

Sliv
(cloridrato de naltrexona di-hidratado + cloridrato de bupropiona)

Bula para o paciente

Comprimidos revestido de liberação prolongada

8 mg + 90 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Sliv

cloridrato de naltrexona di-hidratado + cloridrato de bupropiona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de liberação prolongada 8 mg + 90 mg: embalagem com 70 ou 120 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:

cloridrato de naltrexona di-hidratado 8 mg*

cloridrato de bupropiona 90 mg**

excipientes*** q.s.p 1 comprimido

* 8 mg de cloridrato de naltrexona di-hidratado equivale a 7,2 mg de naltrexona base.

** 90 mg de cloridrato de bupropiona equivale a 78 mg de bupropiona base.

***Excipientes: celulose microcristalina, hiprolose, acetato de sódio, sílica vaporizada, cloridrato de cisteína, estearato de magnésio, lactose, crospovidona, amarelo de quinolina laca de alumínio, sacarose, edetato dissódico di-hidratado, hipromelose, azul de indigotina 132 laca de alumínio, lactose monohidratada, dióxido de silício, álcool polivinílico, macrogol e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento contém duas substâncias ativas (naltrexona e bupropiona) que podem ajudar alguns adultos com obesidade ou com excesso de peso, e que também têm problemas médicos relacionados ao peso, a perderem peso e manter o peso. Este medicamento deve ser usado com uma dieta de baixo teor calórico e aumento da atividade física.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua nas zonas do cérebro envolvidas no controle da ingestão de alimentos e consumo de energia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome naltrexona + bupropiona se você:

- Tem hipertensão não controlada;
- Tem ou tem tido convulsões;
- Tem uma doença de fígado grave;
- Tem uma doença de rins em fase terminal;
- Tem um tumor cerebral;
- Tem ou já teve um distúrbio bipolar (alterações de humor extremas);
- Utiliza outros medicamentos que contenham bupropiona ou naltrexona;
- Tem ou teve um distúrbio alimentar chamado anorexia (comer muito pouco) ou bulimia (comer demais e vomitar para evitar ganho de peso);
- É dependente de medicamentos para a dor à base de opioides ou usa medicamentos para ajudar a parar de tomar opioides como metadona ou buprenorfina, ou está em abstinência de opioides;
- Bebe muito álcool e para de beber abruptamente, ou usa medicamentos chamados sedativos (estes fazem com que você fique sonolento), benzodiazepínicos ou medicamentos anticonvulsivantes e se você para de usá-los de repente;
- Está tomando medicamentos chamados inibidores da monoaminooxidase (IMAOs). Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza se toma um IMAO, incluindo linezolida. Não inicie naltrexona + bupropiona até que você tenha parado de tomar o seu IMAO por pelo menos 14 dias;
- É alérgico à naltrexona ou bupropiona ou a qualquer um dos ingredientes do medicamento. Veja em “COMPOSIÇÃO” a lista completa de ingredientes;
- Está grávida ou planeja engravidar. Informe o seu médico imediatamente se você ficar grávida enquanto estiver tomando naltrexona + bupropiona.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

Antes de tomar naltrexona + bupropiona, informe o seu médico sobre todas as suas condições médicas, incluindo se você:

- Tem ou teve depressão ou outras doenças mentais (como transtorno bipolar);
- Tentou suicídio no passado;
- Tem ou tem tido convulsões;
- Teve um ferimento na cabeça;
- Teve um tumor ou infecção do cérebro ou da coluna (sistema nervoso central);
- Teve um problema com a baixa taxa de açúcar no sangue (hipoglicemia) ou baixos níveis de sódio no sangue (hiponatremia);
- Tem ou teve problemas no fígado;
- Tem pressão alta;
- Tem ou teve um ataque cardíaco, problemas cardíacos ou teve um acidente vascular cerebral;
- Tem problemas renais;
- É diabético tomando insulina ou outros medicamentos para controlar o açúcar no sangue;
- Tem ou teve um distúrbio alimentar;
- Bebe muito álcool;
- Abusa de medicamentos prescritos ou drogas ilícitas;
- Tem mais de 65 anos;
- Amamenta ou planeja amamentar, naltrexona + bupropiona pode passar para o leite materno e pode prejudicar o bebê;
- Tem uma condição chamada síndrome de Brugada (uma síndrome hereditária rara que afeta o ritmo cardíaco) ou se ocorreu parada cardíaca ou morte súbita em sua família.

