

DOGMATIL[®]

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Cápsulas

50 mg

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.

DOGMATIL®

sulpirida

APRESENTAÇÃO

Cápsulas 50 mg: embalagem com 20.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém 50 mg de sulpirida.

Excipientes: metilcelulose, lactose monoidratada, talco e estearato de magnésio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DOGMATIL é um medicamento neuroléptico (utilizado para tratamento psiquiátrico ou de doenças mentais) a base de sulpirida, indicado para pacientes com estados neuróticos depressivos, síndromes vertiginosas e esquizofrenia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DOGMATIL pode atuar de dois modos: bloqueando os receptores de dopamina (neurotransmissor) pós-sinápticos, de modo a diminuir sua ação e bloqueando também os receptores de dopamina auto inibitórios pré-sinápticos, aumentando a quantidade de neurotransmissor na fenda sináptica (espaço anatômico do tecido nervoso, por onde percorre o estímulo nervoso). Tal ação pré-sináptica é dominante em baixas concentrações teciduais do fármaco, o que pode explicar seu efeito antidepressivo em baixa posologia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DOGMATIL não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Pacientes com alergia à sulpirida ou a qualquer componente da fórmula;
- Pacientes com tumor dependente de prolactina, por exemplo, prolactinomas da glândula pituitária (tumor da hipófise que causa secreção excessiva do hormônio prolactina) e câncer de mama.
- Pacientes com diagnóstico ou suspeita de feocromocitoma (tumor da medula da glândula suprarrenal);
- Utilização concomitante com levodopa ou medicamentos antiparkinsonianos (incluindo ropinirol) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?” - item Interações Medicamentosas);
- Porfiria aguda (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas).

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

ADVERTÊNCIAS

A sulpirida pode induzir o prolongamento do intervalo QT (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Este efeito é conhecido por aumentar o risco de arritmias ventriculares graves como torsades de pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos).

A sulpirida deve ser usada com cuidado em pacientes com fatores de risco para acidente vascular cerebral (derrame cerebral).

Assim como com outros neurolépticos, pode ocorrer Síndrome Neuroléptica Maligna (reação ao uso das substâncias neurolépticas), uma complicação potencialmente fatal, caracterizada por elevação anormal da temperatura corporal, rigidez muscular e disfunção relacionada ao sistema nervoso autônomo. Informe ao médico caso você tenha febre de origem desconhecida, pois neste caso, DOGMATIL deve ser descontinuado.

Quando o tratamento com neurolépticos é absolutamente necessário e caso você seja portador do mal de Parkinson, informe ao médico, pois neste caso, a sulpirida pode ser utilizada, porém com cuidado.

Pacientes idosos com psicose relacionada à demência (problemas de memória, de comportamento e perda de habilidades adquiridas ao longo da vida, como dirigir, vestir a roupa, etc.) tratados com medicamentos antipsicóticos estão sob risco de morte aumentado.

Casos de tromboembolismo venoso (obstrução da veia por um coágulo de sangue), algumas vezes fatais, foram reportados com medicamentos antipsicóticos. Portanto, DOGMATIL deve ser utilizado com cuidado caso você tenha fatores de risco para tromboembolismo (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

A sulpirida pode aumentar os níveis de prolactina. Portanto, recomenda-se precaução e os pacientes com história ou uma história familiar de câncer de mama devem ser cuidadosamente monitorizados durante o tratamento.

PRECAUÇÕES

Deve-se ter cuidado caso você apresente diagnóstico estável de diabetes mellitus ou fatores de risco para diabetes, e esteja iniciando o tratamento com sulpirida, uma vez que existem relatos de aumento da taxa de açúcar no sangue em pacientes tratados com medicamentos antipsicóticos atípicos. Deve-se realizar uma monitorização adequada da taxa de açúcar no sangue.

Alguns casos de convulsão foram relatados com o uso de sulpirida (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Portanto, caso você tenha histórico de epilepsia deverá ser cuidadosamente monitorado durante o tratamento com sulpirida.

Em pacientes com comportamento agressivo ou agitação com impulsividade, DOGMATIL pode ser administrado com um sedativo.

Foram reportados leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue como basófilos, eosinófilos e neutrófilos) com medicamentos antipsicóticos, incluindo DOGMATIL. Infecções inexplicáveis ou febre podem ser evidências de discrasias sanguíneas (alterações das células do sangue – glóbulos vermelhos, glóbulos brancos ou plaquetas, como as descritas acima) e requerem investigação hematológica imediata.

A sulpirida possui efeito anticolinérgico e, portanto, deve ser utilizada com cautela em pacientes com histórico de glaucoma (aumento da pressão dentro dos olhos), íleo paralítico (parada da função dos intestinos), estenose digestiva congênita (estreitamento do intestino ao nascer), retenção urinária ou aumento de próstata.

DOGMATIL deve ser utilizado com cautela em pacientes hipertensos, especialmente em pacientes idosos, devido o risco de crise hipertensiva. O médico deve realizar monitoramento adequado.

Gravidez

Em razão das experiências limitadas, o uso de sulpirida não é recomendado durante a gravidez.

Os neonatos expostos a medicamentos antipsicóticos, incluindo DOGMATIL, durante o terceiro trimestre da gravidez correm o risco de apresentar reações adversas incluindo sintomas extrapiramidais (alterações neurológicas que levam a distúrbios do equilíbrio e da movimentação) e/ou de abstinência que podem variar em severidade e duração durante o parto (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Existem relatos de agitação, hipertonia (aumento anormal do tônus muscular), hipotonia (flacidez muscular), tremor, sonolência, sofrimento respiratório ou distúrbios de alimentação. Consequentemente, os recém-nascidos devem ser monitorados cuidadosamente.

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

Amamentação

Informar ao médico se você está amamentando.

A sulpirida é excretada no leite materno. Portanto, a amamentação não é recomendada durante o tratamento com DOGMATIL.

