Prolift® até que estejam disponíveis dados de segurança adicionais. Da mesma forma que pode acontecer com outros antidepressivos, ocorreram alternâncias ou oscilações de humor durante os estudos clínicos. Recomenda-se, portanto, a supervisão rigorosa de pacientes com histórico ou diagnóstico de transtorno bipolar do humor. Deve-se supervisionar rigorosamente pacientes com retenção urinária e glaucoma (aumento da pressão dentro do olho). Acima da dose máxima recomendada, observou-se hipotensão ortostática (diminuição da pressão arterial ao levantar) com maior frequência. Deve-se ter cuidado especial ao administrar Prolift® junto com outros medicamentos de ação hipotensora (que diminuem a pressão arterial). Foi reportada midríase (pupila dilatada) em associação com Prolift®, portanto, recomenda-se precaução na prescrição deste medicamento para pacientes com pressão intraocular aumentada ou aqueles com risco de glaucoma agudo de ângulo estreito.

Uso em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade: Prolift® não deve ser usado para o tratamento de pacientes menores de 18 anos de idade. Comportamentos relacionados ao suicídio (tentativa e pensamentos suicidas) e hostilidades (principalmente agressão, comportamento oposicionista e raiva) foram mais observados em estudos clínicos entre crianças e adolescentes tratados com antidepressivos comparados aos que foram tratados com placebo (substância inativa). Se, baseado nas necessidades clínicas for decidido pelo tratamento, o paciente deve ser cuidadosamente monitorado com relação ao aparecimento de comportamento ou ideação suicidas. Além disso, faltam dados de segurança em longo prazo, a respeito do crescimento, maturidade e desenvolvimento cognitivo (das funções cerebrais) e comportamental de crianças e adolescentes que utilizam antidepressivos.

Uso em adultos jovens (18-25 anos de idade): Uma análise adicional de um conjunto de dados sobre antidepressivos comumente disponíveis mostrou um aumento no risco de pensamento e comportamento suicidas quando comparado ao placebo em adultos jovens, em estudos de curta duração, de depressão maior e outros distúrbios psiquiátricos. Em geral, os dados são insuficientes para quantificar um aumento no risco de pensamento e comportamento suicida associado ao tratamento com Prolift®. Todavia, nos casos em que a terapia com Prolift® for adotada, principalmente, em adultos jovens deve-se levar em conta o risco potencial e a sua necessidade clínica.

Uso em pacientes idosos: Dados científicos sobre o uso em maiores de 65 anos de idade são limitados e os riscos associados ao uso nesta população devem ser ponderados pelo médico em relação ao custo benefício de sua indicação. Observou-se aumento do tempo para eliminação do princípio ativo do organismo, assim como, aumento do tempo de meia vida de Prolift® em pacientes idosos e em pacientes com insuficiência renal ou com insuficiência hepática moderada a grave. Relatos de frequência de reações adversas e recomendações específicas



quanto à posologia de pacientes idosos estão descritos, respectivamente, nos itens 8. Quais os males que este medicamento pode causar? e item 6. Como devo usar este medicamento?

Suicídio/Pensamentos Suicidas ou piora do quadro clínico: A depressão é associada a um aumento no risco de pensamentos e comportamentos suicidas, auto injúria e suicídio consumado.. Este risco persiste, pelo menos, até que uma remissão significativa da doença ocorra. Como a melhora pode não ocorrer durante as primeiras semanas ou mais de tratamento, recomenda-se que os pacientes sejam monitorados rigorosamente até que esta seja notada, juntamente com a melhora ou redução do comportamento ou pensamentos de cunho suicida. Uma supervisão rigorosa dos pacientes, em particular daqueles com alto risco, deve ser feita especialmente no início do tratamento, bem como nas mudanças de dose. Os pacientes (e cuidadores) devem ser alertados com relação à necessidade de monitorar qualquer piora clínica, comportamento ou pensamento suicida e mudanças incomuns no comportamento. Deve-se procurar aconselhamento médico imediatamente caso estes sintomas apareçam.

Uso durante a Gravidez: Não foram realizados estudos adequados e bem-controlados em mulheres grávidas. Entretanto, dados de segurança pós-comercialização de uma quantidade bem limitada de casos de exposição durante a gravidez, indicam que não ocorreu evento adverso ao Prolift® durante gravidez ou à saúde do feto ou recém-nascido. Estudos em animais em geral não indicaram efeitos nocivos diretos ou indiretos com relação à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal ou parto. Foram notadas diminuições nas capacidades de crescimento e desenvolvimento em ratos neonatos. Prolift® apenas deve ser utilizado durante a gravidez se o benefício esperado justificar o risco potencial para o feto.

