

 Lyberdia[®]
dimesilato de
lisdexanfetamina

SUMÁRIO TÉCNICO



Somos a EMS



Acreditamos e investimos na conexão entre prevenção, diagnóstico e tratamento. Por isso, trabalhamos todos os dias em busca do olhar completo para a jornada do paciente, desde o diagnóstico, educação médica continuada até o melhor tratamento, por meio de um portfólio que combina as necessidades terapêuticas e a resposta do seu paciente.










Somos o maior grupo farmacêutico do país, uma empresa 100% brasileira, feita por brasileiros para brasileiros. Empregamos mais

de 6 mil colaboradores, temos uma das maiores equipes de propagandistas médicos do país e as fábricas mais modernas do Brasil.

Para nós, um futuro de inovação já é o nosso presente, temos mais de 30 projetos de pesquisa clínica em diferentes fases de desenvolvimento junto à Anvisa e mais de 1,1 mil produtos, o que faz com que a EMS tenha o maior portfólio do mercado farmacêutico.

Tudo isso para fazer a vida chegar mais longe.

Sumário

TDAH (Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade)	 5
Diagnóstico do TDAH	
Comorbidades	 6
Sobre o tratamento do TDAH	
TCA (Transtorno de Compulsão Alimentar)	 8
Diagnóstico do TCA	 9
Tratamento do TCA	 10
Lyberdia® – Resumo do Produto	 11
Lyberdia® – Indicações, Posologia e Modo de Uso	
Lyberdia® Cápsulas	 12
Dose terapêutica inicial	
Lyberdia® Cápsulas para o tratamento de TDAH	 13
Lyberdia® Cápsulas para o tratamento do TCA em adultos	
Lyberdia® Gotas	 14
Lyberdia® Gotas para o tratamento do TDAH	

Sumário

Lyberdia® Gotas para o tratamento do TCA	
Ação prolongada	
Absorção da Solução Gotas	 15
Sabor e Manipulação do medicamento	
Duração do frasco	
Dosagens e quantidade de gotas	 16
Principais contraindicações	
Populações especiais	 17
Bioequivalência: Lyberdia® Cápsulas – Resumo Estatístico	
Bioequivalência: Lyberdia® Cápsulas – Conclusão	 18
Bioequivalência: Lyberdia® Gotas – Resumo Estatístico	
Bioequivalência: Lyberdia® Gotas – Conclusão	 19
Referências Bibliográficas	 22

TDAH (Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade)

O **Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH)** é uma condição do neurodesenvolvimento que afeta cerca de 2 milhões de pessoas no Brasil, segundo dados da Associação Brasileira do Déficit de Atenção (ABDA).

Dificuldades em gerenciar o tempo, se concentrar e seguir instruções são algumas características do transtorno que afeta crianças, adolescentes e adultos.

Frequentemente, o TDAH se inicia na infância e vai até a fase adulta, podendo se manifestar de diversas formas durante a vida.

DIFÍCIL MATURIDADE

As complicações que chegam à vida adulta - especialmente masculina



2,8%
DOS ADULTOS DO MUNDO
TÊM O TRANSTORNO, CONTRA
2,2% DAS CRIANÇAS

2/3
DAS CRIANÇAS COM
TDAH MANIFESTAM OS
SINTOMAS NA VIDA
ADULTA



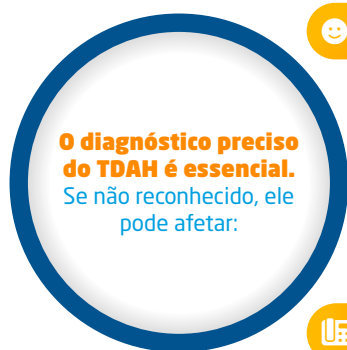
A depender do país, a quantidade de homens com o transtorno **é de 3 a 16 vezes maior** do que as mulheres

Fontes: ADHD Institute e Associação Brasileira do Déficit de Atenção (ABDA)

Diagnóstico do TDAH

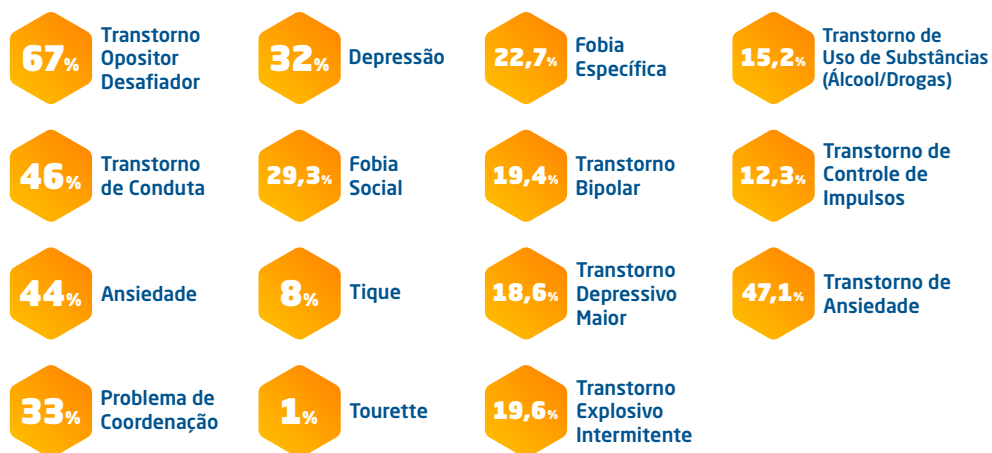
IDENTIFICAR APENAS SE OS SINTOMAS ESTÃO PRESENTES NA VIDA DO PACIENTE NÃO É SUFICIENTE PARA A REALIZAÇÃO DO DIAGNÓSTICO.

