

Flufenan Depot[®]
enantato de flufenazina

Solução injetável
25 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Flufenan Depot®
enantato de flufenazina

APRESENTAÇÃO

Embalagens contendo 50 ampolas de 1 mL de enantato de flufenazina solução injetável, com código datamatrix de unitarização e rastreabilidade.

USO INTRAMUSCULAR E SUBCUTÂNEO **USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

enantato de flufenazina 25 mg
equivalente a 19,898 mg de flufenazina
veículo q.s.p 1 mL
Veículo: óleo de gergelim, álcool benzílico.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O Flufenan Depot® está indicado, na forma parenteral de ação prolongada, no tratamento de manutenção de pacientes esquizofrênicos crônicos, não agitados, estabilizados com neurolépticos de curta ação, que podem se beneficiar com a mudança para este fármaco.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A flufenazina é um antipsicótico de um grupo de fármacos chamado fenotiazínicos. A flufenazina age mudando as ações dos compostos químicos no seu cérebro.

A flufenazina é utilizada para tratar distúrbios psicóticos como a esquizofrenia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use flufenazina se você tiver problemas no fígado, lesões cerebrais, depressão da medula óssea, distúrbio nas células sanguíneas, ou se você está utilizando altas doses de álcool, medicamentos para dormir ou com ação depressora do sistema nervoso central

Não deve ser administrado se você recebe tratamento com grandes doses de hipnóticos.

Não é recomendada para o tratamento de estados de ansiedade e tensão ou confusão e agitação em pacientes geriátricos, em pacientes com feocromocitoma, insuficiência cerebrovascular ou renal ou deficiência de reserva cardíaca severa como na insuficiência mitral, bem como se apresentar reações incomuns ao uso de medicamentos com ação central. Estes pacientes podem sofrer reações graves a compostos fenotiazínicos e são particularmente propensos a reações hipotensivas.

O enantato de flufenazina não deve ser utilizado em pacientes em estados comatosos e em estados deprimidos, com discrasia sanguínea, com lesões cerebrais subcorticais suspeitas ou estabelecidas, depressão da medula óssea e em presença de lesão hepática. Em pacientes com arteriosclerose cerebral acentuada, insuficiência cardíaca grave, lesões renais ou retenção urinária.

Está contraindicado se você apresenta hipersensibilidade à flufenazina ou aos componentes da fórmula; Pode ocorrer sensibilidade cruzada a outras fenotiazinas. Não use se for alérgico a flufenazina ou outros fenotiazínicos como a clorpromazina, perfenazina, procloroperazina, prometazina, tioridazina ou trifluoroperazina.

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

Este medicamento é contraindicado para o uso em pacientes com danos subcorticais, discrasia sanguínea, danos no fígado e rim, doença de Parkinson e hipersensibilidade aos componentes da fórmula do Flufenan Depot®

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos

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

A flufenazina não é indicada para uso em condições psicóticas relacionadas à demência.

O enantato de flufenazina deve ser administrado sob rigorosa supervisão médica, com vivência clínica com o uso de fármacos psicotrópicos, particularmente com os derivados fenotiazínicos.

Devem ser realizadas periodicamente avaliações da função hepática, renal e hematológica.

Deve-se ter cautela quando o medicamento for administrado por via subcutânea, já que Flufenan Depot® possui veículo oleoso em sua formulação. Em caso de uso subcutâneo, administrar pequenos volumes (1 mL). Atentar-se quanto a reações locais, edema, calor, endurecimento e necrose no local da injeção.

As fenotiazinas podem aumentar os efeitos de anestésicos gerais, opiáceos, barbitúricos, álcool e outros depressores do SNC, bem como atropina e inseticidas fosforados.

Hipotensão, que é tipicamente ortostática, pode ocorrer especialmente em idosos e em pacientes alcoolizados e pode ser um efeito aditivo com outros agentes hipotensores. Evitar o uso de adrenalina no tratamento da hipotensão induzida por fenotiazina porque a fenotiazina pode reverter à ação da adrenalina, e, assim, causar uma nova queda na pressão arterial. Quando submetidos a intervenções cirúrgicas, os pacientes psicóticos que estão recebendo altas doses de um preparado fenotiazínico, devem ser cuidadosamente observados quanto a possíveis fenômenos hipotensivos. Além disso, não se deve esquecer que doses menores de anestésicos ou depressores do sistema nervoso central podem ser necessárias. Recomenda-se cautela na administração de fenotiazinas em pacientes com doença cardíaca. Prolongamento do intervalo QT, achatamento e inversão da onda T, aparência de onda T bífida ou onda U foram observadas em alguns pacientes sob tratamento com fenotiazinas. Estas alterações parecem ser reversíveis e relacionadas com uma perturbação na repolarização.

