

SPRAVATO[®]
(cloridrato de escetamina)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

solução spray nasal

0,2 mL

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Spravato®

cloridrato de escetamina

Solução Spray

APRESENTAÇÃO

Solução spray nasal em frasco de uso único com 28 mg de escetamina em embalagens com 1 dispositivo de 0,2 mL.

USO INTRANASAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada dispositivo de frasco spray nasal individual de uso único contém 32,3 mg de cloridrato de escetamina, equivalente a 28 mg de escetamina, e libera dois jatos, um jato para cada narina.

Excipientes: ácido cítrico monoidratado, edetato dissódico (EDTA), hidróxido de sódio e água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Spravato® é indicado para Transtorno Depressivo Maior (amplo conjunto de sintomas, tais como: sentir-se triste, ansioso ou sem valor, dificuldade para dormir, mudança no apetite, dificuldade de concentração, perda de interesse nas atividades favoritas, sensação de letargia) em adultos que não tenham respondido adequadamente a pelo menos dois antidepressivos diferentes com dose e duração adequadas para tratar o atual episódio depressivo moderado a grave (depressão resistente ao tratamento) em combinação com antidepressivos orais (tais como ISRS – Inibidores seletivos da recaptção de serotonina e ISRSN -Inibidores da recaptção de serotonina e norepinefrina).

Spravato® é indicado, em conjunto com terapia antidepressiva oral, para a rápida redução dos sintomas depressivos em pacientes adultos com Transtorno Depressivo Maior com comportamento ou ideação suicida aguda.

Não foi demonstrada efetividade de **Spravato®** na prevenção do suicídio ou na redução da ideação ou comportamento suicida.

Mesmo que o paciente apresente melhoras com as doses iniciais de **Spravato®**, o uso de **Spravato®** não dispensa a necessidade de hospitalização, caso clinicamente justificada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A escetamina é um antidepressivo com um novo mecanismo de ação, que atua como um modulador do receptor de glutamato.

Estudos demonstraram que esta via está implicada na depressão. Por meio da atuação neste receptor, a escetamina produz aumento na sinalização entre as células do cérebro, restaurando a função normal nessas regiões cerebrais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Spravato**[®] se:

- você for alérgico à escetamina, a um medicamento similar chamado cetamina, que é utilizado para anestesia, ou a qualquer excipiente que compõe a fórmula deste medicamento;
- você tiver tido qualquer uma dessas condições:
 - um aneurisma (uma área enfraquecida na parede de um vaso sanguíneo que se dilata anormalmente);
 - sangramento no cérebro.
 - um problema sério no coração ou nos vasos sanguíneos recentemente (nos últimos 1 mês e meio), como um ataque cardíaco.

Como **Spravato**[®] pode causar um aumento temporário na pressão sanguínea, em ambas as condições acima, esse aumento pode causar uma séria condição médica.

Não use **Spravato**[®] se qualquer uma das situações acima se aplica a você. Se você não tem certeza, converse com seu médico antes de usar **Spravato**[®]. Seu médico irá decidir se você pode ou não usar este medicamento.

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

Efeito sobre a pressão arterial

O **Spravato**[®] pode causar o aumento da sua pressão arterial durante um curto período de tempo (cerca de 1 a 2 horas) e por isso sua pressão arterial será medida várias vezes. A sua pressão arterial será medida antes de começar a utilizar o **Spravato**[®] e depois de o tomar.

Se a sua pressão arterial for elevada antes de utilizar este medicamento, o seu médico decidirá se deve iniciar o medicamento ou se você aguardará até que a sua pressão arterial esteja mais baixa. Se a sua pressão arterial aumentar significativamente após a utilização deste medicamento e permanecer elevada por mais de algumas horas após a administração, o seu médico poderá enviá-lo a outro médico para avaliação.

Este medicamento pode causar um aumento temporário na sua pressão sanguínea após tomar uma dose. A sua pressão arterial será verificada antes e depois de tomar este medicamento. Informe imediatamente a equipe médica se sentir dor no peito, falta de ar, dor de cabeça súbita e severa, alteração na visão ou convulsões após tomar este medicamento.

Fale com seu médico antes de usar **Spravato**[®] se:

- você tem problemas cardíacos que não estão bem controlados, tais como: fluxo sanguíneo insuficiente nos vasos sanguíneos do coração, frequentemente com dor no peito (como “angina”), pressão arterial alta, um ataque cardíaco recente, doença das válvulas cardíacas ou insuficiência cardíaca;

- você já teve problemas com o fornecimento de sangue ao cérebro (como “derrame”).

Desorganização mental (dissociação)

Após usar **Spravato**[®], você pode sentir mudanças na forma como percebe o ambiente ou a si mesmo. Isso pode incluir:

- sensação de estar “desconectado” do corpo ou da realidade;
- mudanças na percepção do tempo e do espaço;
- ver ou ouvir coisas de forma diferente (como ilusões).

