

NEULEPTIL[®]

(periciazina)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

10 mg

NEULEPTIL®

periciazina

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos 10 mg: embalagem com 20.

USO ORAL. USO ADULTO.**COMPOSIÇÃO**

NEULEPTIL 10 mg:

Cada comprimido revestido contém 10 mg de periciazina.

Excipientes: amido de milho, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, estearato de magnésio e hipromelose.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de distúrbios do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo (desordem com sintomas que afetam a comunicação e interação social e geram comportamentos repetitivos), negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo (lentidão dos processos psíquicos), apragmatismo (incapacidade de realizar atos eficientes, objetivos e propositais), suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hiperemotividade (reações emotivas excessivas), egocentrismo (percepção de que tudo gira em torno da própria pessoa), instabilidade psicomotora (instabilidade para realizar atividades de coordenação, força, movimento) e afetiva e desajustamentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NEULEPTIL possui uma substância chamada periciazina que atua melhorando os quadros mentais e distúrbios do comportamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NEULEPTIL não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Alergia à periciazina, outras fenotiazinas ou a qualquer outro componente do produto;
- Uso de medicamentos agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapona, lisurida, pramipexol, ropinirol, pergolida, piribedil, quinagolida), com exceção no caso de pacientes parkinsonianos (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?” – item “Interações Medicamentosas”).

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar qualquer medicamento, especialmente:

- Medicamentos para o tratamento de batimentos cardíacos irregulares (antiarrítmicos);
- Medicamentos para o tratamento da epilepsia ou convulsões;
- Medicamentos para o tratamento de doenças psiquiátricas (antidepressivos, antipsicóticos);
- Medicamentos para o tratamento de infecções (antimicrobianos);
- Medicamentos para o tratamento da diabetes;
- Medicamentos para o tratamento da doença de Parkinson.

Caso você tenha uma reação alérgica (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”), procure ajuda médica imediatamente.

Reações de hipersensibilidade, incluindo urticária (erupção na pele que causa coceira) e angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), foram relatadas com o uso de NEULEPTIL. Em caso de reação alérgica, o tratamento com NEULEPTIL deve ser interrompido e o tratamento sintomático apropriado iniciado (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

NEULEPTIL deve ser evitado em pacientes com disfunção hepática ou renal (funcionamento anormal do fígado ou rins), doença de Parkinson, hipotireoidismo (produção insuficiente de hormônio pela glândula tireoide), insuficiência cardíaca (condição em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades do corpo), feocromocitoma (tumor da glândula supra-renal), miastenia grave (doença que acomete os nervos e os músculos - neuromuscular - cuja principal característica é a fadiga) ou hipertrofia da próstata (aumento do tamanho da próstata), ou em pacientes com histórico de glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular) ou agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue).

Sintomas agudos de abstinência, incluindo náuseas, vômitos, cefaleia (dor de cabeça), ansiedade, agitação, discinesia (movimentos involuntários anormais do corpo), distonia (contrações musculares involuntárias), desregulação da temperatura e insônia foram relatados muito raramente após a interrupção abrupta de altas doses de neurolépticos. Também pode ocorrer recidiva, e foi relatado o surgimento de reações extrapiramidais (reação do organismo quando a área do cérebro responsável pela coordenação dos movimentos é afetada). Portanto, a retirada gradual é aconselhável. Os sintomas de abstinência podem ocorrer após o tratamento em qualquer dose. A suspensão do tratamento deve ocorrer sob estreita supervisão médica.

Neurolépticos fenotiazínicos podem potencializar o prolongamento do intervalo QT (alteração nas ondas do exame de eletrocardiograma), o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves (descompasso dos batimentos do coração) do tipo Torsades de Pointes, que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento QT é exacerbado, em particular, na presença de diminuição da frequência cardíaca, diminuição da concentração de potássio no sangue e prolongamento QT congênito ou adquirido (ex.: fármacos indutores). Se a situação clínica permitir, avaliações médicas e laboratoriais devem ser realizadas para descartar possíveis fatores de risco antes do início do tratamento com um agente neuroléptico e conforme necessidade durante o tratamento (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Exceto nas situações de emergência, é recomendado realizar um eletrocardiograma na avaliação inicial dos pacientes que serão tratados com neurolépticos.

Acidente vascular cerebral (derrame)

Em estudos clínicos randomizados versus placebo realizados em uma população de pacientes idosos com demência e tratados com certas drogas antipsicóticas atípicas, foi observado um aumento de três vezes no risco de eventos cerebrovasculares. O mecanismo pelo qual ocorre este aumento de risco não é conhecido. O aumento do risco com outras drogas antipsicóticas ou com outra população de pacientes não pode ser excluído. NEULEPTIL deve ser usado com cautela se você apresenta fatores de risco para acidentes vasculares cerebrais.

Pacientes idosos

Pacientes idosos com psicose relacionada à demência tratados com medicamentos antipsicóticos estão sob risco de morte aumentado. Embora os casos de morte em ensaios clínicos com antipsicóticos atípicos sejam variados, a maioria das mortes parece ter ocorrido naturalmente por problemas cardiovasculares (ex.: insuficiência cardíaca, morte súbita) ou infecciosa (ex.: pneumonia). Estudos observacionais sugerem que, similarmente aos medicamentos antipsicóticos atípicos, o tratamento com medicamentos antipsicóticos convencionais pode aumentar a mortalidade. Não está clara a dimensão dos achados de mortalidade aumentada em estudos observacionais quando o medicamento antipsicótico é comparado a algumas características dos pacientes.

Em caso de pacientes idosos que exibem grande sensibilidade à hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé), sedação e outros efeitos extrapiramidais (relacionado à coordenação dos movimentos); constipação crônica (risco de íleo paralítico); eventual hipertrofia prostática (aumento da próstata), é necessária uma monitorização cuidadosa do tratamento com periciazina.

NEULEPTIL deve ser usado com cautela em pacientes idosos devido à sua suscetibilidade a drogas que agem no sistema nervoso central e uma dosagem inicial mais baixa é recomendada. Há um risco aumentado de parkinsonismo induzido por drogas em pacientes idosos, especialmente após o uso prolongado.

NEULEPTIL deve ser usado com cautela em pacientes idosos, especialmente durante climas muito quentes ou muito frios (risco de hipertermia/elevação anormal da temperatura corporal e hipotermia/queda anormal da temperatura corporal).

Casos de tromboembolismo venoso (obstrução na veia por um coágulo de sangue), algumas vezes fatal, foram reportados com medicamentos antipsicóticos. Portanto, NEULEPTIL deve ser utilizado com cautela se você apresenta fatores de risco para tromboembolismo (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Como foi relatado agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), o monitoramento regular do hemograma completo é recomendado. A ocorrência de infecções inexplicáveis ou febre pode ser evidência de

discrasia sanguínea (alteração sanguínea) (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”) e requer investigação hematológica imediata.

Todos os pacientes devem ser informados que, se sentirem febre, dor de garganta ou qualquer outra infecção, devem informar o médico imediatamente e fazer um hemograma (exame de sangue) completo. O tratamento deve ser interrompido se quaisquer alterações em marcadores (hiperleucocitose/aumento na contagem de glóbulos brancos no sangue, granulocitopenia/diminuição do número de glóbulos brancos granulares) forem observadas no hemograma.