O aumento ocasional da atividade física resultante da administração da flufenazina pode agravar dor anginosa, sendo necessária a observação cuidadosa destes pacientes com retirada do medicamento, se indicado.

Fenotiazinas têm sido associadas à retinopatia e depósitos lenticulares ou corneanos. Avise o seu médico se forem observadas alterações da retina durante o tratamento.

Em geral, as fenotiazinas não produzem dependência psíquica; no entanto, foram relatados gastrite, náuseas e vômitos, tonturas e tremulidade após cessação abrupta da terapêutica com doses elevadas. Relatos sugerem que estes sintomas podem ser reduzidos se os agentes antiparkinsonianos forem administrados concomitantes durante várias semanas após a retirada da fenotiazina.

Não use se for alérgico a flufenazina ou outros fenotiazínicos como a clorpromazina, perfenazina, procloroperazina, prometazina, tioridazina ou trifluoroperazina. Se você apresentar certas condições, você pode requerer ajuste nas doses ou testes específicos de segurança para esta medicação.

Antes de usar este medicamento, informe seu médico se você tiver:

- doenças no coração, arteriosclerose ou aumento da pressão sanguínea;
- histórico de convulsões;
- doença de Parkinson;
- doença no fígado ou rim;
- úlcera
- asma severa, enfisema ou outros problemas respiratórios;
- câncer de mama atual ou passado;
- tumor de glândula adrenal (feocromocitoma);
- aumento da próstata ou problemas urinários;
- baixos níveis de cálcio no sangue;
- glaucoma ou
- se você tiver tido alguma reação adversa séria durante o uso de flufenazina ou outro fenotiazínico.

Informe o seu médico se durante o tratamento com flufenazina:

- você irá se expor ao calor ou frio extremo, ou a inseticidas fosforados.
- se ocorrer alterações visuais.
- se ocorrer prisão de ventre.

Informe seu médico se apresentar retenção urinária.

O íleo paralítico, podendo resultar em morte, pode ocorrer, especialmente nos idosos. Esta possibilidade deve ser monitorada e devem ser tomadas medidas apropriadas se ocorrer desenvolvimento da constipação.

Em geral, as fenotiazinas não produzem dependência psíquica. No entanto, gastrite, náuseas, vômitos, tonturas e tremores foram relatados após a cessação abrupta da terapia com doses elevadas.

Utilizar com precaução se você for exposto ao calor extremo ou se tiver história pregressa de doença ulcerativa.

Se você tiver doenças como insuficiência mitral ou feocromocitoma e se apresentar idiossincrasia a outros medicamentos com ação sobre o sistema nervoso central, pode experimentar reações graves aos compostos fenotiazínicos.

Utilizar com cautela se você tiver história de icterícia colestática, dermatoses, erupção cutânea ou outra reação alérgica a outro composto fenotiazínico devido à possibilidade de sensibilidade cruzada.

Como com qualquer outra fenotiazina, os pacientes devem estar atentos para o possível desenvolvimento de “pneumonias silenciosas” e comunicar seu médico caso perceba algum sintoma. O seu médico irá orientá-lo sobre o tratamento mais adequado.

A possibilidade de danos no fígado, retinopatia pigmentar, depósitos lenticulares e corneais e desenvolvimento de discinesia irreversível devem ser lembrados quando os pacientes estão em terapia prolongada.

Pode-se desenvolver síndrome de movimentos faciais e corporais involuntários com prevalência em idosos, especialmente mulheres. Usar a mínima dose eficaz pelo menor período de tempo possível, conforme orientação médica.

Certifique-se de descontinuar a medicação, pelo menos 48 horas antes da mielografia e não voltar a utilizá-la pelo menos 24 horas após o procedimento, a fim de reduzir a chance de tonturas.