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

Uso durante a Lactação: Prolift® é excretado no leite materno. O nível esperado de substância ativa excretada no leite materno é baixo, entretanto não há informações suficientes para excluir o risco ao lactente. O uso de Prolift® durante a amamentação pode ser considerado se o benefício potencial para a mãe superar os possíveis riscos para a criança.

Fertilidade: Não há dados de ensaios clínicos sobre a fertilidade. No entanto, em estudos com animais, não foi observado nenhum efeito sobre os parâmetros de fertilidade.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas: Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Em um estudo com voluntários sadios demonstrou-se que o cetoconazol, inibidor potente da CYP3A4 (tipo de enzima), aumentou as concentrações plasmáticas de Prolift® em aproximadamente 50%.

Baixos níveis sanguíneos de reboxetina foram relatados quando Prolift® foi usado junto com medicações indutoras de enzimas (tipo de proteínas com maior concentração no fígado responsável por transformar medicamentos para que eles sejam excretados), tais como fenobarbital e carbamazepina (remédios para tratar epilepsia ou convulsão).

O uso concomitante de reboxetina com outros antidepressivos (tricíclicos; IMAOs, incluindo linezolida [um antibiótico] e azul de metileno; inibidores seletivos da recaptação da serotonina [ISRSs] (tipo de antidepressivo) e lítio) não foi avaliado durante os estudos clínicos.

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?

Prolift® deve ser conservado em temperatura ambiente (abaixo de 25°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.

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.

Características do produto: comprimido branco, redondo, biconvexo, com cerca de 8 mm de diâmetro, com um sulco em um dos lados. Do lado esquerdo do sulco tem gravado a letra “P” e do lado direito do sulco tem gravado a letra “U”. O lado oposto ao sulco é gravado com “7671”.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve usar Prolift® por via oral.

Uso em Adultos



A dose terapêutica recomendada é 4 mg, 2 vezes ao dia (8 mg/dia), por via oral. Após 3 semanas, pode-se aumentar essa dose para 10 mg/dia, caso a resposta clínica seja incompleta.

Uso em Idosos (acima de 65 anos)

A dose terapêutica recomendada é 2 mg, duas vezes ao dia (4 mg/dia), por via oral. Após 3 semanas, pode-se aumentar essa dose para 6 mg/dia, caso a resposta clínica seja incompleta.

Uso em Crianças

Não há dados disponíveis sobre o uso de reboxetina em crianças.

Prolift® não deve ser usado em pacientes menores de 18 anos de idade.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal ou Hepática

A dose inicial em pacientes com insuficiência renal ou insuficiência hepática moderada a grave deve ser 2 mg duas vezes ao dia e pode ser aumentada de acordo com a tolerabilidade do 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 você esquecer-se de tomar Prolift® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?

Prolift® pode causar reações adversas de intensidade leve a moderada que aparecem no início do tratamento e tendem a diminuir com o passar do tempo. Eventos adversos com frequência estatisticamente maior em pacientes tratados com Prolift® em relação ao grupo placebo (substância inativa) incluíram: secura na boca, constipação (prisão de ventre), insônia (dificuldade para dormir), diminuição do apetite, alteração do paladar, aumento de sudorese (aumento da transpiração), palpitações (aceleração dos batimentos cardíacos), vertigem (tontura), distúrbios de acomodação visual, dificuldades na micção, retenção urinária, impotência. Observou-se impotência principalmente em pacientes tratados com doses maiores que 8 mg/dia. Em termos de incidência de evento adverso, a diferença mais importante entre os sexos foi relacionada à frequência nas dificuldades de micção e retenção urinária, que ocorreram com maior frequência em pacientes do sexo masculino. A frequência global (aproximadamente 1%) de reações adversas graves em pacientes adultos tratados com Prolift® não foi diferente daquela observada na população tratada com placebo. A única modificação observada nos sinais vitais foi um aumento na frequência cardíaca ortostática (em pé). Além da taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), não foram relatadas alterações consistentes nos traçados de ECG (eletrocardiograma) durante o tratamento de pacientes adultos com Prolift®. Na população idosa, observaram-se distúrbios do ritmo cardíaco (principalmente taquicardia) e de condução, evidentes ao ECG, em aproximadamente 15% dos casos. Dados científicos sobre o uso em maiores de 65 anos de idade são limitados e os riscos associados ao uso nesta população devem ser ponderados pelo médico em relação ao benefício de sua indicação. Nos estudos com duração superior a 8 semanas, reações adversas emergentes foram relatadas em aproximadamente 30% dos pacientes tratados com Prolift® e em aproximadamente 25% dos pacientes tratados com placebo. O perfil de eventos adversos nos estudos de mais de 8 semanas foi consistente com os dos estudos de 8 semanas ou menos de duração. Esses eventos adversos foram associados com índices de descontinuação de 4% e 1%, respectivamente. O único evento observado mais frequentemente nos pacientes tratados com Prolift® foi constipação (prisão de ventre). Eventos adversos ocorridos durante a descontinuação foram menos frequentes em pacientes tratados com Prolift® (4%) em relação aos que receberam placebo (6%).