Esses efeitos são temporários, mas acontecem com frequência durante o tratamento. Por isso, você ficará sob observação de um profissional de saúde por pelo menos 2 horas após cada aplicação. Antes de sair, será feita uma avaliação para garantir que você está bem e seguro.

Informe imediatamente a equipe médica se sentir muito confuso, assustado ou tiver qualquer sensação incomum que cause desconforto.

Spravato[®] e respiração

Durante o tratamento com **Spravato**[®], podem ocorrer casos raros de dificuldade para respirar. Isso acontece com mais frequência quando o medicamento é usado junto com outros que causam sonolência ou em pessoas com problemas de saúde como obesidade ou doenças do coração ou pulmão.

Esses episódios costumam ser temporários e melhoram com ajuda médica. Por isso, você ficará sob observação por pelo menos 2 horas após cada aplicação, até que esteja seguro para ir embora.

Informe imediatamente a equipe médica se sentir falta de ar ou qualquer dificuldade para respirar durante ou após o tratamento.

Efeitos sobre a Bexiga

Em estudos clínicos com **Spravato**[®] spray nasal, os pacientes foram avaliados quanto a sintomas urinários, como dor na bexiga e inflamação (cistite). Não foi observado nenhum caso de cistite intersticial relacionada ao uso de **Spravato**[®], mesmo em tratamentos de longa duração (até 79 meses).

Fale com seu médico caso você sinta dor ao urinar, dificuldade para urinar ou veja sangue na urina, pois isso pode indicar problemas na bexiga. Esses episódios foram observados em pessoas que usaram doses muito altas de um medicamento semelhante (cetamina) por um longo período de tempo.

Efeitos sobre o Fígado

Spravato[®] não é recomendado para pessoas com problemas graves no fígado.

Fale com seu médico se você já teve doença no fígado ou alterações nos exames hepáticos. Em estudos clínicos de longa duração (até 79 meses), não foram observados sinais de danos ao fígado com o uso de **Spravato**[®]. No entanto, problemas no fígado foram relatados em pessoas que usaram doses muito altas de um medicamento semelhante

(cetamina) por um longo período de tempo.

Abuso e dependência do medicamento

Pessoas com um histórico de abuso ou dependência de medicamentos/drogas podem apresentar maior risco para abuso e uso errôneo de **Spravato®**. **O abuso deste medicamento pode causar dependência.**

Dependência e tolerância foram relatadas com o uso prolongado de cetamina. Pessoas com dependência a cetamina relataram sintomas de abstinência de fissuras, ansiedade, tremores, sudorese e palpitações. Seu médico irá monitorá-lo quanto a sinais de dependência.

Fale para o seu médico antes de usar **Spravato®** se você já teve algum problema com abuso de drogas, prescritas ou ilegais, ou problemas com álcool.

Fale com seu médico antes de usar o **Spravato®** se:

- você já teve problemas com abuso de drogas - drogas prescritas ou ilegais - ou um problema com álcool.

Outras Populações em Risco

Fale para o seu médico antes de usar **Spravato®** se você tiver alguma das condições abaixo. Ele irá avaliar se o benefício do medicamento supera o risco para você e se o tratamento pode ser iniciado.

- você já teve uma condição chamada “psicose” - onde você acredita em coisas que não são verdadeiras (ilusões) ou vê, sente ou ouve coisas que não estão lá (alucinações);
- você já teve uma condição chamada “transtorno bipolar” ou sintomas de mania – na qual você é muito hiperreativo ou excitado;
- você já teve uma tireoide hiperativa que não é tratada adequadamente (hipertireoidismo);
- você já teve problemas pulmonares causando dificuldade respiratória (insuficiência pulmonar);
- alguma vez teve batimentos cardíacos lentos ou rápidos causando falta de ar, palpitações ou desconforto no peito, sensação de tontura ou desmaio;
- teve uma lesão grave na cabeça ou problemas sérios que afetam o cérebro, particularmente onde há aumento da pressão no cérebro;
- tem problemas graves de fígado.

Se alguma das situações acima se aplicar a você (ou você não tiver certeza), converse com seu médico antes de usar o **Spravato®**. O seu médico decidirá se você deve usar este medicamento.

Piora da Depressão

A depressão está associada a um risco aumentado de pensamentos suicidas, dano a si próprio e suicídio (eventos relacionados a suicídio). Esse risco persiste até que ocorra remissão significativa; portanto, seu médico irá monitorá-lo rigorosamente. É de experiência clínica geral que o risco de suicídio pode aumentar nos estágios iniciais da recuperação.

Informe o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital mais próximo se sentir o seguinte enquanto estiver

administrando **Spravato**[®]:

- se você pensa em se machucar ou se matar a qualquer momento. Pode ser útil conversar com um parente ou amigo próximo se estiver deprimido e perguntar se ele acha que sua depressão está piorando ou se está preocupado com o seu comportamento. Você pode pedir que eles leiam esta bula.

Gravidez, aleitamento materno e fertilidade

Gravidez

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

Não use **Spravato**[®] se você estiver grávida. Se você estiver grávida, acha que pode estar grávida ou está planejando engravidar, fale com seu médico antes de tomar este medicamento. O uso de **Spravato**[®] durante a gravidez não foi estudado e não há informações se **Spravato**[®] irá prejudicar seu feto.

