DAYVIGO®
(lemborexante)

Eisai Laboratórios Ltda.
Comprimidos Revestidos
5 mg

CONFIDENCIAL
PROTEGIDO PELA LEI Nº 9279 DE 16/05/1996, ARTIGO 195 SOBRE PROPRIEDADE INDUSTRIAL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
DAYVIGO® (lemborexante)

APRESENTAÇÕES
Cada embalagem contém 28 comprimidos revestidos de 5 mg

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO
DAYVIGO® 5 mg: Cada comprimido revestido contém: 5 mg de lemborexante
Excipientes: lactose monoidratada, hiprolose, estearato de magnésio, hipromelose, talco, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
DAYVIGO® é um medicamento indicado para adultos com dificuldade para adormecer e/ou manter o sono (insônia).
Não se sabe se DAYVIGO é seguro e eficaz em crianças com menos de 18 anos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
DAYVIGO® é um medicamento que possui em sua fórmula uma substância chamada lemborexante. O lemborexante pertence à classe farmacológica dos antagonistas dos receptores da orexina, que promove o sono, reduzindo a vigília e excitação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
DAYVIGO® é contraindicado em pacientes com narcolepsia (distúrbio do sono caracterizado por sonolência excessiva durante o dia, mesmo quando a pessoa dormiu bem à noite).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar DAYVIGO®.

Quais são as informações mais importantes que devo saber sobre DAYVIGO®?
DAYVIGO® pode causar efeitos colaterais graves, incluindo:
• Diminuição da consciência e do estado de alerta. Na manhã seguinte a que você tomou DAYVIGO®, sua capacidade de dirigir com segurança e pensar com clareza pode estar diminuída. Você também pode ter sonolência durante o dia.
• Não administre mais DAYVIGO® do que o prescrito pelo seu médico.
• Não administre DAYVIGO® caso você não consiga ficar na cama por uma noite inteira (pelo menos 7 horas) antes iniciar suas atividades.
• Administre DAYVIGO® imediatamente antes de ir para a cama.

• Você deve ter cautela no uso de DAYVIGO® caso tenha a função respiratória comprometida.

Antes de tomar DAYVIGO®, informe seu médico sobre todas as suas condições médicas, incluindo se você:

• tem histórico de depressão, distúrbio mental ou pensamentos suicidas;
• tem histórico de abuso ou dependência de drogas ou álcool;
• tem histórico de início súbito de fraqueza muscular (cataplexia);
• tem histórico de sonolência diurna;
• tem problemas pulmonares ou respiratórios, incluindo apneia do sono;
• tem problemas de fígado;
• está grávida ou planeja engravidar. Não se sabe se DAYVIGO® pode prejudicar o seu feto. Fale com o seu médico sobre o risco para o seu feto se você tomar DAYVIGO® durante a gravidez.
• está amamentando ou planeja amamentar. DAYVIGO® passa para o leite materno. Converse com seu médico sobre a melhor maneira de alimentar seu bebê durante o tratamento com DAYVIGO®.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica. 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.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo medicamentos com e sem prescrição, suplementos vitamínicos e fitoterápicos.
• Tomar DAYVIGO® com alguns tipos de medicamentos pode causar efeitos colaterais graves. DAYVIGO® pode afetar a forma como outros medicamentos atuam e outros medicamentos podem afetar a forma como DAYVIGO® atua. Você não deve tomar os seguintes medicamentos com DAYVIGO®: fluconazol, itraconazol, rifampicina, carbamazepina, bosentana, efavirenz, etravirina, modafinila.
• **Não tome DAYVIGO® com outros medicamentos que podem fazer você ficar sonolento, a menos que seu médico tenha prescrito**.
Conheça os medicamentos que você toma. Mantenha uma lista dos seus medicamentos para mostrar ao seu médico e farmacêutico sempre que iniciar um novo medicamento.

O que devo evitar ao tomar DAYVIGO®?
• **Não consuma bebidas alcoólicas** enquanto estiver tomando DAYVIGO®. Isso pode aumentar suas chances de ter efeitos colaterais graves.
Como indivíduos com histórico de abuso ou dependência de álcool ou outras drogas podem estar em maior risco de abuso e dependência ao lemborexante, esses pacientes devem ser cuidadosamente acompanhados.

• **Interações entre DAYVIGO® e alimentos:** Tomar DAYVIGO® junto com alimentos ou logo após comer pode atrasar o início do efeito, fazendo com que demore mais para adormecer.

• **Não dirija**, opere máquinas pesadas, faça qualquer coisa perigosa ou faça outras atividades que requeiram raciocínio claro se você tomar DAYVIGO® e tiver dormido menos do que uma noite inteira (pelo menos 7 horas) ou se tiver administrado uma dose maior de DAYVIGO® do que a prescrita pelo seu médico.
Você ainda pode se sentir sonolento no dia seguinte após tomar DAYVIGO®. Não dirija ou faça outras atividades perigosas até se sentir totalmente acordado.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, até se sentir totalmente acordado, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

CONFIDENCIAL
PROTEGIDO PELA LEI Nº 9279 DE 16/05/1996, ARTIGO 195 SOBRE PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Atenção: Contém lactose abaixo de 0,25g/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: DAYVIGO® 5 mg contém os corantes óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Armazenar em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento
DAYVIGO® 5 mg: Comprimido revestido amarelo pálido, redondo e biconvexo, com a gravação "LƐM" numa das faces e "5" na outra face.
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?