Atualmente, os critérios padronizados mais utilizados para o diagnóstico do TDAH são os da Organização Mundial da Saúde (OMS) e os da Associação Americana de Psiquiatria. No Brasil, os critérios da OMS são utilizados no sistema de saúde pública e para fins oficiais, enquanto os critérios norte-americanos são usados na prática clínica e na pesquisa.



- 😊 Autoestima
- 🏥 Saúde
- ❤️ Relacionamentos
- 🎓 Educação
- 💼 Emprego

Comorbidades



Fonte: Guías De Práctica Clínica En El Sns
Ministerio De Sanidad, Servicios Sociales E Igualdad

Sobre o tratamento do TDAH

Além do correto diagnóstico, as diretrizes disponíveis recomendam um tratamento multimodal que envolve a disponibilidade de intervenções psicoterápicas ao paciente com TDAH e à sua família ou responsáveis, bem como às pessoas que frequentemente interagem com eles.

Para crianças com mais de 6 anos de idade, adolescentes e adultos com TDAH:

- Recomendam-se intervenções não farmacológicas e tratamento farmacológico disponível para aqueles que o solicitarem ou tiverem sintomas persistentes^{1,2}.

Para crianças com mais de 6 anos de idade, adolescentes com TDAH grave e adultos com TDAH:

- Recomenda-se um tratamento farmacológico como a primeira linha de terapia, apoiado por intervenções não farmacológicas^{1,2}.

Evidências robustas, coletadas durante décadas de estudos testando o uso de estimulantes para o tratamento do TDAH em crianças, adolescentes e adultos, demonstraram a segurança e a superioridade desse tipo de medicamento sobre qualquer outra medicação.

Cerca de **80% dos pacientes apresentam uma resposta favorável aos estimulantes**, sendo seus efeitos colaterais bastante toleráveis e, quando ocorrem, tendem a diminuir com o passar do tempo^{3,4}.

<p>1º ESTIMULANTE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lisdexanfetamina • Metilfenidato (ação curta) • Metilfenidato (ação longa)
<p>2º ESTIMULANTE (caso o primeiro estimulante não tenha obtido o resultado esperado, deve-se tentar o segundo estimulante)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lisdexanfetamina • Metilfenidato (ação curta) • Metilfenidato (ação longa)
<p>TERCEIRA ESCOLHA:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Atomoxetina
<p style="text-align: center;">QUARTA ESCOLHA: ANTIDEPRESSIVOS</p>	
<p style="text-align: center;">QUINTA ESCOLHA: ANTIDEPRESSIVOS (caso o primeiro antidepressivo não tenha obtido o resultado esperado, deve-se tentar o segundo antidepressivo)</p>	
<p style="text-align: center;">SEXTA ESCOLHA: ALFA-AGONISTAS</p>	
<p>Tabela: Associação Brasileira do Déficit de Atenção</p>	

TCA (Transtorno de Compulsão Alimentar)

O TCA (Transtorno de Compulsão Alimentar) é o mais comum dos transtornos alimentares em adultos com predominância maior que transtornos como a anorexia e a bulimia combinadas.^{6,7}

Frequentemente, o TCA é caracterizado por episódios recorrentes de compulsão alimentar, nos quais os indivíduos consomem uma grande quantidade de comida em um curto período, comparado com o que outros consumiriam em circunstâncias semelhantes⁵, sendo isso acompanhado de sensação de falta de controle sobre o que se está comendo, além de muita angústia.

De **2 a 5% da população adulta em geral vive com TCA**, sendo o transtorno alimentar mais frequente.



O TCA costuma surgir no início da idade adulta, mas também pode aparecer na adolescência e persistir muito além da meia-idade.

O TCA é caracterizado por:

- Episódios recorrentes de compulsão alimentar.
- Sofrimento psicológico, como angústia, tristeza, ansiedade, em virtude da compulsão alimentar.
- Eventos de compulsão alimentar que se repetem, em média, pelo menos uma vez por semana, durante 3 meses consecutivos.
- Ausência do comportamento compensatório, como provocar vômitos, uso de laxantes ou prática excessiva de atividades físicas em resposta ao episódio compulsivo.

Com acompanhamento e tratamento adequado, o portador do TCA pode levar uma vida normal, livre dos transtornos físicos e psicológicos relacionados ao problema.

Diagnóstico do TCA⁸

Assim como o TDAH, os critérios padronizados mais utilizados para o diagnóstico do TCA são os da Organização Mundial da Saúde (OMS) e os da Associação Americana de Psiquiatria, por meio Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais DSM-5[®].

O Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais 5^o Edição - DSM-5[®] estabelece os seguintes critérios para o diagnóstico correto do TCA:

Episódios recorrentes de compulsão alimentar:

- Ingestão de quantidade anormal em grande volume de alimentos em um curto período, em comparação com o que outros comeriam sob as mesmas circunstâncias ou similares.
- Sensação de falta de controle durante o episódio, como sentimento de não conseguir parar de comer ou controlar a ingestão.

1. Episódios associados a três ou mais dos seguintes aspectos:

- Comer rapidamente, em ritmo acima do que o normal.
- Comer até se sentir desconfortavelmente cheio.
- Comer grandes quantidades de alimento, mesmo na ausência da sensação física de fome.
- Comer sozinho por vergonha da quantidade de alimento que está comendo.
- Sentir-se desgostoso de si mesmo, deprimido ou muito culpado em seguida.

2. Sofrimento em virtude do transtorno compulsivo alimentar.

3. Ocorrência dos eventos de compulsão alimentar ao menos uma vez por semana, durante três meses.

4. Os eventos não devem estar associados a comportamentos compensatórios inadequados e nem ocorrer exclusivamente durante um episódio de bulimia nervosa ou anorexia nervosa:

- A importância do diagnóstico e do tratamento do TCA também está relacionada à sua frequente comorbidade com obesidade, complicações metabólicas e outros transtornos psiquiátricos, como depressão e ansiedade.