Você deve informar ao seu médico caso apresente reações graves na pele, tais como: manchas vermelhas na pele que coçam, bolhas na pele, sangramento nos lábios, olhos, boca, nariz e genitais, lesões vermelhas e escamosas, com bolhas e pequenas elevações sob a pele, erupções graves na pele com bolhas grandes e descolamento da pele e reação medicamentosa com aumento de eosinófilos e sintomas sistêmicos. Caso surjam sinais e sintomas de reações graves na pele, o naltrexona + bupropiona deve ser descontinuado imediatamente.

Você e seu médico devem decidir se você deve tomar naltrexona + bupropiona ou amamentar. Você não deve fazer os dois.

Este medicamento tem influência na capacidade de dirigir e operar máquinas, pois durante o tratamento podem ocorrer tonturas, sonolência, perda de consciência e convulsões. Se você tiver tonturas, sonolência, perda de consciência e convulsões, não dirija nem utilize máquinas.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo medicamentos de prescrição e de venda livre, vitaminas e à base de plantas. Este medicamento (naltrexona + bupropiona) pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam e outros medicamentos podem afetar o modo como naltrexona + bupropiona atua, causando efeitos colaterais. Solicite ao seu médico uma lista desses medicamentos, se você não tiver certeza.

Conheça os medicamentos que você toma. Leve uma lista deles para mostrar ao seu médico ou farmacêutico quando você receber um novo medicamento.

Este medicamento pode interagir com alguns medicamentos usados para o tratamento da depressão (como amitriptilina, desipramina, imipramina, venlafaxina, paroxetina, fluoxetina, citalopram, escitalopram) ou de outros distúrbios de saúde mental (como risperidona, haloperidol, tioridazina), podendo causar a chamada síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal. Os sintomas são alterações do estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, coma) e outros efeitos, como temperatura corporal acima de 38°C, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial instável e reflexos exagerados, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo, náuseas, vômitos, diarreia).

Se você fizer um teste de triagem de drogas na urina, naltrexona + bupropiona poderá tornar o resultado do teste positivo para anfetaminas. Se você disser à pessoa que está lhe dando o teste de triagem de drogas que você está tomando naltrexona + bupropiona, ela pode fazer um teste de triagem de drogas mais específico que não deve ter esse problema.

Este medicamento pode causar *doping*.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Atenção: contém lactose e sacarose (tipos de açúcar) abaixo de 0,25 g/comprimido revestido de liberação prolongada. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má absorção de glicose-galactose e por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Atenção: contém os corantes amarelo de quinolina laca de alumínio e azul de indigotina 132 laca de alumínio.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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.

Características do produto: comprimido revestido oblongo, biconvexo, sem vinco, tripla camada nas cores branca, amarela e azul.

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?

Como devo tomar Sliv (cloridrato de naltrexona di-hidratado + cloridrato de bupropiona)		
	Dose da manhã	Dose da noite*
Inicial: Semana 1	1 comprimido	Nenhum
Semana 2	1 comprimido	1 comprimido
Semana 3	2 comprimidos	1 comprimido
Semana 4 em diante	2 comprimidos	2 comprimidos

- Tome naltrexona + bupropiona exatamente como o seu médico prescrever. *A dose da noite pode ser administrada no fim da tarde ou início da noite.
- Não altere a dose de naltrexona + bupropiona sem falar com o seu médico.
- O seu médico irá alterar a sua dose, se necessário.
- O seu médico deve pedir para que pare de tomar naltrexona + bupropiona se não tiver perdido pelo menos 5% do seu peso corporal inicial após 16 semanas de tratamento. O seu médico também pode recomendar a interrupção do tratamento se você não mantiver a perda de pelo menos 5% do seu peso corporal inicial após 1 ano de tratamento, ou se houver preocupações com o aumento da pressão arterial ou outras questões relacionadas à segurança ou tolerabilidade de naltrexona + bupropiona.
- Engula os comprimidos de naltrexona + bupropiona inteiros, preferencialmente com alimentos. Não parta, mastigue ou esmague-os.
- Não tome mais de 2 comprimidos de manhã e 2 comprimidos à noite.
- Não tome mais de 2 comprimidos ao mesmo tempo ou mais de 4 comprimidos em 1 dia.
- Não tome naltrexona + bupropiona com refeições com alto teor de gordura. Pode aumentar o risco de convulsões.

O que devo evitar enquanto estiver tomando naltrexona + bupropiona?

