



PIPORTIL® L4
(palmitato de pipotiazina)
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Solução Injetável 25 MG/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.

Piportil® L4
palmitato de pipotiazina

APRESENTAÇÕES

Solução injetável: caixa com 3 ampolas de 1 mL ou caixa com 1 ampola de 4 mL.

USO INTRAMUSCULAR. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução injetável de PIORTIL L4 contém 25 mg de palmitato de pipotiazina.
Excipiente: óleo de gergelim.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

- Psicoses crônicas.
- Psiquiatria infantil.
- Manifestações de agressividade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PIORTIL L4 é um medicamento que age sobre o sistema nervoso central em processos psicóticos, com discreta ação sedativa, sendo utilizado em pacientes com distúrbios psiquiátricos de diversos tipos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PIORTIL L4 não deve se utilizado nos seguintes casos:

- alergia à pipotiazina e aos demais componentes do produto;
- antecedentes de agranulocitose (diminuição na contagem de células brancas do sangue como basófilos, eosinófilos e neutrófilos) e porfiria (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas);
- risco de glaucoma (aumento da pressão intraocular) de ângulo-fechado;
- risco de retenção da urina ligada a distúrbios uretroprostáticos (relacionados à uretra – canal que conduz a urina, e próstata – glândula do sistema reprodutor masculino);- associação com levodopa;
- doença de Parkinson.

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

Acidente vascular cerebral (derrame): PIORTIL L4 deve ser usado com cautela se você apresenta fatores de risco para acidentes vasculares cerebrais.

Síndrome neuroléptica maligna (síndrome que surge devido ao uso de neurolépticos): o tratamento com PIORTIL L4 deve ser imediatamente descontinuado caso você apresente febre inexplicada, pois a mesma pode ser um dos sinais da síndrome neuroléptica maligna descrita com o uso de neurolépticos, cujas manifestações clínicas incluem: palidez, elevação anormal da temperatura corporal e alterações do sistema nervoso autônomo.

Embora este efeito dos neurolépticos possa ser de origem idiossincrática (resposta do indivíduo não previsível), a desidratação ou danos cerebrais orgânicos são fatores predisponentes.

Em caso de febre ou infecção, é recomendável a realização de hemograma devido à possibilidade de agranulocitose (diminuição na contagem de células brancas do sangue como basófilos, eosinófilos e neutrófilos).

Deve-se iniciar o tratamento com PIORTIL L4 em pacientes hospitalizados com a administração de doses baixas, prosseguindo o tratamento ambulatorial apenas sob rigorosa vigilância médica.

Deve-se realizar rigorosa vigilância clínica e eventualmente eletroencefalografia em pacientes epilépticos, devido à possibilidade de diminuição do limiar epileptógeno.

Durante o tratamento com PIORTIL L4 é altamente desaconselhável o uso de bebidas alcoólicas.

PIORTIL L4 pode ser utilizado com prudência em pacientes parkinsonianos que absolutamente necessitam de terapia neuroléptica.

Neurolépticos fenotiazínicos (classe de medicamento na qual PIPORTIL L4 está enquadrado) podem potencializar o prolongamento do intervalo QT (alteração observada em eletrocardiograma e que está relacionada aos batimentos do coração), o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves do tipo “torsades de pointes”, que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento QT é exacerbado, em particular, na presença de diminuição dos batimentos do coração, diminuição de potássio no sangue e prolongamento QT congênito ou adquirido (exemplo: fármacos induzores). Se a situação clínica permitir, avaliações médicas e laboratoriais devem ser realizadas para descartar possíveis fatores de risco antes do início do tratamento com um agente neuroléptico e conforme necessidade durante o tratamento.

Casos de tromboembolismo venoso (obstrução na veia causada por um coágulo de sangue), algumas vezes fatal, foram reportados com medicamentos antipsicóticos. Portanto, PIPORTIL L4 deve ser utilizado com cautela se você apresenta fatores de riscos para tromboembolismo (vide Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Aumento do açúcar no sangue ou intolerância à glicose foram relatadas em pacientes tratados com PIPORTIL L4. Se você apresenta diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou fator de risco para desenvolvimento de diabetes e está iniciando o tratamento com PIPORTIL L4 deverá realizar monitoramento do nível de açúcar no sangue durante o tratamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

Gravidez Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento com PIPORTIL L4 ou após o seu término.

Se possível, é recomendável no final da gravidez a diminuição da dose de neurolépticos (especialmente aqueles com atividade prolongada) e antiparkinsonianos, que potencializam os efeitos atropínicos dos neurolépticos.

As funções neurológicas e gastrintestinais do recém-nascido devem ser monitorizadas.