Tratamento do TCA

O diagnóstico do TCA é de extrema importância para evitar que esse transtorno se torne algo crônico. Algumas linhas terapêuticas são comumente utilizadas para o tratamento:

INTERVENÇÕES COMPORTAMENTAIS

A base dessa terapia é a modificação da dieta e do estilo de vida do paciente.

INTERVENÇÕES PSICOEDUCATIVAS

O tratamento psicoeducativo tem como objetivo aumentar as possibilidades de manejo do transtorno por meio do conhecimento e do entendimento do doença.

PSICOTERAPIA

O tratamento psicoeducativo tem como objetivo aumentar as possibilidades de manejo do transtorno por meio do conhecimento e do entendimento do doença.

TRATAMENTO FARMACOLÓGICO

Uso de medicamentos para cessar ou reduzir os episódios de compulsão alimentar.

INTERVENÇÕES CIRÚRGICAS

Em alguns casos, intervenções cirúrgicas, como a cirurgia bariátrica, podem ser recomendadas pelo médico.




Lyberdia[®] (dimesilato de lisdexanfetamina) chega para revolucionar o tratamento do TDAH e do TCA, proporcionando uma nova era de conexão e possibilidades para seus pacientes!

Reconhecendo que cada paciente é único, lançamos um portfólio completo com **30mg, 50mg e 70mg**, na apresentação com **30 cápsulas** favorecendo o tratamento mensal.

Além disso, Lyberdia conta com a **primeira e única apresentação em gotas do mercado**, proporcionando comodidade no tratamento, favorecendo a titulação de doses com segurança, sem a necessidade de remanipulação.

1 gota de Lyberdia contém 2mg e essa forma farmacêutica é a ideal para a comodidade posológica e individualização do tratamento.

Resumo do produto

VIAS DE ADMINISTRAÇÃO	FORMA FARMACÊUTICA	APRESENTAÇÃO
ORAL	CÁPSULAS DURAS 30mg, 50mg e 70 mg	EMBALAGENS 30 cápsulas
	VERSÃO EXCLUSIVA  SOLUÇÃO ORAL 40mg/ml 1 gota = 2mg	FRASCO 50ml

Indicações

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

1. Transtorno do Déficit de Atenção/ Hiperatividade (TDAH):

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

2. Transtorno de Compulsão Alimentar (TCA) em adultos:

LYBERDIA[®] é indicado para o tratamento de Transtorno de Compulsão Alimentar (TCA) em adultos.

Posologia e modo de uso:
TOMADO PELA MANHÃ



COM OU SEM ALIMENTOS



LYBERDIA® CÁPSULAS

As cápsulas de **LYBERDIA®** devem ser tomadas inteiras ou podem ser abertas e todo o seu conteúdo dissolvido em alimentos pastosos, como iogurte ou em um copo com água ou suco de laranja.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação

Dose terapêutica inicial:

30mg

Sem necessidade de titulação de dose
Se necessário, a dose pode ser aumentada em 20mg, em intervalos semanais



Se o conteúdo da cápsula contiver qualquer pó compactado, uma colher poderá ser usada para dissolvê-lo no alimento pastoso ou líquido. O conteúdo deve ser misturado até que esteja totalmente dispersado. **O paciente deve ingerir todo o conteúdo imediatamente; a mistura não deve ser guardada.**

O princípio ativo se dissolve completamente quando dispersado, no entanto, uma camada fina de excipientes pode permanecer no copo ou no frasco após a mistura ter sido consumida. O paciente não deve tomar uma quantidade inferior ao conteúdo de uma cápsula por dia e o conteúdo das cápsulas não deve ser dividido.

Lyberdia® Cápsulas para o tratamento do TDAH: o dimesilato de lisdexanfetamina não foi estudado em crianças com idade inferior a 6 anos e em adultos com idade superior a 55 anos. A dose deve ser individualizada de acordo com a necessidade terapêutica, a resposta do paciente e deve ser administrado na menor dose eficaz.

TDAH - CÁPSULAS	DOSES	TOMADAS/DIA
Início de tratamento ou substituição de medicação	30mg	1x ao dia
Aumento de dose	Aumentos de 20mg em 20mg	Intervalo de 1 semana entre ajuste de doses
Dose máxima	70mg	1x ao dia
Pacientes com insuficiência renal grave (gfr 15 até <30 ml/min/1,73 m2)*	Dose máxima 50mg	1x ao dia
*Uma maior redução na dose deve ser considerada em pacientes submetidos à diálise.		

Lyberdia® Cápsulas para o tratamento do TCA em adultos: a dose de titulação inicial é de 30 mg/dia a ser ajustada em incrementos de 20 mg em intervalos aproximados de 1 semana até atingir a dose recomendada de 50 mg/dia ou de 70 mg/dia. A titulação da dose até a obtenção da dose ótima deve ser guiada pelos resultados clínicos, não ultrapassando uma dose máxima de 70 mg/dia.

TCA - CÁPSULAS	DOSES	TOMADAS/DIA
Início de tratamento	30mg	1x ao dia
Aumento de dose	Aumentos de 20mg em 20mg	Intervalo de 1 semana entre ajuste de doses para atingir 50mg/dia ou 70 mg/dia
Dose máxima	70mg	1x ao dia
*Uma maior redução na dose deve ser considerada em pacientes submetidos à diálise.		

LYBERDIA® GOTAS

LYBERDIA® 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.

1ml = 20 gotas (20 gotas/ml)

1 gota = 2mg (2mg/gota)

LYBERDIA® GOTAS é uma solução gotas, portanto, não há necessidade de agitar o frasco antes de usar. É uma solução homogênea, incolor a levemente amarelada, com sabor e odor de morango.

Deve ser mantido à temperatura ambiente (temperatura entre 15°C a 30°C) e protegido da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação. Após aberto, válido por 70 dias.

