



SULPAN[®]
(sulpirida + bromazepam)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Cápsula gelatinosa dura

25 mg+ 1 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

SULPAN®

sulpirida
bromazepam

APRESENTAÇÃO

Cápsulas 25 mg + 1 mg: embalagem com 20.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém 25 mg de sulpirida e 1 mg de bromazepam.
Excipientes: lactose monoidratada, talco, estearato de magnésio e hietelose.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SULPAN é indicado para o tratamento de pacientes que apresentam sintomas de ansiedade, tensão, excitação, insônia, tristeza, depressão e inibição psicomotora. Mostra-se particularmente útil nas manifestações psicossomáticas (doença do corpo em que a causa principal é de ordem psicológica), como as de natureza gastrintestinais, cardiológicas (inclusive neurose cardíaca) (síndrome clínica caracterizada por palpitação, falta de ar, respiração difícil, reclamações subjetivas de esforço e desconforto, tudo após um esforço físico leve), reumatológicas, geniturinárias, enjoos, dor de cabeça de tensão, asma, etc. Depressões reativas, neuroses (desordens de sentidos e movimentos), alcoolismo, labilidade emocional e afetiva (mudança rápida e imotivada do humor ou estado de ânimo, sempre acompanhada de extraordinária intensidade afetiva) e psicopatologia geriátrica (algumas doenças psiquiátricas no idoso) são condições que respondem bem à terapêutica com SULPAN.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SULPAN é composto por sulpirida e bromazepam. O bromazepam age sobre o sistema nervoso central, apresentando atividade ansiolítica (que controla a ansiedade) e tranquilizante. A sulpirida atua como neuroléptico (medicamento para tratamento psiquiátrico ou de doenças mentais), apresentando propriedade antidepressiva, ansiolítica e antiemética (para evitar vômitos e enjoos). A ação combinada das duas substâncias permite utilizar doses menores de cada uma, com potencialização dos seus efeitos terapêuticos e redução das reações adversas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SULPAN não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- pacientes com hipersensibilidade (alergia ou intolerância) à sulpirida, ao bromazepam, aos benzodiazepínicos ou a qualquer componente da fórmula;
- pacientes com tumor dependente de prolactina (hormônio secretado pela hipófise que estimula a produção de leite e o aumento das mamas), por exemplo, prolactinomas da glândula pituitária (tumor da hipófise que causa secreção excessiva do hormônio prolactina) e câncer de mama;
- pacientes portadores de "miastenia gravis" (doença que acomete os nervos e os músculos), e insuficiência respiratória grave.;
- pacientes com diagnóstico ou suspeita de feocromocitoma (tumor da medula da glândula suprarrenal);
- pacientes com insuficiência hepática grave (os benzodiazepínicos não são indicados como tratamento pois podem causar encefalopatia);
- pacientes com síndrome da apneia obstrutiva do sono;
- Gravidez e amamentação (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento? -Amamentação");
- pacientes com glaucoma de ângulo fechado;
- utilização concomitante com levodopa ou medicamentos antiparkinsonianos (incluindo ropinirol) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?");
- pacientes que sofrem de intoxicação aguda com o uso de álcool, hipnóticos, analgésicos ou psicotrópicos (neurolépticos, antidepressivos, lítio);
- porfiria aguda (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas).

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

ADVERTÊNCIAS

A sulpirida pode induzir o prolongamento do intervalo QT (alteração no eletrocardiograma relacionado aos batimentos do coração) (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Este efeito é conhecido por aumentar o risco de arritmias ventriculares graves (descompasso dos batimentos do coração) como torsades de pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos).

Antes da administração de SULPAN e, se possível, de acordo com o estado clínico do paciente, recomenda-se monitoramento de fatores que podem favorecer a ocorrência dessas arritmias, como por exemplo:

- bradicardia (frequência cardíaca menor que 55 bpm);
- desequilíbrio eletrolítico, em particular hipocalemia (redução dos níveis de potássio no sangue);
- prolongamento congênito do intervalo QT;
- tratamento concomitante com medicamentos que podem causar bradicardia considerável (< 55 bpm);
- hipocalemia;

- condução intracárdica diminuída ou prolongamento do intervalo QT (vide item Interações Medicamentosas).