Síndrome maligna neuroléptica

Em caso de hipertermia (febre) inexplicável, é imperativo suspender o tratamento, pois este pode ser um dos sinais da síndrome maligna que tem sido descrita com o uso de neurolépticos [palidez, hipertermia, alterações neurovegetativas caracterizadas por sialorreia (produção excessiva de saliva), suor excessivo, aceleração do ritmo cardíaco e instabilidade hemodinâmica (a uma pressão arterial persistentemente anormal ou instável), alteração da consciência e rigidez muscular]. Os sinais de disfunção autonômica como sudorese e instabilidade da pressão arterial podem preceder o aparecimento de hipertermia e constituem, por consequência, os sinais de alerta. Entretanto, alguns dos efeitos dos neurolépticos têm origem idiossincrásica (susceptibilidade de alguns indivíduos a reagir exageradamente a estímulos bem tolerados pela maioria das pessoas), e certos fatores de risco, tais como a desidratação ou danos cerebrais orgânicos, parecem ser predisponentes.

Com exceção de situações excepcionais, NEULEPTIL não deve ser utilizado em casos de doença de Parkinson.

A administração prolongada de qualquer fenotiazina pode resultar em discinesia tardia (movimentos involuntários anormais do corpo), especialmente em pacientes idosos.

Deve ser usado com precaução em pacientes com certas condições cardiovasculares, devido aos efeitos do tipo da quinidina, incluindo indução de taquicardia e efeitos hipotensores desta classe de medicamentos.

PRECAUÇÕES

Aumento de açúcar no sangue ou intolerância à glicose foram relatados em pacientes tratados com NEULEPTIL. Os pacientes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para desenvolvimento de diabetes que iniciaram o tratamento com NEULEPTIL devem realizar monitoramento do nível de açúcar no sangue durante o tratamento (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Devido ao risco de fotossensibilização, os pacientes devem ser informados para evitar a exposição à luz solar direta.

O consumo de álcool, assim como a administração de medicamentos contendo álcool em sua formulação, são fortemente desaconselhadas durante o tratamento.

Gravidez

O uso de NEULEPTIL não é recomendado durante a gravidez, a menos que os benefícios potenciais superem os riscos potenciais.

Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento:

- Se você for uma mulher em idade fértil e não estiver usando um método anticoncepcional eficaz, ou
- Se está grávida, pode engravidar ou pensar que pode estar grávida.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Os dados disponíveis de estudos em animais são insuficientes para determinar a toxicidade reprodutiva, no entanto, os dados disponíveis em animais não demonstraram um efeito teratogênico (que causa malformação congênita). Dados disponíveis em humanos são insuficientes para excluir o risco de malformação congênita em crianças expostas no útero a NEULEPTIL.

Se possível, é recomendável diminuir a dose no final da gravidez ao mesmo tempo dos neurolépticos e dos antiparkinsonianos que potencializam os efeitos atropínicos dos neurolépticos. Este fato parece exigir do médico um período de vigilância das funções neurológicas e digestivas do recém-nascido.

Os seguintes efeitos foram relatados (em experiência pós-comercialização) em recém-nascidos que foram expostos a fenotiazínicos durante o terceiro trimestre de gravidez:

- Diversos graus de distúrbios respiratórios variando de taquipneia (respiração rápida e anormal) à angústia respiratória, bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) e hipotonia (flacidez muscular), sendo estes mais comuns quando outros medicamentos, tais como: psicotrópicos ou antimuscarínicos foram coadministrados;
- Sinais relacionados às propriedades atropínicas dos fenotiazínicos tais como íleo meconial (obstrução intestinal do recém-nascido), retardo da eliminação do mecônio (primeiras fezes eliminadas pelo recém-nascido), dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia;
- Distúrbios neurológicos tais como síndrome extrapiramidal incluindo tremor e hipertonia, sonolência, agitação.

Recomenda-se que o médico realize o monitoramento e o tratamento adequado dos recém-nascidos de mães tratadas com NEULEPTIL.

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

Amamentação

As fenotiazinas podem ser excretadas no leite, portanto, o uso de NEULEPTIL não é recomendado durante a amamentação. Se você está amamentando ou planeja amamentar, converse com seu médico sobre o uso de NEULEPTIL.

Fertilidade

Os dados disponíveis de estudos em animais são insuficientes para avaliar o efeito potencial da periciazina na fertilidade.

Populações especiais

A monitorização do tratamento com NEULEPTIL deve ser reforçada:

- Em caso de pacientes epiléticos devido à possibilidade de diminuição do limiar epileptógeno (favorecendo a ocorrência de crises de epilepsia). O aparecimento inesperado de crises convulsivas requer a interrupção do tratamento;
- No caso de pacientes idosos com demência, vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?” – item “Advertências”;
- Em caso de pacientes em tratamento de afecções cardiovasculares (relacionado ao coração e sistema circulatório), bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), hipocalcemia (redução dos níveis de potássio no sangue) ou histórico familiar de prolongamento do intervalo QT (intervalo medido no eletrocardiograma, que quando aumentado associa-se ao aumento do risco de arritmias e até morte súbita), devido ao risco de piora da síndrome QT longa, que também pode elevar o risco de desenvolvimento de Torsade de Pointes, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco) e morte súbita. Se a situação clínica permitir, devem ser realizados exames relevantes de, por exemplo EEG (eletrocardiograma) e o potássio sérico, e o controle da pressão arterial para excluir possíveis fatores de risco antes do início do tratamento. Os mesmos exames devem ser repetidos durante o tratamento (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

NEULEPTIL pode causar sonolência, tontura e visão turva. Você não deve dirigir um veículo ou operar máquinas até saber como o NEULEPTIL o afeta.

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

As fenotiazinas podem ser aditivas ou podem potencializar a ação de outros depressores do Sistema Nervoso Central (SNC), como opiáceos ou outros analgésicos, barbitúricos ou outros sedativos, anestésicos gerais ou álcool.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Associações contraindicadas

- Dopaminérgicos, exceto em pacientes com doença de Parkinson;
- Agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapona, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol). Antagonismo recíproco do agonista dopaminérgico e neurolépticos. Em caso de síndrome extrapiramidal induzida por neuroléptico, não deve ser tratado com agonista dopaminérgico (receptores dopaminérgicos são bloqueados pelos neurolépticos), porém utilizar um anticolinérgico;
- Quando o tratamento para sintomas extrapiramidais induzidos por neurolépticos for necessário, os agentes antiparkinsonianos anticolinérgicos devem ser usados de preferência à levodopa, uma vez que os neurolépticos antagonizam a ação antiparkinsoniana dos dopaminérgicos.