O efeito antiemético da flufenazina pode obscurecer sinais de toxicidade por superdose de outros medicamentos ou mascarar sintomas de doenças.

Tromboembolismo venoso (TEV), incluindo embolia pulmonar fatal, tem sido relatado com antipsicóticos, incluindo flufenazina, em relatos de casos e / ou estudos observacionais.

Reações anafilactoides podem ocorrer em alguns pacientes.

O enantato de flufenazina pode interferir nas habilidades físicas e/ou mentais necessárias para o desempenho de atividades perigosas: dirigir veículos ou operar máquinas pesadas. Potencialização dos efeitos do álcool pode ocorrer com o uso deste medicamento.

Se você fizer uso de outros medicamentos e observar sua respiração lenta ou difícil, ou sentir sonolência avise o seu médico. Estes sintomas podem estar relacionados à associação da flufenazina com benzodiazepínicos.

Leucopenia, Neutropenia e Agranulocitose.

Foram relatados casos de leucopenia/neutropenia e agranulocitose temporalmente relacionados com agentes antipsicóticos. Portanto, recomenda-se que os pacientes tenham sua contagem sanguínea completa (CBC) testada antes de flufezina e depois periodicamente durante todo o tratamento. Caso você observe sintomas como dor de garganta, febre e fraqueza comunique o seu médico.

Discinesia tardia

A discinesia tardia, uma síndrome que consiste em movimentos discinéticos, involuntários, potencialmente irreversíveis, pode desenvolver-se em doentes tratados com fármacos neurolépticos. Se você utiliza neurolépticos e perceber sinais e sintomas de discinesia tardia, comunique o seu médico, ele irá avaliar se deve ser considerada a interrupção do tratamento.

Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM)

Foi relatado um complexo de sintomas potencialmente fatais, referido como Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM), em associação com fármacos antipsicóticos. As manifestações clínicas da SNM são: hiperpirexia, rigidez muscular, alteração do estado mental e evidência de instabilidade autonômica (pulso irregular ou pressão arterial, taquicardia, diaforese e disritmias cardíacas).

Se você necessitar de tratamento com fármacos antipsicóticos após a recuperação da SNM, a reintrodução potencial do fármaco deve ser cuidadosamente considerada pelo seu médico. O médico deve realizar o monitoramento do paciente com cautela, uma vez que as recorrências de SNM foram relatadas.

Metabolismo e Sistema Endócrino

Tem sido relatados casos de hiperprolactinemia, redução da densidade mineral óssea, priapismo e hiperglicemia com cetoacidose diabética em pacientes na ausência de história de hiperglicemia, com o uso de antipsicóticos como a flufenazina.

Quedas

A flufenazina pode causar sonolência, hipotensão postural e instabilidade motora e sensitiva, que podem levar a quedas e, consequentemente, fraturas ou outras lesões. Se você tiver doenças ou utilizar medicamentos que possam exacerbar esses efeitos, seu médico irá avaliar o risco de queda no início do tratamento com antipsicóticos e no caso de uso prolongado.

Pacientes Idosos

Pacientes idosos com psicose relacionada a demência tratados com fármacos antipsicóticos apresentam risco aumentado de falência cardíaca, morte súbita e pneumonia.

Uso pediátrico

A segurança e a eficácia do fármaco em crianças não foram estabelecidas.

Gestantes

A flufenazina deve ser utilizada na gravidez apenas se o benefício potencial à paciente ultrapassar o risco potencial para o feto.

Efeitos não teratogênicos

Os recém-nascidos expostos a fármacos antipsicóticos, durante o terceiro trimestre da gravidez, tem risco de desenvolverem sintomas extrapiramidais e/ou de abstinência após o parto.

Categoria C de risco na gravidez.

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

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

Amamentação

A flufenazina pode passar para o leite materno. Não utilize este medicamento sem informar o seu médico que você está amamentando.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

• Associações contraindicadas

- levodopa, antiarrítmicos (ex: sotalol, amiodarona, disopirâmida, quinidina, ibutilida e procainamida), antagonistas de receptores H1 da histamina (ex: astemizol, terfenadina); agonistas dos receptores da serotonina (ex: cisaprida); alguns diuréticos (ex: indapamida); antipsicóticos (ex pimozida, droperidol).