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

Os seguintes efeitos foram relatados (em experiência pós-comercialização) em recém-nascidos que foram expostos a fenotiazínicos durante o terceiro trimestre de gravidez:

- diversos graus de desordens respiratórias variando de taquipneia (respiração rápida e anormal) a angústia respiratória, bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) e hipotonía (flacidez muscular), sendo estes mais comuns quando outros medicamentos do tipo psicotrópicos ou antimuscarínicos forem concomitantemente administrados;
- íleo meconial (obstrução intestinal do recém-nascido), retardo da eliminação do meconílio (primeiras fezes eliminadas pelo recém-nascido), dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco);
- desordens neurológicas tais como síndrome extrapiramidal (alteração neurológica que leva a distúrbios do equilíbrio e da movimentação, hipertonia, distonia orofacial, mioclonias, trismo, opistotônico, parkinsonismo), sonolência, agitação.

O monitoramento e tratamento adequado do recém-nascido de mães tratadas com PIPORTIL L4 é recomendado. Em caso de dúvida, converse com o seu médico.

Converse com o seu médico sobre a necessidade de monitoramento e tratamento adequado do recém-nascido de mães tratadas com PIPORTIL L4, uma vez que estes procedimentos são recomendados.

Amamentação

Na ausência de estudos sobre a passagem de pipotiazina para o leite materno, desaconselha-se a lactação durante o tratamento com PIPORTIL L4.

PIPORTIL L4 não deve ser utilizado durante a amamentação.

Populações especiais

Deve-se ter cautela quanto ao uso de PIPORTIL L4 em:

- pacientes com doença cardiovascular grave, devido às alterações dos parâmetros hemodinâmicos (especialmente pressão baixa) e eletrofisiológicos (propriedades elétricas em células e tecidos);
- pacientes com insuficiência hepática e/ou renal: devido ao risco de superdosagem;
- pacientes idosos devido à sua maior susceptibilidade à sedação e hipotensão ortostática (queda súbita de pressão arterial quando um indivíduo assume a posição ereta). Pacientes idosos com psicose relacionada à demência tratados com medicamentos antipsicóticos estão sob risco de morte aumentado.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Durante o tratamento com PIPORTIL L4, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Associações Contraindicadas

- levodopa: há antagonismo recíproco entre levodopa e neurolépticos. Pacientes com síndrome extrapiramidal (relacionado à coordenação dos movimentos) recebendo tratamento neuroléptico não devem ser tratados com levodopa, pois esta pode causar inibição e perda da atividade neuroléptica. Seu médico poderá usar um agente anticolinérgico para substituir a levodopa.

Associações Desaconselhadas

- álcool: aumenta o efeito sedativo do medicamento. Você deve evitar o uso de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool em sua composição.
- guanetidina e substâncias relacionadas: inibição do efeito anti-hipertensivo da guanetidina. Verificar com o médico a substituição da guanetidina para outro medicamento anti-hipertensivo.
- sultoprida: risco aumentado de distúrbios da pulsação do coração, particularmente “torsades de pointes” (quadro específico de alteração nos batimentos do coração), devido aos efeitos eletrofisiológicos adicionais.

Associações a Serem Consideradas

- anti-hipertensivos (todos): aumento adicional na atividade antihipertensiva e risco de queda brusca da pressão do sangue ao ficar em pé.
- outros depressores do sistema nervoso central: derivados da morfina (alguns medicamentos para dor e para a tosse), a maioria dos anti-histamínicos H₁ (medicamentos para alergia), barbitúricos (medicamentos derivados do ácido barbitúrico, tais como anestésicos, anticonvulsivantes e hipnóticos/sedativos), benzodiazepínicos (grupo de medicamentos ansiolíticos), ansiolíticos (medicamentos que aliviam transtornos da ansiedade) não-benzodiazepínicos, clonidina e substâncias relacionadas: aumento da depressão do sistema nervoso central que pode ter sérias consequências, especialmente na condução de veículos e operação de máquinas.
- atropina e outras substâncias atropínicas: medicamentos para a depressão imipramínicos, a maioria dos anti-histamínicos H₁ (medicamentos para alergia), medicamentos antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida: agravamento dos efeitos atropínicos indesejáveis (como retenção da urina, prisão de ventre, secura da boca, etc).

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?

PIPORTIL L4 deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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

Características do medicamento

Solução oleosa límpida, de coloração amarelada.

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?

O tratamento geralmente é iniciado no hospital, porém também pode ser iniciado em pacientes ambulatoriais. Em muitos casos, a administração de PIPORTIL L4 é seguida após tratamento neuroléptico oral. Se você não recebeu previamente tratamento neuroléptico, deve ser testada a sua tolerância a neurolépticos maiores (tanto com a forma oral ou pela via intramuscular). Apenas seringas de vidro devem ser utilizadas, devido à presença do componente oleoso da formulação.