Lyberdia® Gotas para o tratamento do TDAH: Lyberdia® Gotas não foi estudado em crianças com idade inferior a 6 anos e em adultos com idade superior a 55 anos. A dose deve ser individualizada de acordo com a necessidade terapêutica, a resposta do paciente e deve ser administrado na menor dose eficaz.

TDAH - GOTAS	DOSES	TOMADAS/DIA
Início de tratamento ou substituição de medicação	15 gotas (30mg)	1x ao dia
Aumento de dose	Aumentos de 10 gotas (20mg)	Intervalo de 1 semana entre ajuste de doses
Dose máxima	35 gotas (70mg)	1x ao dia
Pacientes com insuficiência renal grave (gfr 15 até <30 ml/min/1,73 m2)*	Dose máxima 25 gotas (50mg)	1x ao dia

*Uma maior redução na dose deve ser considerada em pacientes submetidos à diálise.

Lyberdia® Gotas para o tratamento do TCA: a dose de titulação inicial é de 15 gotas/ dia (30 mg/dia) a ser ajustada em incrementos de 10 gotas (20 mg) em intervalos aproximados de 1 semana até atingir a dose recomendada de 25 gotas (50 mg/dia) ou de 35 gotas (70 mg/dia).

A titulação da dose até a obtenção da dose ótima deve ser guiada pelos resultados clínicos, não ultrapassando uma dose máxima de 35 gotas (70 mg/dia).

TCA - GOTAS	DOSES	TOMADAS/DIA
Início de tratamento	15 gotas (30mg)	1x ao dia
Aumento de dose	Aumentos de 10 gotas (20mg)	intervalo de 1 semana entre ajuste de doses para atingir 25 gotas (50mg/dia) ou 35 gotas (70 mg/dia)
Dose máxima	35mg (70mg)	1x ao dia

Ação Prolongada

Lyberdia® Gotas também possui o efeito de ação prolongada, pois tanto a apresentação em cápsulas quanto a apresentação em gotas são feitas com a molécula lisdexanfetamina.

Absorção da Solução Gotas

Um estudo para avaliação da biodisponibilidade relativa do fármaco lisdexanfetamina - dimesilato de lisdexanfetamina 40 mg/mL sob a forma de solução gotas versus dimesilato de lisdexanfetamina 70 mg sob a forma de cápsula, em indivíduos sadios de ambos os sexos, em jejum - mostrou que não há diferença significativa em relação à velocidade e extensão de absorção da lisdexanfetamina entre as formas farmacêuticas avaliadas, resultando na mesma biodisponibilidade. O tempo para o pico de concentração plasmática (Tmax) e a meia-vida plasmática (T1/2) foram equivalentes para ambos os produtos¹⁰.

Sabor e Manipulação do medicamento

Lyberdia Gotas é uma solução homogênea, incolor a levemente amarelada, com sabor e odor de morango. Não há necessidade de agitar o frasco antes de utilizar.

Duração do frasco

Uma gota de Lyberdia possui 2mg, portanto a distribuição entre dosagens é:

LYBERDIA GOTAS 1 mL = 20 gotas		
DOSE	QUANTIDADE	DURAÇÃO
30 mg	15 gotas	66 dias
40 mg	20 gotas	50 dias
50 mg	25 gotas	40 dias
60 mg	30 gotas	33 dias
70 mg	35 gotas	28 dias

Dosagens e quantidade de gotas

LYBERDIA GOTAS 40mg/mL	
DOSE	QUANTIDADE
10 mg	5 gotas
20 mg	10 gotas
30 mg	15 gotas
40 mg	20 gotas
50 mg	25 gotas
60 mg	30 gotas
70 mg	35 gotas

Principais contraindicações

Lyberdia em qualquer uma de suas apresentações é contraindicada em pacientes com:

- Arteriosclerose avançada;
- Doença cardiovascular sintomática;
- Hipertensão moderada a grave;
- Hipertireoidismo;
- Hipersensibilidade conhecida ou reação de idiosincrasia a aminas simpatomiméticas;
- Glaucoma;
- Estados de agitação;
- Pacientes com histórico de abuso de drogas;
- Durante ou dentro do prazo de 14 dias após a administração de inibidores da monoamina oxidase (podem ocorrer crises hipertensivas, risco de morte)

Populações especiais

Crianças

TDAH: Dimesilato de lisdexanfetamina 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.

TCA: não foi estudado em crianças (menores de 18 anos) com TCA.

Idosos

O dimesilato de lisdexanfetamina não foi estudado em pacientes idosos (pacientes com mais de 55 anos).

Mulheres grávidas

Não são conhecidos os efeitos de Lyberdia no trabalho de parto e parto em humanos. Lyberdia somente deve ser usado durante a gravidez se os potenciais benefícios justificarem o potencial risco para o feto. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Uso na lactação

A amamentação deve ser interrompida durante o uso de Lyberdia pois as anfetaminas são excretadas no leite humano. Lyberdia somente deve ser usado durante a amamentação se os potenciais benefícios justificarem o potencial risco para o bebê.