Se você ficar grávida enquanto estiver sendo tratada com **Spravato**[®], fale com seu médico imediatamente para decidir se você deverá parar o medicamento e procurar por outras opções de tratamento para a depressão.

Contraceção

Você deve utilizar contraceção altamente eficaz durante o tratamento e até 6 meses após o final do tratamento, se você for mulher e estiver em idade fértil. Converse com seu médico sobre métodos de contraceção a serem usados.

Amamentação

Não use **Spravato**[®] se estiver amamentando. Fale com o seu médico antes de usar **Spravato**[®] se estiver amamentando. O seu médico decidirá se você deverá parar de amamentar ou deixar de tomar este medicamento. O seu médico levará em consideração o benefício da amamentação para o seu filho e o benefício do tratamento para você.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Fertilidade

Spravato[®] não afeta adversamente a fertilidade com qualquer dose.

Crianças e adolescentes

O uso de **Spravato**[®] não foi estudado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade com depressão resistente ao tratamento. Portanto, **Spravato**[®] não deve ser usado nessa faixa etária.

Potencial para Comprometimento Cognitivo (Intelectual) e Motor

Foi relatado que **Spravato**[®] causou sonolência, sedação, sintomas dissociativos, distúrbios de percepção, tontura, vertigem e ansiedade durante as pesquisas clínicas (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Esses efeitos podem comprometer sua atenção, raciocínio, pensamento, velocidade de reação e habilidades motoras. Pode-se desenvolver tolerância aos efeitos acima após algumas sessões de tratamento. Em cada sessão de tratamento, você será acompanhado pelo seu médico, que decidirá por quanto tempo você deverá ser monitorado.

Informe o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas enquanto estiver tomando **Spravato**[®]:

- sonolência (sedação), desmaio, tontura, sensação de estar girando, ansiedade ou sensação de estar desconectado de si mesmo, de seus pensamentos, sentimentos, espaço e tempo (dissociação), dificuldade para respirar (depressão respiratória). Informe imediatamente a equipe médica se sentir que não consegue ficar acordado ou se sentir que vai desmaiar.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

O **Spravato**[®] pode fazer com que você se sinta sonolento, tenha tontura ou apresente outras reações adversas que podem afetar temporariamente sua capacidade de dirigir veículos, de operar máquinas e de fazer qualquer coisa que precise estar completamente alerta.

Informe o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas enquanto estiver tomando **Spravato**[®]:

- dificuldade de atenção, discernimento e raciocínio (vide Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Durante e após cada uso deste medicamento, você será verificado pelo seu médico, que decidirá quanto tempo deve monitorá-lo. Informe o seu médico se tiver algum dos sintomas acima enquanto estiver a tomar **Spravato**[®].

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas até o dia seguinte de cada uso do medicamento após um sono repousante (de boa qualidade) pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Idosos (acima de 65 anos)

Spravato[®] não é recomendado em pacientes de 65 anos e mais velhos. Em um ensaio clínico nesta população, a evidência de eficácia não foi estabelecida. Maior sensibilidade a reações adversas a medicamentos em indivíduos mais velhos não pode ser descartada.

Interações medicamentosas

Informe seu médico se estiver tomando ou planeja tomar outros medicamentos junto com **Spravato**[®].

Tomar **Spravato**[®] com certos medicamentos pode causar efeitos colaterais. Informe especialmente o seu médico se você tomar:

- Depressores do sistema nervoso central (SNC) (por exemplo, benzodiazepínicos, opióides, medicamentos ou bebidas que contenham álcool);
- Psicoestimulantes (por exemplo, anfetaminas, metilfenidato, modafanil, armodafinil);
- Medicamentos inibidores da monoamina oxidase (IMAO) (por exemplo, tranilcipromina, selegilina, fenelzina).

Outros sprays nasais: Se você precisar de medicamentos esteroides ou descongestionantes que são administrados como spray nasal, evite usar esses medicamentos dentro de 1 hora antes do tratamento com **Spravato**[®].

Efeito de outros medicamentos sobre a escetamina

Medicamentos que inibem a função das enzimas do fígado

Estudos mostraram que a escetamina administrada na forma de spray nasal não causa nenhum efeito sobre medicamentos inibidores das enzimas do fígado e estes medicamentos causam interferência mínima na escetamina nasal.

Medicamentos que aumentam a função das enzimas do fígado

Estudos mostraram que a escetamina administrada na forma de spray nasal não causa nenhum efeito sobre medicamentos que aumentam a função das enzimas do fígado e estes medicamentos causam interferência mínima na escetamina nasal.

Outros Produtos em Spray Nasal

O uso concomitante de **Spravato**[®] com outros medicamentos de administração por via nasal foi avaliado. O uso de oximetazolina ou furoato de mometasona por indivíduos com histórico de rinite alérgica antes da administração nasal de escetamina apresentou efeitos menores sobre a farmacocinética da escetamina.

