

FLUFENAN[®]
(dicloridrato de flufenazina)

5mg

Comprimido Revestido

Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Flufenan[®]

dicloridrato de flufenazina

APRESENTAÇÃO

Embalagens com 20 e 200 comprimidos

COMPRIMIDO REVESTIDO – 5mg

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

dicloridrato de flufenazina 5 mg

Excipiente q.s.p. 1 comprimido

(Excipientes: sacarose, amido, estearato de magnésio, fosfato de cálcio tribásico, manitol, talco, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio, opadry laranja e branco)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O dicloridrato de flufenazina está indicado no controle das desordens psicóticas. É também indicado no monitoramento da esquizofrenia, estados maníacos e outras psicoses. É não somente útil no ambiente hospitalar, mas devido à sua ação duradoura, na terapêutica prolongada de manutenção dos pacientes com psicoses crônicas que podem ser tratados em ambulatório. É utilizado também como adjunto de antidepressivos tricíclicos para tratamento de alguns pacientes em estado crônico de dor, como pacientes com síndrome de abstinência de narcóticos e tratamento de sintomas de diabete neuropática.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

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

A flufenazina pode também ser usada para outros propósitos não listados nesta bula.

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use flufenazina se você tiver problemas no fígado, danos cerebrais, depressão da medula óssea, distúrbio nas células sanguíneas, ou se você está utilizando altas doses de álcool ou medicamentos para dormir.

Categoria de risco C

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

“É contraindicado em pacientes com doença de Parkinson”.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”

“Este medicamento é contraindicado para o uso em pacientes com danos subcorticais, discrasia sanguínea, danos no fígado, doença de Parkinson e hipersensibilidade aos componentes da fórmula do Flufenan[®]”

“Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos”

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

A flufenazina não é indicada para uso em condições psicóticas relacionadas à demência.

Não use se for alérgico a flufenazina ou outros fenotiazínicos como a clorpromazina, perfenazina, procloroperazina, prometazina, tioridazina ou trifluoroperazina. Se você apresentar certas condições, você pode requerer ajuste nas dosagens ou testes específicos de segurança para esta medicação. Antes de usar este medicamento, informe seu médico se você tiver:

- doenças no coração ou aumento da pressão sanguínea;
- histórico de convulsões;
- doença de Parkinson;
- doença no fígado ou rim;
- asma severa, enfisema ou outros problemas respiratórios;
- câncer de mama atual ou passado;
- tumor adrenal de glândula (feocromocitoma);
- aumento da próstata ou problemas urinários;
- baixos níveis de cálcio no sangue;
- glaucoma ou
- se você tiver tido alguma reação adversa séria durante o uso de flufenazina ou outro fenotiazínico.

Informe o seu médico se você irá se expor ao calor ou frio extremo, ou a inseticidas durante o tratamento com flufenazina.

O dicloridrato de flufenazina pode interferir nas habilidades físicas e/ou mentais necessárias para o desempenho de atividades perigosas: dirigir veículos ou operar máquinas pesadas. Potencialização dos efeitos do álcool pode ocorrer com o uso deste medicamento.

Pacientes Idosos

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

Gestantes

A flufenazina pode passar para o leite materno. Não utilize este medicamento sem informar o seu médico que você está amamentando.

Categoria de risco C

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”

Amamentação

A flufenazina pode passar para o leite materno. Não utilize este medicamento sem informar o seu médico que você está amamentando.

Interações medicamentosas

• Associações contraindicadas

- Levodopa: antagonismo recíproco da levodopa e dos neurolépticos. Em caso de tratamento com neurolépticos, não tratar a síndrome extrapiramidal com a levodopa, pois vai inibir a parte ativa dos neurolépticos, e sim utilizar um anticolinérgico. Em parkinsonianos tratados com levodopa, em caso de necessidade de tratamento com neuroléptico, não é lógico prosseguir a dopaterapia, pois esta agrava os problemas psicóticos e não pode agir sobre os receptores bloqueados pelo neuroléptico.

• **Associações desaconselháveis**

- Álcool: o álcool aumenta os efeitos sedativos dos neurolépticos. A alteração da vigilância pode ser perigoso para a condução de veículos e utilização de máquinas. Evite o uso de bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool.
- Guanitidina e seus derivados: inibição do efeito anti-hipertensor da guanitidina (inibição da entrada de guanitidina nas fibras simpáticas do local de ação). Utilizar outro anti-hipertensor.
- Lítio: síndrome confusional, algumas vezes com aumento rápido da litemia.
- Sultopride: risco maior de problemas de ritmia ventricular, em particular, pontadas no dorso, pela adição de efeitos eletropsicológicos.

