

Diserim[®]

bendroflumetiazida flufenazina cloridrato



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 2,5 mg de bendroflumetiazida e 1 mg de flufenazina cloridrato.
Caixas com 10 e 20 comprimidos revestidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

| | |
|------------------------------|--------------|
| Bendroflumetiazida | 2,5 mg |
| Flufenazina cloridrato | 1 mg |
| Excipientes* q.s.p. | 1 comprimido |

*Excipientes: fosfato de cálcio tribásico, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lactose, celulose microcristalina, hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio, polietilenoglicol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: DISERIM[®] contém bendroflumetiazida e flufenazina cloridrato que controla com eficácia o nervosismo, a irritabilidade, a insônia e demais quadros de retenção hidrossalina da síndrome pré-menstrual.

Cuidados de armazenamento: Os comprimidos devem ser mantidos em sua embalagem original, na temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da umidade e protegidos da luz.

Prazo de validade: Não utilize medicamento com a validade vencida. O prazo de validade de DISERIM[®] está impresso na embalagem e é de 24 meses após a data de fabricação.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar igualmente se estiver amamentando. Deve-se avaliar os riscos e benefícios do tratamento de DISERIM[®] durante a amamentação, desde que o diurético bendroflumetiazida é eliminado pelo leite materno. A segurança do uso de DISERIM[®] durante a gravidez não foi estabelecida, não sendo recomendada a utilização do produto.

Cuidados de administração: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. DISERIM[®] por conter somente 2,5 mg de diurético tiazídico tem uma ocorrência pouco provável de desequilíbrio eletrolítico. Os sinais clínicos mais comuns do desequilíbrio eletrolítico incluem boca seca, sede, fraqueza, hipotensão, taquicardia, câibras musculares e vômitos. Raramente a flufenazina existente no DISERIM[®] pode elevar os níveis de prolactina, razão pela qual não se recomenda no tratamento de pacientes com carcinomatose mamária.

Interrupção do tratamento: Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações Adversas: Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Com menor frequência a paciente pode apresentar: anorexia, náusea, vômito, diarreia, constipação, icterícia colestática, hipotensão, parestesia, anemia hemolítica, agranulocitose, púrpura, "rash" cutâneo, urticária e hiperglicemia.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Durante o tratamento com DISERIM[®] deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas. Qualquer medicamento só deve ser utilizado sob a supervisão e cuidado médico.

Contra-indicações e precauções: Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

DISERIM[®] não deve ser usado durante a gravidez e a lactação.

DISERIM[®] é contra-indicado em pacientes que tenham previamente demonstrado hipersensibilidade aos seus componentes ou a drogas derivadas do radical sulfonamida ou a fenotiazínicos. Está contra-indicado ainda nas insuficiências renais graves.

Riscos da auto-medicação:

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO; PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

O DISERIM[®] é a associação de flufenazina cloridrato e bendroflumetiazida. A flufenazina cloridrato permite o controle das manifestações psíquicas e emocionais e a bendroflumetiazida controla satisfatoriamente as manifestações decorrentes da retenção hidrossalina.

É frequente encontrarmos sintomas de irritabilidade, nervosismo, insônia e cefaléia nos quadros clínicos em que ocorre retenção hidrossalina na tensão pré-menstrual. DISERIM[®] controla com eficácia o nervosismo, a irritabilidade e a insônia da síndrome pré-menstrual e dos demais quadros da retenção hidrossalina.

INDICAÇÕES

- Tratamento sintomático da síndrome de tensão pré-menstrual, quaisquer que sejam os sintomas com que ela se exteriorize;

- Como medicação coadjuvante no tratamento da obesidade;
- Como diurético nos edemas de pequena e moderada intensidade.