- Não beba muito álcool enquanto estiver tomando naltrexona + bupropiona. Se você bebe muito álcool, converse com seu médico antes de parar de repente. Se parar de beber álcool repentinamente, você pode aumentar sua chance de ter uma convulsão.

Este medicamento não foi estudado e não está aprovado para uso em crianças menores de 18 anos.

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 de tomar uma dose de naltrexona + bupropiona, aguarde até o próximo horário regular para tomá-la. Não tome mais de 1 dose de naltrexona + bupropiona de cada vez.

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?

Esta associação pode causar efeitos colaterais graves, informe seu médico imediatamente se notar algum dos seguintes efeitos colaterais graves:

Pensamentos ou ações suicidas

Um dos ingredientes naltrexona + bupropiona é a bupropiona. Bupropiona provocou em algumas pessoas pensamentos ou ações suicidas ou mudanças incomuns no comportamento, fazendo uso ou não de medicamentos usados para tratar a depressão.

A bupropiona pode aumentar os pensamentos ou ações suicidas em algumas crianças, adolescentes e adultos jovens nos primeiros meses de tratamento.

Se você já tem depressão ou outras doenças mentais, tomar bupropiona pode piorar isso, especialmente nos primeiros meses de tratamento.

Pare de tomar naltrexona + bupropiona e contate um médico imediatamente se você, ou um familiar seu, apresentar qualquer um dos seguintes sintomas, especialmente se forem novos, piores ou perturbarem você:

- Pensamentos sobre suicídio ou morte;
- Tentativas de cometer suicídio;
- Depressão nova ou mais grave;
- Ansiedade nova ou mais grave;
- Sentir-se muito agitado ou inquieto;
- Ataques de pânico;
- Irritabilidade nova ou mais grave;
- Agir agressivamente, com raiva ou violência;
- Agir impulsivamente de forma perigosa;
- Aumento extremo da atividade e da fala (mania);
- Outras mudanças incomuns no comportamento ou humor;
- Problema para dormir (insônia).

Ao tomar naltrexona + bupropiona, você ou seus familiares devem:

- Prestar muita atenção a quaisquer mudanças, especialmente mudanças repentinas, no humor, comportamento, pensamentos ou sentimentos. Isso é muito importante quando você começa a tomar naltrexona + bupropiona ou quando sua dose é alterada.
- Manter todas as visitas de acompanhamento com o seu médico, conforme programado. Ligue para seu médico entre as visitas, conforme necessário, especialmente se você tiver dúvidas sobre os sintomas.

Convulsões

Existe risco de ter uma convulsão quando você toma naltrexona + bupropiona. O risco de convulsão é maior em pessoas que:

- Tomam doses mais altas de naltrexona + bupropiona;
- Tem certas condições médicas;
- Tomam naltrexona + bupropiona com outros medicamentos.

Se você tiver uma convulsão durante o uso de naltrexona + bupropiona, pare de tomar naltrexona + bupropiona e ligue para seu médico imediatamente. Você não deve tomar naltrexona + bupropiona novamente se tiver uma convulsão.

Lesões na pele

Manchas vermelhas na pele com coceira, que podem afetar a boca e outras partes do corpo (Eritema multiforme), reações bolhosas na pele e sangramento nos lábios, olhos, boca, nariz e genitais (Síndrome de Stevens-Johnson), lesões vermelhas e escamosas, com bolhas e pequenas elevações sob a pele, geralmente com febre, que geralmente aparecem no início do tratamento (Pustulose exantemática generalizada aguda - PEGA).

Rabdomiólise

Quebra anormal do tecido muscular que pode levar a problemas renais. Os sintomas incluem câibras musculares graves, dor muscular ou fraqueza muscular.

Lesões na pele (Erupção cutânea lúpica) ou agravamento dos sintomas de lúpus

O lúpus é uma doença do sistema imunológico que afeta a pele e outros órgãos. Se você apresentar crises de lúpus ou lesões na pele (principalmente em áreas expostas ao sol) enquanto estiver tomando este medicamento, entre em contato com seu médico imediatamente, pois pode ser necessário interromper o tratamento.

Risco de dose excessiva com opioides

Um dos ingredientes do medicamento (naltrexona) pode aumentar suas chances de ter uma dose excessiva de opioide se tomar medicamentos opioides enquanto estiver tomando naltrexona + bupropiona.