• **Associações que necessitam precauções:**

- Sais, óxidos e hidróxidos de magnésio, alumínio e cálcio (tópicos gastrintestinais): diminuição da absorção digestiva dos neurolépticos fenotiazínicos. Suspender o uso de gastrintestinais tópicos se possível mais de 2 horas antes da administração do neuroléptico fenotiazínico.

• **Associações que devemos levar em conta:**

- Anti-hipertensivos (todos): efeito anti-hipertensivo e risco de hipotensão ortostática maior (efeito aditivo). Para guanitidina, conforme indicado acima.
- Outros depressores do SNC: derivados morfínicos (analgésicos e antitussígenos), a maioria dos anti-histamínicos H₁, barbitúricos, benzodiazepínicos, ansiolíticos não benzodiazepínicos, clonidina e seus derivados. O aumento da depressão central, tendo conseqüências importantes no caso da condução de veículos e utilização de máquinas.
- Atropina e outras substâncias atropínicas: os antidepressivos imipramínicos, a maioria dos anti-histamínicos H₁, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos e disopiramida, adição dos efeitos indesejáveis atropínicos, retenção urinária, constipação e secura na boca.

Pacientes em tratamento com o medicamento não devem ingerir bebidas alcoólicas, pois pode ocorrer potencialização dos efeitos do álcool.

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

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Não utilize medicamento vencido.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem”

“Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

Aspectos físicos e organolépticos

Comprimido revestido isento de manchas e defeitos, apresenta cor laranja.

“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

• **Dose usual em Adultos e Adolescentes, para Desordens Psicóticas**

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

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

Observação: Pacientes emaciados ou debilitados requerem uma dosagem inicial baixa, de 1 a 25 mg diárias, podendo a dosagem ser aumentada gradualmente conforme a necessidade e a tolerância.

Limite Usual para Adultos: Até 20 mg ao dia

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

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

A administração da dose adequada deve ser continuada por um período de tempo somente para obtenção dos benefícios máximos. Quando a resposta terapêutica é obtida, a dosagem pode ir sendo diminuída gradualmente até uma dose de manutenção eficaz. Com uma monitorização cuidadosa da dose somente 10% dos pacientes podem necessitar de drogas antiparkinsonianos.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

“Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.”

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

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

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

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

Sistema Nervoso Central: Os efeitos colaterais mais frequentemente relatados com os compostos fenotiazínicos e outras drogas antipsicóticas são sintomas extrapiramidais tais como pseudoparkinsonismo (tremor, rigidez, etc.), acatisia, distonia, discinesia, espasmos, crises oculogíricas, opistótono e hiperreflexia.

São normalmente reversíveis; no entanto, uma síndrome pseudoparkinsoniana persistente (discinesia tardia) pode se desenvolver após administração prolongada de agentes antipsicóticos. Esta síndrome é caracterizada por movimentos rítmicos e involuntários (particularmente da face, boca, língua e queixo e, algumas vezes das extremidades) que se assemelham aos trejeitos faciais da encefalite e movimentos coreiformes dos membros. Nestes casos crônicos, os sintomas podem persistir após a retirada da droga e parecem ser irreversíveis em alguns pacientes. Os agentes antiparkinsonianos geralmente não trazem benefícios nestes casos.

O risco de desenvolvimento desta síndrome persistente parece ser maior em mulheres idosas que tenham recebido doses relativamente elevadas por períodos prolongados.

As reações extrapiramidais podem ser alarmantes e o paciente deve ser prevenido e tranquilizado. Estas reações ocorrem quase sempre dentro das primeiras 24-48 horas e podem ser controladas habitualmente pela administração de drogas antiparkinsonianas tais como benzexol, benztropina ou preciclidina e, se necessário, redução da dose. A redução da dose ou tratamento sintomático podem ser necessários para aliviar a sonolência, letargia ou depressão, se elas ocorrerem. Da mesma forma que o observado com outras fenotiazinas, pode ocorrer a reativação ou agravamento do processo psicótico.

Sistema Nervoso Autônomo: A hipotensão raramente constitui problema com as flufenazinas. No entanto, pacientes com feocromocitoma, insuficiência vascular cerebral ou renal, ou uma grave deficiência da reserva cardíaca, como pode ocorrer na insuficiência mitral, parecem ser particularmente propensos às reações hipotensivas com os fenotiazínicos; portanto, deve-se observá-los com cuidado, durante o período de administração do medicamento. Se ocorrer hipotensão

grave, deve-se instituir imediatamente medidas de suporte, incluindo o emprego de vasopressores por via intravenosa. O bitartrato de levarterenol é o medicamento mais indicado para este fim; a epinefrina não deve ser usada pois verificou-se que os derivados fenotiazínicos invertem sua atividade, resultando em queda ainda maior da pressão. Hipertensão e oscilações da pressão arterial tem sido relatadas com as fenotiazinas. Reações autônomas podem ocorrer incluindo náusea e perda de apetite, salivação, poliúria, secura da boca, cefaléia e constipação. Em geral pode-se controlar os efeitos autônomos pela redução ou interrupção temporária da dose. Em alguns pacientes, os derivados fenotiazínicos tem causado visão turva, glaucoma, paralisia da bexiga, endurecimento fecal, íleo paralítico, taquicardia ou congestão nasal.