Acidente Vascular Cerebral (AVC)

Em estudos clínicos randomizados versus placebo realizados em uma população de pacientes idosos com demência e tratados com fármacos antipsicóticos atípicos foi observado um aumento de 3 vezes no risco da ocorrência de eventos cerebrovasculares. O mecanismo pelo qual ocorre esse aumento não é conhecido. Um aumento no risco com a administração de outros fármacos antipsicóticos ou outras populações de pacientes não pode ser excluído. A sulpirida deve ser usada com cuidado em pacientes com fatores de risco para acidente vascular cerebral (derrame cerebral).

Assim como com outros neurolépticos, pode ocorrer Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) (reação ao uso das substâncias neurolépticas), uma complicação potencialmente fatal, caracterizada por elevação anormal da temperatura corporal, rigidez muscular e disfunção relacionada ao sistema nervoso autônomo. Foram observados casos com características atípicas, tais como hipertermia (elevação anormal da temperatura corporal) sem rigidez muscular ou hipertonia (aumento anormal do tônus muscular). Informe ao médico caso você tenha febre de origem desconhecida, pois pode ser considerado como um sinal/sintoma precoce de SNM ou como um SNM atípica, neste caso, SULPAN deve ser descontinuado prontamente com supervisão médica.

Devido ao aumento do risco de desenvolvimento/agravamento dos sintomas extrapiramidais (alterações neurológicas que levam a distúrbios do equilíbrio e da movimentação), sulpirida deve ser usada somente quando for absolutamente necessário em pacientes portadores do mal de Parkinson (doença do cérebro que afeta principalmente os movimentos) ou de demência por corpos de Lewy (doença que causa um declínio em todas as áreas da capacidade mental).

Pacientes idosos com psicose relacionada à demência e tratados com medicamentos antipsicóticos apresentam aumento do risco de morte. Embora os casos de óbito em ensaios clínicos com antipsicóticos atípicos sejam variados, a maioria dos óbitos parece ter ocorrido naturalmente por problemas cardiovasculares (exemplo: insuficiência cardíaca, morte súbita) ou infecciosos (exemplo: pneumonia). Estudos observacionais sugerem que, similarmente aos medicamentos antipsicóticos atípicos, o tratamento com medicamentos antipsicóticos convencionais pode aumentar a mortalidade. Não está claro o quanto este achado de mortalidade aumentada pode ser atribuído ao medicamento antipsicótico ao invés de algumas características dos pacientes.

Casos de tromboembolismo venoso (obstrução da veia por um coágulo de sangue), algumas vezes fatais, foram reportados com medicamentos antipsicóticos. Converse com seu médico caso você apresente fatores de riscos para tromboembolismo, pois neste caso, SULPAN deve ser utilizado com cuidado (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

A sulpirida pode aumentar os níveis de prolactina. Portanto, recomenda-se precaução e os pacientes com história ou uma história familiar de câncer de mama devem ser cuidadosamente monitorados durante o tratamento.

Foram notificados casos de angioedema (inchaço que acomete as camadas mais profundas da pele) envolvendo a língua, glote ou laringe em pacientes após o uso da primeira dose ou de doses subsequentes de benzodiazepínicos. Alguns pacientes que utilizaram benzodiazepínicos apresentaram sintomas adicionais, como falta de ar, aperto na garganta, náuseas e vômitos. Alguns pacientes necessitaram de tratamento emergencial. Se o angioedema afetar a língua, glote ou laringe, poderá ocorrer obstrução das vias aéreas, podendo ser fatal. Pacientes que desenvolvem angioedema após o tratamento com benzodiazepínicos não devem ser tratados com o medicamento novamente.