- Não utilizar concomitante à metrizamida, devido ao risco de convulsões. Descontinuar a fenotiazina 48 horas antes e não reiniciar até 24 horas depois da mielografia.

• **Associações desaconselháveis**

- Álcool: o álcool aumenta os efeitos sedativos dos neurolépticos. A alteração da vigilância pode ser perigosa para a condução de veículos e utilização de máquinas. Evite o uso de bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool.
- Guanitidina e seus derivados
- Lítio
- Sultoprida

• **Associações que necessitam precauções:**

- Sais, óxidos e hidróxidos de magnésio, alumínio e cálcio (tópicos gastrintestinais). Suspender o uso de gastrintestinais tópicos se possível mais de 2 horas antes da administração do neuroléptico fenotiazínico.
- Flufenazina aumenta a toxicidade do ácido aminolevulínico e metilaminolevulinato por sinergismo farmacodinâmico.
- Pode ocorrer efeito aditivo no aumento do intervalo QTc, quando a flufenazina é administrada concomitantemente com: antidepressivos tricíclicos (ex: amitriptilina), opiodes (ex: apomorfina), trióxido de arsênio, artemeter/lumefantrina, claritromicina, eritromicina, fluconazol, epinefrina, formoterol, itraconazol, cetoconazol, moxifloxacina, inibidores da tirosinoquinase (ex: nilotinib); análogos da somatostatina (ex: octreotideo), alguns antieméticos (ex: ondansetrona, prometazina) e inibidores de protease (ex: saquinavir).
- Deve-se manter extrema precaução quando o vilanterol for coadministrado com fármacos que prolongam o intervalo QTc, pois efeitos agonistas adrenérgicos no sistema cardiovascular podem ser potencializados (ex: brometo de umeclidínio + trifenanato de vilanterol e furoato de fluticasona + trifenatato de vilanterol).
- O uso concomitante de flufenazina reduz o efeito das seguintes medicações: bromocriptina, cabergolina, dopamina, levodopa, lisurida, metildopa, pramipexol, ropinirol e yohimbe.
- fluoxetina e paroxetina podem aumentar o efeito da flufenazina por ação em metabolismo da enzima hepática CYP2D6.
- Pode ocorrer sinergismo farmacodinâmico com a coadministração com outros depressores do SNC, tais como relaxantes do músculo esquelético, podendo resultar em depressão respiratória, hipotensão, sedação profunda, coma e / ou morte.

• **Associações que devemos ter cautela e necessária monitorização:**

- Anti-hipertensivos (todos): efeito anti-hipertensivo e risco de hipotensão ortostática maior (efeito aditivo). Para guanitidina, conforme indicado acima.
- Outros depressores do SNC: derivados morfínicos (analgésicos e antitussígenos), a maioria dos anti-histamínicos H₁, barbitúricos, benzodiazepínicos, ansiolíticos não benzodiazepínicos, clonidina e seus derivados. O aumento da depressão central, tendo consequências importantes no caso da condução de veículos e utilização de máquinas.
- Atropina e outras substâncias atropínicas: os antidepressivos imipramínicos, a maioria dos anti-histamínicos H₁, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos e disopiramida, adição dos efeitos indesejáveis atropínicos, retenção urinária, constipação e secura na boca.
- Uso concomitante de combinações anticolinérgicas/sedativas que podem reduzir os níveis de flufenazina por inibição de absorção gastrintestinal. Outras medicações que necessitam cautela na coadministração: derivados de beladona, cafeína, dasatinibe, romidepsina, escopolamina, sorafenibe, imatinibe.
- Pode ocorrer aumento de sedação com os seguintes medicamentos: carbinoxamina, dantroleno, dobutamina, efedrina, propofol, sevoflurano, tramadol.
- O uso de cigarro pode reduzir o nível de flufenazina.
- Concomitância com clonidina pode apresentar efeito hipotensor aditivo e potencial para delírio.
- A flufenazina pode aumentar o nível ou o efeito do zolpidem por sinergismo farmacodinâmico.
- Algumas insulinas apresentam efeito reduzido na concomitância de flufenazina.

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?

Cuidados Conservação

O medicamento Flufenan Depot® deve ser armazenado em sua embalagem original, conservado sob refrigeração (entre 2 e 8°C) e protegido da luz. Não congelar.

O produto pode ser conservado entre 8 e 30°C por um período de até 60 dias.

