Alpes XL

(cloridrato de bupropiona)

Supera Farma Laboratórios S.A

Comprimido revestido de

liberação prolongada

150 MG e 300 MG

ALPES XL
cloridrato de bupropiona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de liberação prolongada. Embalagens com 7 ou 30 comprimidos revestidos de liberação prolongada contendo 150 mg ou 300 mg de cloridrato de bupropiona.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:
cloridrato de bupropiona.....150 mg
(equivalente a 130,19 mg de bupropiona)
Excipientes*..... q.s.p 1 comprimido revestido de liberação prolongada
*celulose microcristalina, cloridrato de cisteína, álcool polivinílico, estearato de magnésio, etilcelulose, povidona, macrogol, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, citrato de trietila e dióxido de silício.

Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:
cloridrato de bupropiona..... .....300 mg
(equivalente a 260,39 mg de bupropiona)
Excipientes*..... q.s.p 1 comprimido revestido de liberação prolongada
* celulose microcristalina, cloridrato de cisteína, álcool polivinílico, estearato de magnésio, etilcelulose, povidona, macrogol, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, citrato de trietila e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Alpes XL é indicado para tratar depressão.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Alpes XL é um medicamento que contém bupropiona. O mecanismo exato de ação da bupropiona, assim como o de muitos antidepressivos, é desconhecido. Presume-se que o **Alpes XL** interaja com substâncias químicas no cérebro (neurotransmissores) relacionadas à depressão, chamadas noradrenalina e dopamina.
Pode ser que você demore a se sentir melhor. Em alguns casos, pode levar semanas ou meses, até que o medicamento faça efeito completamente.
Quando você começar se sentir melhor, seu médico pode recomendar que você continue tomando **Alpes XL** para prevenir o retorno da depressão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Contraindicações
Não use **Alpes XL** se você:
- É alérgico ao cloridrato de bupropiona, à bupropiona, ou a qualquer outro componente deste medicamento;
- Está tomando outros medicamentos que contenham bupropiona;
- Tem menos de 18 anos;
- Recebeu diagnóstico de epilepsia ou outros transtornos convulsivos;
- Tem ou já teve algum distúrbio de alimentação (por exemplo, bulimia ou anorexia);
- É um usuário crônico de álcool que parou de beber há pouco tempo, ou está tentando parar;
- Parou recentemente de usar tranquilizantes ou sedativos, ou se você vai parar de usá-los enquanto usa **Alpes XL**;
- 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 **Alpes XL**.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Advertências e Precauções
Alpes XL (comprimidos revestidos de liberação prolongada) libera o princípio ativo (cloridrato de bupropiona) ao longo de 24 horas e, portanto, a dose diária total prescrita deve ser ingerida a cada 24 horas. Não deve ser confundido com cloridrato de bupropiona (comprimidos revestidos de liberação lenta), que libera o mesmo princípio ativo ao longo de 12 horas, de modo que a dose diária total deve ser dividida em dois e administrada duas vezes ao dia, com intervalo mínimo de 8 horas entre as doses. (Para mais detalhes sobre a posologia, vide **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).**

Alpes XL não é indicado para menores de 18 anos, pois não foi adequadamente estudado neste grupo de paciente. Quando menores de 18 anos tomam antidepressivos, eles apresentam um maior risco de pensamentos e comportamentos suicidas.

Fale com seu médico se você:
- Já apresentou ou apresenta comportamento ou pensamentos suicidas;
- Tem problemas nos rins ou no fígado, pois pode ser necessário um ajuste de dose e monitoramento do tratamento de perto;
- Tem ou teve algum outro problema psiquiátrico além de depressão, pois algumas pessoas podem apresentar alucinações ou delírios;
- Tem mais de 65 anos, pois pode ser necessário um ajuste de dose e monitoramento do tratamento de perto;
- Está grávida ou pretendendo engravidar.

Se alguma das situações acima se aplica a você, fale com seu médico ANTES de tomar **Alpes XL**. Ele pode fazer alguma recomendação especial ou indicar outro tratamento.

Convulsões/ataque epilético
O cloridrato de bupropiona pode causar convulsões em aproximadamente 1 de 1000 pessoas. Os sintomas do ataque epilético incluem convulsões e perda de consciência. A pessoa pode ficar confusa e não se lembrar do que aconteceu.
Convulsões são mais prováveis de acontecer no caso de alta ingestão do cloridrato de bupropiona.

Se você tiver uma convulsão, avise seu médico assim que possível. Não tome mais comprimidos.