Pode ocorrer alguma redução na resposta aos efeitos dos benzodiazepínicos, após uso repetido por algumas semanas.

O uso de benzodiazepínicos pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psíquica. O risco de dependência pode aumentar de acordo com a dose e a duração do tratamento; também é maior em pacientes com histórico de abuso de drogas ou álcool. Portanto, os benzodiazepínicos devem ser usados com extrema cautela em pacientes com histórico de abuso de álcool ou drogas. A possibilidade de dependência é reduzida quando o bromazepam é usado na dose apropriada com um tratamento de curto prazo.

Uma vez desenvolvida a dependência física, a interrupção repentina do tratamento será acompanhada por sintomas de abstinência. Estes podem consistir em dores de cabeça, diarreia, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietação, confusão e irritabilidade. Em casos graves, podem ocorrer os seguintes sintomas: desrealização, despersonalização, hiperacusia (maior sensibilidade a certas frequências e volumes), dormência e formigamento das extremidades, hipersensibilidade à luz, ruído e contato físico, alucinações ou ataques epiléticos. Outros sintomas são: depressão, insônia, sudorese (suor excessivo),

zumbido persistente, movimentos involuntários, vômitos, parestesia (sensação de dormência ou formigamento de alguma parte do corpo.), alterações perceptivas, câibras abdominais e musculares, tremor, mialgia (dor muscular), agitação, palpitações, taquicardia, ataques de pânico, vertigem, hiperreflexia, perda de memória de curto prazo, hipertermia.

Durante a descontinuação do tratamento o paciente pode apresentar síndrome transitória, durante a qual os sintomas que o levaram ao tratamento com benzodiazepínicos reaparecem de forma intensificada. Pode ser acompanhada por outras reações, incluindo alterações de humor, ansiedade, inquietação ou dificuldade para dormir. Uma vez que o risco dos sintomas de abstinência é maior após a interrupção súbita do tratamento, recomenda-se que a dosagem seja reduzida gradualmente.

Os benzodiazepínicos podem induzir amnésia anterógrada (perda de memória recente). Esta condição ocorre geralmente algumas horas após a administração do medicamento e, desta forma, para reduzir este risco, deve-se garantir que os pacientes tenham um sono ininterrupto de 7-8 horas.

Amnésia anterógrada pode ocorrer com doses terapêuticas elevadas (documentadas com 6 mg), havendo aumento do risco com doses maiores.

As reações paradoxais, como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ansiedade, delírio, raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos comportamentais adversos podem ocorrer quando utilizando benzodiazepínicos. Caso isso ocorra, o uso do medicamento deve ser descontinuado. Essas reações são mais propensas a ocorrer em crianças e em idosos.

PRECAUÇÕES

Deve-se ter cuidado caso você apresente diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou fatores de risco para diabetes e esteja iniciando o tratamento com sulpirida, uma vez que existem relatos de aumento da taxa de açúcar no sangue em pacientes tratados com medicamentos antipsicóticos atípicos. Deve-se realizar um monitoramento adequado da taxa de açúcar no sangue. Os neurolépticos podem diminuir o limiar epileptogênico (limiar que gera uma crise epilética) e alguns casos de convulsão foram relatados com o uso de sulpirida (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Portanto, caso você tenha histórico de epilepsia, deverá ser cuidadosamente monitorado durante o tratamento com SULPAN.

Em pacientes com comportamento agressivo ou agitação com impulsividade, SULPAN pode ser administrado com um sedativo (calmante).

Foram reportados leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue como basófilos, eosinófilos e neutrófilos) no tratamento com medicamentos antipsicóticos, incluindo SULPAN. Infecções inexplicáveis ou febre podem ser evidências de discrasias sanguíneas (alterações das células do sangue) (como as descritas acima) e requerem investigação hematológica imediata.

SULPAN deve ser utilizado com cautela em pacientes com histórico de glaucoma (aumento da pressão intraocular), íleo paralítico (parada do funcionamento do intestino), estenose digestiva congênita (obstrução intestinal desde o nascimento), retenção urinária (incapacidade da bexiga de esvaziar-se, parcial ou completamente) ou hiperplasia (aumento) de próstata.