Associações desaconselhadas ou que necessitam de cuidados

- Sultoprida: aumento do risco de arritmias ventriculares, particularmente do tipo Torsades de Pointes, por adição de efeitos eletrofisiológicos. Há um risco aumentado de arritmias (descompasso dos batimentos do coração) quando os antipsicóticos são usados com drogas concomitantes que prolongam o intervalo QT (incluindo certos antiarrítmicos, antidepressivos e outros antipsicóticos) e drogas que causam desequilíbrio eletrolítico;
- Álcool: aumento dos efeitos sedativos dos neurolépticos. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas. Evitar o uso de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool em sua composição;

- Dopaminérgicos em pacientes com doença de Parkinson. Os dopaminérgicos podem causar ou exacerbar distúrbios psicóticos. Se o tratamento com neurolépticos for necessário em pacientes com doença de Parkinson tratados com um dopaminérgico, este deve ser reduzido gradualmente (a descontinuação súbita de agentes dopaminérgicos expõe o paciente a um risco de “síndrome neuroléptica maligna”). Para pacientes parkinsonianos que requerem tratamento com neurolépticos e dopaminérgicos, use as doses mínimas eficazes de ambos os medicamentos;
- A ação de alguns medicamentos pode ser combatida por neurolépticos fenotiazínicos; estes incluem anfetamina, clonidina, adrenalina;
- Protetores gastrintestinais que não são absorvidos (sais, óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio): pode ocorrer diminuição da absorção gastrintestinal dos neurolépticos fenotiazínicos. Esses protetores gastrintestinais não devem ser tomados ao mesmo tempo que os neurolépticos fenotiazínicos (com pelo menos 2 horas de intervalo, se possível, entre eles);
- Metabolismo do citocromo P450 2D6: algumas fenotiazinas são inibidores moderados da CYP2D6. Existe uma possível interação farmacocinética entre os inibidores da CYP2D6, como fenotiazinas, e os substratos da CYP2D6. A coadministração de periciazina com amitriptilina/amitriptilinoxido, um substrato da CYP2D6, pode levar a um aumento dos níveis plasmáticos de amitriptilina/amitriptilinoxido. Os pacientes devem ser monitorados quanto às reações adversas dose-relacionadas associadas à amitriptilina/amitriptilinoxido;
- NEULEPTIL deve ser evitado em pacientes tomando inibidores da monamina oxidase nos 14 dias anteriores, e inibidores da monamina oxidase devem ser evitados durante o tratamento com NEULEPTIL;
- Devido ao risco de convulsão, o uso combinado de medicamentos que diminuem o limiar convulsivo deve ser cuidadosamente avaliado;
- Lítio (altas doses de neurolépticos): o uso concomitante pode aumentar o risco de prolongamento do QT e o risco de aparecimento de sinais neuropsiquiátricos sugestivos de síndrome neuroléptica maligna ou envenenamento com lítio. É necessário monitoramento clínico e biológico regular do soro (lítio), especialmente quando a combinação é iniciada;
- Monitorar os níveis de açúcar no sangue e urina e a necessidade de ajuste de dose da medicação para diabetes. Verifique as orientações com o seu médico.- Atropina e outras substâncias atropínicas: antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H₁ sedativos, medicamentos para Síndrome de Parkinson anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida: potencializam os efeitos indesejáveis atropínicos, como retenção da urina, prisão de ventre e secura da boca;
- Anti-hipertensivos: aumento do efeito anti-hipertensivo e risco de hipotensão ortostática (efeito aditivo);
- Guanetidina: inibe o efeito anti-hipertensivo da guanetidina. Verificar com o médico a substituição da guanetidina para outro medicamento anti-hipertensivo;
- Outros depressores do sistema nervoso central: derivados da morfina (medicamentos para a dor, para tosse e tratamentos de substituição), barbitúricos (medicamentos derivados do ácido barbitúrico, tais como anestésicos, anticonvulsivantes e hipnóticos/sedativos), benzodiazepínicos (grupo de medicamentos ansiolíticos), outros ansiolíticos (medicamentos que aliviam transtornos da ansiedade) além dos benzodiazepínicos (carbamatos, captodiamio, etifoxina), hipnóticos, antidepressivos sedativos, anti-histamínicos H₁ sedativos (medicamentos para alergia), anti-hipertensivos centrais, baclofeno, talidomida: aumento da depressão central e depressão respiratória. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas.

**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?

NEULEPTIL deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 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

Comprimidos revestidos redondos com coloração amarela.

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 os comprimidos com líquido, por via oral.

Iniciar o tratamento com meio comprimido (5 mg) por dia, durante os três primeiros dias, aumentando-se gradativamente as doses diárias, até se atingir a posologia média de 20 a 25 mg.

Estas doses poderão ser alteradas, de modo a se conseguir a dose mínima eficaz para cada caso, a qual poderá ser mantida por vários meses. As doses devem ser divididas em duas ou três tomadas, sendo conveniente reservar a sua maior parte para a noite. Administrar o produto preferencialmente às refeições.

Não há estudos dos efeitos de NEULEPTIL 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.

**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.**

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

Caso 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 estimada a partir dos dados disponíveis)

Distúrbios do sangue e sistema linfático

Desconhecida: agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), eosinofilia (aumento de eosinófilos/um tipo de glóbulos brancos, encontrados em uma análise do sangue), trombocitopenia, que é uma diminuição do número de plaquetas (células do sangue que ajudam na coagulação) encontrada em uma análise de sangue, que pode causar sangramento e hematomas (púrpura trombocitopênica/extravasamento de sangue com diminuição no número de plaquetas formando mancha roxa).

Doenças do sistema imunológico

Desconhecida: hipersensibilidade (alergia ou intolerância), urticária (erupção na pele que causa coceira) e angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica).

Distúrbios cardíacos

Houve relatos de morte súbita, com possíveis causas de origem cardíaca (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”), assim como casos inexplicáveis de morte súbita, em pacientes recebendo neurolépticos fenotiazínicos.

Desconhecida:

- Torsade de Pointes;

- As alterações do ECG (eletrocardiograma) incluem prolongamento do QT (intervalo medido no eletrocardiograma, que quando aumentado associa-se ao aumento do risco de arritmias e até morte súbita), como com outros neurolépticos, depressão do segmento ST, alterações das ondas U e T. Arritmias cardíacas (alterações da frequência ou ritmo dos batimentos cardíacos), incluindo arritmias ventriculares e arritmias atriais, bloqueio atrioventricular, taquicardia ventricular, que podem resultar em fibrilação ventricular ou parada cardíaca, foram relatadas durante a terapia com fenotiazina neuroléptica, possivelmente relacionadas à dosagem.

Laboratorial

Desconhecida: positividade dos anticorpos antinucleares sem lúpus eritematoso clínico, aumento de peso, teste de função hepática anormal.

Distúrbios endócrinos

Desconhecida: hiperprolactinemia (aumento nos níveis do hormônio prolactina), que pode resultar em: galactorreia (produção de leite fora do período pós-parto ou de lactação), ginecomastia (aumento das mamas em homens), amenorreia (ausência de menstruação), disfunção erétil e distúrbio de regulação de temperatura.

Distúrbios metabólicos e nutricionais

Desconhecida: tolerância à glicose prejudicada, hiperglicemia (aumento na taxa de açúcar no sangue) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”), hiponatremia (diminuição níveis de sódio no sangue) e secreção inadequada de hormônio antidiurético.

Distúrbios psiquiátricos

Desconhecida: indiferença, estado confusional, delírio, ansiedade e humor alterado.

Distúrbios do sistema nervoso

Com doses mais elevadas:

Desconhecida: distonia (torcicolos espasmódicos, crises oculógiras, trismo); discinesias (movimentos involuntários anormais do corpo) tardias, que sobrevivem de tratamentos prolongados. Os antiparkinsonianos anticolinérgicos ficam sem ação ou podem provocar agravamento; acidente vascular cerebral (derrame);

Síndrome extrapiramidal:

- Acinética (escassez e lentidão dos movimentos), com ou sem hipertonía (aumento anormal do tônus muscular), e cedem parcialmente com antiparkinsonianos anticolinérgicos;
- Hipercinética; movimentos hipertônicos (com movimentos excessivos e rigidez muscular), excitação motora; acatisia (inquietação);
- Sedação; sonolência; tontura; insônia; síndrome neuroléptica maligna (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”); efeitos anticolinérgicos como secura da boca, constipação e até íleo paralítico (obstrução funcional dos intestinos) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”), distúrbios de acomodação, risco de retenção urinária.

