

AUSTEDO® (deutetrabenazina)

Teva Farmacêutica Ltda.
Comprimidos

Bula do Paciente

AUSTEDO®
deutetetrabenazina
6 mg, 9 mg e 12 mg

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 6 mg, 9 mg ou 12 mg.

AUSTEDO® (deutetetrabenazina) é apresentado em embalagens contendo 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 6 mg de AUSTEDO® (deutetetrabenazina) contém:

deutetetrabenazina 6 mg

Excipientes: manitol, celulose microcristalina, povidona, polissorbato 80, macrogol, estearato de magnésio, butil-hidroxianisol, butil-hidroxitolueno, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, corantes azul de indigotina 132 laca de alumínio e vermelho allura 129, esmalte shellac, álcool isoproplílico, óxido de ferro preto, álcool n-butílico, propilenoglicol, hidróxido de amônio.

Cada comprimido revestido de 9 mg de AUSTEDO® (deutetetrabenazina) contém:

deutetetrabenazina 9 mg

Excipientes: manitol, celulose microcristalina, povidona, polissorbato 80, macrogol, estearato de magnésio, butil-hidroxianisol, butil-hidroxitolueno, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, corante azul de indigotina 132 laca de alumínio, esmalte shellac, álcool isoproplílico, óxido de ferro preto, álcool n-butílico, propilenoglicol, hidróxido de amônio.

Cada comprimido revestido de 12 mg de AUSTEDO® (deutetetrabenazina) contém:

deutetetrabenazina 12 mg

Excipientes: manitol, celulose microcristalina, povidona, polissorbato 80, macrogol, estearato de magnésio, butil-hidroxianisol, butil-hidroxitolueno, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, corantes azul de indigotina 132 laca de alumínio, amarelo crepúsculo, esmalte shellac, álcool isoproplílico, óxido de ferro preto, álcool n-butílico, propilenoglicol, hidróxido de amônio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente esta bula antes de começar a tomar este medicamento, pois ela contém informações importantes para você.

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler novamente.
- Se você tiver qualquer dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para você. Não o forneça a outras pessoas. Ele pode ser prejudicial para elas, mesmo que os sintomas delas sejam os mesmos que os seus.
- Se você tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui os possíveis efeitos indesejáveis não mencionados nesta bula.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

AUSTEDO® (deutetetrabenazina) é indicado para o tratamento de coreia associada à doença de Huntington e discinesia tardia em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O mecanismo preciso pelo qual AUSTEDO® (deutetabenazina) exerce seus efeitos no tratamento da coreia em pacientes com doença de Huntington e na discinesia tardia é desconhecido, mas acredita-se estar relacionado ao seu efeito como um depletor reversível de monoaminas (como dopamina, serotonina, norepinefrina e histamina) a partir dos terminais nervosos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

AUSTEDO® (deutetabenazina) não é recomendado caso você apresente alguma das seguintes condições:

- Pensamentos recorrentes suicidas ou depressão não tratada ou inadequadamente tratada.
- Disfunção hepática (problemas de fígado).
- Se estiver tomando reserpina. No mínimo, 20 dias devem se passar após interromper reserpina antes de iniciar o uso de AUSTEDO®.
- Se estiver tomando inibidores da monoamina oxidase (inibidores da MAO). AUSTEDO® não deve ser usado em combinação com um inibidor da MAO ou dentro de 14 dias da descontinuação da terapia com um inibidor da MAO.
- Se estiver tomando tetrabenazina ou valbenazina.

Não utilize AUSTEDO® se você for alérgico a deutetabenazina ou a qualquer componente da formulação.

AUSTEDO® não é recomendado para crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, porque não foi estudado neste grupo etário.

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

Pacientes com doença de Huntington podem ter risco aumentado de depressão, pensamentos recorrentes de suicídio ou comportamento suicida. O uso de AUSTEDO® deve ser evitado neste perfil de pacientes. Informe seu médico se você ou sua família/cuidador notar que você está desenvolvendo sintomas de depressão e/ou aumento ou surgimento de pensamentos recorrentes de suicídio. O tratamento com AUSTEDO® deve ser interrompido imediatamente.