SULPAN deve ser utilizado com cautela em pacientes hipertensos (pressão arterial elevada), especialmente em pacientes idosos, devido ao risco de crise hipertensiva. O médico deve realizar monitoramento adequado.

SULPAN deve ser utilizado com cautela e sua prescrição deve ser limitada a pacientes com sinais e sintomas de depressão ou tendências suicidas.

Pacientes que fazem uso de SULPAN devem ser examinados regularmente no início do tratamento, a fim de reduzir a dosagem e/ou a frequência da administração e prevenir a sobredosagem causada pelo acúmulo no organismo.

Entre em contato com o seu médico imediatamente se tiver febre e/ou rigidez muscular durante o tratamento com sulpirida.

Entre em contato com o seu médico imediatamente se você é portador do mal de Parkinson (doença do cérebro que afeta principalmente os movimentos) ou de demência (doença que causa um declínio em todas as áreas da capacidade mental).

Gravidez

O uso de sulpirida não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não utilizam métodos contraceptivos eficazes, a menos que os benefícios justifiquem os riscos potenciais.

Os neonatos expostos a medicamentos antipsicóticos, incluindo SULPAN, durante o terceiro trimestre da gravidez correm o risco de apresentar reações adversas incluindo sintomas extrapiramidais (alterações neurológicas que levam a distúrbios do equilíbrio e da movimentação) e/ou de abstinência que podem variar em severidade e duração após o parto (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Existem relatos de agitação, hipertonia (aumento anormal do tônus muscular), hipotonia (flacidez muscular), tremor, sonolência, dificuldade respiratória ou distúrbios de alimentação.

Consequentemente, os recém-nascidos devem ser monitorados cuidadosamente.

O uso de bromazepam durante o primeiro trimestre da gravidez pode aumentar o risco de formação de lábio leporino. O tratamento com altas doses de benzodiazepínicos durante o segundo e terceiro trimestre de gravidez, mesmo quando utilizado em baixas doses, pode levar a uma diminuição dos movimentos fetais e uma variabilidade da frequência cardíaca fetal.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Fertilidade

Foi observada uma diminuição na fertilidade ligada aos efeitos farmacológicos do fármaco (efeito mediado pela prolactina) nos animais tratados.

Amamentação

Informar ao médico se você está amamentando.

A amamentação é contraindicada.

Populações especiais

Pacientes idosos: como com outros neurolépticos, sulpirida deve ser usado com cuidado em pacientes idosos, pois a sensibilidade ao produto está aumentada nessa faixa etária. No caso de pacientes idosos com demência (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?"). O uso de bromazepam pode estar associado a um aumento de risco de quedas e fraturas devido a efeitos colaterais como ataxia (comprometimento da coordenação física), fraqueza muscular, tontura, sonolência, cansaço e fadiga, portanto, é recomendado tratar pacientes idosos com cautela. Em idosos a dose deve ser reduzida.

Pacientes com insuficiência renal: a dose de sulpirida deve ser reduzida em casos de insuficiência renal. O uso de bromazepam deve ser realizado com cautela.

Pacientes com insuficiência respiratória crônica: deve-se ter particular cuidado devido ao risco de depressão respiratória.

Pacientes com insuficiência hepática grave: O uso de SULPAN pode desencadear episódios de encefalopatia hepática (deterioração da função cerebral) em pacientes com insuficiência hepática grave.

Pacientes com insuficiência cardíaca e baixa pressão arterial: Os pacientes devem ser submetidos a exames regulares durante a terapia com SULPAN (como é recomendado para outros benzodiazepínicos e outros agentes psicofarmacológicos).

Crianças: a segurança e eficácia de sulpirida não foram completamente investigadas em crianças. Por essa razão, deve-se ter cautela ao prescrever sulpirida a crianças.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Mesmo quando utilizado da maneira recomendada, a sulpirida pode causar sedação.