As ampolas devem ser administradas exclusivamente pela via intramuscular (injeção no músculo) profunda; não deve ser administrado por via intravenosa (injeção na veia).

Adultos:

A dose inicial é de 100 mg, administrada por via intramuscular.

Crianças:

De 2 a 6 anos: dose média inicial de 12,5 mg (0,5 mL) por via intramuscular.

De 6 a 12 anos: dose média inicial de 25 mg (1 mL) por via intramuscular.

Acima de 12 anos: dose média inicial entre 75 e 100 mg (entre 3 e 4 mL) por via intramuscular.

O intervalo médio entre as injeções, tanto para adultos como para crianças é de 30 dias. O seu médico irá ajustar as doses acima descritas de acordo com a sua resposta individual, podendo ser aumentadas ou diminuídas.

Populações especiais

Idosos, pacientes com epilepsia, encefalopatia (disfunção ou dano encefálico de longa duração), alcoolismo ou desequilíbrio psicológico: a dose administrada deve ser inicialmente baixa (aproximadamente 25 mg) e gradualmente aumentada se necessário.

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?

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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):

De modo geral, PIPORTIL L4 é bem tolerado.

A intensidade de certas reações adversas varia de acordo com as propriedades farmacológicas do neuroléptico em particular.

Com doses mais baixas

Alterações do sistema nervoso autônomo:

- Queda brusca da pressão do sangue ao ficar em pé;
- Efeitos anticolinérgicos como secura da boca, prisão de ventre, problemas de acomodação visual, retenção da urina.

Reações neurológicas e psiquiátricas:

- Sedação ou sonolência, mais marcante no início do tratamento;
- Indiferença, reações de ansiedade, alterações de humor.

Com doses mais elevadas

Discinesias precoces (contrações musculares involuntárias na região do pescoço, contração de músculos extra-oculares, fechamento forçado da mandíbula devido à contração do músculo da mastigação, etc). Podem ocorrer discinesias tardias como consequência de tratamentos prolongados.

Medicamentos que tratam a Doença de Parkinson são inativados e podem intensificar os sintomas.

Síndrome extrapiramidal:

- Diminuição ou desaparecimento dos movimentos espontâneos com ou sem aumento anormal da rigidez muscular, aliviada parcialmente com o uso de medicamentos antiparkinsonianos anticolinérgicos;
- Aumento dos movimentos-tremores e rigidez muscular, excitação motora;
- Inquietação.

Alterações endócrinas e metabólicas:

- Impotência, frigidez (distúrbios do desejo sexual);
- Níveis elevados de prolactina no sangue, ausência de menstruação, produção de leite excessiva, aumento das mamas em homens;
- Aumento de peso;
- Irregularidade no controle térmico;
- Nível alto de açúcar no sangue, alteração de tolerância à glicose.

Mais raramente e não dependente da dose

Reações na pele:

- Reações alérgicas na pele;
- Sensibilidade exagerada da pele à luz.

Alterações no sangue:

- Raramente agranulocitose (diminuição na contagem de células brancas do sangue como basófilos, eosinófilos e neutrófilos): recomenda-se a monitorização regular do hemograma;
- Leucopenia (diminuição de células brancas do sangue).

Alterações nos olhos:

- Redução do tônus ocular;
- Depósitos acastanhados no segmento anterior do olho, devido ao acúmulo do medicamento, geralmente sem causar efeitos sobre a visão.

Outros problemas observados

- Desfalecimento (desmaio), palpitações e congestão nasal;
- Sorologia positiva para anticorpos antinucleares sem lupus eritematoso clínico;
- Possibilidade de coloração amarelada da pele e das membranas mucosas, devido ao fluxo irregular da bile;
- Houveram relatos isolados de morte súbita, com possíveis causas de origem cardíaca (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?), assim como casos inexplicáveis de morte súbita, em pacientes recebendo neurolepticos fenotiazínicos;
- Casos de tromboembolismo venoso, incluindo casos de embolismo pulmonar, algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda, foram reportados com medicamentos antipsicóticos (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?);
- Intolerância à glicose e aumento de açúcar no sangue (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?).

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 DESTE MEDICAMENTO?

Superdosagem pode causar síndrome de Parkinson grave e coma.

O tratamento deve ser sintomático e em unidade especializada.

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 1.1300.0299
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

IB130711C

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
25/06/2014		MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014		MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD AMB X 1 ML 25 MG/ML SOL INJ CX 1 AMP VD AMB X 4 ML