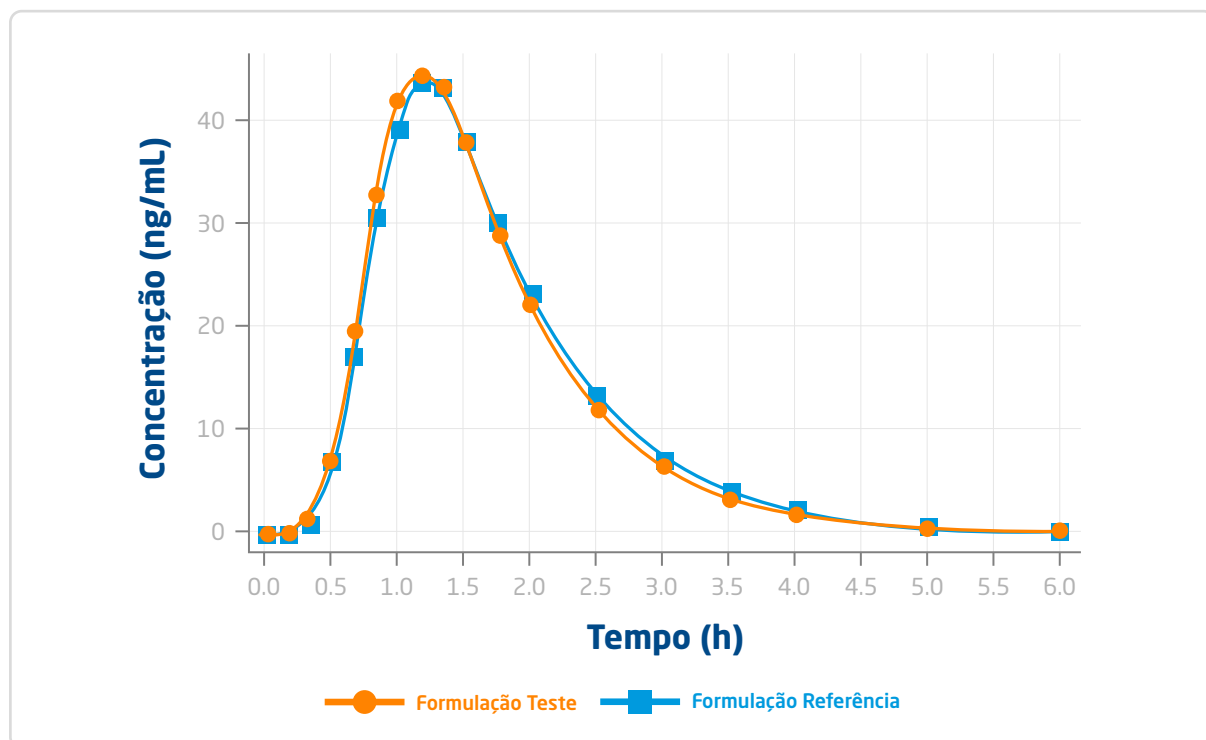
Efeitos sobre o paciente renal

Devido ao clearance reduzido em pacientes com insuficiência renal grave (GFR 15 até <30 mL/min/1,73 m²), a dose máxima não deve exceder 50 mg/dia. Uma maior redução na dose deve ser considerada em pacientes submetidos à diálise.

RESUMO ESTATÍSTICO DO ESTUDO DE BIOEQUIVALÊNCIA: LYBERDIA® CÁPSULAS

Objetivo: submeter o medicamento teste **Dimesilato de Lidexanfetamina (Lyberdia®)** cápsula gelatinosa dura de 70 mg e o medicamento referência **Venvanse®**, ao estudo de bioequivalência em jejum.

Resultado:



RAZÃO (TESTE/REFERÊNCIA)	IC (90%)	BIOEQUIVALÊNCIA
$C_{MÁX}$	90,82 – 108,20	Sim
ASC_{0-t}	91,83 – 103,15	Sim

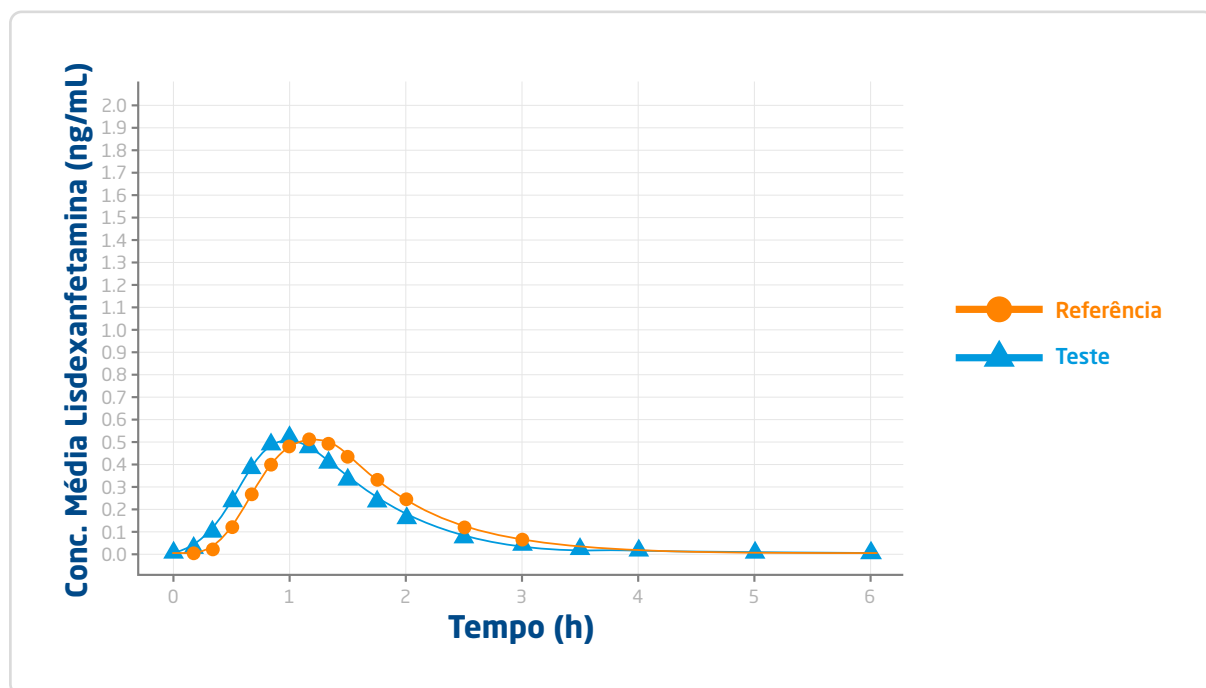
Conclusão: os resultados demonstram que as formulações teste e referência são consideradas bioequivalentes, pois os intervalos estão entre 80% e 125% de acordo com o item V, do artigo 59, da Resolução - RDC nº 742, de 10/08/2022, que determina que dois medicamentos serão considerados bioequivalentes se os valores extremos do intervalo de confiança de 90% da razão das médias geométricas (ASC_{0-t} teste / ASC_{0-t} referência e $C_{máx}$ teste / $C_{máx}$ referência) forem maiores que 80% e menores que 125%.