Durante o tratamento você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, de deficiência Lapp de lactase ou má absorção glicosegalactose não devem tomar este medicamento.

Este medicamento contém LACTOSE.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA (na composição da cápsula) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medimento

Associação contraindicada

Levodopa, medicamentos antiparkinsonianos (incluindo ropinirol): antagonismo recíproco dos efeitos entre levodopa ou medicamento antiparkinsonianos (incluindo ropinirol) e neurolépticos.

Associações não recomendadas

Uso concomitante com medicamentos que podem causar o prolongamento do intervalo QT ou induzir torsades de pointes (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?");

- Medicamentos que induzem a diminuição dos batimentos do coração como betabloqueadores, bloqueadores de canal de cálcio (diltiazem, verapamil), clonidina, guanfacina e digitálicos (classe de medicamentos usados no tratamento de doenças do coração).
- Medicamentos que induzem hipocalcemia (diminuição da concentração de potássio no sangue): diuréticos hipocalêmicos, laxativos, anfotericina B, glicocorticoides e tetracosactídeos. A hipocalcemia (diminuição da concentração de potássio no sangue) deve ser corrigida.
- Medicamentos para arritmia como quinidina, disopiramida, amiodarona e sotalol.
- Outros medicamentos como pimozida, sultoprida, haloperidol, tioridazina, metadona, antidepressivos imipramínicos, lítio, bepridil, cisaprida, eritromicina IV, vincamina IV, halofantrina, pentamidina, esparfloxacino.

Associações que devem ser consideradas

Agentes anti-hipertensivos: efeito anti-hipertensivo e possibilidade aumentada de ocorrer queda súbita da pressão arterial ao ficar em pé.

Depressores do Sistema Nervoso Central incluindo narcóticos (substâncias que reduzem o nível de consciência), analgésicos, anti-histamínicos (medicamentos para alergia), barbitúricos (medicamentos derivados do ácido barbitúrico, tais como, anestésicos, anticonvulsivantes e hipnóticos/sedativos), benzodiazepínicos e outros ansiolíticos (medicamentos que aliviam os transtornos da ansiedade), clonidina e derivados. O uso concomitante com drogas depressoras do Sistema Nervoso Central, incluindo álcool, causam aumento no efeito sedativo na respiração e nos parâmetros hemodinâmicos.

Antiácidos e sucralfato: quando coadministrados ocorre a diminuição da absorção da sulpirida. Portanto, SULPAN deve ser administrado no mínimo duas horas antes desses medicamentos.

Lítio: aumenta o risco de reações adversas extrapiramidais. A descontinuação dos dois medicamentos é recomendada aos primeiros sinais de neurotoxicidade (intoxicação neurológica).

Opioides (analgésicos, antitussígenos e tratamentos de substituição): devem ser utilizados com cautela, especialmente em idosos, devido a depressão da função respiratória. O uso concomitante com narcóticos pode causar aumento dos sintomas de euforia, podendo levar a um aumento de dependência psíquica.

Cimetidina: quando coadministrados pode prolongar a meia-vida de eliminação de bromazepam.

Teofilina e aminofilina: quando coadministrados ocorre redução dos efeitos dos benzodiazepínicos.

Inibidores do citocromo P450: os compostos que inibem certas enzimas hepáticas (particularmente o citocromo P450) podem aumentar a atividade dos benzodiazepínicos. Em menor grau, isto também se aplica aos benzodiazepínicos que são metabolizadas apenas por conjugação.

Inibidores da enzima CYP3A4: seu uso deve ser realizado com cautela e a redução da dose inicial deve ser considerada.

Interações medicamento-substância química

Associação não recomendada

Álcool: aumenta o efeito sedativo dos neurolépticos. Bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool, não devem ser ingeridos durante o tratamento com SULPAN.

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

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

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

Deve-se evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C), proteger da luz e umidade.