Comum: parkinsonismo

A síndrome neuroléptica maligna (SMN) é uma doença grave e potencialmente fatal que pode ocorrer. Pare o tratamento e chame seu médico imediatamente se você tiver febre alta, câibras musculares ou rigidez, tontura, dor de cabeça intensa, batimento cardíaco acelerado, confusão, agitação, alucinações ou se estiver suando muito.

Distúrbios oculares

Desconhecida: distúrbio de acomodação, depósitos corneanos (depósitos acastanhados no segmento anterior do olho causado pelo acúmulo do medicamento e, em geral, sem alterar a visão).

Distúrbios vasculares

Casos de tromboembolismo venoso (obstrução de um vaso sanguíneo venoso por um coágulo de sangue na corrente sanguínea), incluindo casos de embolismo pulmonar, algumas vezes fatais, e casos de trombose venosa profunda (formação, desenvolvimento ou presença de um tombo ou coágulo no interior de um vaso sanguíneo), foram reportados com medicamentos antipsicóticos (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Desconhecida: hipotensão ortostática (queda súbita de pressão arterial quando um indivíduo assume a posição ereta), pacientes idosos ou hipovolêmicos (com pouco volume de sangue circulante nos vasos sanguíneos são particularmente suscetíveis).

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Desconhecida: depressão respiratória e congestão nasal.

Distúrbios hepatobiliares

Muito rara: icterícia colestática (coloração amarelada da pele e das membranas mucosas, devido ao fluxo irregular da bile) e lesão hepática.

A coloração amarelada da pele ou dos olhos (icterícia) e o escurecimento da urina são sinais de lesão hepática. Procure ajuda médica imediatamente.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Desconhecida: reações cutâneas; erupções cutâneas (“rash”); reações de fotossensibilidade e distúrbios de pigmentação.

Gestação, puerpério e condições perinatais

Desconhecida: síndrome de abstinência de drogas neonatal.

Distúrbios do sistema reprodutor e amamentação

Muito rara: priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis) e distúrbio de ejaculação.

Reações alérgicas (que podem ocorrer imediatamente ou vários dias após a administração do medicamento) que podem ser fatais. Os sintomas podem incluir erupção na pele, coceira, dificuldade em respirar, falta de ar, inchaço da face, lábios, garganta ou língua, frio, pele úmida, palpitações, tonturas, fraqueza ou desmaios. Contacte o seu médico ou profissional de saúde imediatamente ou dirija-se imediatamente ao pronto-socorro do hospital mais próximo.

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

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

As altas doses causam depressão do sistema nervoso central, apresentando como letargia, disartria, ataxia, estupor, redução da consciência levando ao coma, convulsões; midríase; sintomas cardiovasculares (relacionados ao risco de prolongamento do intervalo QT), como hipotensão, taquicardia ventricular e arritmia; depressão respiratória; hipotermia. Estes efeitos podem ser potenciados por outros medicamentos ou pelo álcool. Pode ocorrer síndrome anticolinérgica. Pode ocorrer Síndrome Parkinsoniana (síndrome específica caracterizada por tremor, movimentos diminuídos ou lentos da musculatura do corpo, rigidez e instabilidade postural) grave.

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

MS – 1.8326.0317

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson

CRF-SP: 40.796

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

IB091221



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/01/2022.

Anexo B
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 expediente | Assunto | Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens da bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 06/05/2014 | 0345031/14-7 | (10458) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/05/2014 | 0345031/14-7 | (10458) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/05/2014 | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 |
| 21/10/2016 | 2416000/16-8 | (10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 21/10/2016 | 2416000/16-8 | (10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 21/10/2016 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS/6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?/ 9. REAÇÕES ADVERSAS | VP/VPS | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 |
| 02/06/2017 | 1085295/17-6 | (10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/06/2017 | 1085295/17-6 | (10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/06/2017 | VPS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS / 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP/VPS | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|------------|--|--------|---|
| 09/06/2017 | 1143425/17-2 | (10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/06/2017 | 1143425/17-2 | (10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/06/2017 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS /5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES // 4.O QUE DEVO FAZER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? INTERAÇÕES MEDICAMENTODAS/6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS// 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?/ 9. REAÇÕES ADVERSAS// 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?/ 10.SUPERDOSE | VP/VPS | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 |
| 01/08/2018 | 0764492/18-2 | (10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/08/2018 | 0764492/18-2 | (10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/08/2018 | VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS | VP/VPS | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|--|-------------------|---|
| 20/09/2019 | 2219497/19-5 | 10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/03/2019 | 0291425/19-5 | 1440 MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa) | 03/06/2019 | - Dizeres Legais | VP/VPS | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 |
| | | | 13/09/2019 | 2165904/19-4 | 11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento | 13/09/2019 | | | |
| 05/11/2020 | 3879758/20-5 | 10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/11/2020 | 3879758/20-5 | 10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/11/2020 | VPS 9 – REAÇÕES ADVERSAS VP/VPS DIZERES LEGAIS | VPS VP/VPS | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 |
| - | - | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | - | - | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | - | 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? | VP | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 |

NEULEPTIL[®]

(periciazina)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Solução oral

10 mg/mL e 40 mg/mL

NEULEPTIL®

periciazina

APRESENTAÇÕES

Solução oral 4%: frasco com 20 mL.

USO ORAL. USO ADULTO.

Solução oral 1%: frasco com 20 mL.

USO ORAL. USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS.**COMPOSIÇÃO**

NEULEPTIL 4%:

Cada mL da solução oral contém 40 mg de periciazina.

Excipientes: sacarose líquida, glicerol, álcool etílico, ácido ascórbico, ácido tartárico, caramelo, essência de hortelã e água purificada.

Cada 1 mL de NEULEPTIL 4% equivale a 40 gotas e 1 gota equivale a 1 mg.

NEULEPTIL 1%:

Cada mL da solução oral contém 10 mg periciazina.

Excipientes: sacarose líquida, glicerol, álcool etílico, ácido ascórbico, ácido tartárico, caramelo, essência de hortelã e água purificada.

Cada 1 mL de NEULEPTIL 1% equivale a 40 gotas e 1 gota equivale a 0,25 mg.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento de distúrbios do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo (desordem com sintomas que afetam a comunicação e interação social e geram comportamentos repetitivos), negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo (lentidão dos processos psíquicos), apragmatismo (incapacidade de realizar atos eficientes, objetivos e propositais), suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hiperemotividade (reações emotivas excessivas), egocentrismo (percepção de que tudo gira em torno da própria pessoa), instabilidade psicomotora (instabilidade para realizar atividades de coordenação, força, movimento) e afetiva e desajustamentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NEULEPTIL possui uma substância chamada periciazina que atua melhorando os quadros mentais e distúrbios do comportamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NEULEPTIL não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Alergia à periciazina, outras fenotiazinas ou a qualquer outro componente do produto;
- Uso de medicamentos agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapona, lisurida, pramipexol, ropinirol, pergolida, piribedil, quinagolida), com exceção no caso de pacientes parkinsonianos (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?” – item “Interações Medicamentosas”).

Devido à presença de sacarose no medicamento, este é contraindicado em caso de intolerância a frutose, síndrome de má-absorção da glicose e galactose e de déficit na sucrase-isomaltase.

Em crianças com menos de 1 ano, devido a uma possível associação entre o uso de produtos contendo fenotiazina e Síndrome da Morte Súbita Infantil (SMSI).