Populações especiais

Pacientes idosos: como com outros neurolépticos, a sulpirida deve ser usada com cuidado em pacientes idosos, pois a sensibilidade ao produto está aumentada nessa faixa etária. No caso de pacientes idosos com demência, vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?” – item Advertências.

Insuficiência renal: a dose de sulpirida deve ser reduzida em casos de insuficiência renal.

Crianças: a segurança e eficácia de sulpirida não foram completamente investigadas em crianças. Por essa razão, deve-se ter cautela ao prescrever sulpirida a crianças.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Mesmo quando utilizado da maneira recomendada, a sulpirida pode causar sedação (redução das funções motoras e mentais).

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Associação contraindicada

- Levodopa, medicamentos antiparkinsonianos (incluindo ropinirol) (medicamentos para tratamento da doença de Parkinson).

Associações não recomendadas

- Álcool: o álcool aumenta o efeito sedativo (calmante) dos neurolépticos. Bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool, não devem ser ingeridos durante o tratamento com DOGMATIL.

- Uso concomitante com medicamentos que podem causar o prolongamento do intervalo QT ou induzir torsades de pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?” - item Advertências):

- Medicamentos que induzem a diminuição dos batimentos do coração como betabloqueadores, bloqueadores de canal de cálcio (diltiazem, verapamil) clonidina, guanfacina e digitálicos (classe de medicamentos usados no tratamento de doenças do coração).
- Medicamentos que induzem a diminuição da concentração de potássio no sangue: diuréticos hipocalêmicos, laxativos, anfotericina B, glicocorticoides e tetracosactídeos. A diminuição da concentração de potássio no sangue deve ser corrigida.
- Medicamentos para arritmia como quinidina, disopiramida, amiodarona e sotalol.
- Outros medicamentos como pimozida, sultoprida, haloperidol, tioridazina, metadona, antidepressivos imipramínicos, lítio, bepridil, cisaprida, eritromicina IV, vincamina IV, halofantrina, pentamidina, esparfloxacina.

Associações que devem ser consideradas

- Agentes anti-hipertensivos: efeito anti-hipertensivo e possibilidade aumentada de ocorrer queda súbita da pressão arterial ao ficar em pé.

- Depressores do Sistema Nervoso Central incluindo narcóticos (substâncias que reduzem o nível de consciência), analgésicos (medicamentos para a dor), anti-histamínicos (medicamentos para alergia), barbitúricos (medicamentos derivados do ácido barbitúrico, tais como, anestésicos, anticonvulsivantes e hipnóticos/sedativos), benzodiazepínicos e outros ansiolíticos (medicamentos que aliviam os transtornos da ansiedade), clonidina e derivados.

- Antiácidos e sucralfato: quando coadministrados ocorre a diminuição da absorção da sulpirida. Portanto, DOGMATIL deve ser administrado no mínimo duas horas antes desses medicamentos.

- Lítio: aumenta o risco de reações adversas extrapiramidais (alterações do equilíbrio e movimento). A descontinuação dos dois medicamentos é recomendada aos primeiros sinais de neurotoxicidade.

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?

DOGMATIL deve ser mantido em sua embalagem original, evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Proteger da luz e da umidade.

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

Capsula de gelatina dura, corpo azul claro opaco e tampa azul escuro opaco, com gravação na cor preta “DOGMATIL 50” na tampa e nenhuma gravação no corpo, contendo pó fino branco, praticamente inodoro.

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?

Você deve tomar as cápsulas com líquido, por via oral.

Estados neuróticos depressivos: 100 a 200 mg (2 a 4 cápsulas de 50 mg) ao dia, administrados em duas ingestões diárias (manhã e noite).

Síndromes vertiginosas: 150 a 300 mg ao dia, em duas ingestões.

Esquizofrenia: 400 a 800 mg ao dia, em duas ingestões. A dose 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, duas 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 dose de 400 - 600 mg duas vezes ao dia.

Não há estudos dos efeitos de DOGMATIL administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Populações especiais

Pacientes com insuficiência renal: a dose de sulpirida deve ser reduzida em casos de insuficiência renal.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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 pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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), desconhecido (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios Autonômicos

- crises hipertensivas (em hipertensos ou portadores de feocromocitomas).

Distúrbios do sangue e sistema linfático (rede complexa de vasos linfáticos que transportam o fluido linfático (linfa) dos tecidos para o sistema circulatório e compõe o sistema imunológico, pois colabora com glóbulos brancos para proteção contra bactérias e vírus invasores)

- incomum: leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue);
- frequência desconhecida: neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue como basófilos, eosinófilos e neutrófilos) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?” – item Precauções).

Distúrbios do sistema imunológico

- frequência desconhecida: reações anafiláticas: urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), dispneia (dificuldade respiratória, falta de ar), hipotensão (pressão baixa), e choque anafilático (reação alérgica grave).

Distúrbios endócrinos

- comum: hiperprolactinemia (aumento da concentração do hormônio prolactina que estimula secreção de leite).

Distúrbios psiquiátricos

- comum: insônia (dificuldade para dormir).
- frequência desconhecida: confusão.

Distúrbios do sistema nervoso

- comum: sedação (redução das funções motoras e mentais) ou sonolência, distúrbios extrapiramidais (alterações do movimento como tremores e rigidez muscular) (estes sintomas geralmente são reversíveis após administração de medicamentos antiparkinsonianos), parkinsonismo, tremor, inquietação;
- incomum: hipertonía (aumento anormal do tônus muscular), discinesia aguda, (movimentos involuntários do corpo), distonia (contrações musculares involuntárias);
- rara: crises oculogíras (contração dos músculos extraoculares);
- frequência desconhecida: síndrome neuroléptica maligna, (série de sintomas como aumento da temperatura corporal, confusão mental, dificuldade respiratória, entre outros, e que podem surgir devido ao uso de medicamentos neurolépticos) que é uma complicação potencialmente fatal, hiposcinesia (movimentos diminuídos ou lentos da musculatura), discinesia tardia (movimentos involuntários anormais do corpo) (tem sido reportada, como com todos os neurolépticos, após a

administração de neuroléptico por mais de 3 meses. Medicação antiparkinsoniana é ineficaz ou pode induzir o agravamento dos sintomas), convulsão (contrações súbitas e involuntárias dos músculos secundárias a descargas elétricas cerebrais).