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

Cápsula dura de gelatina, cor amarelo ouro opaco, com gravação na cor preta, SULPAN, na tampa e nenhuma gravação no corpo, contendo pó fino branco, praticamente inodoro.

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?

Você deve tomar as cápsulas com líquido, por via oral.

3 a 4 cápsulas diárias, podendo atingir 6 cápsulas em casos severos. As doses de manutenção situam-se entre 1 e 2 cápsulas.

A posologia deve ser ajustada pelo médico conforme a resposta de cada paciente.

Não há estudos dos efeitos de SULPAN administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Interrupção do tratamento

Pacientes sob tratamentos prolongados ou com altas doses do produto não devem interromper o seu uso abruptamente. A suspensão do uso do produto antes do período indicado pelo médico pode resultar no insucesso do tratamento.

Ansiedade: O tratamento de pacientes com ansiedade deve ser realizado no menor período de tempo possível. O paciente deve ser reavaliado regularmente sendo necessário realizar avaliação de necessidade de continuação do tratamento, especialmente se o paciente não apresentar sintomas. A duração total do tratamento em geral não deve exceder 8 a 12 semanas, e seu processo de redução deve ocorrer de forma gradual. Em certos casos, pode ser necessário a extensão do uso além do período máximo de tratamento; nesse caso, não deve ocorrer sem uma reavaliação da condição do paciente.

Insônia: O tratamento de pacientes com insônia deve ser realizado no menor período de tempo possível. A duração do tratamento pode variar entre de alguns dias a duas semanas, até o máximo de quatro semanas, incluindo um período de suspensão gradual. Em determinados casos, pode ser necessário a extensão do uso além do período máximo de tratamento; em caso afirmativo, não deve ocorrer sem uma reavaliação da condição do paciente. O tratamento deve ser iniciado com a dose mais baixa recomendada. A dose máxima não deve ser excedida.

Populações especiais

Pacientes com insuficiência renal: a dose de sulpirida deve ser reduzida em casos de insuficiência renal.

Pacientes Idosos e Pacientes com Insuficiência Hepática: a dose deve ser determinada cuidadosamente pelo seu médico, que terá de considerar uma possível redução das dosagens anteriores, caso necessário.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de 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 administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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?

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

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

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

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

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01 % dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios autonômicos

Crises hipertensivas (em hipertensos ou portadores de feocromocitomas).

Distúrbios do sangue e sistema linfático (rede complexa de vasos linfáticos que transportam o fluido linfático (linfa) dos tecidos para o sistema circulatório e compõe o sistema imunológico, pois colabora com glóbulos brancos para proteção contra bactérias e vírus invasores)

Incomum: leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue).

Desconhecido: neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue como basófilos, eosinófilos e neutrófilos).

Distúrbios do sistema imunológico

Desconhecido: reações anafiláticas: urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), dispneia (dificuldade respiratória, falta de ar), hipotensão (pressão baixa), choque anafilático (reação alérgica grave) e angioedema (inchaço que acomete as camadas mais profundas da pele).

Distúrbios endócrinos

Comum: hiperprolactinemia (aumento da concentração do hormônio prolactina que estimula secreção de leite).

Distúrbios psiquiátricos

Comum: insônia (dificuldade para dormir).

Desconhecido: confusão, distúrbios emocionais, alterações na libido, dependência e abuso, síndrome de abstinência, depressão, inquietação e agitação, irritabilidade, agressão, delírios e alucinações, raiva, pesadelos, psicose, comportamento anormal e outros comportamentos adversos, comprometimento da memória e amnésia anterógrada (perda de memória recente).

Distúrbios oculares

Desconhecido: diplopia (visão duplicada) e visão embaçada.

Distúrbios do sistema nervoso

Comum: sedação (redução das funções motoras e mentais) ou sonolência, distúrbios extrapiramidais (alterações do movimento como tremores e rigidez muscular) (estes sintomas geralmente são reversíveis após administração de medicamentos antiparkinsonianos), parkinsonismo, tremor, acatisia (inquietação).

