

AUSTEDO® (deutetrabenazina)

Teva Farmacêutica Ltda.
Comprimidos

Bula do Paciente

AUSTEDO®
deutetrabenazina
6 mg, 9 mg e 12 mg

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 6 mg, 9 mg ou 12 mg.

AUSTEDO® (deutetrabenazina) é apresentado em embalagens contendo 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 6 mg de AUSTEDO® (deutetrabenazina) contém:

deutetrabenazina6 mg

Excipientes: manitol, celulose microcristalina, povidona, polissorbato 80, macrogol, estearato de magnésio, butil-hidroxianisol, butil-hidroxitolueno, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, corantes azul de indigotina 132 laca de alumínio e vermelho allura 129, esmalte shellac, óxido de ferro preto, propilenoglicol, hidróxido de amônio.

Cada comprimido revestido de 9 mg de AUSTEDO® (deutetrabenazina) contém:

deutetrabenazina9 mg

Excipientes: manitol, celulose microcristalina, povidona, polissorbato 80, macrogol, estearato de magnésio, butil-hidroxianisol, butil-hidroxitolueno, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, corante azul de indigotina 132 laca de alumínio, esmalte shellac, óxido de ferro preto, , propilenoglicol, hidróxido de amônio.

Cada comprimido revestido de 12 mg de AUSTEDO® (deutetrabenazina) contém:

deutetrabenazina12 mg

Excipientes: manitol, celulose microcristalina, povidona, polissorbato 80, macrogol, estearato de magnésio, butil-hidroxianisol, butil-hidroxitolueno, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, corantes azul de indigotina 132 laca de alumínio, amarelo crepúsculo, esmalte shellac, óxido de ferro preto, , propilenoglicol, hidróxido de amônio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente esta bula antes de começar a tomar este medicamento, pois ela contém informações importantes para você.

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler novamente.
- Se você tiver qualquer dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para você. Não o forneça a outras pessoas. Ele pode ser prejudicial para elas, mesmo que os sintomas delas sejam os mesmos que os seus.
- Se você tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui os possíveis efeitos indesejáveis não mencionados nesta bula.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

AUSTEDO® (deutetrabenazina) é indicado para o tratamento de coreia associada à doença de Huntington e discinesia tardia em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O mecanismo preciso pelo qual AUSTEDO® (deutetrabenazina) exerce seus efeitos no tratamento da coreia em pacientes com doença de Huntington e na discinesia tardia é desconhecido, mas acredita-se estar relacionado ao seu efeito como um depletor reversível de monoaminas (como dopamina, serotonina, norepinefrina e histamina) a partir dos terminais nervosos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

AUSTEDO® (deutetrabenazina) não é recomendado caso você apresente alguma das seguintes condições:

- Em pacientes com doença de Huntington que apresentam pensamentos suicidas recorrentes ou depressão não tratada ou inadequadamente tratada.
- Disfunção hepática (problemas de fígado).
- Se estiver tomando reserpina. No mínimo, 20 dias devem se passar após interromper reserpina antes de iniciar o uso de AUSTEDO®.
- Se estiver tomando inibidores da monoamina oxidase (inibidores da MAO). AUSTEDO® não deve ser usado em combinação com um inibidor da MAO ou dentro de 14 dias da descontinuação da terapia com um inibidor da MAO.
- Se estiver tomando tetrabenazina ou valbenazina.

Não utilize AUSTEDO® se você for alérgico a deutetrabenazina ou a qualquer componente da formulação.

AUSTEDO® não é recomendado para crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, porque não foi estudado neste grupo etário.

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

Pacientes com doença de Huntington podem ter risco aumentado de depressão, pensamentos recorrentes de suicídio ou comportamento suicida. O uso de AUSTEDO® deve ser evitado neste perfil de pacientes. Informe seu médico se você ou sua família/cuidador notar que você está desenvolvendo sintomas de depressão e/ou aumento ou surgimento de pensamentos recorrentes de suicídio. O tratamento com AUSTEDO® deve ser interrompido imediatamente.

A doença de Huntington é um transtorno progressivo caracterizado por alterações de humor, cognição, rigidez e capacidade funcional com o tempo. AUSTEDO® pode causar uma piora no humor, na cognição, na rigidez e na capacidade funcional. Informe seu médico caso você ou algum familiar/cuidador note aumento de algum dos sintomas mencionados.

Um complexo de sintomas potencialmente fatal, algumas vezes referido como Síndrome Neuroléptica Maligna (NMS), foi relatado em associação com medicamentos da classe de AUSTEDO®. Informe seu médico se você ou algum familiar/cuidador notar sintomas como: hiperpirexia (febre alta), rigidez muscular, confusão mental e evidência de instabilidade autonômica (pulsação ou pressão arterial irregular, taquicardia, transpiração excessiva e disritmia cardíaca). Caso seu médico diagnostique NMS, o tratamento com AUSTEDO® deve ser interrompido imediatamente.

