

LIDEXOR GOTAS
dimesilato de lisdexanfetamina

GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Solução gotas

40 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LIDEXOR GOTAS

dimesilato de lisdexanfetamina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Solução gotas de 40 mg/mL. Embalagem contendo 01 frasco de 50 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de solução gotas contém*:

| | |
|---------------------------------------|-------|
| dimesilato de lisdexanfetamina**..... | 40 mg |
| veículo*** q.s.p..... | 1 mL |

*Cada 1 mL de **LIDEXOR GOTAS** (dimesilato de lisdexanfetamina) solução gotas equivale a cerca de 20 gotas (20 gotas/mL) e cada 1 gota equivale a 2,0 mg (2,0 mg/gota).

**equivalente a 23,12 mg de lisdexanfetamina base.

***propilenoglicol, metilparabeno, sorbitol, butil-hidroxianisol, glicerol, hidróxido de sódio, sucralose, aroma de morango, água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LIDEXOR GOTAS é indicado para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção/ Hiperatividade (TDAH) em crianças com idade superior a 6 anos, adolescentes e adultos.

LIDEXOR GOTAS é indicado para o tratamento de Transtorno de Compulsão Alimentar (TCA) em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LIDEXOR GOTAS é um medicamento estimulante do sistema nervoso central.

LIDEXOR GOTAS é indicado para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção /Hiperatividade (TDAH) em pacientes com 6 anos de idade ou mais. **LIDEXOR GOTAS** pode ajudar a aumentar a atenção e diminuir a impulsividade e a hiperatividade em pacientes com TDAH.

Os dados dos resultados clínicos disponíveis demonstraram que o tempo para início da ação ocorre dentro das primeiras 2 horas após a ingestão deste medicamento.

LIDEXOR GOTAS é indicado no tratamento do Transtorno de Compulsão Alimentar (TCA) em adultos com idade superior a 18 anos. **LIDEXOR GOTAS** pode ajudar a reduzir o número de episódios de compulsão em adultos com TCA.

A segurança e eficácia de **LIDEXOR GOTAS** não é conhecida em crianças com TDAH abaixo de 6 nos ou em pacientes com TCA menores de 18 anos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LIDEXOR GOTAS não deve ser tomado por pacientes que apresentem alguma das seguintes condições:

- doença do coração;
- endurecimento das artérias;
- pressão alta moderada a grave;
- hipertireoidismo;
- doença dos olhos chamada glaucoma;
- muita ansiedade, tensão ou agitação;
- história de abuso de drogas;
- tomam ou tomaram nos últimos 14 dias um medicamento para depressão chamado de inibidor da monoamina oxidase ou IMAO;
- sensibilidade, alergia ou reação a outros medicamentos estimulantes.

LIDEXOR GOTAS não foi estudado em crianças com menos de 6 anos de idade ou adultos acima de 55 anos.

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

Advertências e Precauções:

As anfetaminas têm sido alvo de extenso uso abusivo. O abuso pode levar à tolerância e dependência psicológica com diferentes graus de comportamento anormal. Os sintomas de abuso de anfetaminas podem incluir dermatoses, insônia, irritabilidade, hiperatividade, labilidade emocional e psicose. Foram relatados sintomas de abstinência

como fadiga e depressão.

Este medicamento pode causar doping.

Informe ao médico se o paciente alguma vez fez uso abusivo ou foi dependente de álcool, medicamentos de prescrição ou drogas (ou se há histórico na família).

O médico deverá examinar o paciente cuidadosamente quanto à possibilidade de problemas do coração antes de iniciar o tratamento com **LIDEXOR GOTAS**. De vez em quando, o médico poderá interromper o tratamento com **LIDEXOR GOTAS** por um tempo para verificar os sintomas de TDAH. O médico irá examinar regularmente o paciente, verificando a pressão sanguínea, os batimentos cardíacos, a altura e o peso do paciente, enquanto o paciente estiver tomando **LIDEXOR GOTAS**. O tratamento com **LIDEXOR GOTAS** poderá ser interrompido se for encontrado algum problema durante esses exames. Procure o médico imediatamente se o paciente apresentar qualquer sinal de problema no coração, tal como dor no peito, respiração curta ou desmaio enquanto estiver tomando **LIDEXOR GOTAS**. Adultos têm uma probabilidade bem maior do que crianças de apresentar problemas sérios de coração.

Procure o médico imediatamente se o paciente apresentar sintomas novos ou piora de sintomas ou problemas mentais durante o tratamento com **LIDEXOR GOTAS**, especialmente ver ou ouvir coisas que não são reais, acreditar em coisas que não são reais ou são suspeitas.