Incomum: hipertonia (aumento anormal do tônus muscular), discinesia (movimentos involuntários anormais do corpo), distonia (contrações musculares involuntárias).

Raro: crises oculóginas (contração dos músculos extraoculares).

Desconhecido: síndrome Neuroléptica Maligna (série de sintomas como aumento da temperatura corporal, confusão mental, dificuldade respiratória, entre outros, e que podem surgir devido ao uso de medicamentos neurolépticos), hipocinesia (movimentos diminuídos ou lentos da musculatura), discinesia tardia (movimentos involuntários anormais do corpo) (tem sido reportada, como com todos os neurolépticos, após a administração de neuroléptico por mais de 3 meses).

Medicação antiparkinsoniana é ineficaz ou pode induzir o agravamento dos sintomas), convulsão (contrações súbitas e involuntárias dos músculos secundárias a descargas elétricas cerebrais).

Distúrbios metabólicos e de nutrição

Desconhecido: hiponatremia (nível baixo de sódio no sangue), síndrome da secreção inapropriada de hormônio antidiurético (SIADH).

Distúrbios cardíacos

Raro: arritmia ventricular (alteração nos batimentos cardíacos), fibrilação ventricular (arritmia cardíaca caracterizada por disparos elétricos rápidos e extremamente descoordenados no coração), taquicardia ventricular (ritmo cardíaco acelerado).

Desconhecido: prolongamento do intervalo QT (alteração observada no eletrocardiograma relacionada aos batimentos do coração), parada cardíaca, torsades de pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), morte súbita (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento? - item Advertências"), insuficiência cardíaca.

Distúrbios vasculares

Incomum: hipotensão ortostática (queda súbita da pressão arterial ao ficar em pé).

Desconhecido: tromboembolismo venoso (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo), embolismo pulmonar (presença de um coágulo na artéria pulmonar ou um de seus ramos), trombose venosa profunda (formação ou presença de um coágulo dentro de uma veia) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento? - item Advertências"), aumento da pressão arterial (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento? - item Precauções").

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais

Desconhecido: pneumonia aspirativa (principalmente em associação com outros depressores do Sistema Nervoso Central), depressão respiratória (o nível da depressão respiratória irá depender da dose utilizada, os casos mais graves ocorrem com o uso de dose mais elevadas), apneia e agravamento da apneia do sono.

Distúrbios gastrintestinais

Comum: constipação, e distúrbios gastrointestinais

Incomum: hipersecreção salivar (aumento do fluxo salivar).

Desconhecido: náusea, vômito.

Distúrbios renais e urinários

Desconhecido: retenção urinária.

Distúrbios hepatobiliares

Comum: aumento das enzimas do fígado.

Desconhecido: lesão hepatocelular, colestática ou mista (lesões no fígado).

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos

Comum: rash maculopapular (pequenas lesões vermelhas arredondadas e placas vermelhas no corpo e membros).

Desconhecido: prurido (sensação cutânea desagradável que leva a coceira).

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo

Desconhecido: torcicolo (contrações da musculatura do pescoço que causam movimentos ou posturas anormais da cabeça), trismo (contração dolorosa da musculatura da mandíbula), rabdomiólise (lesão muscular que pode levar a insuficiência renal aguda), fraqueza muscular.

Gravidez e condições no puerpério e perinatais

Desconhecido: sintomas extrapiramidais (alterações neurológicas que levam a distúrbios do equilíbrio e da movimentação), síndrome de abstinência neonatal (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Distúrbios do sistema reprodutivo e mama

Comum: dor nas mamas, galactorreia (produção de leite fora do período pós-parto ou de lactação).

Incomum: aumento das mamas, amenorreia (ausência de menstruação), orgasmo anormal, disfunção erétil (impotência sexual).

Desconhecido: ginecomastia (aumento das mamas em homens).

Distúrbios gerais e Condições do local de administração

Comum: aumento de peso.

Sensação de fadiga (cansaço).