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar qualquer medicamento, especialmente:

- Medicamentos para o tratamento de batimentos cardíacos irregulares (antiarrítmicos);
- Medicamentos para o tratamento da epilepsia ou convulsões;
- Medicamentos para o tratamento de doenças psiquiátricas (antidepressivos, antipsicóticos);
- Medicamentos para o tratamento de infecções (antimicrobianos);
- Medicamentos para o tratamento da diabetes;
- Medicamentos para o tratamento da doença de Parkinson.

Caso você tenha uma reação alérgica (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”), procure ajuda médica imediatamente.

Reações de hipersensibilidade, incluindo urticária (erupção na pele que causa coceira) e angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), foram relatadas com o uso de NEULEPTIL. Em caso de reação alérgica, o tratamento com NEULEPTIL deve ser interrompido e o tratamento sintomático apropriado iniciado (vide “Reações Adversas”).

NEULEPTIL deve ser evitado em pacientes com disfunção hepática ou renal (funcionamento anormal do fígado ou rins), doença de Parkinson, hipotireoidismo (produção insuficiente de hormônio pela glândula tireoide), insuficiência cardíaca (condição em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades do corpo), feocromocitoma (tumor da glândula supra-renal), miastenia grave (doença que acomete os nervos e os músculos - neuromuscular - cuja principal característica é a fadiga) ou hipertrofia da próstata (aumento do tamanho da próstata), ou em pacientes com histórico de glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular) ou agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue).

Sintomas agudos de abstinência, incluindo náuseas, vômitos, cefaleia (dor de cabeça), ansiedade, agitação, discinesia (movimentos involuntários anormais do corpo), distonia (contrações musculares involuntárias), desregulação da temperatura e insônia, foram relatados muito raramente após a interrupção abrupta de altas doses de neurolépticos. Também pode ocorrer recidiva, e foi relatado o surgimento de reações extrapiramidais (reação do organismo quando a área do cérebro responsável pela coordenação dos movimentos é afetada). Portanto, a retirada gradual é aconselhável. Os sintomas de abstinência podem ocorrer após o tratamento em qualquer dose. A suspensão do tratamento deve ocorrer sob estreita supervisão médica.

Neurolépticos fenotiazínicos podem potencializar o prolongamento do intervalo QT (alteração nas ondas do exame de eletrocardiograma), o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves (descompasso dos batimentos do coração) do tipo Torsades de Pointes, que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento QT é exacerbado, em particular, na presença de diminuição da frequência cardíaca, diminuição da concentração de potássio no sangue e prolongamento QT congênito ou adquirido (ex.: fármacos indutores). Se a situação clínica permitir, avaliações médicas e laboratoriais devem ser realizadas para descartar possíveis fatores de risco antes do início do tratamento com um agente neuroléptico e conforme necessidade durante o tratamento (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Exceto nas situações de emergência, é recomendado realizar um eletrocardiograma na avaliação inicial dos pacientes que serão tratados com neurolépticos.

Acidente vascular cerebral (derrame)

Em estudos clínicos randomizados versus placebo realizados em uma população de pacientes idosos com demência e tratados com certas drogas antipsicóticas atípicas, foi observado um aumento de três vezes no risco de eventos cerebrovasculares. O mecanismo pelo qual ocorre este aumento de risco não é conhecido. O aumento do risco com outras drogas antipsicóticas ou com outra população de pacientes não pode ser excluído. NEULEPTIL deve ser usado com cautela se você apresenta fatores de risco para acidentes vasculares cerebrais.

Pacientes idosos

Pacientes idosos com psicose relacionada à demência tratados com medicamentos antipsicóticos estão sob risco de morte aumentado. Embora os casos de morte em ensaios clínicos com antipsicóticos atípicos sejam variados, a maioria das mortes parece ter ocorrido naturalmente por problemas cardiovasculares (ex.: insuficiência cardíaca, morte súbita) ou infecciosa (ex.: pneumonia). Estudos observacionais sugerem que, similarmente aos medicamentos antipsicóticos atípicos, o tratamento com medicamentos antipsicóticos convencionais pode aumentar a mortalidade. Não está clara a dimensão dos achados de mortalidade aumentada em estudos observacionais quando o medicamento antipsicótico é comparado a algumas características dos pacientes.

Em caso de pacientes idosos que exibem grande sensibilidade à hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé), sedação e outros efeitos extrapiramidais (relacionado à coordenação dos

movimentos); constipação crônica (risco de íleo paralítico); eventual hipertrofia prostática (aumento da próstata), é necessária uma monitorização cuidadosa do tratamento com periciazina.

NEULEPTIL deve ser usado com cautela em pacientes idosos devido à sua suscetibilidade a drogas que agem no sistema nervoso central e uma dosagem inicial mais baixa é recomendada. Há um risco aumentado de parkinsonismo induzido por drogas em pacientes idosos, especialmente após o uso prolongado.

NEULEPTIL deve ser usado com cautela em pacientes idosos, especialmente durante climas muito quentes ou muito frios (risco de hipertermia, hipotermia).

Casos de tromboembolismo venoso (obstrução na veia por um coágulo de sangue), algumas vezes fatal, foram reportados com medicamentos antipsicóticos. Portanto, NEULEPTIL deve ser utilizado com cautela se você apresenta fatores de risco para tromboembolismo (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Como foi relatado agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), o monitoramento regular do hemograma completo é recomendado. A ocorrência de infecções inexplicáveis ou febre pode ser evidência de discrasia sanguínea (alteração sanguínea) (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”) e requer investigação hematológica imediata.

Todos os pacientes devem ser informados que, se sentirem febre, dor de garganta ou qualquer outra infecção, devem informar o médico imediatamente e fazer um hemograma (exame de sangue) completo. O tratamento deve ser interrompido se quaisquer alterações em marcadores (hiperleucocitose/aumento na contagem de glóbulos brancos no sangue, granulocitopenia/diminuição do número de glóbulos brancos granulares) forem observadas no hemograma.

Síndrome maligna neuroléptica

Em caso de hipertermia (febre) inexplicável, é imperativo suspender o tratamento, pois este pode ser um dos sinais da síndrome maligna que tem sido descrita com o uso de neurolépticos [palidez, hipertermia, alterações neurovegetativas caracterizadas por sialorreia (produção excessiva de saliva), suor excessivo, aceleração do ritmo cardíaco e instabilidade hemodinâmica (a uma pressão arterial persistentemente anormal ou instável), alteração da consciência e rigidez muscular]. Os sinais de disfunção autonômica como sudorese e instabilidade da pressão arterial, podem preceder o aparecimento de hipertermia e constituem, por consequência, os sinais de alerta. Entretanto, alguns dos efeitos dos neurolépticos têm origem idiossincrásica (susceptibilidade de alguns indivíduos a reagir exageradamente a estímulos bem tolerados pela maioria das pessoas), e certos fatores de risco, tais como a desidratação ou danos cerebrais orgânicos, parecem ser predisponentes.

Com exceção de situações excepcionais, NEULEPTIL não deve ser utilizado em casos de doença de Parkinson.

Deve ser usado com precaução em pacientes com certas condições cardiovasculares, devido aos efeitos do tipo da quinidina, incluindo indução de taquicardia e efeitos hipotensores desta classe de medicamentos.

A administração prolongada de qualquer fenotiazina pode resultar em discinesia tardia, especialmente em pacientes idosos e crianças.