Distúrbios cardíacos

- rara: arritmia ventricular (alteração nos batimentos cardíacos), fibrilação ventricular (arritmia cardíaca caracterizada por disparos elétricos rápidos e extremamente descoordenados no coração), taquicardia ventricular (ritmo cardíaco acelerado).
- frequência desconhecida: prolongamento do intervalo QT (alteração observada no eletrocardiograma relacionada aos batimentos do coração), parada cardíaca, torsades de pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), morte súbita (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?” – item Advertências).

Distúrbios vasculares

- incomum: hipotensão ortostática (queda súbita da pressão arterial ao ficar em pé).
- frequência desconhecida: tromboembolismo venoso (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo), embolismo pulmonar (presença de um coágulo na artéria pulmonar ou um de seus ramos) algumas vezes fatal, trombose venosa profunda (formação ou presença de um coágulo dentro de uma veia) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?” – item Advertências) e aumento da pressão arterial (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?” – item Precauções).

Distúrbios gastrintestinais

- incomum: hipersecreção salivar (aumento do fluxo salivar).

Distúrbios hepatobiliares

- comum: aumento das enzimas do fígado.

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos

- comum: rash máculo-papular (pequenas lesões vermelhas arredondadas e placas vermelhas no corpo e membros).

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo

- frequência desconhecida: torcicolo (contrações da musculatura do pescoço que causam movimentos ou posturas anormais da cabeça), trismo (contração dolorosa da musculatura da mandíbula).

Gravidez e condições no puerpério e perinatais

- frequência desconhecida: sintomas extrapiramidais, síndrome de abstinência neonatal (vide item Gravidez)

Distúrbios do sistema reprodutivo e mama

- comum: dor nas mamas, galactorreia (produção de leite fora do período pós-parto ou de lactação);
- incomum: aumento das mamas, amenorreia (ausência de menstruação), orgasmo anormal, disfunção erétil (impotência sexual);
- frequência desconhecida: ginecomastia (aumento das mamas em homens).

Distúrbios gerais

- comum: aumento de peso.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Sinais e sintomas

A experiência em superdosagem com a sulpirida é limitada. Quando ocorre superdosagem, podem ocorrer manifestações discinéticas (movimentos involuntários anormais do corpo) com torcicolo espasmódico (contrações involuntárias na musculatura do pescoço), protusão da língua e trismo (contração dolorosa da musculatura da mandíbula). Alguns pacientes podem desenvolver manifestações parkinsonianas que podem levar ao coma e até a morte.

Desfechos fatais foram relatados principalmente em combinação com outros agentes psicotrópicos.

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 consequente arritmia ventricular) são recomendadas até que o paciente se recupere.

Caso ocorram sintomas extrapiramidais severos, devem-se administrar anticolinérgicos.

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. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

MS 1.1300.0989

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

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca registrada

IB191114

Atendimento ao Consumidor

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



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
24/09/2013	0806702/13-3	10457) – MEDICAMENTO SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2013	0806702/13-3	10457) – MEDICAMENTO SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2013	Adequação da bula perante o medicamento de Referência (EQUILID)	VP/VPS	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
16/12/2013	1055991/13-4	(10450) – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2013	1055991/13-4	(10450) – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2013	Adequação da bula perante o medicamento de Referência (EQUILID)	VP/VPS	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
19/02/2014	0127620/14-4	(10450) – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2014	0127620/14-4	(10450) – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
06/05/2014	0340862/14-1	(10450) – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2014	0340862/14-1	(10450) – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2014	Adequação da bula perante o medicamento de Referência (EQUILID)	VP/VPS	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20

04/03/2015	NA	(10450) – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2015	NA	10450) – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2015	Adequação da bula perante o medicamento de Referência (EQUILID)	VP/VPS	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
------------	----	---	------------	----	--	------------	---	--------	--

DOGMATIL[®]

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Comprimidos

200 mg

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.

DOGMATIL®

sulpirida

APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 200 mg: embalagem com 20.

USO ORAL. USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 200 mg de sulpirida.

Excipientes: amido de milho, lactose monoidratada, metilcelulose, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DOGMATIL é um medicamento neuroléptico (utilizado para tratamento psiquiátrico ou de doenças mentais) a base de sulpirida indicado no tratamento da esquizofrenia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DOGMATIL pode atuar de dois modos: bloqueando os receptores de dopamina (neurotransmissor) pós-sinápticos, de modo a diminuir sua ação, e bloqueando também os receptores de dopamina autoinibitórios pré-sinápticos, aumentando a quantidade de neurotransmissor na fenda sináptica (espaço anatômico do tecido nervoso, por onde percorre o estímulo nervoso). Tal ação pré-sináptica é dominante em baixas concentrações teciduais do fármaco, o que pode explicar seu efeito antidepressivo em baixa posologia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DOGMATIL não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Pacientes com alergia à sulpirida ou a qualquer componente da fórmula;
- Pacientes com tumor dependente de prolactina, por exemplo, prolactinomas da glândula pituitária (tumor da hipófise que causa secreção excessiva do hormônio prolactina) e câncer de mama;
- Pacientes com diagnóstico ou suspeita de feocromocitoma (tumor da medula da glândula suprarrenal);
- Utilização concomitante com levodopa ou medicamentos antiparkinsonianos (incluindo ropinirol) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?” - item Interações Medicamentosas);
- Porfiria aguda (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas).