AUSTEDO® pode aumentar o risco de acatisia (sensação de inquietação e dificuldade em manter-se parado), agitação e inquietação em pacientes com doença de Huntington e discinesia tardia.

Se você notar algum destes sintomas, informe seu médico. A dose de AUSTEDO® deve ser reduzida e em alguns casos, o tratamento pode ser interrompido.

AUSTEDO® pode causar parkinsonismo (tremor, lentificação nos movimentos, rigidez e instabilidade postural) em pacientes com doença de Huntington e discinesia tardia.

Devido ao fato de rigidez poder se desenvolver como parte do processo de doença subjacente na doença de Huntington, o médico deverá ser informado caso você ou algum familiar/cuidador note algum destes sintomas para que seja feito o diagnóstico correto. Se for confirmado o diagnóstico de parkinsonismo causado por AUSTEDO®, a dose deve ser diminuída ou o tratamento interrompido.

AUSTEDO® pode causar sonolência e episódio incontrolável de sono durante atividades diárias. Para sua segurança, não opere maquinário ou veículo motorizado até que a dose de AUSTEDO® esteja ajustada. Para informações adicionais vide subitem “Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas” abaixo.

Hiperprolactinemia (níveis de prolactina elevados no sangue) pode estar associada ao uso de medicamentos da classe de AUSTEDO®. O aumento contínuo nos níveis de prolactina no sangue pode estar associado com níveis baixos de estrogênio e risco elevado de osteoporose. Neste caso, seu médico pode ajustar ou interromper o tratamento com AUSTEDO®.

Na dose máxima recomendada, AUSTEDO® não prolonga o intervalo QT em qualquer extensão clinicamente relevante.

Informe seu médico se tiver um problema cardíaco chamado síndrome de QT longo congênita ou histórico de arritmias cardíacas (batimentos cardíacos irregulares).

Informe seu médico imediatamente se sentir tontura, perda de consciência ou palpitações cardíacas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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.

AUSTEDO® 6mg: Atenção: contém os corantes dióxido de titânio, azul de indigotina 132 laca de alumínio, vermelho allura 129 e óxido de ferro preto.

AUSTEDO® 9mg: Atenção: contém os corantes dióxido de titânio, azul de indigotina 132 laca de alumínio e óxido de ferro preto.

AUSTEDO® 12mg: Atenção: contém os corantes dióxido de titânio, azul de indigotina 132 laca de alumínio, amarelo crepúsculo e óxido de ferro preto.

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

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.

Avisar 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).

Gravidez, lactação e fertilidade

Caso esteja grávida ou amamentando, acredite estar grávida ou planeje engravidar, informe o seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o tratamento com AUSTEDO®.

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

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é destinado para uso em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos de idade, porque não foi estudado neste grupo etário.

Interação com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico caso esteja tomando ou tenha tomado recentemente qualquer outro medicamento, incluindo os medicamentos isentos de prescrição médica.

Para os medicamentos listados abaixo é especialmente importante que você informe o seu médico o uso antes de iniciar AUSTEDO®:

- Inibidores fortes de CYP2D6 (como fluoxetina, paroxetina, bupropiona)
- Medicamentos que causam prolongamento do intervalo QTc
- Reserpina
- Inibidores da Monoamina Oxidase (iMAO)
- Medicamentos Neurolépticos
- Álcool
- Medicamentos sedativos
- Tetrabenazina ou valbenazina

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Converse com o seu médico para orientação antes de dirigir e/ou operar máquinas, já que o tratamento com AUSTEDO® pode influenciar a sua capacidade para tal.

AUSTEDO® pode fazer com que você sinta sonolência. Tal efeito pode ser potencializado caso você tome outros medicamentos que causem sonolência ou caso ingira álcool durante o tratamento com AUSTEDO®. Caso já tenha apresentado sonolência e/ou episódios incontroláveis de sono, ou apresente os mesmos durante o tratamento com AUSTEDO®, você não deve dirigir ou operar máquinas.

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

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

Após aberto, válido por 60 dias.

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

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

6 mg: comprimidos revestidos redondos, lilás, impresso “SD” sobre “6” em um lado e sem impressão do outro lado.

9 mg: comprimidos revestidos redondos, azul, impresso "SD" sobre "9" em um lado e sem impressão do outro lado.

12 mg: comprimidos revestidos redondos, bege, impresso "SD" sobre "12" em um lado e sem impressão do outro lado.

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?

Sempre utilize AUSTEDO® (deutetrabenazina) exatamente conforme seu médico orientar. Você deve consultar seu médico ou farmacêutico em caso de dúvidas.

A dose de AUSTEDO® é determinada individualmente para cada paciente com base na redução da coreia ou da discinesia tardia e tolerabilidade. A dose inicial recomendada é de 12 mg por dia (6mg duas vezes ao dia).