De acordo com Resolução - RDC nº 749, de 05 de setembro de 2022, Capítulo II, Seção II, o estudo de bioequivalência de Dimesilato de Lidexanfetamina (Lyberdia) 70 mg cápsula gelatinosa dura isenta o estudo das concentrações de 30 mg e 50 mg.

RESUMO ESTATÍSTICO DO ESTUDO DE BIOEQUIVALÊNCIA: LYBERDIA® GOTAS

Objetivo: O objetivo deste estudo foi submeter o medicamento teste **Dimesilato de Lisdexanfetamina (Lyberdia)** solução oral 40 mg/mL e o medicamento referência, **Venvanse®**, ao estudo de bioequivalência em jejum.

Resultado:



RAZÃO (TESTE/REFERÊNCIA)	IC (90%)	BIOEQUIVALÊNCIA
$C_{MÁX}$	94,228 – 109,983	Sim
ASC_{0-t}	86,891 – 96,294	Sim

Conclusão: os resultados demonstram que as formulações teste e referência são consideradas bioequivalentes, pois os intervalos estão entre 80% e 125% de acordo com o item V, do artigo 59, da Resolução - RDC nº 742, de 10/08/2022, que determina que dois medicamentos serão considerados bioequivalentes se os valores extremos do intervalo de confiança de 90% da razão das médias geométricas (ASC_{0-t} teste / ASC_{0-t} referência e $C_{máx}$ teste / $C_{máx}$ referência) forem maiores que 80% e menores que 125%.

Lyberdia[®]
dimesilato de
lisdexanfetamina



Conexão
QUE
liberta



LANÇAMENTO

Lyberdia® dimesilato de lisdexanfetamina



**PRIMEIRO
E ÚNICO**
em gotas no
mercado!



Portfólio completo com
30 cápsulas e
apresentação
inovadora e exclusiva
em gotas



30mg
50mg
70mg



40mg/ml
2mg/gota
Frasco 50ml

LYBERDIA (dimesilato de lisdexanfetamina). Cápsula dura 30 mg, 50 mg e 70 mg. Embalagem contendo 30 unidades. USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS. INDICAÇÕES: É indicado para o tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção/Hiperatividade em crianças com idade superior a 6 anos, adolescentes e adultos; tratamento de Transtorno de Compulsão Alimentar (TCA) em adultos. CONTRAINDICAÇÕES: pacientes com arteriosclerose avançada, doença cardiovascular sintomática, hipertensão moderada a grave, hipertireoidismo, hipersensibilidade conhecida ou reação de idiossincrasia a aminas simpatomiméticas, glaucoma, estados de agitação, pacientes com histórico de abuso de drogas, durante ou dentro do prazo de 14 dias após a administração de inibidores da monoamina oxidase. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: Morte súbita e anormalidades estruturais cardíacas pré-existentes ou outros problemas cardíacos graves. Não devem ser usados em crianças ou adolescentes com anormalidades cardíacas estruturais graves conhecidas, cardiomiopatia, anormalidades graves do ritmo cardíaco ou outros problemas cardíacos que possam aumentar a sua vulnerabilidade para os efeitos simpatomiméticos de fármacos estimulantes. Adultos. Morte súbita, acidente vascular cerebral e infarto do miocárdio em adultos que fazem uso de medicamentos estimulantes na dose usual de TDAH. Adultos com anormalidades cardíacas, em geral, também não devem fazer uso de medicamentos estimulantes. Os pacientes que desenvolvem sintomas, tais como, dor torácica ao exercício, síncope não explicada ou outros sintomas sugestivos de doença cardíaca durante o tratamento com dimesilato de lisdexanfetamina devem ser submetidos à avaliação cardíaca imediata. pode exacerbar sintomas de distúrbio do comportamento e transtorno de pensamento em pacientes com transtorno psicótico pré-existente. Cuidado particular deve ser observado ao usar estimulantes para tratar TDAH em pacientes com transtorno bipolar comorbido. Sintomas psicóticos ou maníacos emergentes do tratamento, como alucinações, pensamento delirante ou mania em crianças e adolescentes, sem história anterior de doença psicótica ou mania, podem ser causados por estimulantes em doses usuais. Pode causar comportamento agressivo ou hostilidade. Pode diminuir o limiar convulsivo em pacientes com história prévia de convulsões, em pacientes com anormalidade no eletroencefalograma, mas sem convulsões prévias e, muito raramente, em pacientes sem história de convulsões e sem evidência prévia de anormalidade no EEG. O medicamento deve ser descontinuado na presença de convulsões. Acompanhe de perto o crescimento de pacientes pediátricos tratados com estimulantes do SNC, incluindo LYBERDIA. Pacientes que não estão crescendo ou ganhando peso conforme o esperado podem precisar ter seu tratamento interrompido. A menor quantidade possível de anfetamina deve ser prescrita ou dispensada por vez, a fim de minimizar a possibilidade de dose excessiva. Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas. Os pacientes precisam verificar como o LYBERDIA irá afetá-los, antes de iniciar uma atividade como dirigir ou operar máquinas, pois o LYBERDIA pode prejudicar a habilidade de realizar essas atividades. Gravidez Não são conhecidos os efeitos de LYBERDIA no trabalho de parto e parto em humanos. LYBERDIA somente deve ser usado durante a gravidez se os potenciais benefícios justificarem o potencial risco para o feto. Categoria C de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. LYBERDIA somente deve ser usado durante a amamentação se os potenciais benefícios justificarem o potencial risco para o bebê. Bebês nascidos de mães dependentes de anfetaminas têm risco aumentado de parto prematuro e peso baixo ao nascer. Estes bebês também podem experimentar sintomas de abstinência demonstrados por distonia, incluindo agitação e lassitude significante. Devido ao clearance reduzido em pacientes com insuficiência renal grave, a dose máxima não deve exceder 50 mg/dia. Uma maior redução na dose deve ser considerada em pacientes submetidos à diálise. A lisdexanfetamina é a dextranfetamina não são dialisáveis. 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. Este medicamento pode causar doping. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Guanfacina de liberação prolongada. Agentes e condições que alteram o pH da urina e impactam a excreção urinária e meia-vida de anfetaminas. Ácido ascórbico e outros agentes e condições que acidificam a urina aumentam a excreção urinária e reduzem a meia-vida de anfetaminas. Bicarbonato de sódio e outros agentes e condições que alcalinizam a urina reduzem a excreção urinária e aumentam a meia-vida de anfetaminas. Inibidores da monoamina oxidase Não administre LYBERDIA concomitantemente com inibidores da monoamina oxidase dentro do intervalo de 14 dias após descontinuação do tratamento com IMAO. Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina e Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina e Noradrenalina. Anfetaminas podem causar elevação significativa dos níveis plasmáticos de corticosteroides. POSOLOGIA: tomar pela manhã. A ingestão à tarde ou à noite deve ser evitada devido ao potencial para insônia. Pode ser tomado com ou sem alimentos, devem ser tomadas inteiras ou podem ser abertas e todo o seu conteúdo dissolvido em alimentos pastosos, como iogurte ou em um copo com água ou suco de laranja. Se o conteúdo da cápsula contiver qualquer pó comipado, uma colher poderá ser usada para dissolvê-lo no alimento pastoso ou líquido. O conteúdo deve ser misturado até que esteja totalmente disperso. O paciente deve ingerir todo o conteúdo imediatamente; a mistura não deve ser guardada. REAÇÕES ADVERSAS: diminuição do apetite, insônia, redução de peso, fadiga, dor de cabeça, tontura, taquicardia, irritabilidade, diarreia, constipação, dor abdominal, náusea, emocional, ansiedade, labilidade inquietação, palpitação, tremor, dor de cabeça, sentir-se tremulob, agitação, vômito, aumento da pressão arterial, distúrbio erétil, bruxismo, hiperidrose, dispnéia, erupção cutânea, tireoide, sono, diminuição da libido, psicomotor, dor no peito, disgeusia, depressão, tique, hiperatividade agressão. ADULTOS: Adultos com TCA; Adultos com TDH; DAdolescente com TDH; EGravantes com TDH. Vide demais reações adversas na bula completa do produto. Registrado e produzido por: EMS S/A. CNPJ: 57.507.378/0003-65, Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08, Bairro Chácara Assay Hortolândia/SP - CEP: 13186-901. Indústria Brasileira. SAC: 0800-019 19 14. VENDA SOB PRESCRIÇÃO. ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA.

