

EQUILID® -

Sulpirida

MERRELL LEPETIT

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO - EQUILID

Comprimidos. Caixas com 20.

USO ADULTO

INDICAÇÕES - EQUILID

Esquizofrenia.

COMPOSIÇÃO - EQUILID

Comprimidos 200 mg e 50mg

Cada comprimido contém:

Sulpirida..... 200 mg

INFORMAÇÕES AO PACIENTE - EQUILID

Conservar em lugar fresco e ao abrigo da luz.

Prazo de validade: 5 anos. Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Siga corretamente as instruções de seu médico quanto ao emprego do produto, não interrompendo ou modificando o tratamento sem antes consultá-lo. Informe-o se estiver grávida, amamentando ou se engravidar durante o tratamento.

Qualquer reação desagradável deve ser comunicada ao médico. 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 da droga.

Evite ingerir bebidas alcoólicas e informe ao seu médico se estiver tomando outros medicamentos.

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

Os idosos são mais sensíveis ao medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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

PROPRIEDADES - EQUILID

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 neuro-transmissor 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 pacientes esquizofrênicos, em geral se observa 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 emese 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.

CONTRA-INDICAÇÕES - EQUILID

EQUILID é contra- indicado em pacientes com diagnóstico ou suspeita de feocromocitoma.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS - EQUILID

Uso na Gravidez: Embora estudos clínicos de teratogenicidade não tenham demonstrado toxicidade fetal e não tenha havido registro de malformações durante anos de uso clínico, deve- se evitar a

administração de **EQUILID** nas primeiras 16 semanas de gravidez.

Síndrome neuroléptica maligna: como todo neuroléptico, a presença de hipertermia inexplicada pode indicar a ocorrência da síndrome neuroléptica maligna. Neste caso, deve-se suspender a medicação, até que a origem da febre seja identificada.

Deve-se administrar com precaução a pacientes com:

Epilepsia (a sulpirida reduz o limiar convulsionante e produz leve alteração do EEG).

Doença de Parkinson (a sulpirida agrava os sintomas da doença e interfere na ação da levodopa).

Hipertensão arterial (a sulpirida pode produzir crises hipertensivas devido ao potencial efeito dopaminérgico).

Distúrbios endócrinos (especialmente distúrbios hipofisários).

Insuficiência renal (devido a sua eliminação renal).

Em idosos (a sensibilidade ao produto está aumentada).

Neoplasia mamária (devido à potencial estimulação do tecido mamário por um aumento de prolactina).

REAÇÕES ADVERSAS - EQUILID

Neurológicas: sedação ou sonolência, discinesia precoce (torcicolo espasmódico, crises oculogíricas, trismo) e síndrome extrapiramidal, que diminuem com a administração de um antiparkinsoniano anticolinérgico; discinesia tardia, que pode ocorrer em todo tratamento prolongado com neurolépticos; não é controlável com anticolinérgicos, que podem exacerbar os sintomas.

Endócrinas e metabólicas: hiperprolactinemia, que pode causar amenorréia, galactorréia, ginecomastia, impotência ou frigidez.

Autonômicas: crises hipertensivas (em hipertensos ou portadores de feocromocitomas), hipotensão ortostática.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - EQUILID

EQUILID pode potencializar os efeitos sedativos de álcool, hipnóticos, tranquilizantes, anestésicos, anti-histamínicos e apresentar efeito aditivo ao dos anti-hipertensivos (produzindo ocasionalmente hipotensão ortostática). É desaconselhável sua associação à levodopa, por ser antagonista da mesma.

POSOLOGIA - EQUILID

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 - EQUILID

As manifestações clínicas de superdosagem variam de acordo com a quantidade de droga ingerida. Abrangem desde agitação e obnubilação mental, sintomas extrapiramidais de variados graus, até hipotensão e coma.

O tratamento inclui monitoração apropriada, diurese osmótica alcalina e, se necessário, drogas antiparkinsonianas.

Tentativas de indução de emese são ineficazes devido à ação antiemética central da sulpirida.

Há registros de superdosagem com até 16 g, sem morte do paciente.

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

- Laboratório

Sanofi Aventis Farmacêutica Ltda
Rua Conde Domingos Papais, 413
Suzano/SP - CEP: 08613-010
Site: <http://www.sanofi-aventis.com.br>