

**Flufenan Depot<sup>®</sup>**  
**enantato de flufenazina**

**25mg/mL**

**Solução Injetável**

**Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

**BULA PARA O PACIENTE**

## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **Flufenan Depot<sup>®</sup>**

enantato de flufenazina

### **APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA**

Caixas com 50 ampolas de 1 mL

### **SOLUÇÃO INJETÁVEL – 25 mg/mL**

### **USO INTRAMUSCULAR**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL contém:

enantato de flufenazina ..... 25 mg

veículo q.s.p ..... 1 mL

(Veículo: óleo de sésamo, álcool benzílico).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O Flufenan Depot<sup>®</sup> está indicado, na forma parenteral de ação prolongada, no tratamento de manutenção de pacientes esquizofrênicos crônicos, não agitados, estabilizados com neurolépticos de curta ação, que podem se beneficiar com a mudança para esta droga.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A flufenazina é um antipsicótico de um grupo de drogas chamado fenotiazínicos. A flufenazina age mudando as ações 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.

### **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.

Não use se for alérgico a flufenazina ou outros fenotiazínicos como a clorpromazina, perfenazina, procloroperazina, prometazina, tioridazina ou trifluoroperazina.

**“Este medicamento é contraindicado para o uso em pacientes com danos subcorticais, discrasia sanguínea, danos renais ou hepáticos e hipersensibilidade aos componentes da fórmula do Flufenan Depot<sup>®</sup>”**

**“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. 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.

#### **Pacientes Idosos**

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

#### **Amamentação**

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

#### **Gravidez**

A segurança do emprego durante a gravidez não foi estabelecida. Não se recomenda uso do produto durante a gravidez

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

O enantato de flufenazina pode interferir nas habilidades físicas e/ou mentais necessárias para o desempenho de atividades perigosas: dirigir veículos ou operar máquinas pesadas.

#### **Interações medicamentosas**

Medicamentos para resfriado ou alergia, sedativos, analgésicos narcóticos, indutores do sono, relaxantes musculares, medicamentos para depressão ou ansiedade podem interagir com flufenazina e causar problemas de saúde ou aumentar os efeitos colaterais.

Informe o seu médico regularmente se você usar qualquer um destes medicamentos, ou quaisquer outros medicamentos anti-psicóticos.

Também informe o seu médico se você estiver tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:

- atropina;
- lítio;
- antibiótico;
- pílulas anticoncepcionais ou estrógenos de reposição hormonal;
- medicação para pressão alta;
- anticoagulante como a warfarina;
- certos medicamentos para a asma ou broncodilatadores;
- medicamentos para incontinência;
- medicamentos para diabetes de via oral ou insulina;
- medicação para náuseas, vômitos ou enjôo;
- medicamentos para tratar ou prevenir malária;
- medicamentos usados para anestesia geral;
- medicamentos usados para evitar rejeição no transplante de órgãos;
- medicamento entorpecente como a lidocaína;
- medicamento estimulante ou TDAH;

medicamentos para úlcera intestino irritável, ou medicamentos para tratar a doença de Parkinson, síndrome das pernas inquietas, ou tumor da hipófise (prolactinoma).

Esta lista não está completa e existem muitos outros medicamentos que podem interagir com a flufenazina. Informe o seu médico sobre todos os seus medicamentos sob prescrição e de venda livre, vitaminas, minerais, produtos fitoterápicos e medicamentos prescritos por outros médicos. Não inicie uma nova medicação sem avisar o seu médico.

**“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 Depot® deve ser conservado em embalagem fechada, à temperatura ambiente, entre 15° e 30°C e protegido da luz.

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**

O Flufenan Depot apresenta-se na forma de solução límpida, essencialmente livre de partículas visíveis 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**

A administração deve ser por via intramuscular pelo fato de o produto conter veículo oleoso. A administração deve ser lenta e profunda no quadrante superior das nádegas. Após a injeção o paciente deve permanecer deitado por cerca de 30 minutos para prevenir possíveis efeitos hipotensivos.

A administração do produto facilita o tratamento em hospitais e ambulatorios por ser mais espaçada, de 1 a 3 semanas, reduzindo o problema de proporcionar uma dose de manutenção adequada e facilita a alta hospitalar de um número cada vez maior de pacientes para tratamento ambulatorial.

**Dose Adulto, Desordens Psicóticas:** de 25 mg, por via IM ou SC, sendo a dose repetida ou aumentada a cada uma ou três semanas, de acordo com a necessidade ou a tolerância. Para doses maiores que 50 mg, os aumentos devem ser feitos cuidadosamente com incrementos de 12,5 mg. O limite da Dose Adulto é de até 100 mg por dose.

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

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

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 traços 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 tranqüilizado. Estas reações ocorrem quase sempre dentro das primeiras 24-48 horas e podem ser controladas habitualmente pela administração de drogas antiparkinsonianas tais como benzexol, benzitropina 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 bitartarato 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 (opíáceos, 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 DESTE MEDICAMENTO?**

Os sintomas de superdosagem podem incluir boca seca, constipação, inchaço ou dores de estômago, tontura extrema, sono profundo, movimentos musculares incontroláveis e bradipnéia.

O tratamento é essencialmente sintomático e de suporte. As seguintes providências devem ser tomadas:

- Manutenção da função respiratória.
- Manutenção da temperatura corporal.
- Monitoramento da função cardiovascular por pelo menos 5 dias.
- Controlar as arritmias cardíacas com fenitoína intravenosa, com 9 a 11 mg/kg de peso corporal.
- Digitalizar para a falha cardíaca.
- Administrar vasopressor como a norepinefrina ou fenilefrina para a hipotensão (não usar epinefrina pois poderá causar hipotensão paradoxal).
- Controlar as convulsões com diazepam seguido de fenitoína, 15 mg/kg, enquanto se monitora o ECG.
- Administrar benzotropina ou difenidramina para monitorar os sintomas agudos do tipo Parkinson que podem ocorrer.
- A diálise de fenotiazinas não tem tido sucesso.

**“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 1.0298.0098

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)”**

