

Posologia

Os comprimidos de Cloridrato de Bupropiona devem ser engolidos inteiros. Não devem ser partidos, triturados, ou mastigados, pois isso pode aumentar o risco de eventos adversos, entre eles as convulsões.

Estudos sugerem que a exposição à bupropiona pode aumentar quando os comprimidos de ação lenta são tomados junto com alimentos.

Posologia do Cloridrato de Bupropiona

Adultos

Tratamento inicial

Recomenda-se que o tratamento seja iniciado enquanto o paciente ainda fuma. É preciso estabelecer uma data de interrupção programada para as duas primeiras semanas de tratamento com bupropiona (preferencialmente na semana 2).

A dose inicial é de 150 mg, administrados uma vez ao dia durante três dias consecutivos. Na sequência, deve ser aumentada para 150 mg duas vezes ao dia. Deve-se respeitar um intervalo mínimo de 8 horas entre doses sucessivas. A dose única máxima não deve exceder 150 mg e a dose diária máxima total não deve exceder 300 mg (dois comprimidos).

Insônia é um efeito adverso muito comum, frequentemente transitório, e pode ser diminuído evitando-se a administração do medicamento perto do horário de dormir (contanto que seja respeitado o intervalo mínimo de 8 horas entre as doses) ou, se clinicamente indicado, reduzindo-se a dose.

Os pacientes devem receber o tratamento por pelo menos 7 semanas.

A interrupção do tratamento deve ser considerada caso o paciente não apresente progresso significativo até a sétima semana de tratamento, uma vez que é improvável que pare de fumar nessa tentativa.

Terapêutica de manutenção

A avaliação sistemática da bupropiona na dose de 300 mg/dia para a prevenção da recaída demonstrou que o tratamento, por até um ano, foi bem tolerado e eficaz.

Como muitos pacientes que tentam parar de fumar experimentam várias recaídas, a decisão de continuar o tratamento por período mais longo deve ser estudada individualmente, considerando-se os eventuais benefícios para o paciente que deseja abster-se do fumo.

Combinação entre o tratamento com Cloridrato de Bupropiona e o Sistema Transdérmico de Nicotina (STN)

Pode-se combinar o tratamento com Cloridrato de Bupropiona ao STN para a interrupção do hábito de fumar. Nesse caso não há

Indicações do produto

Cloridrato de Bupropiona é indicado para tratamento da dependência à nicotina e como adjuvante na cessação tabágica, ou, eventualmente, no tratamento da depressão e na prevenção de recidivas e rebotes de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória.

A bupropiona também é usada para tratar a depressão. Entretanto, as informações desta bula são especificamente para pacientes em tratamento para parar de fumar, pois as dosagens e demais instruções são diferentes para os que estão em

Contra Indicações

Cloridrato de Bupropiona é contraindicado para pacientes:

Com hipersensibilidade conhecida à bupropiona ou a qualquer componente da fórmula;

Com diagnóstico de epilepsia ou outros transtornos convulsivos;

Em processo de descontinuação abrupta do uso de sedativos ou álcool;

Com diagnóstico atual ou prévio de bulimia ou anorexia nervosa, uma vez que foi observada alta incidência de convulsões nesses pacientes após a administração da droga.

A administração concomitante com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) ou no período de 14 dias após a interrupção do tratamento com IMAO é contraindicada.

Cloridrato de Bupropiona é contraindicado para pacientes que usam qualquer outro medicamento que contenha bupropiona, uma vez que a incidência de convulsões é dependente de dose.

Cloridrato de Bupropiona é contraindicado para pacientes em processo de descontinuação abrupta do uso de sedativos ou álcool.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com diagnóstico de epilepsia ou outros transtornos convulsivos ou com diagnóstico atual ou prévio de bulimia ou anorexia nervosa.

Efeitos Colaterais

alguns dos quais são também reconhecidos como reações adversas associadas a Cloridrato de Bupropiona. Os dados apresentados a seguir se referem a reações adversas relatadas pela experiência clínica e estão listadas por frequência.

Reações muito comuns ($\geq 1/10$)

Insônia; cefaleia; boca seca; distúrbios gastrintestinais, por exemplo, náuseas e vômitos.

Reações comuns ($\geq 1/100$ e $< 1/10$)

Reações de hipersensibilidade (p. ex. urticária); anorexia; agitação, ansiedade e depressão; tremor; vertigem; distúrbios de paladar; distúrbios de concentração; transtornos na visão, dor abdominal; constipação; rash, prurido; sudorese; febre e astenia.

Reações incomuns ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$)

Confusão mental, tinnito, taquicardia, aumento da pressão sanguínea (em alguns casos graves), calor e rubor, dor no peito, anemia, leucopenia e trombocitopenia.

Reação rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$)

Convulsão.

Reações muito raras ($< 1/10.000$)

Reações de hipersensibilidade mais graves (incluindo angioedema, dispneia, broncoespasmo e choque anafilático). Artralgia, mialgia e febre também foram relatadas em associação com rash e outros sintomas sugestivos de hipersensibilidade tardia. Esses sintomas podem lembrar a doença do soro. Distúrbios da glicose sanguínea, hiponatremia, agressão, hostilidade, irritabilidade, inquietação, alucinações, sonhos estranhos, despersonalização, delírio, paranoia, distonia, ataxia, parkinsonismo, alterações de coordenação motora, alterações de memória, parestesias, síncope, palpitações, vasodilatação, hipotensão postural, elevação dos níveis das enzimas hepáticas, icterícia e hepatite, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, contrações musculares involuntárias, aumento da frequência de micções ou retenção urinária, incontinência urinária.

Dados pós-comercialização

As reações adversas a seguir foram identificadas durante o uso pós-aprovação de 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: artralgia, mialgia e febre com erupção cutânea e outros sintomas sugestivos de hipersensibilidade tardia. Estes sintomas podem assemelhar-se à doença do soro;

Cardiovascular: distúrbio cardiovascular, bloqueio átrio-ventricular total, extrassístoles, hipotensão, infarto do miocárdio, flebite e embolia pulmonar;

Digestivo: colite, esofagite, hemorragia gastrointestinal, hemorragia gengival, hepatite, aumento da salivação, perfuração

DCB-Denominação Comum Brasileira

01558.