

LENIX®

**Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos Revestidos
50 mg**

LENIX®

cloridrato de difenidramina

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 50 mg. Caixas com 2 ou 14 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de LENIX® 50 mg contém:

cloridrato de difenidramina (equivalente a 43,75 mg de difenidramina) 50 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, fosfato de cálcio tribásico, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e amarelo crepúsculo laca de alumínio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LENIX® (cloridrato de difenidramina) está indicado para o tratamento da insônia ocasional ou transitória.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LENIX®, cujo princípio ativo é o cloridrato de difenidramina, é usado na indução do sono. O cloridrato de difenidramina é um anti-histamínico que causa sonolência, fazendo com que o indivíduo adormeça mais rápido e durma por um período mais longo e profundo, de maneira que ao acordar se sinta descansado.

O efeito anti-histamínico é evidente dentro de 1 hora após a administração do produto e a variação da duração é de 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar LENIX® se tiver hipersensibilidade ao cloridrato de difenidramina ou aos componentes da formulação do produto ou na presença de obstrução estomacal ou intestinal devido a úlcera.

Você também não deve usar este medicamento caso:

- apresente feocromocitoma;
- tenha diagnóstico prévio de “prolongamento do intervalo QT”;
- apresente ou já tenha apresentado doença cardiovascular ou apresente frequência cardíaca muito baixa;
- apresente baixos níveis de sal em seu corpo (por exemplo, baixo nível de potássio ou magnésio);
- faça tratamento com medicamentos para problemas do ritmo cardíaco ou medicamentos que podem afetar o ritmo cardíaco;
- apresente histórico familiar de morte repentina por problemas cardíacos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Este medicamento não deve ser misturado com álcool ou com outros medicamentos tranquilizantes, sedativos hipnóticos, anticolinérgicos e/ou inibidores da MAO (monoamina oxidase) e outros anti-histamínicos.

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

Este medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes com asma, enfisema, bronquite ou doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), glaucoma de ângulo estreito, problemas para urinar devido a hipertrofia prostática, retenção urinária, hipertrofia prostática, insuficiência hepática e renal moderada a grave, miastenia gravis, epilepsia ou crises convulsivas, síndrome das pernas inquietas ou pacientes que necessitem fazer algum teste de alergia, uma vez que a difenidramina pode afetar os resultados do exame. O uso contínuo deste medicamento pode levar ao desenvolvimento de tolerância.

Consulte seu médico caso a insônia persista, pois esta pode ser um sintoma de alguma doença.

Uso em idosos

Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes idosos, pois são mais propensos em apresentar reações adversas. O uso em pacientes idosos com demência deve ser evitado.

O uso deste medicamento por idosos especialmente sensíveis aos efeitos secundários da difenidramina, como confusão mental e aumento da energia, inquietação ou nervosismo, deve ser evitado.

Pacientes idosos acima de 65 anos: recomenda-se iniciar o tratamento com a menor dose (25 mg) para reduzir as possíveis reações adversas.

Gravidez e amamentação

Estudos de reprodução foram realizados em ratos e coelhos em doses até 5 vezes a dose em humanos e não foram reveladas evidências de dano na fertilidade ou dano ao feto devido ao cloridrato de difenidramina. Entretanto, não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Uma vez que os estudos de reprodução em animais nem sempre preveem a resposta em humanos, este medicamento só deve ser utilizado em pacientes grávidas se claramente necessário.

O uso de anti-histamínicos sedativos durante o terceiro trimestre de gestação pode resultar em danos aos recém-nascidos ou bebês prematuros.

A difenidramina é excretada no leite materno, no entanto seu efeito em lactentes é desconhecido.

O uso deste medicamento não é recomendado durante a gravidez ou amamentação. Antes de tomar este medicamento, informe seu médico se estiver tentando engravidar, grávida ou amamentando.

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

Efeitos na habilidade em dirigir e operar máquinas

O cloridrato de difenidramina induz ao sono e causa sonolência logo após a sua administração. Também pode causar tontura, visão turva, deficiência cognitiva e psicomotora, o que pode afetar seriamente a sua capacidade de dirigir e operar máquinas.

Interações com outros medicamentos e álcool

Você deve evitar o uso de cloridrato de difenidramina ao mesmo tempo com outros produtos contendo cloridrato de difenidramina, ou outros anti-histamínicos incluindo aqueles aplicados topicalmente. Você deve evitar também o uso de medicamentos indicados para resfriado e tosse enquanto fizer uso deste medicamento.

O cloridrato de difenidramina pode potencializar os efeitos sedativos do álcool e de outros depressores do Sistema Nervoso Central (SNC), como tranquilizantes, hipnóticos e ansiolíticos.

Não consuma álcool enquanto fizer uso deste medicamento.