Você pode ter uma dose excessiva acidental de 2 maneiras:

- A naltrexona bloqueia os efeitos dos opioides, tais como heroína, metadona ou medicamentos para a dor. Não tome grandes quantidades de opioides, incluindo heroína ou analgésicos contendo opioides, para tentar superar os efeitos de naltrexona que bloqueiam os opioides. Isso pode levar a lesões graves, coma ou morte.
- Depois de tomar naltrexona, o efeito do bloqueio diminui lentamente e desaparece completamente com o tempo. Se você utilizou no passado drogas ilícitas ou medicamentos contendo opioides, utilizar opioides em quantidades que você usou antes do tratamento com naltrexona pode levar a uma dosagem excessiva e morte. Você também pode ficar mais sensível aos efeitos de menores quantidades de opioides:

- Depois de ter passado pela desintoxicação;
- Quando for a hora de sua próxima dose de naltrexona + bupropiona;
- Se você esquecer de uma dose de naltrexona + bupropiona;
- Depois de parar o tratamento com naltrexona + bupropiona.

É importante que você diga à sua família e às pessoas mais próximas a você sobre essa maior sensibilidade aos opioides e sobre o risco de dose excessiva.

Você ou alguém próximo a você deve obter ajuda médica de emergência imediatamente se você:

- Tiver dificuldade em respirar;
- Tornar-se muito sonolento com a respiração lenta;
- Tiver respiração lenta e superficial (leve movimento do peito com a respiração);
- Sentir-se fraco, muito tonto, confuso ou tiver sintomas incomuns.

Retirada repentina de opioides

As pessoas que tomam naltrexona + bupropiona não devem usar nenhum tipo de opioide (deve ser livre de opioides) incluindo drogas ilícitas, medicamentos prescritos para a dor (incluindo tramadol), tosse, constipação ou medicamentos para diarreia que contêm opioides, ou tratamentos para dependência de opioides, buprenorfina ou metadona, durante pelo menos 7 a 10 dias antes de iniciar naltrexona + bupropiona. Usar opioides nos 7 a 10 dias antes de começar a tomar naltrexona + bupropiona pode fazer com que você repentinamente tenha sintomas de abstinência de opioides ao tomá-lo. A retirada repentina de opioide pode ser grave e você pode precisar ir ao hospital. Diga ao seu médico que você está tomando naltrexona + bupropiona antes de um procedimento médico ou cirurgia. Seu médico pode aconselhá-lo a interromper o uso de naltrexona + bupropiona pelo menos 3 dias antes da cirurgia.

Reações alérgicas severas

Algumas pessoas apresentaram reação alérgica grave à bupropiona, um dos ingredientes de naltrexona + bupropiona. Pare de tomar naltrexona + bupropiona e ligue para o seu médico ou vá imediatamente ao pronto socorro mais próximo se tiver algum dos seguintes sinais e sintomas de reação alérgica:

- Vermelhidão da pele;
- Coceira;
- Urticária;
- Febre;
- Inchaço das glândulas linfáticas;
- Feridas dolorosas na sua boca ou ao redor dos seus olhos;
- Inchaço dos lábios ou língua;
- Dor no peito;
- Problemas para respirar.

Aumento da pressão arterial ou frequência cardíaca

Você deve conversar com seu médico, especialmente se:

- Tem pressão alta antes de iniciar naltrexona + bupropiona, pois ela pode piorar. Sua pressão arterial e frequência cardíaca serão medidas antes de você começar a tomar naltrexona + bupropiona e enquanto estiver em uso. Se sua pressão ou frequência cardíaca aumentarem de forma significativa, pode ser necessário interromper o uso de naltrexona + bupropiona.
- Tem doença arterial coronariana não controlada (uma doença cardíaca causada por fluxo sanguíneo insuficiente nos vasos do coração), com sintomas como angina (caracterizada por dor torácica) ou se teve um infarto recente.
- Tem ou já teve alguma condição que afete a circulação sanguínea no cérebro (doença cerebrovascular).

- Tem qualquer problema de fígado antes de iniciar naltrexona + bupropiona.
- Tem qualquer problema de rins antes de iniciar naltrexona + bupropiona.
- Tem histórico de mania (sentir-se eufórico ou excessivamente excitado, o que leva a um comportamento incomum).
- Está usando medicamentos para depressão, pois o uso desses medicamentos em conjunto com naltrexona + bupropiona pode levar à síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (vide item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?)

Síndrome de Brugada

- Se você tem uma condição chamada síndrome de Brugada (uma síndrome hereditária rara que afeta o ritmo cardíaco) ou se houve parada cardíaca ou morte súbita na sua família.