Administre DAYVIGO® sempre de acordo com as indicações de seu médico.

Posologia
• A dose inicial recomendada é de um comprimido de 5 mg, uma vez por noite, imediatamente antes de ir para a cama.
• Se for necessário, o seu médico pode aumentar a dose para um comprimido de 10 mg, uma vez por noite.
• Siga as orientações fornecidas e administre DAYVIGO® até que o seu médico lhe diga para parar.
• Tome DAYVIGO® apenas uma vez por noite, imediatamente antes de ir para a cama.
• Tome DAYVIGO® apenas quando puder ficar na cama por uma noite inteira (pelo menos 7 horas).
• DAYVIGO® pode demorar mais tempo a fazer efeito se for administrado com ou logo após as refeições.
• Converse com o seu médico se sua insônia piorar ou não melhorar em 7 a 10 dias. Isso pode significar que há outra condição causando seu problema de sono.
• Se você administrar uma dose maior de DAYVIGO®, procure seu médico ou dirija-se imediatamente ao pronto-socorro do hospital mais próximo.

Método de Administração
DAYVIGO® deve ser tomado por via oral, imediatamente antes de deitar.

CONFIDENCIAL
PROTEGIDO PELA LEI Nº 9279 DE 16/05/1996, ARTIGO 195 SOBRE PROPRIEDADE INDUSTRIAL

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 ou mastigado.

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

DAYVIGO® deve ser administrado regularmente à mesma hora, imediatamente antes de deitar. Se esquecer sua dose na hora habitual, não tome DAYVIGO® a menos que tenha a oportunidade de dormir uma noite inteira (pelo menos 7 horas) antes de iniciar suas atividades. Você pode continuar com a sua dose habitual na noite seguinte ao deitar.
Não tome duas doses ao mesmo tempo para compensar a dose que se esqueceu.

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?

Veja o item "**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO"?**

As reações adversas comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) são:
• Sonolência;
• Dor de cabeça;
• Pesadelos ou sonhos anormais;
• Paralisia do sono: incapacidade temporária de se mover ou falar por alguns minutos enquanto você dorme ou acorda.

Frequência desconhecida:
• Fraqueza temporária nas pernas que pode ocorrer durante o dia ou à noite;
• Comportamento complexo de sono.

A reação adversa mais comum do DAYVIGO® é a sonolência.

Outras reações adversas foram relatadas como:
• alucinações hipnagógicas (alucinações que acontecem ao adormecer) e hipnopômpicas (alucinações que acontecem durante o despertar) incluindo percepções vívidas e perturbadoras;
• comportamentos complexos de sono como sonambulismo, dirigir dormindo, preparar e comer alimentos, fazer ligações, fazer sexo ou realizar outras atividades enquanto não está totalmente acordado, das quais você pode não se lembrar na manhã seguinte. Ligue para seu médico imediatamente se você tiver um comportamento complexo de sono;
• sintomas semelhantes à cataplexia leve (fraqueza temporária nas pernas que pode ocorrer durante o dia ou à noite);
• agravamento da depressão e pensamentos suicidas ocorreram durante o tratamento com DAYVIGO. Ligue para o seu médico imediatamente se tiver agravamento da depressão ou pensamentos suicidas ou de morte.

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

CONFIDENCIAL
PROTEGIDO PELA LEI Nº 9279 DE 16/05/1996, ARTIGO 195 SOBRE PROPRIEDADE INDUSTRIAL

ou cirurgião-dentista.

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

Em casos de superdosagem, medidas sintomáticas e de suporte devem ser utilizadas.
A experiência clínica com superdosagem de lemborexante é limitada. A superdosagem do medicamento em dose de até 7,5 vezes a dose máxima recomendada pode resultar em efeitos adversos como sonolência. Não existe antídoto (substância que se opõe ao efeito tóxico) específico para superdosagem de lemborexante.

Em caso de superdosagem, devem ser utilizadas práticas médicas padrão para o tratamento. O benefício da diálise (tratamento que realiza a filtragem das substâncias indesejáveis do sangue através de uma máquina) no tratamento da superdosagem não foi determinado. Como o lemborexante não é eliminado pelos rins, não se espera que a hemodiálise contribua para a eliminação do lemborexante.

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: 1.7310.0007.

Importado e Registrado por:
Eisai Laboratórios Ltda., Av. Dr. Cardoso de Melo, 1628/1644, São Paulo - SP CEP: 04548-005
CNPJ: 08.416.362/0001-70

Produzido por:
Eisai Manufacturing Limited,
Hertfordshire - Reino Unido.

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): 0800-580-3028

Venda sob prescrição. Só pode ser vendido com retenção da receita. O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/04/2026.

DVG_BR_PS_v0.9
CCDS V 3.0 MAY 2020 + USPI MAY 2023

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- APRESENTAÇÕES	VP	Comprimidos revestidos de 5 mg x 28
25/03/2026	0286129/26-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/09/2025	1174280/25-1	11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	13/10/2025	- 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP	Comprimidos revestidos de 5 mg x 14
03/03/2026	0206683/26-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/02/2021	0648228/21-7	11306 Medicamento Novo - Registro de Medicamento Novo	07/04/2025	INCLUSÃO INICIAL DO TEXTO DE BULA	VP	Comprimidos revestidos de 5 mg x 14