Em crianças, devido às aquisições cognitivas, é recomendado um exame clínico anual avaliando a capacidade de aprendizagem. A posologia será regularmente adaptada em função do estado clínico da criança. **A administração do medicamento em crianças com menos de 6 anos de idade deve ser realizada somente em situações excepcionais em um ambiente especializado.**

NEULEPTIL foi associado a reações distônicas (contrações musculares involuntárias). Portanto, deve ser usado com cautela em crianças.

PRECAUÇÕES

Aumento de açúcar no sangue ou intolerância à glicose foram relatados em pacientes tratados com NEULEPTIL. Os pacientes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para desenvolvimento de diabetes que iniciaram o tratamento com NEULEPTIL devem realizar monitoramento do nível de açúcar no sangue durante o tratamento (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Devido ao risco de fotossensibilização, os pacientes devem ser informados para evitar a exposição à luz solar direta.

O consumo de álcool, assim como a administração de medicamentos contendo álcool em sua formulação, são fortemente desaconselhadas durante o tratamento.

Deve-se levar em consideração a presença de álcool na formulação do produto (vide “Composição”). A apresentação é desaconselhada em pessoas que tenham alterações no fígado, em casos de alcoolismo, epilepsia, distúrbios cerebrais de origem traumática ou medicamentosa.

Devido à presença de álcool na formulação, deve ser usado com cautela em crianças.

Devido à presença de álcool na formulação de NEULEPTIL, este medicamento pode causar doping.

Gravidez

O uso de NEULEPTIL não é recomendado durante a gravidez, a menos que os benefícios potenciais superem os riscos potenciais.

Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento:

- Se você for uma mulher em idade fértil e não estiver usando um método anticoncepcional eficaz, ou
- Se está grávida, pode engravidar ou pensar que pode estar grávida.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Os dados disponíveis de estudos em animais são insuficientes para determinar a toxicidade reprodutiva, no entanto, os dados disponíveis em animais não demonstraram um efeito teratogênico (que causa malformação congênita).

Dados disponíveis em humanos são insuficientes para excluir o risco de malformação congênita em crianças expostas no útero a NEULEPTIL.

Se possível, é recomendável diminuir a dose no final da gravidez ao mesmo tempo dos neurolépticos e dos antiparkinsonianos que potencializam os efeitos atropínicos dos neurolépticos. Este fato parece exigir do médico um período de vigilância das funções neurológicas e digestivas do recém-nascido.

Os seguintes efeitos foram relatados (em experiência pós-comercialização) em recém-nascidos que foram expostos a fenotiazínicos durante o terceiro trimestre de gravidez:

- Diversos graus de distúrbios respiratórios variando de taquipneia (respiração rápida e anormal) à angústia respiratória, bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) e hipotonia (flacidez muscular), sendo estes mais comuns quando outros medicamentos, tais como: psicotrópicos ou antimuscarínicos foram coadministrados;
- Sinais relacionados às propriedades atropínicas dos fenotiazínicos tais como íleo meconial (obstrução intestinal do recém-nascido), retardo da eliminação do mecônio (primeiras fezes eliminadas pelo recém-nascido), dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia;
- Distúrbios neurológicos tais como síndrome extrapiramidal incluindo tremor e hipertonia, sonolência, agitação.

Recomenda-se que o médico realize o monitoramento e o tratamento adequado dos recém-nascidos de mães tratadas com NEULEPTIL.

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

Amamentação

As fenotiazinas podem ser excretadas no leite, portanto, o uso de NEULEPTIL não é recomendado durante a amamentação. Se você está amamentando ou planeja amamentar, converse com seu médico sobre o uso de NEULEPTIL.

Fertilidade

Os dados disponíveis de estudos em animais são insuficientes para avaliar o efeito potencial da periciazina na fertilidade.

Populações especiais

A monitorização do tratamento com NEULEPTIL deve ser reforçada:

- Em caso de pacientes epiléticos devido à possibilidade de diminuição do limiar epileptógeno (favorecendo a ocorrência de crises de epilepsia). O aparecimento inesperado de crises convulsivas requer a interrupção do tratamento;
- No caso de pacientes idosos com demência, vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?” – item “Advertências”;
- Em caso de pacientes em tratamento de afecções cardiovasculares (relacionado ao coração e sistema circulatório), bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), hipocalemia (redução dos níveis de potássio no sangue) ou histórico familiar de prolongamento do QT (intervalo medido no eletrocardiograma, que quando aumentado associa-se ao aumento do risco de arritmias e até morte súbita), devido ao risco de piora da síndrome QT longa, que também pode elevar o risco de desenvolvimento de Torsade de Pointes, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco) e morte súbita. Se a situação clínica permitir, devem ser realizados exames relevantes de, por exemplo EEG (eletrocardiograma) e o potássio sérico, e o controle da pressão arterial para excluir possíveis fatores de risco antes do início do tratamento. Os mesmos exames devem ser repetidos durante o tratamento (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

NEULEPTIL pode causar sonolência, tontura e visão turva. Você não deve dirigir um veículo ou operar máquinas até saber como o NEULEPTIL o afeta.

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

As fenotiazinas podem ser aditivas ou podem potencializar a ação de outros depressores do Sistema Nervoso Central (SNC), como opiáceos ou outros analgésicos, barbitúricos ou outros sedativos, anestésicos gerais ou álcool.

Atenção diabéticos: NEULEPTIL contém açúcar (NEULEPTIL 4% contém: 373,75 mg/mL de sacarose líquida e 5 mg/mL de caramelo. NEULEPTIL 1% contém: 422,76 mg/mL de sacarose líquida e 0,589 mg/mL de caramelo).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Associações contraindicadas

- Dopaminérgicos, exceto em pacientes com doença de Parkinson;
- Agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapona, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol). Antagonismo recíproco do agonista dopaminérgico e neurolépticos. Em caso de síndrome extrapiramidal induzida por neuroléptico, não deve ser tratado com agonista dopaminérgico (receptores dopaminérgicos são bloqueados pelos neurolépticos), porém utilizar um anticolinérgico;
- Quando o tratamento para sintomas extrapiramidais induzidos por neurolépticos for necessário, os agentes antiparkinsonianos anticolinérgicos devem ser usados de preferência à levodopa, uma vez que os neurolépticos antagonizam a ação antiparkinsoniana dos dopaminérgicos;

