

Modelo de Bula

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

EQUILID® 200 mg sulpirida

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos. Caixas com 20 e 30 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

sulpirida..... 200 mg
excipientes q.s.p..... 1 comprimido
(gelatina, hipromelose, amido de milho, amido pré-gelatinizado, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio e talco).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: EQUILID® é um neuroléptico indicado no tratamento da esquizofrenia.

Cuidados de armazenamento: Conservar em temperatura ambiente (entre 15 – 30° C) e ao abrigo da luz.

Prazo de validade: Vide cartucho. Verifique sempre o prazo de validade do medicamento antes de usá-lo. Nunca use medicamentos com o prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à sua saúde. Antes de utilizar o medicamento, confira o seu nome na embalagem, para não haver enganos. Não utilize EQUILID® caso haja sinais de violação e/ou danificações da embalagem.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações Adversas: Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer raramente: tontura ou desmaio ao ficar em pé, sonolência exagerada, aumento ou engurgitamento de mamas, secreção de leite inexplicada, distúrbios menstruais, febre inexplicada ou distúrbios musculares. Estes distúrbios são passageiros e desaparecem com a suspensão do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Evite ingerir bebidas alcoólicas e informe ao seu médico se estiver tomando outros medicamentos.

Contra-indicações e precauções: Informe ao seu médico caso você tenha algum dos seguintes problemas: feocromocitoma, síndrome neuroléptica maligna, epilepsia, doença de Parkinson, pressão alta, distúrbios endócrinos, problemas de rim ou tumores nas mamas.

Evite dirigir veículos ou executar atividades arriscadas que exijam atenção, até que se verifique sua resposta individual ao medicamento.

Os idosos são mais sensíveis ao medicamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

PROPRIEDADES

EQUILID® é um neuroléptico do grupo das benzamidas, antagonista farmacológico da dopamina, estruturalmente distinto dos fenotiazínicos, butirofenonas e tioxantenos. EQUILID® atua de forma bimodal: bloqueia os receptores dopaminérgicos pós-sinápticos, como os neurolépticos convencionais, porém de forma seletiva, bloqueando somente receptores não-dependentes da adenilciclase (receptores D2). EQUILID® bloqueia também os receptores dopaminérgicos auto-inibitórios pré-sinápticos, aumentando a quantidade de neurotransmissor na fenda sináptica. Tal ação pré-sináptica é dominante em baixas concentrações teciduais da droga, o que pode explicar seu efeito antidepressivo em baixa posologia.

EQUILID® também difere dos neurolépticos convencionais em relação aos efeitos observados em testes experimentais em animais; é inativo em alguns testes rotineiramente utilizados para avaliação da atividade neuroléptica. Tais efeitos, aliados a uma fraca lipofilicidade, podem explicar sua baixa atividade sedante em uso clínico.

Em baixas posologias, EQUILID® apresenta um efeito predominantemente antidepressivo, devido a seu mecanismo de ação bimodal. Esta ação estimulante simula um efeito dopaminérgico e pode explicar o desencadeamento de crises hipertensivas (paralelamente a um aumento da excreção urinária de ácido vanilmandélico) observado em alguns pacientes hipertensos tratados com EQUILID® ou de feocromocitomas em pacientes em que esta patologia é latente.

A esquizofrenia, caracterizada por perda de contato social, pode se beneficiar da ação estimulante de EQUILID®. Em geral, em pacientes esquizofrênicos observa-se uma melhor contactuação após alguns dias de tratamento, seguida pela regressão dos sintomas.

EQUILID® exerce uma ação depressora direta sobre as funções vestibulares. Vários estudos constataram sua eficácia no tratamento de vertigens de origens diversas: pós-traumáticas, Menière, de origem cervical, pós-operatórias, vasculares, neurológicas, psicossomáticas, iatrogênicas e outras.

Como outros neurolépticos, que também são inibidores da dopamina, EQUILID® pode produzir reações extrapiramidais, sedação, inibição central da êmese e induzir a liberação de prolactina.

A sulpirida, na apresentação do EQUILID®, é absorvida em 4,5 horas. A biodisponibilidade da droga é de 25 a 35%, com variações individuais significantes. Suas concentrações plasmáticas são proporcionais às doses administradas, ocorrendo baixa difusão ao sistema nervoso central, onde é encontrada em maior proporção na hipófise. Sua taxa de ligação protéica é inferior a 40% e sua vida plasmática é de 7 horas. Contrariamente ao que se observa em animais, a sulpirida é muito pouco metabolizada no homem - 92% de doses intramusculares são excretadas não metabolizadas na urina. A eliminação da droga é essencialmente renal.