CONTRA-INDICAÇÕES

DISERIM[®] é contra-indicado em pacientes que tenham previamente demonstrado hipersensibilidade aos seus componentes ou a drogas derivadas do radical sulfonamida ou a fenotiazínicos. Está contra-indicado ainda nas insuficiências renais graves.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Todos os pacientes que recebem terapia diurética devem ser observados, para os sinais clínicos de desequilíbrio eletrolítico, tais como hiponatremia, hipocloremia, alcalose e hipocalcemia. DISERIM[®] por conter somente 2,5 mg de diurético tiazídico tem uma ocorrência pouco provável de desequilíbrio eletrolítico. Os sinais clínicos mais comuns do desequilíbrio eletrolítico incluem boca seca, sede, fraqueza, hipotensão, taquicardia, câibras musculares e vômitos.

Raramente a flufenazina existente no DISERIM[®] pode elevar os níveis de prolactina, razão pela qual não se recomenda no tratamento de pacientes com carcinomatose mamária.

Amamentação

Deve-se avaliar os riscos e benefícios do tratamento de DISERIM[®] durante a amamentação, desde que o diurético bendroflumetiazida é eliminado pelo leite materno.

Gravidez

A segurança do uso de DISERIM[®] durante a gravidez não foi estabelecida, não sendo recomendada a utilização do produto.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O DISERIM[®] pode potencializar os efeitos produzidos pela ingestão de bebidas alcoólicas. Desta forma, durante o tratamento evite ingerir bebidas alcoólicas.

REAÇÕES ADVERSAS

A bendroflumetiazida está presente no DISERIM[®] na pequena dosagem de 2,5 mg por comprimido, com o emprego de doses maiores há o relato de reações adversas:

Sistema gastrointestinal: anorexia, náusea, vômito, diarreia, constipação, icterícia colestática.

Sistema Nervoso Central: hipotensão, parestesia.

Hematológico: anemia hemolítica, agranulocitose.

Cardiovascular: hipotensão ortostática.

Hipersensibilidade: púrpura, "rash" cutâneo, urticária.

Outros: hiperglicemia (pacientes diabéticos ou pré-diabéticos), hiperuricemia, fraqueza.

Até o momento não há relato de ocorrência destas reações diretamente relacionadas com o emprego de DISERIM[®].

POSOLOGIA

Na tensão pré-menstrual, recomenda-se o tratamento com DISERIM[®] na dose de um comprimido revestido diário nos 10 dias que precedem a data provável da menstruação. O comprimido revestido deve ser ingerido pela manhã, evitando-se dessa maneira que a ação do diurético possa interferir com o período de sono. O tratamento pode, entretanto, ser iniciado a qualquer tempo, dentro do período de 10 dias que antecede a data prevista da menstruação.

Como medicação coadjuvante no tratamento da obesidade e na retenção líquida e irritabilidade comuns nos cardíacos e nos hipertensos de leve a moderada intensidade, recomenda-se um comprimido diário. Doses maiores poderão ser usadas à critério médico.

CONDUTA NA SUPERDOSAGEM

Poderão surgir sintomas relacionados com dosagens excessivas de fenotiazínicos, movimentos involuntários, hipotensão, reações autonômicas, letargia ou fenômenos clínicos relacionados com a desidratação. O paciente deve ser submetido a tratamento adequado por orientação médica.

PACIENTES IDOSOS

As doses e cuidados para pacientes idosos, são as mesmas recomendadas para os adultos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SUJEITA À RETENÇÃO.

Nº do Lote; Data de Fabricação e Validade: vide Cartucho.

MS - 1.0118.0158

Farmacêutico Responsável:

Dr. Eduardo Sérgio Medeiros Magliano
CRF-SP nº 7179

19504/01
IV - 08



APSEN FARMACÊUTICA S/A
Rua La Paz, nº 37/67 - Santo Amaro
CEP 04755-020 - São Paulo - SP
CNPJ 62.462.015/0001-29
Indústria Brasileira

CENTRO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

0800 16 5678
LIGAÇÃO GRATUITA
infomed@apsen.com.br
www.apsen.com.br