LYBERDIA GOTAS (dimesilato de lisdexanfetamina). Solução gotas de 40 mg/ml. Embalagem contendo 01 frasco com 50 mL. USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS. INDICAÇÕES: É indicado para o tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção/Hiperatividade em crianças com idade superior a 6 anos, adolescentes e adultos; tratamento de Transtorno de Compulsão Alimentar (TCA) em adultos. CONTRAINDICAÇÕES: pacientes com arteriosclerose avançada, doença cardiovascular sintomática, hipertensão moderada a grave, hipertireoidismo, hipersensibilidade conhecida ou reação de idiossincrasia a aminas simpatomiméticas, glaucoma, estados de agitação, pacientes com histórico de abuso de drogas, durante ou dentro do prazo de 14 dias após a administração de inibidores da monoamina oxidase. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: Morte súbita e anormalidades estruturais cardíacas pré-existentes ou outros problemas cardíacos graves. Não devem ser usados em crianças ou adolescentes com anormalidades cardíacas estruturais graves conhecidas, cardiomiopatia, anormalidades graves do ritmo cardíaco ou outros problemas cardíacos que possam aumentar a sua vulnerabilidade para os efeitos simpatomiméticos de fármacos estimulantes. Adultos. Morte súbita, acidente vascular cerebral e infarto do miocárdio em adultos que fazem uso de medicamentos estimulantes na dose usual de TDAH. Adultos com anormalidades cardíacas, em geral, também não devem fazer uso de medicamentos estimulantes. Os pacientes que desenvolvem sintomas, tais como, dor torácica ao exercício, síncope não explicada ou outros sintomas sugestivos de doença cardíaca durante o tratamento com dimesilato de lisdexanfetamina devem ser submetidos à avaliação cardíaca imediata. pode exacerbar sintomas de distúrbio do comportamento e transtorno de pensamento em pacientes com transtorno psicótico pré-existente. Cuidado particular deve ser observado ao usar estimulantes para tratar TDAH em pacientes com transtorno bipolar comorbido. Sintomas psicóticos ou maníacos emergentes do tratamento, como alucinações, pensamento delirante ou mania em crianças e adolescentes, sem história anterior de doença psicótica ou mania, podem ser causados por estimulantes em doses usuais. Pode causar comportamento agressivo ou hostilidade. Pode diminuir o limiar convulsivo em pacientes com história prévia de convulsões, em pacientes com anormalidade no eletroencefalograma, mas sem convulsões prévias e, muito raramente, em pacientes sem história de convulsões e sem evidência prévia de anormalidade no EEG. O medicamento deve ser descontinuado na presença de convulsões. Acompanhe de perto o crescimento de pacientes pediátricos tratados com estimulantes do SNC, incluindo LYBERDIA GOTAS. Pacientes que não estão crescendo ou ganhando peso conforme o esperado podem precisar ter seu tratamento interrompido. A menor quantidade possível de anfetamina deve ser prescrita ou dispensada por vez, a fim de minimizar a possibilidade de dose excessiva. Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas. Os pacientes precisam verificar como o LYBERDIA GOTAS irá afetá-los, antes de iniciar uma atividade como dirigir ou operar máquinas, pois o LYBERDIA GOTAS pode prejudicar a habilidade de realizar essas atividades. Gravidez Não são conhecidos os efeitos de LYBERDIA GOTAS no trabalho de parto e parto em humanos. LYBERDIA GOTAS somente deve ser usado durante a gravidez se os potenciais benefícios justificarem o potencial risco para o feto. Categoria C de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. LYBERDIA GOTAS somente deve ser usado durante a amamentação se os potenciais benefícios justificarem o potencial risco para o bebê. Bebês nascidos de mães dependentes de anfetaminas têm risco aumentado de parto prematuro e peso baixo ao nascer. Estes bebês também podem experimentar sintomas de abstinência demonstrados por distonia, incluindo agitação e lassitude significante. Devido ao clearance reduzido em pacientes com insuficiência renal grave, a dose máxima não deve exceder 50 mg/dia. Uma maior redução na dose deve ser considerada em pacientes submetidos à diálise. A lisdexanfetamina é a dextranfetamina não são dialisáveis. 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. Este medicamento pode causar doping. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Guanfacina de liberação prolongada. Agentes e condições que alteram o pH da urina e impactam a excreção urinária e meia-vida de anfetaminas. Ácido ascórbico e outros agentes e condições que acidificam a urina aumentam a excreção urinária e reduzem a meia-vida de anfetaminas. Bicarbonato de sódio e outros agentes e condições que alcalinizam a urina reduzem a excreção urinária e aumentam a meia-vida de anfetaminas. Inibidores da monoamina oxidase Não administre LYBERDIA GOTAS concomitantemente com inibidores da monoamina oxidase dentro do intervalo de 14 dias após descontinuação do tratamento com IMAO. Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina e Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina e Noradrenalina. Anfetaminas podem causar elevação significativa dos níveis plasmáticos de corticosteroides. POSOLOGIA: tomar pela manhã. A ingestão à tarde ou à noite deve ser evitada devido ao potencial para insônia. Pode ser tomado com ou sem alimentos, deve 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. REAÇÕES ADVERSAS: diminuição do apetite, insônia, redução de peso, fadiga, dor de cabeça, tontura, taquicardia, irritabilidade, diarreia, constipação, dor abdominal, náusea, emocional, ansiedade, labilidade inquietação, palpitação, tremor, dor de cabeça, sentir-se tremulob, agitação, vômito, aumento da pressão arterial, distúrbio erétil, bruxismo, hiperidrose, dispnéia, erupção cutânea, tireoide, sono, diminuição da libido, psicomotor, dor no peito, disgeusia, depressão, tique, hiperatividade agressão. ADULTOS: Adultos com TCA; Adultos com TDH; DAdolescente com TDH; EGravantes com TDH. Vide demais reações adversas na bula completa do produto. Registrado e produzido por: EMS S/A. CNPJ: 57.507.378/0003-65, Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08, Bairro Chácara Assay Hortolândia/SP - CEP: 13186-901. Indústria Brasileira. SAC: 0800-019 19 14. VENDA SOB PRESCRIÇÃO. ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA.