Associações desaconselhadas ou que necessitam de cuidados

- Sultoprida: aumento do risco de arritmias ventriculares, particularmente do tipo Torsades de Pointes, por adição de efeitos eletrofisiológicos. Há um risco aumentado de arritmias (descompasso dos batimentos do coração) quando os antipsicóticos são usados com drogas concomitantes que prolongam o intervalo QT (incluindo certos antiarrítmicos, antidepressivos e outros antipsicóticos) e drogas que causam desequilíbrio eletrolítico;
- Álcool: os efeitos calmantes dos neurolépticos são acentuados pelo álcool. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas. Você deve evitar o uso de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool em sua composição;
- Dopaminérgicos em pacientes com doença de Parkinson. Os dopaminérgicos podem causar ou exacerbar distúrbios psicóticos. Se o tratamento com neurolépticos for necessário em pacientes com doença de Parkinson tratados com um dopaminérgico, este deve ser reduzido gradualmente (a descontinuação súbita de agentes dopaminérgicos expõe o paciente a um risco de “síndrome neuroléptica maligna”). Para pacientes parkinsonianos que requerem tratamento com neurolépticos e dopaminérgicos, use as doses mínimas eficazes de ambos os medicamentos;
- A ação de alguns medicamentos pode ser combatida por neurolépticos fenotiazínicos; estes incluem anfetamina, clonidina, adrenalina;
- Protetores gastrintestinais que não são absorvidos (sais, óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio): pode ocorrer diminuição da absorção gastrintestinal dos neurolépticos fenotiazínicos. Esses protetores gastrintestinais não devem ser tomados ao mesmo tempo que os neurolépticos fenotiazínicos (com pelo menos 2 horas de intervalo, se possível, entre eles).
- Metabolismo do citocromo P450 2D6: algumas fenotiazinas são inibidores moderados da CYP2D6. Existe uma possível interação farmacocinética entre os inibidores da CYP 2D6, como fenotiazinas, e os substratos da CYP 2D6. A coadministração de periciazina com amitriptilina/amitriptilinoxido, um substrato da CYP2D6, pode levar a um aumento dos níveis plasmáticos de amitriptilina/amitriptilinoxido. Os pacientes devem ser monitorados quanto às reações adversas dose-relacionadas associadas à amitriptilina/amitriptilinoxido;
- NEULEPTIL deve ser evitado em pacientes tomando inibidores da monamina oxidase nos 14 dias anteriores, e inibidores da monamina oxidase devem ser evitados durante o tratamento com NEULEPTIL;
- Devido ao risco de convulsão, o uso combinado de medicamentos que diminuem o limiar convulsivo deve ser cuidadosamente avaliado;
- Lítio (altas doses de neurolépticos): o uso concomitante pode aumentar o risco de prolongamento do QT e o risco de aparecimento de sinais neuropsiquiátricos sugestivos de síndrome neuroléptica maligna ou envenenamento com lítio. É necessário monitoramento clínico e biológico regular do soro (lítio), especialmente quando a combinação é iniciada;

- Monitorar os níveis de açúcar no sangue e urina e a necessidade de ajuste de dose da medicação para diabetes. Verifique as orientações com o seu médico.
- Atropina e outras substâncias atropínicas: antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H₁ sedativos, medicamentos para Síndrome de Parkinson anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida: potencializam os efeitos indesejáveis atropínicos, como retenção da urina, prisão de ventre e secura da boca;
- Anti-hipertensivos: aumento do efeito anti-hipertensivo e risco de hipotensão ortostática (efeito aditivo);
- Guanetidina: inibe o efeito anti-hipertensivo da guanetidina. Verificar com o médico a substituição da guanetidina para outro medicamento anti-hipertensivo;
- Outros depressores do sistema nervoso central: derivados da morfina (medicamentos para a dor, para tosse e tratamentos de substituição), barbitúricos (medicamentos derivados do ácido barbitúrico, tais como anestésicos, anticonvulsivantes e hipnóticos/sedativos), benzodiazepínicos (grupo de medicamentos ansiolíticos), outros ansiolíticos (medicamentos que aliviam transtornos da ansiedade) além dos benzodiazepínicos (carbamatos, captodiam, etifoxina), hipnóticos, antidepressivos sedativos, anti-histamínicos H₁ sedativos (medicamentos para alergia), anti-hipertensivos centrais, baclofeno, talidomida: aumento da depressão central e depressão respiratória. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas.

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.

Este medicamento não deve ser administrado diretamente na boca. Ele deve ser sempre diluído em um pouco de água.



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

NEULEPTIL deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 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

NEULEPTIL 1%: líquido límpido, amarelo a castanho claro, com odor de menta.

NEULEPTIL 4%: líquido límpido, marrom, com odor de menta.

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 gotas **diluídas em água açucarada**, por via oral.

NEULEPTIL 4%

Uso adulto

Iniciar o tratamento com 5 gotas (5 mg) por dia, durante os três primeiros dias, aumentando-se gradativamente as doses diárias, até se atingir a posologia média de 20 a 25 mg.

Estas doses poderão ser alteradas, de modo a se conseguir a dose mínima eficaz para cada caso, a qual poderá ser mantida por vários meses.

As doses devem ser divididas em duas ou três tomadas, sendo conveniente reservar a sua maior parte para a noite. Administrar o produto preferencialmente às refeições.

Populações especiais

Pacientes idosos: o início do tratamento deve ser feito com 2 gotas de NEULEPTIL 4% (2 mg) por dia, durante os três primeiros dias, aumentando-se gradativamente as doses diárias, até se atingir a posologia média de 15 mg.

NEULEPTIL 1%



Uso pediátrico (acima de 3 anos)

Crianças até dez anos: iniciar o tratamento com 4 gotas (1 mg) por dia, durante os três primeiros dias, aumentando-se gradativamente as doses diárias, até atingir a posologia média de 10 mg.

Crianças acima de dez anos: iniciar o tratamento com 8 gotas (2 mg) por dia, durante os três primeiros dias, aumentando-se gradativamente as doses diárias, até atingir a posologia média de 15 mg. Estas posologias poderão ser alteradas, de modo a se conseguir a dose diária mínima eficaz para cada caso, a qual poderá ser mantida por vários meses.

As doses devem ser divididas em duas ou três tomadas, sendo conveniente reservar a sua maior parte para a noite. Administrar de preferência às refeições.

Modo de usar

| | | | |
|---|---|--|---|
| <p>Figura 1 Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre.</p> |  | <p>Figura 2 Vire o frasco com o conta-gotas para o lado de baixo e bata levemente com o dedo no fundo do frasco para iniciar o gotejamento. NEULEPTIL deve ser diluído em água açucarada.</p> |  |
|---|---|--|---|

Não há estudos dos efeitos de NEULEPTIL 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.

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.

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

Caso 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 estimada a partir dos dados disponíveis)

Distúrbios do sangue e sistema linfático

Desconhecida: agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), eosinofilia (aumento de eosinófilos/um tipo de glóbulos brancos, encontrados em uma análise do sangue), trombocitopenia, que é uma diminuição do número de plaquetas (células do sangue que ajudam na coagulação) encontrada em uma análise de sangue, que pode causar sangramento e hematomas (púrpura trombocitopênica/extravasamento de sangue com diminuição no número de plaquetas formando mancha roxa).

Doenças do sistema imunológico

Desconhecida: hipersensibilidade (alergia ou intolerância), urticária (erupção na pele que causa coceira) e angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica).

Distúrbios cardíacos

Houve relatos de morte súbita, com possíveis causas de origem cardíaca (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”), assim como casos inexplicáveis de morte súbita, em pacientes recebendo neurolépticos fenotiazínicos.

Desconhecida:

- Torsade de Pointes;
- As alterações do ECG (eletrocardiograma) incluem prolongamento do QT (intervalo medido no eletrocardiograma, que quando aumentado associa-se ao aumento do risco de arritmias e até morte súbita), como com outros neurolépticos, depressão do segmento ST, alterações das ondas U e T. Arritmias cardíacas (alterações da frequência ou ritmo dos batimentos cardíacos), incluindo arritmias ventriculares e arritmias atriais, bloqueio atrioventricular, taquicardia ventricular, que podem resultar em fibrilação ventricular ou parada cardíaca, foram relatadas durante a terapia com fenotiazina neuroléptica, possivelmente relacionadas à dosagem.

Laboratorial

Desconhecida: positividade dos anticorpos antinucleares sem lúpus eritematoso clínico, aumento de peso, teste de função hepática anormal.