LIDEXOR GOTAS pode afetar a capacidade de dirigir, operar máquinas ou fazer outras atividades perigosas.

Idosos: **LIDEXOR GOTAS** não foi estudado em pacientes idosos (pacientes com mais de 55 anos).

Crianças com TDAH: **LIDEXOR GOTAS** não foi estudado em crianças com menos de 6 anos de idade. As anfetaminas não são recomendadas para uso em crianças com menos de 3 anos de idade.

Crianças com TCA: **LIDEXOR GOTAS** não foi estudado em crianças (menores de 18 anos) com TCA.

Problemas renais: Informe ao médico se o paciente tiver quaisquer problemas renais. O médico poderá reduzir a dose.

Gravidez - Categoria C de risco na gravidez: Informe ao médico se a paciente estiver grávida, planejando engravidar ou amamentando. A amamentação deve ser interrompida enquanto ela estiver tomando **LIDEXOR GOTAS**.

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

Interações com alimentos: **LIDEXOR GOTAS** pode ser tomado com ou sem alimentos.

Interações com medicamentos: Informe ao médico todos os medicamentos que o paciente utiliza, incluindo medicamentos com e sem prescrição médica, vitaminas e suplementos fitoterápicos. **LIDEXOR GOTAS** e alguns medicamentos podem interagir entre si e causar efeitos colaterais sérios. Algumas vezes, será necessário ajustar as doses de outros medicamentos quando tomados com **LIDEXOR GOTAS**.

O médico decidirá se **LIDEXOR GOTAS** pode ser tomado com outros medicamentos.

Em especial, informe ao médico se o paciente tomar medicamentos antidepressivos incluindo IMAOs.

É importante conhecer e manter uma lista dos medicamentos que o paciente toma para mostrar ao médico e ao farmacêutico.

Enquanto o paciente estiver tomando **LIDEXOR GOTAS**, ele não deve iniciar qualquer medicamento novo sem primeiro conversar com o médico.

Interações com exames laboratoriais: As anfetaminas podem causar elevação significante de corticosteroides no sangue. Este aumento é máximo no período noturno. A anfetamina pode interferir com as determinações de esteroide na urina.

Atenção: Contém sorbitol.

Atenção: pode causar dependência física ou psíquica.

**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). Proteger da luz e umidade.

Após aberto, válido por 70 dias.

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.

Aspecto do medicamento:

Solução homogênea, incolor a levemente amarelada, com sabor e odor de morango.

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?

LIDEXOR GOTAS deve ser tomado uma vez por dia pela manhã, com ou sem alimentos. A ingestão na parte da tarde deve ser evitada devido ao potencial para insônia. **LIDEXOR GOTAS** pode ser adicionado em alimentos pastosos, como iogurte ou em um copo com água ou suco de laranja. O conteúdo deve ser misturado até que esteja totalmente homogeneizado. O paciente deve ingerir todo o conteúdo imediatamente; a mistura não deve ser guardada. De tempos em tempos, o médico suspenderá o tratamento com **LIDEXOR GOTAS** e verificará os sintomas do transtorno de déficit de atenção / hiperatividade.

Posologia:

A dose inicial e recomendada de **LIDEXOR GOTAS** é de 15 gotas (30 mg) uma vez por dia pela manhã. A dose pode ser aumentada até o máximo recomendado de 35 gotas (70 mg) uma vez por dia pela manhã, conforme orientado pelo médico.

Uso por tempo prolongado

Se o médico decidir que o paciente deve utilizar **LIDEXOR GOTAS** por um tempo prolongado, de tempos em tempos ele irá avaliar se o medicamento continua sendo benéfico para o paciente.

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?

Se a dose de **LIDEXOR GOTAS** não for tomada conforme programado, ela deve ser tomada pela manhã assim que você se lembrar. Se você se lembrar apenas à tarde ou à noite, pule a dose esquecida, pois a ingestão na parte da tarde pode causar dificuldade para dormir à noite. Não tome o dobro da dose para compensar a dose omitida. A interrupção abrupta após administração prolongada de dose alta resulta em fadiga extrema e depressão mental.

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?

Reações adversas em pacientes utilizando dimesilato de lisdexanfetamina como parte de um estudo clínico ou que estejam utilizando dimesilato de lisdexanfetamina devido à prescrição médica:

Pacientes com TDAH

Muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes): redução do apetite, problemas para dormir, dor de cabeça, perda de peso, boca seca, agitação e dor abdominal superior.

Comum (ocorre em 1% ou mais e em menos de 10% dos pacientes): tique, variação de humor, aumento da atividade psicológica e motora, agressividade, tontura, depressão, irritabilidade, náusea, vômito, diarreia, erupção da pele, febre, transpiração excessiva, falta de ar, tremor, ansiedade, sentir-se nervoso, ranger de dentes, sonolência, constipação, fadiga, batimentos cardíacos acelerados ou descompassados, palpitações, aumento da pressão sanguínea, dificuldade de ter ou manter uma ereção ou alterações do impulso sexual (libido).