As ampolas não utilizadas nesse período não devem ser colocadas de volta em geladeira, devendo ser descartadas.

O conteúdo do medicamento que não for utilizado deve ser descartado após a abertura da ampola.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Não utilize medicamento vencido.

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

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

Aspectos físicos e organolépticos

O Flufenan Depot apresenta-se na forma de solução límpida, essencialmente livre de partículas visíveis de coloração amarelada.

Devido às características reológicas do produto em baixas temperaturas, pode ocorrer um incremento de viscosidade do mesmo durante o armazenamento, com aspecto semelhante ao de congelado. Logo após a retirada da geladeira, em no máximo 2 minutos, o produto retorna ao seu aspecto oleoso, sem impacto na qualidade do medicamento. É necessário aguardar o retorno do produto ao seu aspecto oleoso para a sua administração.

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?

A administração deve ser preferencialmente por via intramuscular pelo fato de o produto conter veículo oleoso. Recomenda-se a administração com cautela se for o primeiro episódio de tratamento injetável, considerando-se o risco de reação alérgica ao veículo oleoso da formulação injetável.

A administração deve ser lenta e profunda no quadrante superior das nádegas. Após a injeção o paciente deve permanecer deitado por cerca de 30 minutos para prevenir possíveis efeitos hipotensivos.

Recomenda-se a estabilização das doses da formulação injetável em ambiente hospitalar.

Doses recomendadas:

Paciente sem prévia exposição às formulações de flufenazina depot:

Inicialmente 0,5 mL, ou seja, 12,5 mg (0,25 mL, ou seja, 6,25 mg para pacientes com mais de 60 anos de idade) por injeção preferencialmente intramuscular profunda na região glútea ou injeção subcutânea.

O início da ação aparece geralmente entre 24 e 72 horas após a injeção e os efeitos do fármaco sobre os sintomas psicóticos tornam-se significativos dentro de 48 a 96 horas. As injeções subsequentes e o intervalo de dose são determinados de acordo com a resposta do paciente (necessidades e tolerância).

Quando administrado como tratamento de manutenção, uma única injeção pode ser eficaz no controle de sintomas esquizofrênicos por até quatro semanas ou mais.

Pacientes previamente mantidos em flufenazina oral:

Não é possível prever a dose equivalente de formulação de depósito tendo em conta a grande variabilidade da resposta individual. Na substituição da apresentação oral para depot, deve-se considerar o risco no manejo de eventos adversos da administração injetável, especialmente em se tratando de primeiros episódios de tratamento.

Para doses maiores que 50 mg, os aumentos devem ser realizados cuidadosamente com incrementos de 12,5 mg. O limite da Dose Adulto é de até 100 mg por dose.

A dose não deve ser aumentada sem uma supervisão cuidadosa, devendo-se considerar uma variabilidade individual na resposta. A resposta ao tratamento com fármacos antipsicóticos pode ser retardada. Se os fármacos forem retirados, a recorrência dos sintomas pode não se tornar aparente durante várias semanas ou meses.

É desejável o manejo flexível na dose, orientando-se pela melhor resposta terapêutica com menor frequência de eventos adversos.

Paciente com prévia exposição às formulações de flufenazina depot:

Pacientes que sofreram uma recaída após o término de tratamento com a flufenazina de depósito (depot) podem reiniciar o tratamento com a mesma dose, embora possa ser necessário o aumento da frequência das injeções nas primeiras semanas de tratamento até se obter um controle satisfatório.

Idosos

Pacientes idosos podem ser particularmente susceptíveis a reações extrapiramidais, efeitos sedativos e hipotensivos. Para evitar isso, pode ser necessária uma dose de manutenção reduzida e uma dose inicial menor.

Devido às características reológicas do produto em baixas temperaturas, pode ocorrer um incremento de viscosidade do mesmo durante o armazenamento, com aspecto semelhante ao de congelado. Logo após a retirada da geladeira, em no máximo 2 minutos, o produto retorna ao seu aspecto oleoso, sem impacto na qualidade do medicamento. É necessário aguardar o retorno do produto ao seu aspecto oleoso para a sua administração.