Pode haver risco maior que o normal de você ter uma convulsão se você:
- Toma outros medicamentos que aumentam as chances de ter convulsão;
- Está tomando tranquilizantes ou sedativos, ou for parar de tomá-los enquanto estiver usando **Alpes XL;**
- Toma estimulantes ou outros medicamentos para controlar o peso ou o apetite;
- 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;
- Já teve um trauma grave na cabeça;
- Já teve um ataque epilético ou uma convulsão no passado;
- Tem um tumor no cérebro.

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

Pressão sanguínea alta
Algumas pessoas podem ter aumento uma pressão sanguínea que necessita de tratamento. Se você apresenta pressão alta, esta pode piorar. Isto é mais provável de acontecer caso utilize adesivos de nicotina como auxílio para parar de fumar.

Transtorno bipolar (oscilações extremas de humor):

Se você tem transtorno bipolar, o cloridrato de bupropiona pode trazer um episódio desta doença. Procure o seu médico para aconselhamento se isso acontecer com você.

Pensamentos de suicídio ou piora na sua condição
As pessoas que estão deprimidas, às vezes podem ter pensamentos de autoagressão ou suicídio. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para fazerem efeito.
Você pode ser mais propenso a pensar assim:
- Se você já teve pensamentos de autoagressão ou suicídio anteriormente;
- Se você tiver menos de 25 anos.
- Se você tiver pensamentos de autoagressão ou suicídio, contate o seu médico ou vá a um hospital imediatamente.

Alpes XL 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 cloridrato de bupropiona foi inalado ou injetado.

Também foi relatada síndrome da serotonina associada a superdosagem de bupropiona.

Habilidade de dirigir e operar máquinas
Se **Alpes XL** faz você sentir vertigens ou com a cabeça leve, não dirija ou 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 **Alpes XL** sem falar com o seu médico. O seu médico irá considerar o benefício para você e o risco para seu bebê de tomar **Alpes XL** 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 o cloridrato de bupropiona. Não se sabe se estes defeitos são devido à utilização do 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 bupropiona não amamentem.

Este medicamento não deve ser utilizado 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.

Pacientes idosos
Acredita-se que alguns idosos possam ser mais sensíveis ao tratamento com **Alpes XL**. Portanto, seu médico deve avaliar a necessidade de redução na frequência e/ou dose.

Interações Medicamentosas
Se você está tomando outros medicamentos, fitoterápicos (medicamentos à base de ervas) ou vitaminas, incluindo produtos que tenha comprado por conta própria, sem indicação do seu médico, avise-o. Ele pode alterar sua dose ou sugerir uma mudança nas suas outras medicações.

Se você tem tomado, nos últimos 14 dias, outros medicamentos para depressão chamados de inibidores da MAO, avise seu médico ANTES de usar **Alpes XL**.

Alguns medicamentos não devem ser misturados com **Alpes XL,** pois podem aumentar as chances de convulsões ou de outros efeitos colaterais.

Pode haver risco maior que o normal de outros efeitos colaterais se você:
- Tomar alguns outros medicamentos para depressão ou outros problemas psiquiátricos (como desipramina ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina (SSRIs));
- Tomar medicamentos para tratar Doença de Parkinson (levodopa, amantadina ou orfenadrina);
- Tomar medicamentos para epilepsia (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital);
- Tomar ciclofosfamida, ifosfamida ou tamoxifeno, normalmente usadas para tratar câncer;
- Tomar medicamentos para tratar problemas cardíacos ou infarto, como ticlopidina ou clopidogrel;
- Tomar alguns tipos de betabloqueadores (medicamento para controlar a pressão arterial);
- Tomar medicamentos para arritmia cardíaca;
- Tomar ritonavir ou efavirenz, medicamentos para HIV;
- Usar adesivos de nicotina para parar de fumar.

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

A coadministração do cloridrato de bupropiona com digoxina, utilizada para problemas no coração, pode diminuir os níveis de digoxina.

Bebidas alcoólicas
Algumas pessoas podem se sentir mais sensíveis ao álcool enquanto usam o cloridrato de bupropiona. Seu médico pode sugerir que você não beba (cerveja, vinho ou destilados) enquanto está sob tratamento com **Alpes XL**, ou que você 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 **Alpes XL**.

Testes laboratoriais
Alpes XL 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 **Alpes XL**.

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?
Conservar em temperatura ambiente (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.

Aspectos físicos:
- 150 mg: comprimido revestido, circular, biconvexo, de cor branca a levemente amarelada e sem vinco.
- 300 mg: comprimido revestido, circular, duplo raio, biconvexo, de cor branca a levemente amarelada e sem vinco.

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?