Experiência Pós-Comercialização:

No período de pós-comercialização do Prolift® os seguintes eventos indesejáveis adicionais foram relatados: Metabolismo e Nutrição: hiponatremia (diminuição da quantidade de sódio no sangue), diminuição do apetite, alteração do paladar.

Psiquiátricos: agitação, ansiedade, alucinações. Sistema Nervoso: parestesia (dormência e formigamento).

Olhos e visão: midríase (pupila dilatada).

Vascular: hipertensão (aumento da pressão), extremidades frias, fenômeno de Raynaud (condição que afeta o fluxo sanguíneo nas extremidades do corpo, mãos e pés, assim como dedos, nariz, lóbulos das orelhas, quando submetidos a frio intenso ou estresse), vasodilatação (aumento do calibre dos vasos sanguíneos), pressão baixa, calafrios e palpitações.



Gastrointestinal: náusea (enjoo), vômito. Sistema Reprodutivo: dor testicular. Geral e condições do local de administração: irritabilidade.

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 MEDICAMENTOS?

Os eventos adversos relatados incluíram hipotensão ortostática (diminuição da pressão arterial ao levantar), ansiedade e hipertensão (pressão alta). Foram relatados dois casos de autointoxicação com doses de até 52 mg de Prolift® por paciente. Não se observaram eventos adversos importantes. No caso de doses tóxicas recomenda-se monitoração da função cardíaca e dos sinais vitais.

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 - 1.0216.0189

Farmacêutica Responsável: Carolina C. S. Rizoli - CRF-SP N° 27071

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 - Itapevi – SP

CNPJ n° 46.070.868/0036-99

Fabricado e Embalado por:

Pfizer Italia S.r.L.

Ascoli Piceno - Itália

Importado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 - Itapevi – SP

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

PROCOM_10





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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 |
| 19/04/2016 | | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 04/02/16 | 1249762/16-2 | Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da Receita Federal do Brasil | 04/04/2016 | <ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS | VP e VPS | 4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 |
| 04/12/2014 | 1089657141 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 04/12/2014 | 1089657141 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | <ul style="list-style-type: none"> O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS | VP e VPS | 4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 |



| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|-------------|--------------|--|--|--|----------|---------------------------------|
| 11/09/2014 | 0752940146 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/09/2014 | 0752940146 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | <ul style="list-style-type: none"> I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Apresentações DIZERES LEGAIS | VP e VPS | 4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 |
| 06/11/2013 | 0936122/13-7 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 06/11/2013 | 0936122/13-7 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | <ul style="list-style-type: none"> II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE: 6 - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE: 2 – RESULTADO DE EFICÁCIA 8 – POSOLOGIA 9 – REAÇÕES ADVERSAS | VP e VPS | 4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 |
| 02/07/2013 | 0529768/13-1 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 02-Jul-2013 | 02/07/2013 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | <ul style="list-style-type: none"> II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE: 1 – PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2 - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4 - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6 - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8 - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE: 1 – INDICAÇÕES 5 – ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8 - POSOLOGIA | VP e VPS | 4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 |
| 21/05/2013 | 0403527/13-5 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - | 21/05/2013 | 0403527/13-5 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - | | <ul style="list-style-type: none"> II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE: 4 - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP e VPS | 4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 |



| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|--|--|----------|---------------------------------|
| | | RDC 60/12 | | | RDC 60/12 | | 8 - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE: 3 - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 6 – INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9 – REAÇÕES ADVERSAS | | |
| 11/04/2013 | 0277149/13-7 | MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | 11/04/2013 | 0277149/13-7 | MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | | Versão inicial | VP e VPS | 4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 |