Doença do fígado ou hepatite

Um dos ingredientes do medicamento, a naltrexona, pode causar danos ao fígado ou hepatite. Pare de tomar naltrexona + bupropiona e informe seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas de problemas no fígado:

- Dor na área do estômago que dura mais do que alguns dias;
- Urina escura;
- Amarelamento dos brancos dos seus olhos;
- Cansaço.

O seu médico pode ter que parar seu tratamento com naltrexona + bupropiona se você tiver sinais ou sintomas de problema sério de fígado.

Episódios de mania

Um dos ingredientes do medicamento, a bupropiona, pode fazer algumas pessoas que eram maníacas ou deprimidas no passado, serem maníacas ou ter depressão novamente.

Problemas visuais (glaucoma de ângulo fechado)

Um dos ingredientes do medicamento, a bupropiona, pode fazer algumas pessoas terem problemas visuais (glaucoma de ângulo fechado).

Sinais e sintomas de glaucoma de ângulo fechado de podem incluir:

- Dor ocular;
- Alterações da visão;
- Inchaço ou vermelhidão no ou ao redor do olho.

Converse com seu médico para saber se você está em risco de glaucoma de ângulo fechado e para receber tratamento para evitar que você esteja em risco.

Aumento do risco de baixa taxa de açúcar no sangue (hipoglicemia) em pessoas com diabetes mellitus tipo 2 que também tomam medicamentos para tratar a diabetes

Perda de peso pode causar baixo nível de açúcar no sangue em pessoas com diabetes mellitus tipo 2 que também tomam medicamentos usados para tratar diabetes mellitus tipo 2 (como a insulina ou sulfonilureias). Você deve verificar o seu nível de açúcar no sangue antes de começar a tomar naltrexona + bupropiona e enquanto estiver tomando naltrexona + bupropiona.

Síndrome serotoninérgica

Pode se manifestar por meio de alterações do estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, coma) e outros efeitos, como temperatura corporal acima de 38°C, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial instável e reflexos exagerados, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo, náuseas, vômitos, diarreia), durante o uso de naltrexona + bupropiona juntamente com medicamentos usados para o tratamento da depressão (tais como paroxetina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, venlafaxina e opióides).

Os efeitos colaterais **muito comuns** de naltrexona + bupropiona (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem:

- Enjoo (náusea);
- Vômito;
- Prisão de ventre;
- Dor de cabeça.

Os efeitos colaterais **comuns** de naltrexona + bupropiona (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas) incluem:

- Ansiedade;
- Tremor (sensação de tremor);
- Tontura, sensação de vertigem ou de "girar" (vertigem);
- Dificuldade para dormir (certifique-se de não tomar naltrexona + bupropiona perto da hora de dormir);
- Alterações no paladar (disgeusia), boca seca;

- Dificuldade de concentração;
- Sensação de cansaço (fadiga) e sonolência, letargia ou falta de energia (letargia);
- Zumbido nos ouvidos;
- Batimento cardíaco acelerado ou irregular;
- Ondas de calor;
- Aumento da pressão arterial (às vezes grave);
- Dor na parte superior do abdômen;
- Dor abdominal;
- Sudorese excessiva (hiperidrose);
- Erupção cutânea, coceira (prurido);
- Queda de cabelo (alopecia);
- Irritabilidade;
- Sensação de nervosismo.
- Diarreia.

Os efeitos colaterais **incomuns** de naltrexona + bupropiona (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas) incluem:

- Urticária (reação na pele com coceira);
- Hipersensibilidade (reação exagerada do sistema de defesa do organismo como por exemplo: coceira, vermelhidão na pele, falta de ar, inchaço ou mal-estar);
- Sonhos anormais;
- Nervosismo, sensação de estar no mundo da lua, tensão, agitação, alterações de humor, tremor na cabeça ou em um membro que aumenta ao tentar realizar uma determinada função (tremor intencional);
- Distúrbio de equilíbrio;
- Perda de memória (amnésia), formigamento ou dormência nas mãos ou nos pés;
- Enjoo de movimento (mal-estar comum causado por informações conflitantes enviadas ao cérebro pelos olhos, ouvido interno e corpo durante viagens (carro, barco, avião);
- Arrotos;
- Desconforto abdominal;
- Indigestão;
- Inflamação da vesícula biliar (colecistite);
- Aumento dos níveis de creatinina no sangue (indicando perda da função renal);
- Aumento das enzimas hepáticas e dos níveis de bilirrubina, distúrbios hepáticos;
- Dificuldade em obter ou manter uma ereção;
- Sensação de mal-estar, fraqueza (astenia);
- Sede, sensação de calor;
- Dor no peito;
- Aumento do apetite, ganho de peso.