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

ADVERTÊNCIAS

A sulpirida pode induzir o prolongamento do intervalo QT (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Este efeito é conhecido por aumentar o risco de arritmias ventriculares graves como torsades de pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos).

A sulpirida deve ser usada com cuidado em pacientes com fatores de risco para acidente vascular cerebral (derrame cerebral).

Assim como com outros neurolépticos, pode ocorrer Síndrome Neuroléptica Maligna (reação ao uso das substâncias neurolépticas), uma complicação potencialmente fatal, caracterizada por elevação anormal da temperatura corporal, rigidez muscular e disfunção relacionada ao sistema nervoso autônomo. Informe ao médico caso você tenha febre de origem desconhecida, pois neste caso, DOGMATIL deve ser descontinuado.

Quando o tratamento com neurolépticos é absolutamente necessário e caso você seja portador do mal de Parkinson, informe ao médico, pois neste caso, a sulpirida pode ser utilizada, porém com cuidado.

Pacientes idosos com psicose relacionada à demência (problemas de memória, de comportamento e perda de habilidades adquiridas ao longo da vida, como dirigir, vestir a roupa, etc.) tratados com medicamentos antipsicóticos estão sob risco de morte aumentado.

Casos de tromboembolismo venoso (obstrução da veia por um coágulo de sangue), algumas vezes fatais, foram reportados com medicamentos antipsicóticos. Portanto, DOGMATIL deve ser utilizado com cuidado caso você tenha fatores de risco para tromboembolismo (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

A sulpirida pode aumentar os níveis de prolactina. Portanto, recomenda-se precaução e os pacientes com história ou uma história familiar de câncer de mama devem ser cuidadosamente monitorizados durante o tratamento.

PRECAUÇÕES

Deve-se ter cuidado caso você apresente diagnóstico estável de diabetes mellitus ou fatores de risco para diabetes, e esteja iniciando o tratamento com sulpirida, uma vez que existem relatos de aumento da taxa de açúcar no sangue em pacientes tratados com medicamentos antipsicóticos atípicos. Deve-se realizar uma monitorização adequada da taxa de açúcar no sangue.

Alguns casos de convulsão foram relatados com o uso de sulpirida (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Portanto, caso você tenha histórico de epilepsia deverá ser cuidadosamente monitorado durante o tratamento com sulpirida.

Em pacientes com comportamento agressivo ou agitação com impulsividade, DOGMATIL pode ser administrado com um sedativo.

Foram reportados leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue como basófilos, eosinófilos e neutrófilos) com medicamentos antipsicóticos, incluindo DOGMATIL. Infecções inexplicáveis ou febre podem ser evidências de discrasias sanguíneas (alterações das células do sangue – glóbulos vermelhos, glóbulos brancos ou plaquetas, como as descritas acima) e requerem investigação hematológica imediata.

DOGMATIL possui efeito anticolinérgico e, portanto, deve ser utilizado com cautela em pacientes com histórico de glaucoma (aumento da pressão dentro dos olhos), íleo paralítico (parada da função dos intestinos), estenose digestiva congênita (estreitamento do intestino ao nascer), retenção urinária ou aumento de próstata.

DOGMATIL deve ser utilizado com cautela em pacientes hipertensos, especialmente em pacientes idosos, devido o risco de crise hipertensiva. O médico deve realizar monitoramento adequado.

Gravidez

Em razão das experiências limitadas, o uso de sulpirida não é recomendado durante a gravidez.

Os neonatos expostos a medicamentos antipsicóticos, incluindo DOGMATIL, durante o terceiro trimestre da gravidez correm o risco de apresentar reações adversas incluindo sintomas extrapiramidais (alterações neurológicas que levam a distúrbios do equilíbrio e da movimentação) e/ou de abstinência que podem variar em severidade e duração durante o parto (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Existem relatos de agitação, hipertonía (aumento anormal do tônus muscular), hipotonia (flacidez muscular), tremor, sonolência, sofrimento respiratório ou distúrbios de alimentação. Consequentemente, os recém-nascidos devem ser monitorados cuidadosamente.

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

Amamentação

Informar ao médico se você está amamentando.

A sulpirida é excretada no leite materno. Portanto, a amamentação não é recomendada durante o tratamento com DOGMATIL.

Populações especiais

Pacientes idosos: como com outros neurolépticos, a sulpirida deve ser usada com cuidado em pacientes idosos, pois a sensibilidade ao produto está aumentada nessa faixa etária. No caso de pacientes idosos com demência, vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – item Advertências”.

Insuficiência renal: a dose de sulpirida deve ser reduzida em casos de insuficiência renal.

Crianças: a segurança e eficácia de sulpirida não foram completamente investigadas em crianças. Por essa razão, deve-se ter cautela ao prescrever sulpirida a crianças.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Mesmo quando utilizado da maneira recomendada, a sulpirida pode causar sedação (redução das funções motoras e mentais).

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Associação contraindicada

- Levodopa, medicamentos antiparkinsonianos (incluindo ropinirol) (medicamentos para tratamento da doença de Parkinson).

Associações não recomendadas

- Álcool: o álcool aumenta o efeito sedativo (calmante) dos neurolépticos. Bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool, não devem ser ingeridos durante o tratamento com DOGMATIL.
- Uso concomitante com medicamentos que podem causar o prolongamento do intervalo QT ou induzir torsades de pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?” - item Advertências):
 - Medicamentos que induzem a diminuição dos batimentos do coração como betabloqueadores, bloqueadores de canal de cálcio (diltiazem, verapamil), clonidina, guanfacina e digitálicos (classe de medicamentos usados no tratamento de doenças do coração).
 - Medicamentos que induzem a diminuição da concentração de potássio no sangue: diuréticos hipocalêmicos, laxativos, anfotericina B, glicocorticoides e tetracosactídeos. A diminuição da concentração de potássio no sangue deve ser corrigida.
 - Medicamentos para arritmia como quinidina, disopiramida, amiodarona e sotalol.
 - Outros medicamentos como pimozida, sultoprida, haloperidol, tioridazina, metadona, antidepressivos imipramínicos, lítio, bepridil, cisaprida, eritromicina IV, vincamina IV, halofantrina, pentamidina, esparfloxacinol.