Medicamentos inibidores da MAO (monoamina oxidase) prolongam e intensificam os efeitos anticolinérgicos dos anti-histamínicos. O uso ao mesmo tempo com inibidores da MAO pode levar a queda de pressão sanguínea e pode interferir no Sistema Nervoso Central e na função respiratória.

Os efeitos anticolinérgicos podem ser potencializados também, quando medicamentos anticolinérgicos ou com atividade anticolinérgica, como por exemplo a atropina, biperideno, antidepressivos tricíclicos ou inibidores da monoamina oxidase, são utilizados concomitantemente com anti-histamínicos. Informe ao seu médico imediatamente caso apresente problemas gastrointestinais, uma vez que nesta terapia podem ocorrer ileo paralítico (ausência temporária dos movimentos de contração muscular normais do intestino), assim como retenção urinária ou elevação aguda da pressão intraocular.

Você deve evitar o uso ao mesmo tempo de difenidramina com medicamentos que podem produzir uma alteração no ritmo cardíaco.

A difenidramina pode levar a um resultado falso negativo nos testes de alergia e por isso deve ser descontinuada pelo menos 72 horas antes da realização do exame.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

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.

Atenção:

Contém os corantes amarelo crepúsculo laca de alumínio e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Contém lactose.

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

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

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:

LENIX® de 50 mg é um comprimido revestido de cor rósea, oblongo, isento de manchas e defeitos.

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?

O produto LENIX® é apresentado na forma de comprimidos revestidos de 50 mg.

A dose recomendada do cloridrato de difenidramina é de 50 mg, administrado com água por via oral, com ou sem alimentação, 20 minutos antes de deitar.

Para pacientes idosos acima de 65 anos, é recomendada a terapia inicial com a menor dose (25 mg). Não tome mais do que a dose recomendada, mesmo se você acordar durante a noite.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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.

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

Caso você se esqueça de tomar uma dose de LENIX®, não tome uma dose adicional para compensar a dose esquecida. Tome a próxima dose no horário habitual, conforme descrito no item 6 (Como devo usar este medicamento?).

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?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sedação, sonolência, tontura, instabilidade, desatenção, boca seca e fadiga.

Outras reações (frequência desconhecida – não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis): palpitações, convulsões, dor de cabeça, formigamento ou dormência, confusão, excitação (como aumento de energia), inquietação, nervosismo (mais propenso em idosos), dificuldade ou incapacidade de urinar, muco brônquico espesso, visão embaçada, náusea, desconforto estomacal, espasmos musculares, redução da sensibilidade ao toque e desejo irresistível de movimentar pernas e demais membros (síndrome da perna inquieta).

Caso ocorra alguma das reações descritas a seguir, pare de tomar este medicamento e informe seu médico imediatamente, pois estes podem ser sinais de reação alérgica: dificuldade de respirar, falta de ar, inchaço da face, boca ou garganta; erupção cutânea e urticária.

Informe seu médico também, caso apresente batimento cardíaco acelerado e/ou irregular ou tenha dificuldades em controlar seus movimentos.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país 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.

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

Sintomas da superdose

A sobredosagem pode resultar em efeitos semelhantes aos descritos no item 8 (Quais os males que este medicamento pode me causar?). Os sintomas adicionais podem incluir dilatação da pupila, febre, vermelhidão da face, agitação, tremor, contrações musculares involuntárias ou postural anormal, alucinações e alterações no eletrocardiograma (exame de avaliação da atividade elétrica do coração). Uma dosagem exacerbada pode causar rabdomiólise (lesão do músculo esquelético), convulsões, delírio, psicose tóxica (acúmulo de vários efeitos psicológicos desagradáveis), alterações no ritmo cardíaco, coma e sobrecarga cardiovascular.

O tratamento deve ser de suporte e direcionado aos sintomas específicos. Convulsões e estímulos acentuados do Sistema Nervoso Central (SNC) devem ser tratados com diazepam intravenoso.

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: 1.0118.0653



Responsável Técnico: Rodrigo de Morais Vaz
CRF-SP nº 39.282

Registrado e produzido por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A
Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro
CEP 04755-020 - São Paulo - SP
CNPJ 62.462.015/0001-29
Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente
0800 016 5678
LIGAÇÃO GRATUITA
infomed@apsen.com.br
www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/06/2025

LENIX®_com_rev_VP_V02



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
09/02/2024	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	TODOS OS ITENS	VP/VPS	- 50 mg x 02 com rev; - 50 mg x 14 com rev;
23/06/2025	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula –Publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	3. Quando não devo usar este medicamento? 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? 9. O que fazer se alguém usar uma	VP	- 50 mg x 02 com rev; - 50 mg x 14 com rev;

						quantidade maior do que a indicada deste medicamento?		
						DIZERES LEGAIS		
						4. Contraindicações		
						5. Advertências e precauções		
						8. Posologia e modo de usar	VPS	
						DIZERES LEGAIS		

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.