Os efeitos colaterais **raros** de naltrexona + bupropiona (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas) incluem:

- Diminuição da quantidade de certos glóbulos brancos (contagem de linfócitos reduzida);
- Diminuição do hematócrito (indicando perda de volume de glóbulos vermelhos);
- Inchaço das pálpebras, rosto, lábios, língua ou garganta, que pode causar grande dificuldade para respirar (angioedema);
- Perda excessiva de água corporal (desidratação);
- Alucinações;
- Desmaio, quase desmaio (pré-síncope), perda de consciência;
- Convulsões;
- Passagem de sangue vivo pelo ânus, geralmente nas fezes ou junto com elas (hematoquezia);
- Projeção de um órgão ou do tecido que o envolve através da parede da cavidade que normalmente o contém (hérnia);
- Dor de dente;
- Cáries dentárias;
- Dor na parte inferior do abdômen;
- Lesão hepática devido à toxicidade do medicamento;
- Dor na mandíbula;
- Distúrbio caracterizado por uma necessidade súbita e incontrolável de urinar (urgência miccional);
- Ciclo menstrual irregular, sangramento vaginal, secura da vulva e da vagina;
- Frieza nas extremidades (mãos, pés).

Os efeitos colaterais **desconhecidos** de naltrexona + bupropiona (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis) incluem:

- Inchaço das glândulas no pescoço, axilas ou virilha (linfadenopatia);

- Alterações de humor;
- Ideias irracionais (delírios);
- Psicose;
- Sensação de ansiedade aguda e incapacitante (ataques de pânico);
- Perda do desejo sexual;
- Sentimento de hostilidade (ressentimento, raiva frequente e desconfiança em relação aos outros);
- Desconfiança excessiva (paranoia);
- Agressividade;
- Distúrbio de atenção;
- Pesadelos;
- Confusão, desorientação;
- Comprometimento da memória;
- Inquietação;
- Rigidez muscular, movimentos involuntários, problemas de locomoção ou coordenação dos movimentos;
- Visão turva, dor nos olhos, irritação ocular, inchaço nos olhos, lacrimejamento, aumento da sensibilidade à luz (fotofobia);
- Dor de ouvido, desconforto no ouvido;
- Dificuldade para respirar;
- Desconforto nasal, congestão nasal, coriza, espirros, sinusite;
- Dor de garganta, distúrbio da voz, tosse, bocejo;
- Hemorroidas;
- Úlcera;
- Gases (flatulência);
- Hepatite;
- Acne;
- Dor na virilha;
- Dor muscular;
- Dor nas articulações;
- Micção anormalmente frequente, micção dolorosa;
- Calafrios;
- Aumento de energia;
- Manchas vermelhas na pele que coçam (eritema multiforme) e bolhas na pele, sangramento nos lábios, olhos, boca, nariz e genitais (síndrome de Stevens-Johnson);
- Lesões vermelhas e escamosas, com bolhas e pequenas elevações sob a pele (pustulose exantemática generalizada aguda - PEGA);
- Erupções graves na pele com bolhas grandes e descolamento da pele (necrólise epidérmica tóxica - NET);
- Reação medicamentosa com aumento de eosinófilos (eosinofilia) e sintomas sistêmicos;
- Rabdomiólise;
- Lesão na pele (erupção cutânea lúpica) ou agravamento dos sintomas de lúpus;
- Síndrome serotoninérgica.

Estes não são todos os possíveis efeitos colaterais de naltrexona + bupropiona. Ligue para o seu médico para aconselhamento sobre efeitos colaterais.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Se você ingerir uma quantidade grande de naltrexona + bupropiona chame seu médico ou vá imediatamente para o hospital mais próximo.

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

Registro: 1.0043.1569

Produzido por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 – Itapevi – SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/06/2026.



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876



Histórico de Alterações da 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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/01/2026	0008080/26-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP	8 MG + 90 MG COM REV LIB PROL x 70 COM REV LIB PROL x 120
02/03/2026	0204136/26-1	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Identificação 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres Legais	VP	8 MG + 90 MG COM REV LIB PROL x 70 COM REV LIB PROL x 120
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	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?	VP	8 MG + 90 MG COM REV LIB PROL x 70 COM REV LIB PROL x 120