Associações que devem ser consideradas

- Agentes anti-hipertensivos: efeito anti-hipertensivo e possibilidade aumentada de ocorrer queda súbita da pressão arterial ao ficar em pé.
- Depressores do Sistema Nervoso Central incluindo narcóticos (substâncias que reduzem o nível de consciência), analgésicos (medicamentos para a dor), anti-histamínicos (medicamentos para alergia), barbitúricos (medicamentos derivados do ácido barbitúrico, tais como, anestésicos, anticonvulsivantes e hipnóticos/sedativos), benzodiazepínicos e outros ansiolíticos (medicamentos que aliviam os transtornos da ansiedade), clonidina e derivados.
- Antiácidos e sucralfato: quando coadministrados ocorre a diminuição da absorção da sulpirida. Portanto, DOGMATIL deve ser administrado no mínimo duas horas antes desses medicamentos.
- Lítio: aumenta o risco de reações adversas extrapiramidais (alterações do equilíbrio e movimento). A descontinuação dos dois medicamentos é recomendada aos primeiros sinais de neurotoxicidade.

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?

DOGMATIL deve ser mantido em sua embalagem original, evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Proteger da luz e da umidade.

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

Comprimido branco a bronco-marfim, redondo, plano, biselado, com duas barras perpendiculares em uma face e “D200” gravado na outra face.

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?

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Esquizofrenia: 400 a 800 mg ao dia, em duas ingestões. A dose 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, duas 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 dose de 400 - 600 mg duas vezes ao dia.

Não há estudos dos efeitos de DOGMATIL administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Populações especiais

Pacientes com insuficiência renal: a dose de sulpirida deve ser reduzida em casos de insuficiência renal.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de 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 pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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), desconhecido (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios Autonômicos

- crises hipertensivas (em hipertensos ou portadores de feocromocitomas).

Distúrbios do sangue e sistema linfático

- incomum: leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue);
- frequência desconhecida: neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue como basófilos, eosinófilos e neutrófilos) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?” – item Precauções).

Distúrbios do sistema imunológico

- frequência desconhecida: reações anafiláticas: urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), dispneia (dificuldade respiratória, falta de ar), hipotensão (pressão baixa), e choque anafilático (reação alérgica grave).

Distúrbios endócrinos

- comum: hiperprolactinemia (aumento da concentração do hormônio prolactina que estimula secreção de leite).

Distúrbios psiquiátricos

- comum: insônia.
- frequência desconhecida: confusão.

Distúrbios do sistema nervoso

- comum: sedação (redução das funções motoras e mentais) ou sonolência, distúrbios extrapiramidais (estes sintomas geralmente são reversíveis após administração de medicamentos antiparkinsonianos), parkinsonismo, tremor, inquietação;
- incomum: hipertonía (aumento anormal do tônus muscular), discinesia aguda (movimentos involuntários do corpo), distonia (contrações musculares involuntárias);
- rara: crises oculóginas (contração dos músculos extraoculares);
- frequência desconhecida: síndrome neuroléptica maligna (série de sintomas como aumento da temperatura corporal, confusão mental, dificuldade respiratória, entre outros, e que podem surgir devido ao uso de medicamentos neurolépticos) que é uma complicação potencialmente fatal, hiposcinesia (movimentos diminuídos ou lentos da musculatura), discinesia tardia (movimentos involuntários anormais do corpo) (tem sido reportada, como com todos os neurolépticos, após a administração de neuroléptico por mais de 3 meses. Medicação antiparkinsoniana é ineficaz ou pode induzir o agravamento dos sintomas), convulsão (contrações súbitas e involuntárias dos músculos secundárias a descargas elétricas cerebrais).

Distúrbios cardíacos

- rara: arritmia ventricular (alteração nos batimentos cardíacos), fibrilação ventricular (arritmia cardíaca caracterizada por disparos elétricos rápidos e extremamente descoordenados no coração), taquicardia ventricular (ritmo cardíaco acelerado);

- frequência desconhecida: prolongamento do intervalo QT (alteração observada no eletrocardiograma relacionada aos batimentos do coração), parada cardíaca, torsades de pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), morte súbita (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?” – item Advertências).

Distúrbios vasculares

- incomum: hipotensão ortostática (queda súbita da pressão arterial ao ficar em pé);
- frequência desconhecida: tromboembolismo venoso (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo), embolismo pulmonar (presença de um coágulo na artéria pulmonar ou um de seus ramos) algumas vezes fatal, trombose venosa profunda (formação ou presença de um coágulo dentro de uma veia) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?” – item Advertências) e aumento da pressão arterial (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?” – item Precauções).

Distúrbios gastrintestinais

- incomum: hipersecreção salivar (aumento do fluxo salivar).

Distúrbios hepatobiliares

- comum: aumento das enzimas do fígado.

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos

- comum: rash máculo-papular (pequenas lesões vermelhas arredondadas e placas vermelhas no corpo e membros).

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo

- frequência desconhecida: torcicolo (contrações da musculatura do pescoço que causam movimentos ou posturas anormais da cabeça), trismo (contração dolorosa da musculatura da mandíbula).

Gravidez e condições no puerpério e perinatais

- frequência desconhecida: sintomas extrapiramidais, síndrome de abstinência neonatal (vide item Gravidez).

Distúrbios do sistema reprodutivo e mama

- comum: dor nas mamas, galactorreia (produção de leite fora do período pós-parto ou de lactação);
- incomum: aumento das mamas, amenorreia (ausência de menstruação), orgasmo anormal, disfunção erétil (impotência sexual);
- frequência desconhecida: ginecomastia (aumento das mamas em homens).

