

Flufenan[®]

dicloridrato de flufenazina

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Comprimido revestido

5 mg

BULA PARA O PACIENTE

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Flufenan[®]

dicloridrato de flufenazina

APRESENTAÇÃO

Embalagem com 200 comprimidos revestidos de 5 mg de dicloridrato de flufenazina

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

dicloridrato de flufenazina 5 mg

Excipiente q.s.p. 1 comprimido revestido

Excipientes: sacarose, amido, estearato de magnésio, fosfato de cálcio tribásico, manitol, talco, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio, opadry laranja, hipromelose branca e polietilenoglicol 6000.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O dicloridrato de flufenazina está indicado no controle das desordens psicóticas. É também indicado no monitoramento da esquizofrenia, estados maníacos e outras psicoses.

Indicado também no tratamento de manutenção dos pacientes com psicoses crônicas que podem ser tratados em ambulatório.

É utilizado combinado a antidepressivos tricíclicos para tratamento de alguns pacientes em estado crônico de dor, como pacientes com síndrome de abstinência de narcóticos e tratamento de sintomas de diabetes neuropática.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A flufenazina é um antipsicótico de um grupo de fármacos chamado fenotiazínicos. Sua ação ocasiona mudanças dos compostos químicos no seu cérebro.

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

O início da ação antipsicótica é gradual (várias semanas) e varia entre pacientes. O efeito antipsicótico é realizado aproximadamente em 4 a 7 dias onde atinge a concentração plasmática. O pico do efeito terapêutico, pode levar de 6 semanas a 6 meses.

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 está tratando com grandes doses de medicamentos hipnóticos.

Não é recomendada para o tratamento de estados de ansiedade e tensão ou confusão e agitação em pacientes geriátricos, em portadores de 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 dicloridrato 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 em pacientes que mostrem 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 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®.

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.

A flufenazina deve ser administrada 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.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

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

Hipotensão, que é tipicamente ortostática, pode ocorrer especialmente em idosos e em pacientes alcoólicos 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 a 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 bifida 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 necessário a observação cuidadosa destes pacientes com retirada do medicamento, se indicado.

Fenotiazinas têm sido associadas a 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 tremulosidade 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 adrenal de glândula (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;
- se ocorrer alterações visuais;
- se ocorrer prisão de ventre.

Informe seu médico se apresentar retenção urinária.

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.

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.

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 idiosincrasia 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 a 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, afim 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 dicloridrato 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 a associação da flufenazina com benzodiazepínicos.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas até que sua suscetibilidade individual seja conhecida, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

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 flufenazina 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 por vezes 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 relatado 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.

Pacientes Idosos

A flufenazina pode causar falência cardíaca, morte súbita, ou pneumonia em idosos com condições relacionadas à demência.

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 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.

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.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com dicloridrato de flufenazina e até 7 dias após o seu término, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

Atenção: Contém sacarose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Atenção: Contém o corante amarelo crepúsculo.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

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 perigoso 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: nilotiniba); 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 + trifenato de vilanterol e furoato de fluticasona + trifenato 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, sondação 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 guanidina, 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 conseqüências importantes no caso da conduta 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 gastrointestinal. 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.

Pacientes idosos ou debilitados devem começar o tratamento com doses baixas.

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 de conservação

O Flufenan[®] deve ser conservado em embalagem fechada, à temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegido da luz e umidade.

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

Comprimido revestido laranja biconvexo.

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?

É necessário um tratamento contínuo para alcançar os benefícios terapêuticos máximos. Podem ser necessários ajustes na dose durante o tratamento de acordo com as necessidades de cada paciente.

A menor dose que produza os resultados desejados deve ser cuidadosamente determinada para cada indivíduo, uma vez que os níveis de dose ótima deste fármaco variam de paciente para paciente. O tratamento é melhor instituído com uma dose inicial baixa, que pode ser aumentada, se necessário, até que os efeitos clínicos desejados sejam alcançados.

• Dose usual em Adultos e Adolescentes, para Desordens Psicóticas

Dose inicial: por via oral de 2,5 a 10 mg ao dia, dividindo as doses entre 6 a 8 horas, devendo ser aumentada gradualmente conforme a necessidade e tolerância.

Dose de Manutenção: Via oral de 1 a 5 mg por dia em dose única ou dividida.

Observação: Pacientes fragilizados ou debilitados requerem uma dose inicial baixa, de 1 a 2,5 mg diária, podendo a dose ser aumentada gradualmente conforme a necessidade e a tolerância.

Limite Usual para Adultos: Até 20 mg ao dia.

• **Dose Usual Geriátrica, para Desordens Psicóticas**

Pacientes idosos ou debilitados devem começar o tratamento com doses baixas de 1 a 2,5 mg ao dia, podendo aumentar a dose gradualmente conforme a necessidade e tolerância.

A administração da dose adequada deve ser continuada por um período de tempo somente para obtenção dos benefícios máximos.

Quando a resposta terapêutica é obtida, a dose pode ir sendo diminuída gradualmente até uma dose de manutenção eficaz. Com uma monitorização cuidadosa da dose somente 10% dos pacientes podem necessitar de fármacos antiparkinsonianos.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Tome a dose prescrita pelo seu médico assim que lembrar. Porém se estiver próximo do horário de administrar a próxima dose, espere o período decorrente e pule a dose esquecida seguindo a prescrição médica. Não tome doses extras para suprir a dose esquecida.

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 problemas médicos especiais, por exemplo, pacientes com insuficiência mitral ou feocromocitoma tiveram hipotensão grave após doses recomendadas de certas fenotiazinas.

Reação muito comum (>1/10): síndrome extrapiramidal, acatisia e parkinsonismo.

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

Reações adversas com frequências desconhecidas:

Cardiovascular: hipertensão e hipotensão.

Dermatológico: fotossensibilidade e seborreia.

Endócrino: hiperprolactinemia e 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.

Neurológico: distonia (incluem espasmos musculares do pescoço que podem progredir para garganta, dificuldade de deglutição, dificuldade em respirar e/ou protrusão da língua), sinal extrapiramidal (distonias agudas, acatisia, parkinsonismo e discinesia tardia), 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 (movimentos involuntários e discinéticos que envolvem a língua, rosto, boca, lábios, mandíbula, tronco e extremidades).

Oftalmológico: visão borrada e glaucoma.

Respiratório: congestão nasal.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações inadequadas 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 nº 1.0298.0224

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

Registrado e Produzido por:

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

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

CNPJ nº: 44734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): 0800 7011918

**USO SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.**



RM_0224_02

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
06/10/2025	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	-----	-----	-----	-----	4. O que devo saber antes de mudar esse medicamento? III. Dizeres Legais	VP e VPS	Embalagem com 200 comprimidos
28/04/2025	0568283/25-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	3. Quando não devo tomar este medicamento? 4. O que devo saber antes de mudar esse medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III. Dizeres legais	VP e VPS	Embalagem com 200 comprimidos
12/12/2017	2278848/17-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação de informações técnicas.	VP e VPS	Embalagem com 200 comprimidos
18/04/2017	0652363/17-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação de informações técnicas.	VP e VPS	Embalagem com 200 comprimidos
27/06/2014	0510559/14-5	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	Embalagens com 20 e 200 comprimidos