Efeito da escetamina sobre outros medicamentos

A administração nasal de 84 mg de escetamina duas vezes por semana por 2 semanas reduziu a concentração no sangue de midazolam e não afetou a concentração de bupropiona oral.

Informe ao seu médico 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?

O **Spravato**[®] deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) na embalagem original.

O **Spravato**[®] solução spray nasal é fornecido em um dispositivo.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o na embalagem original.

Aspecto físico

Spravato[®] solução spray nasal é uma solução aquosa límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma alteração no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se você poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Spravato[®] é administrado em conjunto com outro antidepressivo oral.

Você mesmo irá aplicar **Spravato**[®] spray nasal, sob a supervisão do seu médico em um hospital ou em uma clínica.

Spravato[®] deve ser administrado em um estabelecimento de saúde sob observação de um profissional de saúde e você será monitorado até ser considerado clinicamente estável e pronto para deixar o estabelecimento.

Seu médico irá demonstrar como usar o dispositivo de spray nasal (veja também “Instruções de Uso” abaixo). Um dispositivo de spray nasal libera dois jatos (um jato para cada narina).

Como administrar o medicamento

Depressão Resistente ao tratamento

Seu médico irá decidir quantos dispositivos de spray nasal e em qual frequência você deve tomar o medicamento.

As recomendações de dosagem para o **Spravato**[®] para depressão resistente ao tratamento são mostradas na Tabela 1. Ajustes da dose devem ser feitos com base na eficácia e tolerabilidade à dose anterior.

Tabela 1: Administração Recomendada para o Spravato[®] para Depressão Resistente ao Tratamento	
Fase de Indução	Fase de Manutenção
Semanas 1-4 (duas sessões de tratamento/semana): Dose inicial do Dia 1: 56 mg Doses subsequentes: 56 mg ou 84 mg	Semanas 5-8: 56 mg ou 84 mg uma vez por semana A partir da Semana 9: 56 mg ou 84 mg a cada 2 semanas ou uma vez por semana *
As evidências de benefício terapêutico devem ser avaliadas no final da fase de indução para determinar a necessidade do tratamento ser continuado.	Reexamine periodicamente a necessidade de o tratamento ser continuado.

* A frequência de administração da dose deve ser individualizada até a menor frequência para manter a remissão/resposta.

Após a melhora dos sintomas depressivos, recomenda-se tratamento por pelo menos 6 meses.

Rápida Redução dos Sintomas Depressivos em Adultos com Transtorno Depressivo Maior Com

Comportamento ou Ideação Suicida Aguda

A dosagem recomendada para o **Spravato**[®] para pacientes com transtorno depressivo maior com comportamento ou ideação suicida aguda é de 84 mg duas vezes por semana, durante 4 semanas. A redução da dose para 56 mg deve ser feita com base na tolerabilidade. Após 4 semanas de tratamento com **Spravato**[®], a terapia antidepressiva oral (AD) deve ser continuada, de acordo com o julgamento clínico.

Os pacientes que também apresentam depressão resistente ao tratamento devem ser avaliados para determinar a necessidade de tratamento continuado com **Spravato**[®] por mais de 4 semanas. **Spravato**[®] não foi estudado em pacientes com mais de 64 anos de idade com Transtorno Depressivo Maior com comportamento ou ideação suicida aguda.

Observação pós-administração

Durante e após cada utilização deste medicamento, você será avaliado e seu médico irá monitorar você por pelo menos 2 horas.

Este medicamento pode causar um aumento temporário na sua pressão sanguínea após tomar uma dose. A sua pressão arterial será verificada antes e depois de tomar este medicamento. Informe imediatamente a equipe médica se sentir dor no peito, falta de ar, dor de cabeça súbita e severa, alteração na visão ou convulsões após tomar este medicamento.

Spravato[®] com comida e bebida

Alguns pacientes em uso de **Spravato**[®] podem sentir náusea ou vomitar. Você deve evitar comer 2 horas antes e beber líquidos até 30 minutos antes da administração deste medicamento.

INSTRUÇÕES PARA USO


Dispositivo de Spray Nasal



28 mg por dispositivo

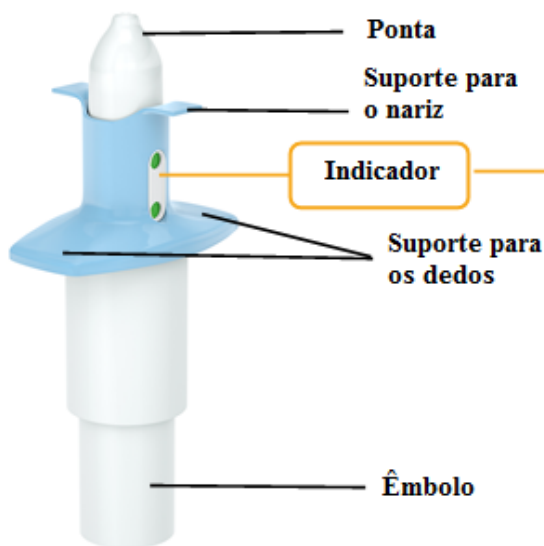
Importante

Este dispositivo é destinado para administração pelo paciente, **sob a supervisão de um profissional de saúde.**

 **Precisa de ajuda?**

Faça ao seu médico quaisquer perguntas que você possa ter. Para assistência adicional ou para compartilhar os seus comentários, consulte a Bula para as informações de contato do laboratório.