- A dose de AUSTEDO® pode ser elevada em intervalos semanais em incrementos de 6 mg ao dia a uma dosagem diária máxima recomendada de 48 mg, tanto em pacientes com doença de Huntington, quanto em pacientes com discinesia tardia.
- Quando administrar dosagens diárias totais de 12 mg ou acima, dividir em duas doses diárias.
- Administrar AUSTEDO® com alimentos.
- Engolir AUSTEDO® inteiro. Não mastigar, moer ou quebrar os comprimidos.

Populações especiais

Uso em idosos

A seleção de dose para um paciente idoso deve ser cuidadosa.

Comprometimento renal

Não há dados disponíveis sobre a influência de AUSTEDO® em pacientes com comprometimento renal.

Comprometimento hepático

O uso de AUSTEDO® é contraindicado em pacientes com insuficiência hepática.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso se esqueça de tomar uma dose do medicamento, tome a próxima dose no horário habitual.

Não dobre a dose para compensar a dose perdida.

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?

Como todos os medicamentos, AUSTEDO® (deutetrabenazina) pode causar reações adversas, embora nem todos os pacientes as apresentem.

As reações adversas descritas foram relatadas durante o período de estudos clínicos com AUSTEDO® (deutetrabenazina).

Pacientes com doença de Huntington

Reações adversas muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Sonolência

Reações adversas comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Depressão
- Ideação suicida
- Acatisia (sensação de inquietação e dificuldade em manter-se parado) / Agitação / Inquietação
- Diarreia
- Boca seca
- Fadiga (cansaço)
- Infecção do trato urinário
- Insônia
- Ansiedade
- Constipação (prisão de ventre)
- Contusão
- Tontura

Pacientes com discinesia tardia:

Reações adversas comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Nasofaringite (inflamação do nariz e garganta)
- Insônia
- Depressão/ transtorno depressivo persistente
- Acatisia (sensação de inquietação e dificuldade em manter-se parado)
- Agitação
- Inquietação

Experiência pós-comercialização:

Foram reportados casos de parkinsonismo (tremor, lentificação nos movimentos, rigidez e instabilidade postural).



Casos de parkinsonismo foram reportadas espontaneamente no período de pós-comercialização, por este motivo, a frequência desta reação não foi determinada.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

As seguintes reações adversas ocorreram com a sobredosagem: distonia aguda (Contrações musculares involuntárias que causam movimentos repetitivos ou de torção), crise oculogírica (desvio prolongado involuntário acima dos olhos), náuseas e vômitos, sudorese, sedação, hipotensão, confusão, diarreia, alucinações, rubor e tremor.

Em caso de superdose, recomenda-se que o paciente seja monitorado em relação a quaisquer sinais ou sintomas de efeitos adversos e que seja administrado tratamento sintomático adequado, se necessário.

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: 1.5573.0058

Produzido por:

Anesta LLC

Utah - Estados Unidos.

Importado e registrado por:

Teva Farmacêutica Ltda.

Av. Guido Caloi, 1935 – Prédio B – 1º Andar

São Paulo - SP

CNPJ nº 05.333.542/0001-08

Atendimento ao Consumidor:

SAC Teva 0800-777-8382

www.tevabrazil.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/12/2025.



BU_10

Anexo B
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
01/06/2022	4243929/22-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/06/2020 09/03/2021	2090238/20-7 0922541/21-2	11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo 11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	03/11/2021	Inclusão inicial	VP - BU_05 VPS - BU_05	6 MG COM REV LIB PROL FR PLAS PEAD OPC X 60 9 MG COM REV LIB PROL FR PLAS PEAD OPC X 60 12 MG COM REV LIB PROL FR PLAS PEAD OPC X 60
31/07/2023	0795361/23-8	Notificação de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP - BU_08 VPS - BU_08	6 MG COM REV LIB PROL FR PLAS PEAD OPC X 60 9 MG COM REV LIB PROL FR PLAS PEAD OPC X 60 12 MG COM REV LIB PROL FR PLAS PEAD OPC X 60

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
22/11/2024	1604106/24-7	Notificação de Texto de Bula - RDC 60/12	01/07/2022	4370546/22-2	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	01/10/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTAR MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE	VP - BU_09 VPS - BU_09	6 MG COM REV LIB PROL FR PLAS PEAD OPC X 60 9 MG COM REV LIB PROL FR PLAS PEAD OPC X 60 12 MG COM REV LIB PROL FR PLAS PEAD OPC X 60
			07/11/2022	4907871/22-2	11118 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de posologia	14/10/2024			



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
							ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO		
22/12/2025	-	Notificação de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS COMPOSIÇÃO 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP – BU_10 VPS – BU_10	6 MG COM REV LIB PROL FR PLAS PEAD OPC X 60 9 MG COM REV LIB PROL FR PLAS PEAD OPC X 60 12 MG COM REV LIB PROL FR PLAS PEAD OPC X 60