Distúrbios gerais

- comum: aumento de peso.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Sinais e sintomas

A experiência em superdosagem com a sulpirida é limitada. Quando ocorre superdosagem, podem ocorrer manifestações discinéticas (movimentos involuntários anormais do corpo) com torcicolo espasmódico (contrações involuntárias na musculatura do pescoço), protusão da língua e trismo (contração dolorosa da musculatura da mandíbula). Alguns pacientes podem desenvolver manifestações parkinsonianas que podem levar ao coma e até a morte.

Desfechos fatais foram relatados principalmente em combinação com outros agentes psicotrópicos.

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 consequente arritmia ventricular) são recomendadas até que o paciente se recupere.

Caso ocorram sintomas extrapiramidais severos, devem-se administrar anticolinérgicos.

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. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

MS 1.1300.0989

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

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca registrada

IB191114

Atendimento ao Consumidor



0800-703-0014

sac.brasil@sanofi.com



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
24/09/2013	0806702/13-3	10457) – MEDICAMENTO SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2013	0806702/13-3	10457) – MEDICAMENTO SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2013	Adequação da bula perante o medicamento de Referência (EQUILID)	VP/VPS	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
16/12/2013	1055991/13-4	(10450) – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2013	1055991/13-4	(10450) – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2013	Adequação da bula perante o medicamento de Referência (EQUILID)	VP/VPS	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
19/02/2014	0127620/14-4	(10450) – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2014	0127620/14-4	(10450) – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
06/05/2014	0340862/14-1	(10450) – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2014	0340862/14-1	(10450) – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2014	Adequação da bula perante o medicamento de Referência (EQUILID)	VP/VPS	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

04/03/2015	N/A	(10450) – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2015	NA	(10450) – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2015	Adequação da bula perante o medicamento de Referência (EQUILID)	VP/VPS	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
------------	-----	---	------------	----	---	------------	---	--------	--------------------------------------

DOGMATIL[®]

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Solução oral

20 mg/mL

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

DOGMATIL®
sulpirida

APRESENTAÇÃO
Solução oral (gotas) 20 mg/mL: frascos com 30 mL.

USO ORAL
USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 30 MESES

COMPOSIÇÃO:
Cada mL contém 20 mg de sulpirida.
Excipientes: ácido cítrico anidro, ciclamato de sódio, sacarina sódica di-hidratada, metilparabeno, propilparabeno, aroma de laranja e água purificada.
Cada 1 mL de DOGMATIL equivale a 20 gotas e 1 gota equivale a 1 mg de sulpirida.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DOGMATIL está indicado para o tratamento de psicoses (transtorno psicológico/estado mental alterado) e controle dos sintomas das alterações graves do comportamento em crianças de 30 meses a 15 anos, particularmente no contexto das síndromes autísticas (alteração mental que impede que a criança se comunique e se relacione com outras pessoas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A sulpirida, princípio ativo do DOGMATIL pertence à classe dos neurolépticos (medicamento antipsicótico de ação no sistema nervoso central). A sulpirida age nos receptores de uma substância do cérebro chamada dopamina fazendo com que o estado psicológico melhore.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DOGMATIL não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- pacientes com alergia à sulpirida ou a qualquer componente da fórmula;
- pacientes com tumor dependente de prolactina (hormônio que estimula a produção de leite pelas glândulas mamárias e o aumento das mamas), por exemplo, prolactinomas da glândula pituitária (tumor da glândula que secreta hormônio prolactina) e câncer de mama;
- pacientes com diagnóstico ou suspeita de feocromocitoma (tumor da medula da glândula suprarrenal - que provoca hipertensão, suores, palpitações e dores de cabeça).
- utilização concomitante com levodopa ou medicamentos antiparkinsonianos (incluindo ropinirol) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?” – item Interações Medicamentosas);
- porfiria aguda (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas).

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

ADVERTÊNCIAS

Prolongamento do intervalo QT (alteração no eletrocardiograma relacionada aos batimentos do coração) (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Este efeito é conhecido por potencializar o risco de arritmias sérias (alteração no ritmo dos batimentos cardíacos).

Acidente Vascular Cerebral (derrame cerebral)

A sulpirida deve ser usada com cuidado em pacientes com fatores de risco para acidente vascular cerebral.

Assim como com outros neurolépticos, pode ocorrer síndrome neuroléptica maligna (série de sintomas como aumento de temperatura corporal, confusão mental, dificuldade respiratória, entre outros, e que podem surgir devido ao uso de medicamentos neurolépticos). Informe ao médico caso você tenha elevação anormal da temperatura corporal de origem desconhecida, pois neste caso, a sulpirida deve ser descontinuada.

Quando o tratamento com neurolépticos é absolutamente necessário e caso você seja portador do mal de Parkinson, informe ao médico, pois neste caso, a sulpirida deve ser utilizada com cuidado.

Pacientes idosos com demência (problemas de memória, de comportamento e perda de habilidades adquiridas pela vida, como dirigir, vestir a roupa); pacientes idosos com psicose relacionada à demência tratados com medicamentos antipsicóticos estão sob risco de morte aumentado.

Casos de tromboembolismo venoso (obstrução de veia(s) por um coágulo de sangue), algumas vezes fatal, foram relatados com medicamentos antipsicóticos. Portanto, DOGMATIL deve ser utilizado com cuidado caso você tenha fatores de risco para tromboembolismo (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

A sulpirida pode aumentar os níveis de prolactina. Portanto, recomenda-se precaução e os pacientes com história ou uma história familiar de câncer de mama devem ser cuidadosamente monitorizados durante o tratamento.

PRECAUÇÕES

Deve-se ter cuidado caso você apresente diabetes mellitus ou fatores de risco para diabetes e esteja iniciando o tratamento com sulpirida, uma vez que existem relatos de hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue) em pacientes tratados com drogas antipsicóticas, como a sulpirida. Deve-se realizar uma monitorização adequada da taxa de açúcar no sangue. Alguns casos de convulsão foram relatados com o uso de sulpirida (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Portanto, caso você tenha histórico de epilepsia deverá ser cuidadosamente monitorado durante o tratamento com sulpirida.