INDICAÇÕES

Esquizofrenia.

CONTRA-INDICAÇÕES

- pacientes com hipersensibilidade à sulpirida ou a qualquer componente da fórmula;
- pacientes com tumor dependente de prolactina ex. prolactinomas da glândula pituitária e câncer de mama.
- pacientes com diagnóstico ou suspeita de feocromocitoma;
- utilização concomitante com levodopa (vide item Interações Medicamentosas).

ADVERTÊNCIAS

- Prolongamento do intervalo QT

A sulpirida induz o prolongamento do intervalo QT (ver item Reações Adversas). Este efeito é conhecido por potencializar o risco de arritmias ventriculares sérias como torsade de pointes.

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

- bradicardia (menos que 55 bpm);
- desequilíbrio eletrolítico, em particular hipocalemia;
- prolongamento congênito do intervalo QT;
- tratamento concomitante com medicamentos que podem causar bradicardia (< 55 bpm), hipocalemia, condução intracárdica ou prolongamento do intervalo QT.

- Acidente Vascular Cerebral

Estudos clínicos randomizados *versus* placebo foram realizados em uma população de pacientes idosos com demência, tratados com drogas antipsicóticas atípicas e observou-se um aumento de 3 vezes no risco da ocorrência de eventos cerebrovasculares. O mecanismo pelo qual ocorre esse aumento, não é conhecido. Um aumento no risco de eventos cerebrovasculares com a administração de outras drogas antipsicóticas ou outras populações de pacientes não pode ser excluído. A sulpirida deve ser usada com cautela em pacientes com fatores de risco para acidente vascular cerebral.

- Assim como com outros neurolépticos, pode ocorrer síndrome neuroléptica maligna, uma complicação potencialmente fatal, caracterizada por hipertermia,

rigidez muscular e disfunção autonômica. Em caso de hipertermia de origem desconhecida, sulpirida deve ser descontinuada.

- Quando o tratamento com neurolépticos é absolutamente necessário em pacientes portadores do mal de Parkinson, sulpirida pode ser utilizada com cautela.

- A segurança e eficácia de sulpirida não foi completamente investigada em crianças. Por essa razão, deve-se ter cautela ao prescrever sulpirida a crianças.

Precauções

Deve-se ter cautela em pacientes com diagnóstico estável de *diabetes mellitus* ou com fatores de risco para diabetes que estão iniciando o tratamento com sulpirida uma vez que existem relatos de hiperglicemia em pacientes tratados com drogas antipsicóticas atípicas. Esses pacientes devem ter uma monitorização glicêmica adequada.

Deve-se reduzir a dose de sulpirida em casos de insuficiência renal.

Os neurolépticos podem diminuir o limiar epileptogênico e alguns casos de convulsão foram reportados com o uso de sulpirida. Então pacientes com história de epilepsia devem ser cuidadosamente monitorados durante o tratamento com sulpirida.

Como com outros neurolépticos, sulpirida deve ser usada com cautela em pacientes idosos.

Em pacientes com comportamento agressivo ou agitação impulsiva, sulpirida pode ser administrada com um sedativo.

Uso na Gravidez:

Foi observada diminuição da fertilidade relacionada aos efeitos farmacológicos da sulpirida (efeito mediador da prolactina) em animais tratados. Estudos em animais não indicaram efeitos danosos diretos ou indiretos com respeito à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal e/ou desenvolvimento pós natal.

Em humanos, existem dados clínicos muito limitados sobre a exposição de mulheres grávidas à sulpirida. Em quase todos os casos de problemas fetais ou neonatais reportados com o uso de sulpirida durante a gravidez tem explicações prováveis não relacionadas ao medicamento. Por isso, em razão das experiências limitadas, o uso de sulpirida não é recomendado durante a gravidez. Caso opte-se pelo uso da sulpirida durante a gravidez, deve-se considerar a monitorização do neonato em razão do perfil de segurança do medicamento.

Lactação: A sulpirida é excretada no leite materno. Não se recomenda o uso em lactantes.

DURANTE O TRATAMENTO, O PACIENTE NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS JÁ QUE A SULPIRIDA CAUSA SEDAÇÃO.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Associações contra-indicadas

Levodopa: antagonismo recíproco dos efeitos dos neurolépticos e da levodopa.