Raro: aumento da bilirrubina (substância alaranjada produzida quando o fígado decompõe glóbulos vermelhos velhos), icterícia (coloração amarelada ou alaranjada da pele), aumento da fosfatase alcalina (enzima encontrada em diversos tecidos do corpo, com concentrações maiores no fígado e nos ossos), trombocitopenia (doença que se caracteriza por baixas contagens de plaquetas), agranulocitose (diminuição ou desaparecimento dos leucócitos), e pancitopenia (diminuição de todas as células do sangue, ou seja, é a diminuição no número de hemácias, leucócitos e plaquetas).

Desconhecido: hipertermia (aumento anormal da temperatura corporal) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Lesões, intoxicações e complicações de procedimento

Desconhecido: quedas e fraturas.

Investigações

Desconhecido: creatina fosfoquinase sanguínea aumentada.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

A superdosagem manifesta-se por intensificação dos efeitos do produto: sonolência, estados confusionais, perda da consciência. Podem ainda ocorrer hipotensão grave, arritmias cardíacas, convulsões, depressão, hipotermia (temperatura do corpo mais baixa que o normal), reações extrapiramidais. A experiência em superdosagem com a sulpirida é limitada.

Podem ocorrer manifestações discinéticas (movimentos involuntários anormais do corpo) com torcicolo espasmódico, protusão da língua e trismo (contração involuntária da musculatura da mandíbula). Alguns pacientes podem desenvolver manifestações parkinsonianas que podem levar ao coma e até a morte.

Desfechos fatais foram relatados principalmente em combinação com outros agentes psicotrópicos.

A sulpirida é parcialmente removida com hemodiálise.

A superdosagem de bromazepam pode levar a arreflexia (ausência de reflexo neurológico), apneia (ausência transitória da respiração espontânea), hipotensão, depressão cardiorrespiratória (diminuição dos batimentos cardíacos e movimentos respiratórios) raramente coma (caso ocorra, normalmente tem duração de poucas horas; porém, ele pode ser prolongado e cíclico, particularmente em pacientes idosos) e mais raramente ainda a morte. Os efeitos de depressão respiratória são mais sérios em pacientes com doença respiratória. A superdosagem de bromazepam com uso concomitante de outros depressores do Sistema Nervoso Central (incluindo álcool) pode apresentar risco de vida ao paciente.

O tratamento é sintomático, não existe um antídoto específico. Caso a ingestão tenha ocorrido em até uma hora, a indução do vômito é aconselhável. Pode-se evitar absorção adicional utilizando-se um método apropriado como tratamento em 1 a 2 horas com carvão ativado. Medidas de suporte apropriadas devem ser instituídas e a supervisão das funções vitais e monitoramento cardíaco (risco do prolongamento do intervalo QT e consequente arritmia ventricular) são recomendados até que o paciente se recupere. Reações extrapiramidais graves podem ser tratadas com medicamentos antiparkinsonianos ou anti-histamínicos por via venosa.

Caso ocorram sintomas extrapiramidais severos, devem-se administrar anticolinérgicos.

Caso a depressão do sistema nervoso central seja grave, deve-se considerar o uso de flumazenil. O flumazenil deve ser administrado somente sob rigorosas condições de monitoramento. Ele apresenta meia-vida curta (cerca de uma hora).

Portanto, os pacientes que receberem flumazenil precisarão de monitoramento após a diminuição dos seus efeitos. O flumazenil deve ser usado com extremo cuidado na presença de medicamentos que reduzem o limiar de convulsões (por exemplo, antidepressivos tricíclicos).

Consulte a bula de flumazenil para mais informações sobre o uso correto deste medicamento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III – DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.7817.0939

Farm. Responsável: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri - SP
CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP - CNPJ 10.588.595/0010-92
Indústria Brasileira



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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/12/2022		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/04/2022	2463664/22-3	11203 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	12/09/2022	III – Dizeres legais	VP/VPS	Cápsula gelatinosa dura