Em pacientes com comportamento agressivo ou agitação impulsiva, sulpirida pode ser administrada com um sedativo. Foram relatados casos de diminuição das células de defesa do organismo no sangue durante o tratamento com medicamentos para psicose, incluindo DOGMATIL. Infecções inesperadas ou febre podem ser sinais dessas alterações sanguíneas. Nesses casos, procure o médico para realização de exames de sangue específicos.

Sulpirida possui efeito anticolinérgico e, portanto, deve ser utilizada com cautela em pacientes com histórico de glaucoma (aumento da pressão dentro dos olhos), fêlego paraltico (parada da função dos intestinos), estenose digestiva congênita (estreitamento do intestino ao nascer), retenção urinária ou aumento da próstata.

DOGMATIL deve ser utilizado com cautela em pacientes hipertensos, especialmente em pacientes idosos, devido o risco de crise hipertensiva. O médico deve realizar monitoramento adequado.

Gravidez

Em razão das experiências limitadas, o uso de sulpirida não é recomendado durante a gravidez.

Somente o médico pode decidir sobre o uso de DOGMATIL no caso de uma eventual gravidez.

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término (o período de tratamento deve ser reduzido durante a gravidez).

Recém-nascidos que foram expostos a medicamentos para psicose, incluindo DOGMATIL, nos últimos três meses da gravidez podem apresentar movimentos musculares irregulares e involuntários e ou reações de abstinência (falta da medicação) que podem variar a severidade e duração após o parto. Existem relatos de agitação, aumento ou diminuição do tônus (contração) muscular, tremor, sonolência, dificuldade respiratória ou distúrbios de alimentação (falta ou aumento do apetite). Nesses casos os recém-nascidos devem ter cuidadoso acompanhamento médico.

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

Amamentação

Informar ao médico se você está amamentando.

A sulpirida é excretada no leite materno. Não se recomenda o uso deste medicamento durante a amamentação.

Populações especiais

Pacientes idosos: DOGMATIL deve ser usado com cuidado em pacientes idosos.

No caso de pacientes idosos com demência, vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – item Advertências”.

Insuficiência renal (redução da função dos rins): deve-se reduzir a dose de sulpirida em casos de insuficiência renal.

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

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas já que a sulpirida causa sedação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Associação contraindicada

- levodopa, medicamentos antiparkinsonianos (incluindo ropinirol) (medicamento usado no tratamento da doença de Parkinson).

Associações não recomendadas

- Álcool: o álcool aumenta o efeito sedativo (calmante/induz o sono) dos neurolépticos como a sulpirida. Bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool, não devem ser ingeridos durante o tratamento com DOGMATIL.
- Uso concomitante com medicamentos que podem alterar o ritmo dos batimentos do coração (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – item Advertências”).
- Medicamentos que induzem diminuição dos batimentos do coração como betabloqueadores (ex: atenolol, propranolol), bloqueadores de canal de cálcio (ex: diltiazem, verapamil,) e digitálicos (ex: digoxina).
- Medicamentos que induzem diminuição da concentração de potássio no sangue: diuréticos hipocalêmicos, laxativos, anfotericina B, glicocorticoides e tetracosactídeos. A diminuição da concentração de potássio no sangue deve ser corrigida.
- Medicamentos para arritmia (alteração do ritmo dos batimentos do coração) como quinidina, disopiramida, amiodarona e sotalol.
- Outros medicamentos como pimozide, bepridil, tioridazina, metadona, vincamina IV, halofantrine, pentamidina, esparfloxacino, sultoprida, haloperidol, antidepressivos imipramínicos, cisaprida, lítio e eritromicina IV.

Associações que devem ser consideradas

- Agentes anti-hipertensivos (medicamentos para pressão alta): possibilidade de ocorrer queda súbita da pressão arterial ao ficar em pé.
- Depressores do Sistema Nervoso Central incluindo narcóticos, analgésicos (medicamentos para dor), anti-histamínicos (medicamentos para alergia), barbitúricos (medicamentos derivados do ácido barbitúrico, tais como, anestésicos, anticonvulsivantes e hipnóticos/sedativos), benzodiazepínicos e outros ansiolíticos (medicamentos que aliviam transtornos da ansiedade), clonidina e derivados.
- Antiácidos e sucralfato: quando coadministrados ocorre a diminuição da absorção da sulpirida. A sulpirida pode ser administrada no mínimo duas horas antes desses medicamentos.
- Lítio: aumenta o risco de reações adversas extrapiramidais (alterações do equilíbrio e movimento). A descontinuação dos dois medicamentos é recomendada aos primeiros sinais de neurotoxicidade.

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?

DOGMATIL deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar 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, com odor cítrico característico.

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 dose média em crianças de 30 meses a 15 anos é de 5 mg/kg/dia (5 gotas/kg/dia). Esta dose pode ser aumentada até 10 mg/kg/dia (10 gotas/kg/dia). Esta dosagem deve ser dividida em três tomadas diárias e administrada preferivelmente antes das refeições.

Obs.: cada gota contém 1 mg de sulpirida.

Não há estudos dos efeitos de DOGMATIL administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico. A duração do tratamento com DOGMATIL depende da patologia a ser tratada, bem como da evolução clínica do caso.

Populações especiais

Pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins): deve-se reduzir a dose de sulpirida em casos de insuficiência renal.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de 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 pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

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) e Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Alterações no sangue e sistema linfático (rede complexa de vasos linfáticos que transportam o fluido linfático (linfa) dos tecidos para o sistema circulatório e compõe o sistema imunológico, pois colabora com glóbulos brancos para proteção contra bactérias e vírus invasores):

- Reação incomum: leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue).
- Frequência desconhecida: neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?” – item Precauções).