Associações não recomendadas

Uso concomitante com medicamentos que podem causar o prolongamento do intervalo QT ou induzir torsades de pointes (ver item Advertências):

- Medicamentos que induzem bradicardia como beta bloqueadores, bloqueadores de canal de cálcio (diltiazem, verapamil, clonidina, guanfacina) e digitálicos.
- Medicamentos que induzem hipocalcemia: diuréticos hipocalêmicos, laxativos, anfotericina B, glicocorticóides e tetracosactídeos. A hipocalcemia deve ser corrigida.
- Antiarrítmicos classe Ia como quinidina e disopiramida.
- Antiarrítmicos classe III como amiodarona e sotalol.
- Outros medicamentos como pimozide, bepridil, tioridazina, metadona, vincamina IV, halofantrine, pentamidina, esparfloxacino, sultoprida, haloperidol, antidepressivos imipramínicos, cisaprida, lítio, eritromicina IV.

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

Associações que devem ser consideradas

- Agentes anti hipertensivos: em razão do efeito aditivo, existindo a possibilidade de ocorrer hipotensão ortostática.
- Depressores do SNC incluindo narcóticos, analgésicos, anti-histamínicos, barbitúricos, benzodiazepínicos e outros ansiolíticos, clonidina e derivados.
- Antiácidos e sucralfato: quando co-administrados, ocorre a diminuição da absorção da sulpirida. A sulpirida pode ser administrada no mínimo duas horas antes dessas drogas.

REAÇÕES ADVERSAS

Cardiovasculares:

- hipotensão ortostática;
- **prolongamento do intervalo QT e arritmias ventriculares como torsade de pointes e taquicardia ventricular, que podem resultar em fibrilação ventricular ou parada cardíaca com morte súbita.**

Endócrinas

- hiperprolactinemia.

Gerais e do local de administração

- **como outros neurolépticos, síndrome maligna que é uma complicação potencialmente fatal;**
- **ganho de peso.**

Hepato-biliares

- **aumento das enzimas hepáticas.**

Sistema nervoso:

- **sedação ou sonolência;**
- **sintomas extrapiramidais e problemas relacionados:**

- parkinsonismo e sintomas relacionados: tremor, hipertonia, hipocinesia, hipersalivação;
- discinesia aguda e distonia (torcicolo espasmódico, crises oculógiras, trismo);
- acatisia.

Esses sintomas são geralmente reversíveis com a administração de medicação antiparkinsoniana.

- como todos os neurolépticos, foi reportada discinesia tardia (caracterizada por movimentos rítmicos e involuntários principalmente na língua e/ou na face) após a administração de neuroléptico por mais de 3 semanas. Medicação antiparkinsoniana é ineficaz ou pode agravar os sintomas.

- foram reportados casos de convulsões.

Distúrbios do sistema reprodutivo e mama

- problemas relacionados à hiperprolactinemia: galactorréia, amenorréia, ginecomastia, hipertrofia mamária ou dor nas mamas, disfunção erétil e orgástica.

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos

- rash máculo-papular.

POSOLOGIA

Esquizofrenia: 400 a 800 mg ao dia, em duas tomadas. A posologia pode ser aumentada, se necessário, até o máximo de 1200 mg ao dia.

Sintomas predominantemente excitatórios (delírios, alucinações) respondem melhor a doses maiores, iniciando-se o tratamento com 400 mg 2 vezes ao dia e aumentando-se até 1200 mg ao dia, se necessário.

Sintomas predominantemente depressivos respondem melhor a doses iguais ou inferiores a 800 mg ao dia.

Pacientes com sintomatologia mista respondem geralmente a uma posologia de 400 - 600 mg duas vezes ao dia.

SUPERDOSAGEM E TRATAMENTO

Sinais e sintomas

A experiência em superdosagem com sulpirida é limitada. Quando ocorre superdosagem, pode ocorrer manifestações discinéticas com torcicolo espasmódico, protusão da língua e trismo. Alguns pacientes podem desenvolver manifestações parkinsonianas graves e coma.

A sulpirida é parcialmente removida com hemodiálise.

Tratamento

O tratamento é sintomático, não existe um antídoto específico. Medidas de suporte devem ser instituídas bem como supervisão das funções vitais e monitorização cardíaca (risco do prolongamento do intervalo QT e conseqüente arritmia ventricular) são recomendadas até que o paciente se recupere.

Caso ocorra sintomas extrapiramidais, deve-se administrar anticolinérgicos.

PACIENTES IDOSOS

Deve-se ter cautela durante o tratamento em idosos, pois a sensibilidade ao produto está aumentada nessa faixa etária.

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

MS. nº 1.1300.0185
Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira CRF-SP nº 5.854

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413

Suzano – SP

CEP 08613-010

C.N.P.J. 02.685.377/0008-23

Industria Brasileira

® Marca Registrada

IB 220607

Atendimento ao Consumidor 0800-703-0014

www.sanofi-aventis.com.br

Nº Lote, Data de Fabricação e Vencimento: vide cartucho