A doença de Huntington é um transtorno progressivo caracterizado por alterações de humor, cognição, rigidez e capacidade funcional com o tempo. AUSTEDO® pode causar uma piora no humor, na cognição, na rigidez e na capacidade funcional. Informe seu médico caso você ou algum familiar/cuidador note aumento de algum dos sintomas mencionados.

Um complexo de sintomas potencialmente fatal, algumas vezes referido como Síndrome Neuroléptica Maligna (NMS), foi relatado em associação com medicamentos da classe de AUSTEDO®. Informe seu médico se você ou algum familiar/cuidador notar sintomas como: hipertermia (febre alta), rigidez muscular, confusão mental e evidência de instabilidade autonômica (pulsão ou pressão arterial irregular, taquicardia, transpiração excessiva e disritmia cardíaca). Caso seu médico diagnostique NMS, o tratamento com AUSTEDO® deve ser interrompido imediatamente.

AUSTEDO® pode aumentar o risco de acatisia (sensação de tremor muscular), agitação e inquietação em pacientes com doença de Huntington e discinesia tardia.

Se você notar algum destes sintomas, informe seu médico. A dose de AUSTEDO® deve ser reduzida e em alguns casos, interromper o tratamento.



AUSTEDO® pode causar parkinsonismo (tremor, lentificação nos movimentos, rigidez e instabilidade postural) em pacientes com doença de Huntington e discinesia tardia.

Devido ao fato de rigidez poder se desenvolver como parte do processo de doença subjacente na doença de Huntington, o médico deverá ser informado caso você ou algum familiar/cuidador note algum destes sintomas para que seja feito o diagnóstico correto. Se for confirmado o diagnóstico de parkinsonismo causado por AUSTEDO®, a dose deve ser diminuída ou interrompida.

AUSTEDO® pode causar sonolência e episódio incontrolável de sono durante atividades diárias. Para sua segurança, não operar maquinário ou veículo motorizado até que a dose de AUSTEDO® esteja ajustada. Para informações adicionais vide subitem “Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas” abaixo.

Hiperprolactinemia (níveis de prolactina elevados no sangue) pode estar associada a pacientes utilizando medicamentos da classe de AUSTEDO®. O aumento contínuo nos níveis de prolactina no sangue pode estar associado com níveis baixos de estrogênio e risco elevado de osteoporose. Neste caso, seu médico pode ajustar ou interromper o tratamento com AUSTEDO®.

AUSTEDO® aumenta sua chance de ter certas mudanças na atividade elétrica em seu coração. Tenha cautela ao utilizar com outros medicamentos que possam causar um aumento no intervalo QTc.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Gravidez, lactação e fertilidade

Caso esteja grávida ou amamentando, acredite estar grávida ou planeje engravidar, informe o seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o tratamento com AUSTEDO®.

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

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é destinado para uso em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos de idade, porque não foi estudado neste grupo etário.

Interação com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico caso esteja tomando ou tenha tomado recentemente qualquer outro medicamento, incluindo os medicamentos isentos de prescrição médica.

Para os medicamentos listados abaixo é especialmente importante que você informe o seu médico o uso antes de iniciar AUSTEDO®:

- Inibidores fortes de CYP2D6
- Medicamentos que causam prolongamento do intervalo QTc
- Reserpina
- Inibidores da Monoamina Oxidase (iMAO)
- Medicamentos Neurolépticos
- Álcool
- Medicamentos sedativos



- Tetrabenazina ou valbenazina

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Converse com o seu médico para orientação antes de dirigir e/ou operar máquinas, já que o tratamento com AUSTEDO® pode influenciar a sua capacidade para tal.

AUSTEDO® pode fazer com que você sinta sonolência. Tal efeito pode ser potencializado caso você tome outros medicamentos que causem sonolência ou caso ingira álcool durante o tratamento com AUSTEDO®. Caso já tenha apresentado sonolência e/ou episódios incontroláveis de sono, ou apresente os mesmos durante o tratamento com AUSTEDO®, você não deve dirigir ou operar máquinas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

AUSTEDO® (deutetrabenazina) deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original e protegido da luz e umidade.

Após aberto, válido por 60 dias.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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

Características físicas e organolépticas:

6 mg: comprimidos redondos, revestidos em roxo, com "SD" sobre "6" impressos em preto de um lado.

9 mg: comprimidos redondos, revestidos em azul, com "SD" sobre "9" impressos em preto de um lado.

