

Bupium XL (cloridrato de bupropiona): **APRESENTAÇÕES:** Comprimido revestido de liberação prolongada de 150 mg e 300 mg. Embalagens contendo 10, 20, 30, 60, 90, 100 ou 150 comprimidos. **USO ORAL. USO ADULTO. INDICAÇÕES:** Bupium XL (cloridrato de bupropiona) é indicado no tratamento de episódios depressivos maiores ou na prevenção de recaídas e recorrências de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória. **CONTRAINDICAÇÕES:** Bupium XL (cloridrato de bupropiona) é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida à bupropiona ou a qualquer componente da fórmula. É contraindicado em pacientes com diagnóstico de epilepsia ou outros distúrbios convulsivos e diagnósticos atuais ou prévios de bulimia ou anorexia nervosa. Não deve ser administrado em pacientes tratados com qualquer outro medicamento que contenha bupropiona, uma vez que a incidência das convulsões é dose-dependente. **É contraindicada a administração concomitante de inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) ou o uso associado de bupropiona dentro de até 14 dias após a interrupção do tratamento com IMAOs.** É contraindicado em pacientes em processo de descontinuação abrupta do uso de sedativos ou álcool. Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos. **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:** Insuficiência hepática: deve ser usado com precaução em pacientes com insuficiência hepática; deve ser utilizado com extremo cuidado em pacientes com cirrose hepática grave. Insuficiência renal: Portanto, os pacientes com insuficiência renal devem iniciar o tratamento com doses e/ou frequência reduzidas, uma vez que tanto a bupropiona quanto seus metabólitos tendem a se acumular numa extensão maior do que a usual nestes indivíduos. Idosos: podem necessitar de redução da dosagem e/ou da frequência das doses. Agravamento clínico e risco de suicídio associados a transtornos psiquiátricos: Os pacientes com depressão podem experimentar agravamento dos sintomas depressivos e/ou o aparecimento de ideação e comportamentos suicidas (suicidalidade), quer estejam ou não tomando medicações antidepressivas. Esse risco persiste até que ocorra remissão significativa. Como há a possibilidade de que não ocorra melhora durante as primeiras semanas ou mais de tratamento, os pacientes devem ser rigorosamente monitorados para detecção de agravamento clínico (incluindo desenvolvimento de novos sintomas) e suicidalidade, principalmente no início de um ciclo de tratamento ou nas ocasiões de mudança da dose, seja aumento ou diminuição. Sintomas neuropsiquiátricos, incluindo mania e transtorno bipolar: Sintomas neuropsiquiátricos foram relatados. Doença cardiovascular: Deve-se ter cautela se Bupium XL (cloridrato de bupropiona) for usado nestes pacientes. Pressão arterial: bupropiona não produziu efeito estatisticamente significativo sobre a pressão arterial. Vias de administração inadequadas: A bupropiona é destinada apenas para uso oral. Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas: a bupropiona pode afetar a capacidade de desenvolver tarefas que requeiram raciocínio, habilidades cognitivas e motoras. Desta forma, os pacientes devem ter cuidado ao dirigir ou operar máquinas. Fertilidade: Não existem dados sobre o efeito da bupropiona na fertilidade humana. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.** Lactação: Foi demonstrado que a bupropiona e seus metabólitos são excretados pelo leite materno. Portanto, devido às potenciais reações adversas, recomenda-se que mães que estejam recebendo tratamento com cloridrato de bupropiona não amamentem. **Este medicamento pode causar doping.** Carcinogenicidade: Estudos de oncogenicidade em ratos e camundongos confirmaram a ausência de carcinogenicidade nestas espécies. Toxicologia animal e/ou farmacológica: Alterações hepáticas foram observadas em estudos com animais, mas estes refletem a ação de um indutor de enzima hepática. No homem, em doses clínicas, não há nenhuma evidência de qualquer indução enzimática, o que sugere que os achados hepáticos em animais de laboratório têm apenas importância limitada na evolução e avaliação do risco da bupropiona. Teratogenicidade: Não há evidências de teratogenicidade em ratos ou coelhos em doses de até 11 e 7 vezes a dose humana máxima recomendada. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Deve-se ter cuidado ao administrar cloridrato de bupropiona concomitantemente com drogas que afetam a isoenzima CYP2B6, como orfenadrina, ciclofosfamida, isofosfamida, triclopídina e clopidogrel. Drogas que requerem ativação metabólica pelo CYP2D6, a fim de serem eficazes (por exemplo, tamoxifeno), podem ter uma eficácia reduzida quando administradas concomitantemente com inibidores da CYP2D6, como a bupropiona. Embora o citalopram (um ISRS) não seja primariamente metabolizado pelo CYP2D6, em um estudo, a bupropiona aumentou a C<sub>max</sub> e a ASC do citalopram em 30% e 40%, respectivamente. Uma vez que a bupropiona é extensamente metabolizada, a coadministração com drogas capazes de induzir o metabolismo (como carbamazepina, fenobarbitona, fenitoína, ritonavir e efavirenz) ou inibi-lo pode afetar sua atividade clínica. Em uma série de estudos com pacientes saudáveis, ritonavir (100 mg, duas vezes ao dia, ou 600 mg, duas vezes ao dia) ou ritonavir 100 mg associado a lopinavir 400 mg, duas vezes ao dia, reduziu a exposição da bupropiona e de seus principais metabólitos de maneira dose dependente em aproximadamente 20% a 80%. De modo similar, efavirenz 600 mg, uma vez por dia por duas semanas, reduziu a exposição da bupropiona e de seus principais metabólitos de maneira dose-dependente em aproximadamente 55%. Pacientes que estejam recebendo qualquer uma dessas drogas associadas à bupropiona podem precisar de doses maiores de bupropiona, mas a dose máxima recomendada não deve ser excedida. Mesmo não havendo estudos clínicos que identifiquem interações farmacocinéticas entre a bupropiona e o álcool, existem raros relatos de eventos adversos neuropsiquiátricos ou redução da tolerância alcoólica em pacientes que fazem uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento. O consumo de álcool durante o tratamento deve ser minimizado ou evitado. **Dados clínicos limitados sugerem uma alta incidência de eventos adversos neuropsiquiátricos em pacientes que receberam bupropiona juntamente com levodopa ou amantadina. A administração concomitante de cloridrato de bupropiona em pacientes que tomam levodopa ou amantadina deve ser feita com cautela.** O uso concomitante de cloridrato de bupropiona e Sistemas Transdérmicos de Nicotina (STN) pode resultar na elevação da pressão sanguínea. Doses orais múltiplas de bupropiona não tiveram efeitos estatisticamente significativos sobre a farmacocinética de dose única de lamotrigina em 12 indivíduos e mostraram apenas um ligeiro aumento na área sob a curva (ASC) de lamotrigina glicuronídeo. A coadministração de digoxina com bupropiona pode diminuir os níveis de digoxina. Bupropiona tem demonstrado interferir em testes usados para detecção de drogas, podendo resultar em falsos positivos, particularmente para anfetaminas. **REAÇÕES ADVERSAS:** Reações muito comuns (>1/10): insônia, cefaleia, boca seca, transtornos gastrointestinais como náusea e vômito. **POSOLOGIA: Adultos:** A dose diária máxima de Bupium XL (cloridrato de bupropiona) é 300 mg. Deve haver um intervalo de pelo menos 24 horas entre doses sucessivas. Insônia é um efeito adverso muito comum, frequentemente transitório, e pode ser reduzido evitando-se a administração do medicamento próxima ao horário de dormir (contanto que haja o intervalo de, no mínimo, 24 horas entre as doses) ou, se clinicamente indicado, reduzir a dose. **Tratamento inicial:** A dose inicial é de 150 mg, administrada como dose única diária, pela manhã. Pacientes que não estão respondendo adequadamente à dose de 150 mg/dia podem se beneficiar com um aumento para a dose adulta usual de 300 mg/dia, administrada pela manhã. A dose diária máxima é de 300 mg, uma vez ao dia. O início da ação da bupropiona foi observado no período de 14 dias após o início do tratamento. O efeito antidepressivo completo do Bupium XL (cloridrato de bupropiona) pode não ser evidente até depois de algumas semanas de tratamento, assim como acontece com quase todos os antidepressivos. **Terapêutica de manutenção:** Considera-se que episódios agudos de depressão necessitam de seis meses ou mais de tratamento com drogas antidepressivas. O cloridrato de bupropiona (300 mg/dia) tem demonstrado eficácia durante tratamentos prolongados (estudos com até um ano de duração). **Registro MS nº 1.3569.0725. EMS SIGMA PHARMA LTDA. “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**