Distúrbios endócrinos

Desconhecida: hiperprolactinemia (aumento nos níveis do hormônio prolactina), que pode resultar em: galactorreia (produção de leite fora do período pós-parto ou de lactação), ginecomastia (aumento das mamas em homens), amenorreia (ausência de menstruação), disfunção erétil e distúrbio de regulação de temperatura.

Distúrbios metabólicos e nutricionais

Desconhecida: tolerância à glicose prejudicada, hiperglicemia (aumento na taxa de açúcar no sangue) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”), hiponatremia (diminuição níveis de sódio no sangue) e secreção inadequada de hormônio antidiurético.

Distúrbios psiquiátricos

Desconhecida: indiferença, estado confusional, delírio, ansiedade e humor alterado.

Distúrbios do sistema nervoso

Com doses mais elevadas:

Desconhecida: distonia (torcicolos espasmódicos, crises oculógiras, trismo); discinesias (movimentos involuntários anormais do corpo) tardias, que sobrevivem de tratamentos prolongados. Os antiparkinsonianos anticolinérgicos ficam sem ação ou podem provocar agravamento; acidente vascular cerebral (derrame);

Síndrome extrapiramidal:

- Acinética (excassez e lentidão dos movimentos), com ou sem hipertonía (aumento anormal do tônus muscular), e cedem parcialmente com antiparkinsonianos anticolinérgicos;
- Hipercinética; movimentos hipertônicos (com movimentos excessivos e rigidez muscular), excitação motora; acatisia (inquietação);
- Sedação; sonolência; tontura; insônia; síndrome neuroléptica maligna (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”); efeitos anticolinérgicos como secura da boca, constipação e até íleo paralítico (obstrução funcional dos intestinos) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”), distúrbios de acomodação, risco de retenção urinária.

Comum: parkinsonismo.

A síndrome neuroléptica maligna (SMN) é uma doença grave e potencialmente fatal que pode ocorrer. Pare o tratamento e chame seu médico imediatamente se você tiver febre alta, câibras musculares ou rigidez, tontura, dor de cabeça intensa, batimento cardíaco acelerado, confusão, agitação, alucinações ou se estiver suando muito.

Distúrbios oculares

Desconhecida: distúrbio de acomodação, depósitos corneanos (depósitos acastanhados no segmento anterior do olho causado pelo acúmulo do medicamento e, em geral, sem alterar a visão).

Distúrbios vasculares

Casos de tromboembolismo venoso (obstrução de um vaso sanguíneo venoso por um coágulo de sangue na corrente sanguínea), incluindo casos de embolismo pulmonar, algumas vezes fatais, e casos de trombose venosa profunda (formação, desenvolvimento ou presença de um trombo ou coágulo no interior de um vaso sanguíneo), foram reportados com medicamentos antipsicóticos (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Desconhecida: hipotensão ortostática (queda súbita de pressão arterial quando um indivíduo assume a posição ereta), pacientes idosos ou hipovolêmicos (com pouco volume de sangue circulante nos vasos sanguíneos são particularmente suscetíveis).

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Desconhecida: depressão respiratória e congestão nasal.

Distúrbios hepatobiliares

Muito rara: icterícia colestática (coloração amarelada da pele e das membranas mucosas, devido ao fluxo irregular da bile) e lesão hepática.

A coloração amarelada da pele ou dos olhos (icterícia) e o escurecimento da urina são sinais de lesão hepática. Procure ajuda médica imediatamente.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Desconhecida: reações cutâneas; erupções cutâneas (“rash”); reações de fotossensibilidade e distúrbios de pigmentação.

Gestação, puerpério e condições perinatais

Desconhecida: síndrome de abstinência de drogas neonatal.

Distúrbios do sistema reprodutor e amamentação

Muito rara: priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis) e distúrbio de ejaculação.

Reações alérgicas (que podem ocorrer imediatamente ou vários dias após a administração do medicamento) que podem ser fatais. Os sintomas podem incluir erupção na pele, coceira, dificuldade em respirar, falta de ar, inchaço da face, lábios, garganta ou língua, frio, pele úmida, palpitações, tonturas, fraqueza ou desmaios. Contacte o seu médico ou profissional de saúde imediatamente ou dirija-se imediatamente ao pronto-socorro do hospital mais próximo.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

As altas doses causam depressão do sistema nervoso central, apresentando como letargia, disartria (dificuldade de articular as palavras), ataxia (falta de coordenação dos movimentos), estupor, redução da consciência em coma, convulsões (contrações súbitas e involuntárias dos músculos secundárias a descargas elétricas cerebrais); midríase (pupila dilatada); sintomas cardiovasculares (relacionados ao risco de prolongamento do intervalo QT), como hipotensão (pressão baixa), taquicardia ventricular (aceleração do ritmo cardíaco) e arritmia (descompasso dos batimentos do coração); depressão respiratória; hipotermia. Estes efeitos podem ser potenciados por outros medicamentos ou pelo álcool. Pode ocorrer síndrome anticolinérgica. Pode ocorrer síndrome Parkinsoniana (síndrome específica caracterizada por tremor, movimentos diminuídos ou lentos da musculatura do corpo, rigidez e instabilidade postural) grave.

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

MS – 1.8326.0317

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson

CRF-SP: 40.796

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

IB091221

 Atendimento ao consumidor
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/01/2022.

Anexo B
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 expediente | Assunto | Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens da bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 06/05/2014 | 0345031/14-7 | (10458) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/05/2014 | 0345031/14-7 | (10458) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/05/2014 | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USARESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRA-INDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML 10 MG/ML SOL OR PED CT FR VD CGT X 20 ML |
| 21/10/2016 | 2416000/16-8 | (10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 21/10/2016 | 2416000/16-8 | (10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 21/10/2016 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS/6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?/ 9. REAÇÕES ADVERSAS | VP/VPS | 40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML 10 MG/ML SOL OR PED CT FR VD CGT X 20 ML |
| 02/06/2017 | 1085295/17-6 | (10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/06/2017 | 1085295/17-6 | (10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/06/2017 | 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS / 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP/VPS | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|---|------------|--|--------|--|
| 09/06/2017 | 1143425/17-2 | (10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/06/2017 | 1143425/17-2 | (10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/06/2017 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS /5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES // 4.O QUE DEVO FAZER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? INTERAÇÕES MEDICAMENTODAS/6.INTER AÇÕES MEDICAMENTOSAS// 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?/ 9. REAÇÕES ADVERSAS// 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?/ 10.SUPERDOSE | VP/VPS | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML |
| 01/08/2018 | 0764492/18-2 | (10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/08/2018 | 0764492/18-2 | (10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/08/2018 | VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USARESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS | VP/VPS | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|--|-------------------|--|
| 20/09/2019 | 2219497/19-5 | 10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/03/2019 | 0291425/19-5 | 1440 MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa) | 03/06/2019 | - Dizeres Legais | VP/VPS | 40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML 10 MG/ML SOL OR PED CT FR VD CGT X 20 ML |
| | | | 13/09/2019 | 2165904/19-4 | 11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento | 13/09/2019 | | | |
| 05/11/2020 | 3879758/20-5 | 10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/11/2020 | 3879758/20-5 | 10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/11/2020 | VPS 9 – REAÇÕES ADVERSAS VP/VPS DIZERES LEGAIS | VPS VP/VPS | 40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML 10 MG/ML SOL OR PED CT FR VD CGT X 20 ML |
| - | - | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | - | - | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | - | 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? | VP | 40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML 10 MG/ML SOL OR PED CT FR VD CGT X 20 ML |