12 mg: comprimidos redondos, revestidos em bege, com "SD" sobre "12" impressos em preto de um lado.

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?

Sempre utilize AUSTEDO® (deutetrabenazina) exatamente conforme seu médico orientar. Você deve consultar seu médico ou farmacêutico em caso de dúvidas.

A dose de AUSTEDO® é determinada individualmente para cada paciente com base na redução da coreia ou da discinesia tardia e tolerabilidade. A dose inicial recomendada de AUSTEDO® é de 6 mg, administrada oralmente, uma vez ao dia para pacientes com doença de Huntington e 12 mg por dia (6 mg duas vezes ao dia) para pacientes com discinesia tardia.

- A dose de AUSTEDO® pode ser elevada em intervalos semanais em incrementos de 6 mg ao dia a uma dosagem diária máxima recomendada de 48 mg, tanto em pacientes com doença de Huntington, quanto em pacientes com discinesia tardia.
- Quando administrar dosagens diárias totais de 12 mg ou acima, dividir em duas doses diárias.
- Administrar AUSTEDO® com alimentos.
- Engolir AUSTEDO® inteiro. Não mastigar, moer ou quebrar os comprimidos.

Populações especiais



Uso em idosos

A seleção de dose para um paciente idoso deve ser cuidadosa.

Comprometimento renal

Não há dados disponíveis sobre a influência de AUSTEDO® em pacientes com comprometimento renal.

Comprometimento hepático

O uso de AUSTEDO® é contraindicado em pacientes com insuficiência hepática.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso se esqueça de tomar uma dose do medicamento, tome a próxima dose no horário habitual.

Não dobre a dose para compensar a dose perdida.

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?

Como todos os medicamentos, AUSTEDO® (deutetabenazina) pode causar reações adversas, embora nem todos os pacientes as apresentem.

As reações adversas descritas foram relatadas durante o período de estudos clínicos com AUSTEDO® (deutetabenazina).

Pacientes com doença de Huntington

Reações adversas muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Sonolência

Reações adversas comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Depressão
- Acatisia (sensação de tremor muscular) / Agitação / Inquietação
- Diarreia
- Boca seca
- Fadiga (cansaço)
- Infecção do trato urinário
- Insônia
- Ansiedade
- Constipação (prisão de ventre)
- Contusão
- Tontura

Pacientes com discinesia tardia:



Reações adversas comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Nasofaringite (inflamação do nariz e garganta)
- Insônia
- Depressão/ transtorno depressivo persistente
- Acatisia (sensação de tremor muscular)
- Agitação
- Inquietação

Experiência pós-comercialização:

Além das reações adversas mencionadas anteriormente, foram reportados casos de parkinsonismo (tremor, lentificação nos movimentos, rigidez e instabilidade postural).

Casos de parkinsonismo foram reportadas espontaneamente no período de pós-comercialização, por este motivo, a frequência desta reação não foi determinada.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

As seguintes reações adversas ocorreram com a sobredosagem: distonia aguda, crise oculogírica, náuseas e vômitos, sudorese, sedação, hipotensão, confusão, diarreia, alucinações, rubor e tremor.

Em caso de superdose, recomenda-se que o paciente seja monitorado em relação a quaisquer sinais ou sintomas de efeitos adversos e que seja administrado tratamento sintomático adequado, se necessário.

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.

DIZERES LEGAIS

MS nº: 1.5573.0058

Farm. Resp.: Carolina Mantovani Gomes Forti - CRF-SP nº: 34.304

Fabricado por:

Anesta LLC

Utah - Estados Unidos.

Importado por:

Teva Farmacêutica Ltda.

Av. Guido Caloi, 1935 – Prédio B – 1º Andar

São Paulo - SP

CNPJ nº 05.333.542/0001-08



Atendimento ao Consumidor:

SAC Teva 0800-777-8382

www.tevabrasil.com.br

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/11/2021.



BU_05



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

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 expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/06/2022	Não disponível	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/06/2020 09/03/2021	2090238/20-7 0922541/21-2	11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo 11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	03/11/2021	Inclusão inicial	VP - BU_05 VPS - BU_05	6 MG COM REV LIB PROL FR PLAS PEAD OPC X 60 9 MG COM REV LIB PROL FR PLAS PEAD OPC X 60 12 MG COM REV LIB PROL FR PLAS PEAD OPC X 60