Dispositivo de Spray Nasal




Indicador

Um dispositivo contém 2 jatos (1 jato para cada narina)


2 pontos verdes (0 mg administrado)

 **Dispositivo cheio**

1 ponto verde

 **Um jato administrado**

Nenhum ponto verde (28 mg administrados)

 **Dispositivo vazio**

Etapa 1 Prepare-se

Somente antes do primeiro dispositivo:



Profissional da saúde: Instrua o paciente a assoar o nariz **somente antes do primeiro dispositivo**.



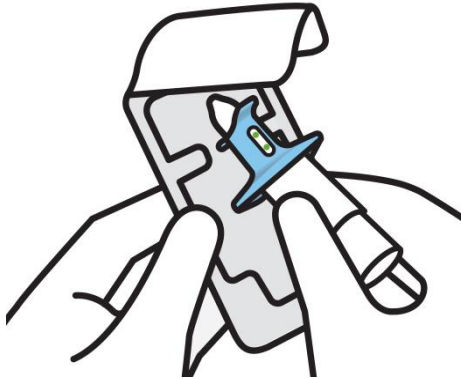
Confirme o número necessário de dispositivos.

28 mg = 1 dispositivo

56 mg = 2 dispositivos

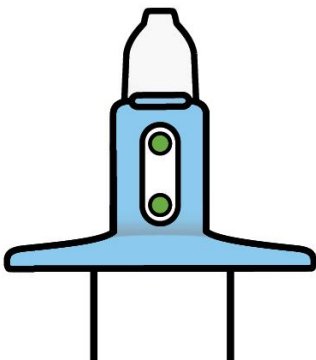
84 mg = 3 dispositivos

Etapa 2 Prepare o dispositivo



Profissional de saúde:

Verifique a data de validade ('VAL'). Se vencido, pegue um novo dispositivo. Abra a embalagem e remova o dispositivo.

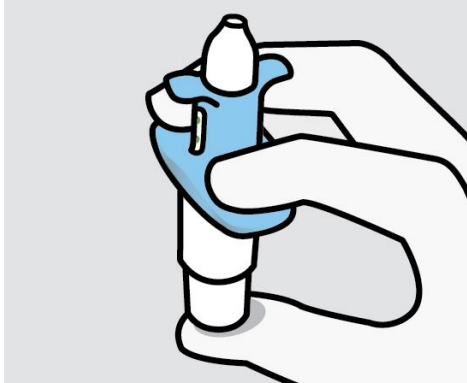


Profissional de saúde:

Não ative o dispositivo. Isso resultará em uma perda de medicamento. Verifique que o indicador mostra **2 pontos verdes**. Em caso negativo, descarte o dispositivo e pegue um novo.

Entregue o dispositivo ao paciente.

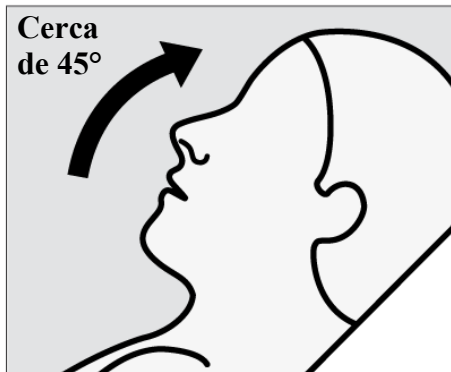
Etapa 3 Prepare o paciente



O paciente deve:

Segurar o dispositivo conforme mostrado, com o dedão delicadamente sustentando o êmbolo.

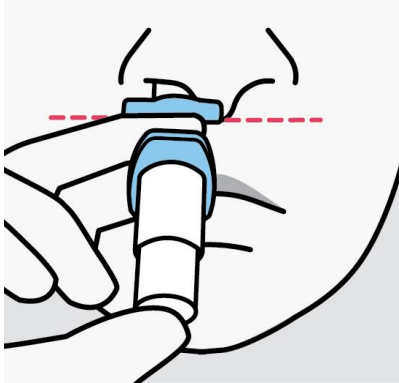
Não aperte o êmbolo.



O paciente deve:

Reclinar a cabeça em cerca de **45 graus** durante a administração para manter o medicamento dentro do nariz.

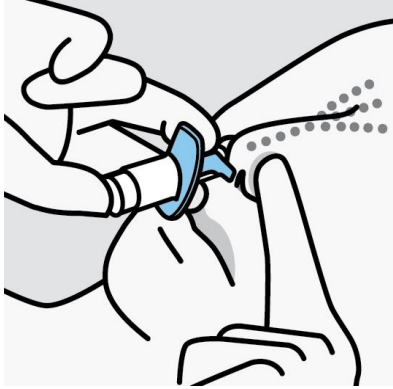
Etapa 4 O paciente borrifa uma vez em cada narina



O paciente deve:

Inserir a ponta diretamente dentro da **primeira narina**.