Metabolismo e Sistema Endócrino: Alterações no peso, diminuição do colesterol, edema periférico, lactação anormal, ginecomastia, irregularidades menstruais, resultados errôneos em testes de gravidez, impotência em homens e aumento da libido em mulheres tem sido relatados em alguns pacientes sob terapia com fenotiazínicos.

Reações Alérgicas: Alterações cutâneas tais como prurido, eritema, urticária, seborréia, fotossensibilidade, eczema e mesmo dermatite esfoliativa foram relatadas com o uso de derivados fenotiazínicos.

Sistema Hematológico: As contagens sanguíneas de rotina são indicadas durante o tratamento, uma vez que tem sido relatados raros casos de discrasias sanguíneas, incluindo leucopenia, agranulocitose, púrpura trombocitopênica, eosinofilia e pancitopenia com alguns derivados fenotiazínicos.

Se ocorrer alguma irritação da boca, gengiva e faringe ou outros sintomas de infecção do trato respiratório superior e uma contagem leucocitária confirmar uma depressão celular, deve-se interromper o tratamento e instituir imediatamente terapia adequada.

Sistema Hepático: Hepatopatias como a manifestada por icterícia colestática podem ser encontradas particularmente durante os primeiros meses de terapia; o tratamento deve ser interrompido se isso ocorrer.

Um aumento na floculação da cefalina, algumas vezes acompanhada por alterações em outros testes hepáticos, têm sido observados em pacientes recebendo flufenazina que não apresentam evidência clínica de hepatopatia.

Outras Reações: Apesar de não ser uma característica usual da flufenazina, pode ocorrer potencialização de depressores do SNC (opióceos, analgésicos, anti-histamínicos, barbitúricos, álcool) em pacientes submetidos a atos cirúrgicos. Hipotensão suficientemente grave para causar parada cardíaca fatal, alteração nos traçados eletrocardiográficos e eletroencefalográficos, alteração das proteínas do líquido cefalorraquidiano, edema cerebral, distúrbios da temperatura corpórea (hipo e hipertérmica), edema da laringe, edema angioneurótico e retinopatia pigmentar, tem ainda ocorrido com os derivados fenotiazínicos. Com o uso prolongado, também pode ocorrer pigmentação cutânea e opacidades lenticulares e corneanas.

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

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

Os sintomas incluem sonolência, coma, sintomas extrapiramidais, arritmias cardíacas, febre, hipotensão e tonturas. O tratamento é essencialmente sintomático e de manutenção. Pode-se considerar o seguinte:

- Não induzir emese (vômito), visto que pode se desenvolver uma reação distônica do pescoço e cabeça que daria lugar à aspiração do vômito.
- A lavagem gástrica com antecedência é útil.
- Administrar uma suspensão aquosa de carbono ativo.
- Administrar um catártico salino.
- Manter a função respiratória.
- Manter a temperatura corporal.
- Monitorizar a função cardiovascular por pelo menos 5 dias.
- Controlar as arritmias cardíacas com fenitoína intravenosa, de 9 a 11 mg/kg.
- Em caso de insuficiência cardíaca, digitalina.

- Para a hipotensão administrar vasopressores como norepinefrina ou fenilefrina (não administrar epinefrina, pois pode produzir hipotensão paradógica).
- Controlar as convulsões com diazepam seguido de fenitoína, 15 mg/kg, enquanto se monitoriza o ECG.
- Deve-se administrar benzotropina ou difenidramina para o tratamento de sintomas agudos tipo Parkinson que podem se apresentar.
- A depressão severa do SNC pode requerer a administração de um estimulante como anfetamina ou dextroanfetamina (deve-se evitar picrotoxina ou pentilenotetrazol), visto que podem induzir convulsões.
- As diálises não dão bons resultados.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

III - DIZERES LEGAIS

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

Registro MS nº 1.0298.0224
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP N.º 10.446

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira – SP
CNPJ nº: 44734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide rótulo

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): 0800 7011918

“Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (27/06/2014)”