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 pelo médico. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo. Recomenda-se a estabilização das doses da formulação injetável em ambiente hospitalar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do seu farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas com diferentes fenotiazinas variam em tipo, frequência e mecanismo de ocorrência, isto é, alguns estão relacionados à dose, enquanto outros envolvem a sensibilidade individual do paciente. Alguns eventos podem ter um risco maior para o desenvolvimento, ou ocorrer com maior intensidade, em pacientes com doenças específicas, por exemplo, pacientes com insuficiência mitral ou feocromocitoma tiveram hipotensão grave após doses recomendadas de certas fenotiazinas.

Deve-se ter cautela na administração da flufenazina injetável por risco de reações adversas severas (principalmente nas primeiras administrações). A avaliação de tolerância, resposta e determinação de adequada manutenção requer estabilização cuidadosa do paciente sob supervisão médica.

Reação comum (>1/100 e <1/10): convulsão.

Reações adversas com frequências desconhecidas:

Cardiovascular: hipertensão, hipotensão e prolongamento do intervalo QT.

Dermatológico: fotossensibilidade e seborreia.

Endócrino: síndrome metabólica.

Gastrointestinal: íleo paralítico.

Hematológico: agranulocitose, eosinofilia induzida por fármacos, leucopenia, neutropenia, pancitopenia e trombocitopenia.

Hepático: danos hepáticos manifestos como icterícia colestática.

Imunológico: Lúpus eritematoso sistêmico.

Músculo esquelético: Diminuição da densidade mineral óssea.

Neurológico: doença extrapiramidal (pseudoparkinsonismo, distonia, discinesia, acatisia, crises oculogíricas, opistótonos e hiperreflexia), sinais extrapiramidais (distonias agudas, acatisia, crises oculogíricas, opistótonos e

hiperreflexia), síndrome neuroléptica maligna (hiperpirexia, rigidez muscular, alteração do estado mental, evidência de instabilidade autonômica, elevação da creatina fosfoquinase, mioglobínúria (rabdomiólise) e insuficiência renal aguda), sonolência e discinesia tardia.

Oftalmológico: visão borrada e glaucoma.

Renal: enurese noturna.

Respiratório: insuficiência respiratória aguda e congestão nasal.

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?

Os sintomas incluem sonolência, coma, sintomas extrapiramidais, arritmias cardíacas, febre, hipotensão e tonturas e sedação. O paciente deve ser encaminhado a um serviço de emergência para os cuidados adequados que compreenderão suporte e sintomático. Manter a viabilidade das vias aéreas prioritariamente.

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 MS nº 1.0298.0098

Farm. Resp: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP N.º 10.446

Registrado por:

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Avenida Nossa Senhora da Assunção, 574 – Butantã – São Paulo/SP

CNPJ: 44.734.671/0008-28

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

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



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
08/03/2021	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de texto de bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	9. Reações adversas	VPS	Caixas com 50 ampolas de 1 mL
16/09/2020	3153504/20-6	10450 – SIMILAR – Notificação de texto de bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	VP 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? VPS 7. Cuidados de armazenamento 8. Posologia e modo de usar	VP e VPS	Caixas com 50 ampolas de 1 mL
18/01/2019	0054033/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de texto de bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	VP Identificação 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS Identificação 7. Cuidados de armazenamento	VP e VPS	Caixas com 50 ampolas de 1 mL

08/11/2018	1070068/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de texto de bula – RDC 60/12	27/06/2016	1993958/16-2	Alteração de local de fabricação	01/10/2018	VP Identificação 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?	VP e VPS	Caixas com 50 ampolas de 1 mL
			04/11/2016	2460545/16-9	Alteração nos cuidados de conservação	29/10/2018	Dizeres legais VPS Identificação 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento Dizeres legais		
28/09/2017	2037930/17-7	10450 – SIMILAR – Notificação de texto de bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Atualização de informações do texto em geral com o intuito de facilitar o entendimento e fornecer maiores informações sobre o produto.	VP e VPS	Caixas com 50 ampolas de 1 mL
17/04/2017	1627518/17-7	10450 – SIMILAR – Notificação de texto de bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Atualização de informações do texto em geral com o intuito de facilitar o entendimento e fornecer maiores informações sobre o produto.	VP e VPS	Caixas com 50 ampolas de 1 mL
27/06/2014	0510209/14-0	10457– SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09.	VP e VPS	Caixas com 50 ampolas de 1 mL