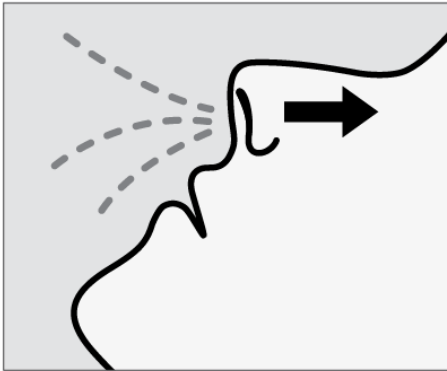
O suporte para o nariz deve encostar na **pele entre as narinas**.



O paciente deve:

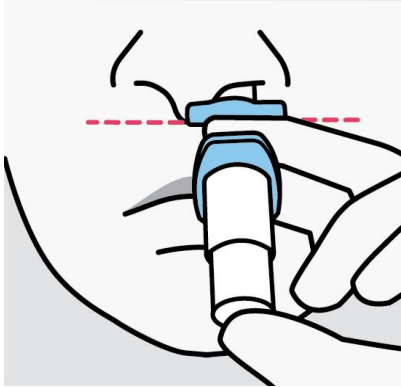
Fechar a narina oposta.

Inspirar pelo nariz, ao mesmo tempo empurrando o êmbolo completamente para cima até que ele pare.



O paciente deve:

Inspirar ar pelo nariz delicadamente após o jato para manter o medicamento dentro do nariz.

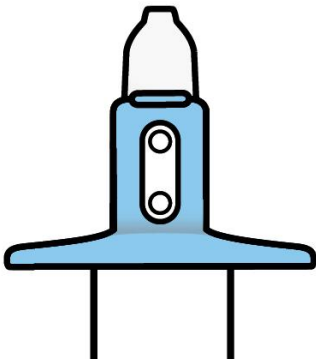


O paciente deve:

Trocar de mão para inserir a ponta na **segunda narina**.

Repetir a Etapa 4 para administrar o segundo jato.

Etapa 5 Confirme a administração e o repouso



Profissional de saúde:

Pegue o dispositivo do paciente.

Verifique que o indicador não mostra **nenhum ponto verde**. Se você vir um ponto verde, faça com que o paciente borrife novamente na segunda narina.

Verifique o indicador novamente para confirmar que o dispositivo está vazio.



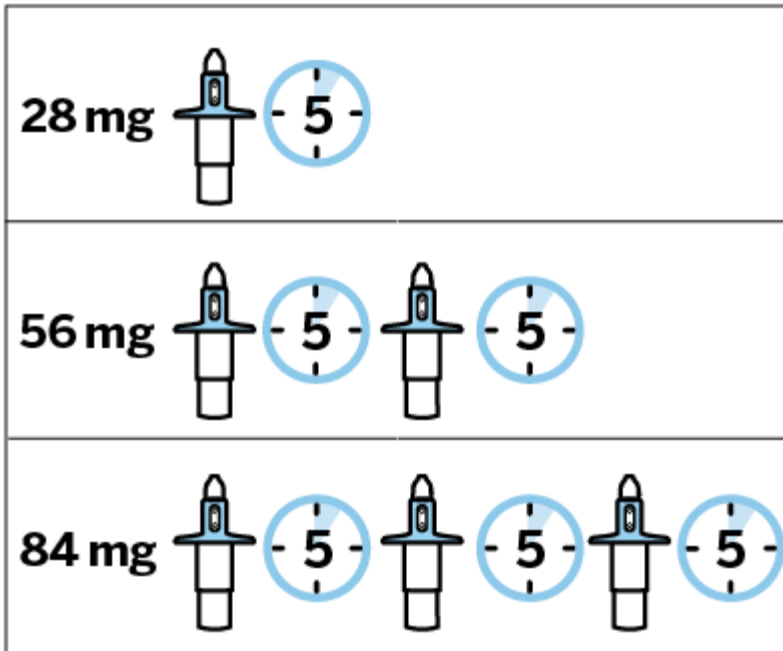
O paciente deve:

Repousar em uma posição confortável (preferivelmente semirreclinado) por **5 minutos após cada dispositivo**.



Não assoe o nariz. Se gotejar líquido, limpe delicadamente o nariz com um lenço.

Próximo dispositivo (se necessário)



Professional de saúde: Repita as Etapas 2-5 se mais de um dispositivo for necessário.

IMPORTANTE: Certifique-se de que o paciente **aguarde 5 minutos após cada dispositivo** para permitir que o medicamento seja absorvido.

Descarte

Descarte o(s) dispositivo(s) usado(s) de acordo com as exigências locais.

Populações especiais

Pacientes Pediátricos

A segurança e eficácia de **Spravato**[®] não foram estabelecidas em pacientes com idade de 17 anos e mais jovens.