Posologia
A dose usual recomendada para a maioria dos adultos é de um comprimido de 150 mg pela manhã. Seu médico pode aumentar sua dose para 300 mg pela manhã, caso sua depressão não melhore após várias semanas.

Não tome mais que uma dose por dia. As doses devem ser tomadas com pelo menos 24 horas de intervalo.

Seu médico pode alterar sua dose:
- Se você tem alterações nos rins ou no fígado;
- Se você tem mais de 65 anos.
A dose máxima diária é de 300 mg.

Modo de uso
O comprimido deve ser engolido inteiro, com um pouco de água. Não mastigue nem parta o comprimido.
Sempre use **Alpes XL** conforme seu médico receitou. As doses descritas acima são as usuais, mas a recomendação de seu médico é específica para você.
Somente você e seu médico podem decidir por quanto tempo você deve tomar **Alpes XL**. Pode ser que demore semanas ou meses até que você observe alguma melhora. Discuta seus sintomas com seu médico regularmente, para decidir por quanto tempo você deverá usar **Alpes XL**. Mesmo quando você começar a se sentir melhor, seu médico pode recomendar que você continue a usar **Alpes XL** para prevenir que a depressão volte.

Pacientes que estavam em tratamento com bupropiona comprimido revestido de liberação lenta
A dose diária deve ser mantida a mesma. Pacientes que eram tratados com dose diária de 300 mg de cloridrato de bupropiona comprimido revestido de liberação lenta (por exemplo, 150 mg duas vezes ao dia) podem ser tratados com comprimido revestido de liberação prolongada de 300 mg de cloridrato de bupropiona, uma vez ao dia.
O comprimido de liberação prolongada de **Alpes XL** é revestido por uma membrana que possui a função de liberar lentamente o medicamento no seu corpo. Você pode notar algo em suas fezes, que se parece com o comprimido, o que é normal. Isto é somente a membrana sendo eliminada, após a passagem do comprimido pelo seu corpo.

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.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer uma dose, espere e tome a próxima dose no horário normal. Não tome uma dose para compensar a que você esqueceu. Caso sinta algum sintoma ao esquecer uma dose, converse com seu médico.

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?
A maioria das pessoas que usa este medicamento não relata problemas. Mas como acontece com todos os medicamentos, algumas pessoas podem apresentar efeitos colaterais.

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
− Insônia. O efeito colateral mais comum em pessoas que usam o cloridrato de bupropiona é a dificuldade para dormir. Se você achar que o seu sono está alterado, tente não tomar o cloridrato de bupropiona próximo da hora de dormir;
− Dores de cabeça, boca seca;
− Enjoo, vômito.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
− Reações alérgicas: placas vermelhas pelo corpo, bolhas ou urticária (coceira) na pele. Algumas reações alérgicas desse tipo podem precisar de tratamento hospitalar, principalmente se você sentir dor na garganta ou nos olhos;
− Febre, tontura, suor excessivo, calafrios;
− Tremores, fraqueza, cansaço, dor no peito;
− Sensação de ansiedade, agitação, dor abdominal;
− Constipação (Prisão de ventre);
- sensação de mudança no gosto da comida, perda de apetite;
− Aumento da pressão sanguínea (que, por vezes, pode ser severa);

− Rubor (vermelhidão);
− Zumbido no ouvido, alterações visuais.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
− Perda de peso;
− Depressão, confusão, dificuldade de concentração;
− Batimento cardíaco acelerado.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Convulsões ou ataques epilépticos. Aproximadamente 1 (uma) em cada 1.000 pessoas que tomam a dose máxima de cloridrato de bupropiona está sob risco de ter convulsão. A chance de acontecer é maior se você tomar uma grande quantidade, associar o uso a certos medicamentos, ou se já apresenta propensão a ter convulsões. Se você está preocupado, converse com seu médico.

Se você tiver uma convulsão, avise seu médico assim que possível. Não tome mais comprimidos.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
− Reações alérgicas graves, como angioedema (inchaço localizado na pele), falta de ar, dificuldade para respirar e choque anafilático (reação alérgica grave a uma substância e que pode levar à morte), erupção cutânea (lúpus) ou agravamento dos sintomas de lúpus, erupção cutânea com bolhas ou bolhas cheias de pus (pustulose exantemática generalizada aguda);
− Dor muscular ou nas juntas (articulações), e febre, em associação com erupções cutâneas e outros sintomas sugestivos de hipersensibilidade tardia;
− Movimentos involuntários, rigidez muscular, espasmos (contrações) musculares, problemas ao andar ou de coordenação motora;
− Sensação de inquietação, irritação, hostilidade, agressividade, paranoia, sentimento de estranheza em relação a si mesmo (despersonalização), percebendo ou acreditando em coisas que não estão realmente ali (alucinações/delírios);
− Sonhos estranhos, formigamento, dormência, perda de memória, gagueira;
− Palpitações;
− Mudanças nos níveis de açúcar no sangue, hiponatremia (diminuição de sódio no sangue);
− Colapso ou desmaio;
− Vasodilatação;
− Amarelamento da pele ou do branco dos olhos (icterícia);
− Elevação das enzimas do fígado;
− Hepatite;
− Vontade de urinar maior ou menor que a usual;
−Incontinência urinária (perda involuntária da urina)
− Inchaço de pálpebras, lábios ou língua.