Incomum (ocorre em 0,1% ou mais e em menos de 1% dos pacientes): hipersensibilidade, disforia (tristeza), disgeusia (diminuição de paladar), falar sem parar, mania, mania de mexer e machucar a pele, movimentos involuntários ou anormais, euforia, alucinação, visão borrada, dilatação da pupila, urticária, dor no peito, cardiomiopatia e má circulação sanguínea, que faz com que os dedos dos pés e das mãos fiquem dormentes e pálidos (fenômeno de Raynaud).

Incidência desconhecida: hepatite eosinofílica, reação anafilática, episódios psicóticos, convulsão, angioedema, Síndrome de Stevens-Johnson.

Pacientes com TCA

Muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes): redução do apetite, problemas para dormir, dor de cabeça, boca seca.

Comum (ocorre em 1% ou mais e em menos de 10% dos pacientes): bruxismo, tontura, agitação tremor,

disgeusia (diminuição de paladar), batimentos cardíacos acelerados ou descompassados, palpitações, diarreia, constipação, dor no abdômen superior, náusea, vômito, transpiração excessiva, erupção da pele, dor no peito, fadiga, sentir-se nervoso, aumento da pressão sanguínea, perda de peso, dificuldade de ter ou manter uma ereção.

Incomum (ocorre em 0,1% ou mais e em menos de 1% dos pacientes): agitação, falar sem parar, diminuição do impulso sexual (libido), tique, hipersensibilidade, euforia, depressão, disforia (tristeza), mania, discinesia, aumento da atividade psicológica e motora, mania de mexer e machucar na pele, urticária, sonolência, visão borrosa, dispneia, febre, má circulação sanguínea que faz com que os dedos dos pés e das mãos fiquem dormentes e pálidos (fenômeno de Raynaud).

Incidência desconhecida: reação anafilática, episódios psicóticos, alucinação, agressividade, variação de humor, dilatação da pupila, cardiomiopatia, hepatite eosinofílica, angioedema, Síndrome de Stevens-Johnson.

LIDEXOR GOTAS é um medicamento estimulante. As seguintes reações adversas foram relatadas com o uso de medicamentos estimulantes (anfetaminas):

- Problemas relacionados ao coração: palpitações, batimento acelerado do coração, elevação da pressão arterial, morte súbita, infarto do miocárdio (ataque do coração). Houve relatos isolados de doença do músculo do coração associada ao uso crônico de anfetamina.
- Problemas no sistema nervoso central: episódios psicóticos em doses recomendadas, superestimulação, inquietação, tontura, insônia, euforia, dificuldade na realização de movimentos intencionais, disforia (tristeza), depressão, tremor, dor de cabeça, piora de tiques motores e fônicos e síndrome de Tourette, convulsões, acidente vascular cerebral (derrame).
- Problemas gastrointestinais: boca seca, gosto desagradável, diarreia, constipação, outros transtornos gastrointestinais.
- Alergias: urticária, erupções cutâneas e reações de hipersensibilidade (reações alérgicas de pele e mucosa), incluindo angioedema e anafilaxia. Reações graves da pele, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e Necrólise Epidérmica Tóxica foram relatadas.
- Problemas relacionados a hormônios: impotência, alterações do desejo sexual.

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?

Se o paciente tomar uma dose excessiva de **LIDEXOR GOTAS**, fale com o médico ou procure tratamento de emergência imediatamente.

As manifestações de superdose aguda das anfetaminas incluem inquietação, tremor, reflexos exagerados, respiração acelerada, confusão, agressividade, alucinações, estado de pânico, febre alta e destruição de fibras dos músculos. Fadiga (cansaço extremo) e depressão geralmente seguem-se à estimulação do sistema nervoso central. Efeitos cardiovasculares incluem alterações do ritmo normal do coração, pressão alta ou pressão baixa e colapso circulatório. Os sintomas gastrointestinais incluem náusea, vômito, diarreia e cólicas abdominais. Em geral, a intoxicação fatal ocorre depois de convulsões e coma.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0583.1051

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Atenção: pode causar dependência física ou psíquica.

SAC 0800-747 60 00



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/08/2024.

bula-pac-430626-GER-v0

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 |
| - | - | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 25/10/2024 | 1471546/24-5 | 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE | 10/02/2025 | Inclusão inicial do texto de bula para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. | VP/VPS | Solução gotas de 40 mg/mL. Embalagem contendo 01 frasco de 50 mL |