Idosos (65 anos de idade ou mais)

Spravato[®] não é recomendado em pacientes com 65 anos de idade e mais velhos. Maior sensibilidade a reações adversas ao medicamento em alguns idosos não pode ser descartada.

Insuficiência hepática

Não é necessário nenhum ajuste da dosagem em pacientes com comprometimento hepático leve (classe A de Child-Pugh) ou moderado (classe B de Child-Pugh).

O **Spravato**[®] não foi estudado em pacientes com comprometimento hepático severo (classe C de Child-Pugh). O uso nessa população não é recomendado.

Pacientes japoneses e chineses com depressão resistente ao tratamento

A eficácia de **Spravato**[®] em pacientes japoneses e chineses não foi estabelecida.

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

Caso você perca sua(s) sessão(ões) durante as primeiras 4 semanas de tratamento, o seu médico irá programar a próxima sessão para quando a sessão de dosagem seguinte estivesse programada. Se você tiver depressão resistente ao tratamento e perder a(s) sessão(ões) de tratamento durante a fase de manutenção e apresentar piora dos sintomas da depressão, seu médico irá avaliar se você deve retornar ao esquema posológico anterior de **Spravato**[®].

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **Spravato**[®] pode causar efeitos indesejáveis, entretanto não serão todos os pacientes que os manifestarão.

As reações adversas observadas em estudos clínicos de escetamina estão listadas abaixo.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios psiquiátricos: dissociação (desorganização mental).

Distúrbios do sistema nervoso: disgeusia (alteração do paladar), tontura, sonolência, hipoestesia (formigamento), cefaleia (dor de cabeça).

Distúrbios do ouvido e do labirinto: vertigem (tontura).

Distúrbios gastrointestinais: náusea (enjoo), vômito.

Investigações: pressão arterial aumentada.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios psiquiátricos: humor eufórico, estado confusional, distúrbio emocional (alterações nas emoções), agitação, ansiedade, ilusão, irritabilidade, ataque de pânico, percepção do tempo alterada, alucinação incluindo alucinação visual, desrealização (sensação de que o ambiente ao redor parece irreal).

Distúrbios do sistema nervoso: parestesia (formigamento, dormência ou sensação de “agulhadas” na pele), sedação (sono intenso ou sensação forte de cansaço), comprometimento cognitivo (dificuldade para pensar claramente), tremor, letargia (tipo de cansaço extremo), disartria (dificuldade na fala), perturbação da atenção.

Distúrbios do ouvido e do labirinto: hiperacusia (aumento da sensibilidade e intolerabilidade a alguns sons), zumbido.

Distúrbios visuais: visão embaçada.

Distúrbios cardíacos: taquicardia (batimentos do coração mais rápidos que o normal).

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais: desconforto nasal, dor orofaríngea (dor no fundo da garganta), nariz seco incluindo crostas nasais, prurido nasal (coceira no nariz), irritação na garganta.

Distúrbios gastrointestinais: boca seca, hipoestesia oral (boca adormecida).

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: hiperidrose (suor excessivo).

Distúrbios renais e urinários: polaciúria (urinar pouca quantidade muitas vezes ao dia), disúria (dor ou desconforto ao urinar), urgência para urinar.

Distúrbios gerais e condições do local de administração: sensação de anormalidade, sensação de embriaguez (sensação de estar bêbado), astenia (fraqueza), choro, sensação de sentir alteração na temperatura corporal.

Distúrbios vasculares: hipertensão (pressão arterial alta).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios psiquiátricos: retardo psicomotor (lentidão nos movimentos e no raciocínio), disforia (sensação de mal-estar emocional).

Distúrbios do sistema nervoso: nistagmo (oscilações repetidas e involuntárias rítmicas de um ou ambos os olhos), hiperatividade psicomotora (dificuldade para ficar parado ou inquietação).

Distúrbios cardíacos: bradicardia (batimento cardíaco mais lento que o normal).

Distúrbios gastrointestinais: hipersecreção salivar (aumento da produção de saliva).

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: suor frio.

Distúrbios gerais e condições do local de administração: perturbação da marcha (dificuldade para andar, tropeços ou cambaleio).

Distúrbios vasculares: hipotensão (pressão arterial baixa).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do sistema nervoso: convulsão.

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais: depressão respiratória (dificuldade para respirar).

Contate seu médico se você tiver qualquer uma dessas reações.

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.

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

Não foi relatado nenhum caso de superdose em estudos clínicos com o **Spravato**[®]. Este medicamento será administrado sob a supervisão de um profissional de saúde no hospital ou na clínica. Dessa forma, é improvável que uma superdose seja fornecida para você.

Se você receber uma superdose de **Spravato**[®], você pode ter uma maior probabilidade de apresentar reações adversas (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Tratamento

Não há nenhum antídoto específico para superdose de escetamina. Em caso de superdose, a possibilidade de envolvimento de múltiplos medicamentos deve ser considerada. É aconselhável entrar em contato com um centro de controle de tóxicos para obter as recomendações mais recentes para o controle de uma superdose. O controle de superdose de **Spravato**[®] deve consistir em tratamento clínico dos sintomas e monitoramento relevante. Supervisão e monitoramento rigorosos devem continuar até que você se recupere.