Referências:

1. Canadian ADHD Resource Alliance (CADDRA). Canadian ADHD Practice Guidelines. Edition 4.1. Toronto, ON: CADDRA, 2020.
2. Guías De Práctica Clínica En El Sns Ministerio De Sanidad, Servicios Sociales E Igualdad
3. Frank E, Ozon C, Nair V, Othee K. Examining why patients with attention-deficit/hyperactivity disorder lack adherence to medication over the long term: a review and analysis. *J Clin Psychiatry*. 2015 Nov;76(11):e1459-68.
4. Weisler R, Young J, Mattingly G, Gao J, Squires L, Adler L, 304 Study Group. Long-term safety and effectiveness of lisdexamfetamine dimesylate in adults with attention-deficit/hyperactivity disorder. *CNS Spectr*. 2009 Oct;14(10):573-85.
5. American Psychiatric Association, American Psychiatric Association, eds. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders: DSM-5. 5th ed. American Psychiatric Association; 2013.
6. Kessler RC, Berglund PA, Chiu WT, et al. The Prevalence and Correlates of Binge Eating Disorder in the World Health Organization World Mental Health Surveys. *Biological Psychiatry*. 2013;73(9):904-914. doi:10.1016/j.biopsych.2012.11.020
7. Hudson JI, Hiripi E, Pope HG Jr, et al. The Prevalence and Correlates of Eating Disorders in the National Comorbidity Survey Replication [published correction appears in *Biol Psychiatry*. 2012;72(2):164]. *Biol Psychiatry*. 2007;61(3):348-358.
8. American Psychiatric Association. DSM-5. 2013 Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais. DSM-5. 2013.
9. Dados Mercado IQVIA junho.2024
10. Bula do produto Lyberdia cápsulas - EMS Sigma Pharma Ltda - Registro M.S. nº. 1.0235.1425. Bula do produto Lyberdia gotas- EMS Sigma Pharma Ltda - Registro M.S. nº. 1.0235.1437
11. Resumo de Estudo de Bioequivalência - Princípio: Dimesilato de Lisdexanfetamina 70 mg cápsula gelatinosa dura / N° do Estudo: STPh 27/20. 05 de junho de 2024. Resumo de Estudo de Bioequivalência - Princípio: Dimesilato de Lisdexanfetamina 40 mg/mL solução oral / N° do Estudo: CAEP 01.005.21. 05 de junho de 2024.

MATERIAL REVISADO POR:

Dr. Diego Oliva, CRM-SP 139.047, RQE 52215



