

SUPERAN
(cloridrato de alizaprida)
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Solução injetável
25mg/mL

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

SUPERAN®

cloridrato de alizaprida

APRESENTAÇÃO

Solução injetável: 6 ampolas com 2 mL.

VIA INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR. USO ADULTO.**COMPOSIÇÃO**

SUPERAN 25mg/mL:

Cada ampola contém 55,8 mg de cloridrato de alizaprida equivalente a 50 mg de alizaprida base.

Excipientes: cloreto de sódio e água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao uso para náuseas e vômitos, eletivamente durante terapia antineoplásica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SUPERAN possui em sua fórmula uma substância chamada cloridrato de alizaprida que atua inibindo o desencadeamento das náuseas e vômitos de diversas origens.

Tempo médio de início de ação

Quando utilizada a via intramuscular, o início da ação ocorre cerca de 20 a 30 minutos após a administração do produto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SUPERAN não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Alergia à alizaprida ou a qualquer componente da fórmula.
- Pacientes que já tiveram reações de discinesia tardia (movimentos repetitivos involuntários) em decorrência do uso de neurolépticos (medicamentos para tratamento psiquiátrico ou de doenças mentais).
- Presença ou suspeita de feocromocitoma (tumor da glândula supra-renal): acidentes hipertensivos (de pressão arterial elevada) graves foram reportados em pacientes com feocromocitoma usando fármacos antidopaminérgicos (incluindo benzamidas).
- Gravidez.
- Em pacientes que façam uso de levodopa (medicamento utilizado no tratamento do Mal de Parkinson) devido ao antagonismo mútuo.

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

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

A duração do tratamento não deve ultrapassar uma semana.

PRECAUÇÕES

É recomendado o ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal severa.

Não é aconselhável o uso de bebidas alcoólicas concomitantemente com alizaprida.

A alizaprida não é recomendada para pacientes epiléticos, pois as benzamidas podem diminuir o limiar epilético.

Como com outros neurolépticos, durante o uso de SUPERAN pode ocorrer a Síndrome Neuroléptica Maligna caracterizada por aumento da temperatura do corpo, problemas relacionados à coordenação dos movimentos, instabilidade do sistema nervoso autônomo e elevação da creatinina fosfoquinase (uma enzima dos músculos e do sistema nervoso central).

Portanto, deve-se ter cuidado caso ocorra febre, um dos sintomas da Síndrome Neuroléptica Maligna. O uso da alizaprida deve ser descontinuado caso haja suspeita dessa síndrome.

Gravidez e amamentação

SUPERAN não deve ser utilizado durante a gravidez. Não existem dados disponíveis em relação à excreção no leite materno, portanto SUPERAN deve ser usado com cautela durante a amamentação.

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

Populações especiais

Em razão da eliminação urinária do produto, deve-se diminuir a posologia e promover tratamentos descontinuados em presença de insuficiência renal grave.

O uso de SUPERAN em pacientes idosos, geralmente mais sensíveis aos medicamentos, deve ser cuidadosamente acompanhado.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os pacientes poderão sentir sonolência quando em uso deste medicamento.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-substância química

A ingestão de bebidas alcoólicas deve ser evitada durante o tratamento com SUPERAN, pois o álcool potencializa seu efeito sedativo.

Medicamento-medicamento

SUPERAN não deve ser utilizado juntamente com levodopa (ver item “QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”) devido ao antagonismo recíproco da levopoda e neurolépticos.

O uso concomitante de medicamentos depressores do sistema nervoso central (neurolépticos, derivados da morfina, hipnóticos, ansiolíticos, anti-histamínicos sedativos H1, antidepressores sedativos, barbitúricos, clonidina e relacionados) e alizaprida potencializa os efeitos sedativos.

A utilização concomitante de SUPERAN com anticolinérgicos (medicamentos que agem nos receptores de acetilcolina) pode prejudicar os efeitos da alizaprida.

Informe ao seu médico 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?

SUPERAN deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C), proteger da luz.

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

Líquido límpido, incolor ou praticamente incolor, inodoro ou com leve odor.

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 posologia deve ser ajustada pelo médico em função da necessidade e da resposta do paciente ao medicamento.

A solução injetável de SUPERAN pode ser utilizada por via intramuscular ou intravenosa.

ATENÇÃO: quando empregada por via intravenosa, a administração deve ser lenta.

As doses diárias variam de 100 a 200 mg (2 a 4 ampolas), sendo a dose média 3 ampolas ao dia. Estas doses podem ser divididas em 3 a 4 tomadas, segundo critério médico.

A duração do tratamento não deve exceder 1 semana.

Não há estudos dos efeitos de SUPERAN administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intramuscular ou intravenosa, 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?

Seu médico terá as instruções de quando administrar este medicamento para você.

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

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).

Os seguintes efeitos adversos foram observados, particularmente quando usadas altas doses:

Sistema nervoso central e problemas psiquiátricos

- Distonia aguda (contrações musculares anormais) e discinesia (dificuldade em controlar os movimentos), síndrome parkinsoniana (movimentos anormais), acatisia (inquietação), podem ocorrer particularmente em crianças e adultos jovens, mesmo após uma única dose. Geralmente essas reações regredem espontaneamente e definitivamente após a descontinuação do tratamento.
- Convulsões.
- Discinesia tardia (movimentos repetitivos involuntários) em caso de tratamento prolongado.
- Sonolência, vertigem (tontura), cefaleia (dor de cabeça) e insônia (dificuldade para dormir).

Problemas gastrintestinais

- Diarreia.

Problemas endócrinos

- Amenorreia (ausência de menstruação), galactorreia (secreção de leite), ginecomastia (crescimento das mamas nos homens) e hiperprolactinemia (aumento na produção de prolactina – hormônio responsável pela produção de leite).

Problemas cardiovasculares

- Hipotensão severa (pressão anormalmente baixa) pode ocorrer após administração intravenosa de alizaprida em altas doses, no contexto de quimioterapia.
- Hipotensão ortostática (queda significativa da pressão após assumir a posição de pé) especialmente em altas doses.

Gerais

- Reações alérgicas incluindo anafilaxia (alergia grave).
- Após administração IV (intravenosa), tem sido relatado rubor vasomotor (transpiração abundante e/ou sensação de queimação cutânea), que se resolve rapidamente. O paciente deve ser informado de que não se trata de um problema grave e, que portanto, não requer nenhum tratamento específico.

Informe ao seu médico 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?

A superdose (utilização de uma quantidade maior que a indicada deste medicamento) pode se manifestar por distúrbios extrapiramidais (relacionados à coordenação e controle dos movimentos) e sonolência.

O tratamento pode consistir de relaxantes musculares. Em adultos pode ser utilizado relaxante muscular e/ou drogas antiparkinsonianas anticolinérgicas (medicamentos específicos que tratam a doença de Parkinson).

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.1300.1037

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Sanofi Winthrop Industrie

6, Boulevard de l'Europe

21800 Quetigny – França

Importado e embalado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

® Marca Registrada

Atendimento ao Consumidor

 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com



IB050309D

Anexo B

Histórico de Alteração para a 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 de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas ²³
27/06/2014	0510661/14-3	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	27/06/2014	0510661/14-3	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	27/06/2014	Dizeres legais	VP/VPS	25 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 2 ML
07/08/2014		Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	07/08/2014		Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	07/08/2014	Dizeres legais	VP/VPS	25 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 2 ML