Contate o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

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 - 1.1236.3435

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino – CRF/SP nº 57.310

Produzido por:

Renaissance Lakewood LLC - Lakewood, – EUA.

Embalado por (embalagem secundária):

Janssen Ortho, LLC - Gurabo, Porto Rico – EUA

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. - São José dos Campos, Brasil

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2.041 – São Paulo – SP - CNPJ 51.780.468/0001-87



®Registrado

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO. O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA
USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/03/2026.



CCDS 2311

VP TV 11.0

HISTÓRICO DE BULAS

DADOS DA SUBMISSÃO ELETRÔNICA										DADOS DA PETIÇÃO QUE ALTERA BULA				DADOS DAS ALTERAÇÕES DE BULAS		
Produto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas						
Spravato (cloridrato de escetamina)	11/03/2020	3851630/20-6	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/01/2019	0104390/19-1	11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	03/11/2020	Bula inicial	VP TV 2.0* VPS TV 2.0* IFU 2.0* *Versão 1.0 é a versão interna da empresa submetida no processo inicial de registro e, portanto, não será notificada.	140 MG/ML SOL SPR NAS CT FR VD TRANS X 0,2 ML + DISP INAL (28 MG)						
Spravato (cloridrato de escetamina)	08/09/2021	3118458/21-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	12/02/2020	4251921/20-7	11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	26/07/2021	VP: - VPS: 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento IFU: -	VP TV 3.0 VPS TV 3.0 IFU 2.0	140 MG/ML SOL SPR NAS CT FR VD TRANS X 0,2 ML + DISP INAL (28 MG)						
Spravato (cloridrato de escetamina)	12/02/2021	4742571/21-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	12/02/2021	4742571/21-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	12/02/2021	VP: 6 VPS: 6, 8 IFU: -	VP TV 4.0 VPS TV 4.0 IFU 2.0	140 MG/ML SOL SPR NAS CT FR VD TRANS X 0,2 ML + DISP INAL (28 MG)						
Spravato (cloridrato de escetamina)	04/05/2022	2671918/22-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	04/05/2022	2671918/22-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	04/05/2022	VP e VPS: Dizeres Legais IFU: -	VP TV 5.0 VPS TV 5.0 IFU 2.0	140 MG/ML SOL SPR NAS CT FR VD TRANS X 0,2 ML + DISP INAL (28 MG)						
Spravato (cloridrato de escetamina)	11/01/2023	0029661/23-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	11/01/2023	0029661/23-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	11/01/2023	VP: 8 VPS: 8, 9	VP TV 6.0 VPS TV 6.0 IFU 2.0	140 MG/ML SOL SPR NAS CT FR VD TRANS X 0,2 ML + DISP INAL (28 MG)						
Spravato (cloridrato de escetamina)	30/08/2023	0922415/23-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	30/08/2023	0922415/23-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	30/08/2023	VP: 4 VPS: 5	VP TV 7.0 VPS TV 7.0 IFU 2.0	140 MG/ML SOL SPR NAS CT FR VD TRANS X 0,2 ML + DISP INAL (28 MG)						
Spravato (cloridrato de escetamina)	19/07/2024	0986109/24-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/07/2024	0986109/24-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/07/2024	VP: Identificação do medicamento; 2; 5; 7; 9; Dizeres legais VPS: Identificação do medicamento; 4; 5; 8; Dizeres legais	VP TV 8.0 VPS TV 8.0 IFU 2.0	140 MG/ML SOL SPR NAS CT FR VD TRANS X 0,2 ML + DISP INAL (28 MG)						
Spravato (cloridrato de escetamina)	08/10/2024	1385239/24-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	08/10/2024	1385239/24-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	8/10/24	VP: 4 VPS: 2, 5, 9	VP TV 9.0 VPS TV 9.0 IFU 2.0	140 MG/ML SOL SPR NAS CT FR VD TRANS X 0,2 ML + DISP INAL (28 MG)						
Spravato (cloridrato de escetamina)	09/01/2025	0028875/25-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/01/2025	0028875/25-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	9/1/25	VP: 8 VPS: 2, 9	VP TV 10.0 VPS TV 10.0 IFU 2.0	140 MG/ML SOL SPR NAS CT FR VD TRANS X 0,2 ML + DISP INAL (28 MG)						
Spravato (cloridrato de escetamina)	xx/04/2026	xxxxxxx/xx-x	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	18/10/2024	1434863/24-7	11313 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	5/3/26	VP: 3, 4, 6, e 8 VPS: 2, 3, 4, 5, 8 e 9	VP TV 11.0 VPS TV 11.0 IFU 2.0	140 MG/ML SOL SPR NAS CT FR VD TRANS X 0,2 ML + DISP INAL (28 MG)						