Dados pós-comercialização
As reações adversas a seguir foram identificadas durante o uso pós-aprovação do cloridrato de bupropiona. Uma vez que essas reações foram relatadas voluntariamente por uma população com tamanho incerto, nem sempre é possível estimar a frequência ou estabelecer uma relação de exposição à droga.

Gerais: dores nas articulações e músculos, febre com erupções na pele e outros sintomas sugestivos de hipersensibilidade tardia. Estes sintomas podem assemelhar-se à doença do soro;

Cardiovascular: pressão alta (em alguns casos grave), hipotensão ortostática (queda na pressão sanguínea ao levantar-se) e alterações nos batimentos cardíacos;

Endócrino: alteração na produção do hormônio antidiurético e alterações no açúcar do sangue;

Digestivo: inflamação no esôfago e hepatite;

Circulatório e linfático: presença de manchas roxas na pele, alteração nos níveis de algumas células do sangue, como células brancas e plaquetas. Alterações na coagulação sanguínea foram observadas quando a bupropiona foi coadministrada com varfarina;

Musculoesquelético: rigidez, lesão e fraqueza muscular;

Sistema nervoso: agressão, coma, suicídio, delírio, sonhos anormais, ideias paranóicas, parestesia (sensações na pele como formigamento, pressão, frio ou queimação nas mãos, braços ou pés), inquietação e movimentos involuntários;

Pele: síndrome de *Stevens Johnson*, alterações na pele como inchaço e descamação, e coceira;

Sentidos especiais: zumbido no ouvido e aumento da pressão nos olhos.

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?
Se você ingerir muitos comprimidos, pode aumentar as chances de ter uma convulsão ou ataque epiléptico. Procure imediatamente seu médico ou o hospital mais próximo.

Sintomas
Os sintomas que indicam superdose são sonolência, redução do nível de consciência e alteração nos batimentos cardíacos.
Também foi relatada síndrome da serotonina caracterizada por sintomas como o aumento dos batimentos cardíacos, tremores, suor aumentado, pupilas dilatadas, espasmos e reflexos sensíveis.

Tratamento
Na ocorrência de superdose, a hospitalização é recomendada. O ecocardiograma e sinais vitais devem ser monitorados. É necessário assegurar oxigenação e ventilação adequadas. Pode ser indicada lavagem gástrica, se realizada logo após a ingestão do produto. O uso de carvão ativado é também recomendado. Não se conhece 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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.
Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

M.S: 1.0372.0305
Farm. Resp.: Dra. Silmara Souza Carvalho Pinheiro.
CRF-SP n° 37.843

Registrado por: Supera Farma Laboratórios S.A
Avenida das Nações Unidas, 22532, bloco 1, Vila Almeida – São Paulo – SP.
CNPJ: 43.312.503/0001-05
Indústria Brasileira

Fabricado por: Eurofarma Laboratórios S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6 - Itapevi – SP

Comercializado por: Supera RX Medicamentos Ltda.
Pouso Alegre - MG.

SAC
supera.atende@
superarx.com.br
0800-708-1818

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/05/2022.

Dados submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
02/12/2021	------	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	------	VP00	150 mg x 7 comprimidos revestidos de liberação prolongada 150 mg x 30 comprimidos revestidos de liberação prolongada 300 mg x 7 comprimidos revestidos de liberação prolongada 300 mg x 30 comprimidos revestidos de liberação prolongada
13/12/2021	------	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP01	150 mg x 7 comprimidos revestidos de liberação prolongada 150 mg x 30 comprimidos revestidos de liberação prolongada 300 mg x 7 comprimidos revestidos de liberação prolongada

									300 mg x 30 comprimidos revestidos de liberação prolongada
16/08/2022	------	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP02	150 mg x 7 comprimidos revestidos de liberação prolongada 150 mg x 30 comprimidos revestidos de liberação prolongada 300 mg x 7 comprimidos revestidos de liberação prolongada 300 mg x 30 comprimidos revestidos de liberação prolongada