Alterações no sistema imunológico:

- Frequência desconhecida: reações anafiláticas: urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), dispneia (dificuldade respiratória, falta de ar), hipotensão (pressão baixa), e choque anafilático (reação alérgica grave).

Alterações Endócrinas:

- Reação comum: hiperprolactinemia (aumento da concentração do hormônio prolactina que estimula secreção de leite).

Alterações psiquiátricas:

- Reação comum: insônia
- Frequência desconhecida: confusão.

Alterações do Sistema Nervoso:

- Reação comum: sedação ou sonolência; distúrbios extrapiramidais (alterações do movimento como tremores e rigidez muscular) (estes sintomas geralmente são reversíveis após administração de medicamentos antiparkinsonianos), parkinsonismo, tremor, inquietação.
- Reação incomum: hipertonia (aumento anormal do tônus muscular), discinesia (movimentos involuntários anormais do corpo) e distonia (contrações musculares involuntárias).
- Reação rara: crises oculóginas (contração dos músculos extraoculares).
- Frequência desconhecida: síndrome neuroléptica maligna, (série de sintomas como aumento da temperatura corporal, confusão mental, dificuldade respiratória, entre outros, e que podem surgir devido ao uso de medicamentos neurolépticos) que é uma complicação potencialmente fatal, hiposcinesia (movimentos diminuídos ou lentos da musculatura), discinesia tardia (movimentos involuntários anormais do corpo) (tem sido reportada, como com todos os neurolépticos, após a administração de neuroléptico por mais de 3 meses. Medicação antiparkinsoniana é ineficaz ou pode induzir o agravamento dos sintomas), convulsão (contrações súbitas e involuntárias dos músculos secundárias a descargas elétricas cerebrais).

Alterações do coração:

- Reação rara: arritmia ventricular (alteração nos batimentos cardíacos), fibrilação ventricular (arritmia cardíaca caracterizada por disparos elétricos rápidos e extremamente descoordenados no coração), taquicardia ventricular (ritmo cardíaco acelerado).
- Frequência desconhecida: prolongamento do intervalo QT (alteração observada no eletrocardiograma relacionada aos batimentos do coração), parada cardíaca, torsades de pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), morte súbita (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?” – item Advertências).

Alterações dos vasos sanguíneos:

- Reação incomum: hipotensão ortostática (queda súbita da pressão arterial ao ficar em pé).
- Frequência desconhecida: tromboembolismo venoso (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo), embolismo pulmonar (presença de um coágulo na artéria pulmonar ou um de seus ramos), trombose venosa profunda (formação ou presença de um coágulo dentro de uma veia) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?” – item

Advertências) e aumento da pressão arterial (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento”? – item Precauções).

Alterações gastrointestinais:

- Reação incomum: hipersecreção salivar (aumento do fluxo salivar).

Alterações Hepatobiliares:

- Reação comum: aumento das enzimas do fígado.

Alterações da pele e tecidos subcutâneos:

- Reação comum: rash máculo-papular (pequenas lesões vermelhas arredondadas e placas vermelhas no corpo e membros).

Alterações musculoesqueléticas e do tecido conectivo:

- Frequência desconhecida: torcicolo (contrações involuntárias na musculatura do pescoço), trismo (contração dolorosa da musculatura da mandíbula).

Gravidez e condições no puerpério e perinatais:

- frequência desconhecida: sintomas extrapiramidais, síndrome de abstinência neonatal (vide item Gravidez)

Alterações do sistema reprodutivo e mama:

- Reação comum: dor nas mamas, galactorreia (produção de leite fora do período pós-parto ou de lactação).
- Reação incomum: aumento das mamas, amenorreia (ausência de menstruação), orgasmo anormal, disfunção erétil (impotência sexual).
- Frequência desconhecida: ginecomastia (aumento das mamas em homens).

Alterações Gerais e do local de administração:

- Reação comum: ganho de peso.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Sinais e sintomas

A experiência em superdosagem (ingestão de altas doses) com sulpirida é limitada. Quando ocorre superdosagem, podem ocorrer manifestações discinéticas (movimentos involuntários anormais do corpo) com torcicolo espasmódico (contrações involuntárias na região do pescoço), protusão da língua e trismo (contração dolorosa da musculatura da mandíbula). Alguns pacientes podem desenvolver manifestações parkinsonianas graves e coma.

Desfechos fatais foram relatados principalmente em combinação com outros agentes psicotrópicos.

A sulpirida é parcialmente removida por hemodiálise (procedimento que filtra o sangue).

Tratamento

Não existe antídoto (substância que impede a ação nociva) específico para sulpirida. O tratamento é unicamente nos sintomas. Medidas de suporte apropriadas devem ser instituídas e uma supervisão das funções vitais e acompanhamento do ritmo dos batimentos do coração são recomendadas até que o paciente se recupere.

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.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

MS – 1.1300.0989

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

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca registrada

Atendimento ao Consumidor



0800-703-0014

sac.brasil@sanofi.com



IB191114

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
24/09/2013	0806702/13-3	(10457) – MEDICAMENTO SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2013	0806702/13-3	(10457) – MEDICAMENTO SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2013	- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4 - CONTRAINDICAÇÕES - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5 - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6 - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9 – REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	20 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 30 ML
16/12/2013	1055991/13-4	(10450) – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2013	1055991/13-4	(10450) – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2013	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5 - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9 – REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	20 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 30 ML
19/02/2014	0127620/14-4	(10450) – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2014	0127620/14-4	(10450) – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 30 ML
06/05/2014	0340862/14-1	(10450) – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2014	0340862/14-1	(10450) – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2014	- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9 – REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	20 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 30 ML

04/03/2015	NA	(10450) – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2015	NA	(10450) – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2015	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?/ 10. SUPERDOSE	VP/VPS	20 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 30 ML
------------	----	---	------------	----	---	------------	--	--------	---