

Laboratório de Dogmatil

Sanofi

Apresentação de Dogmatil

sol. 20 mg/ml fr. c/ 30 ml cáps. 50 mg ex. c/ 20 un. compr. 200 mg ex. c/ 20 un.

Informações sobre Dogmatil

A sulpirida, princípio ativo do Dogmatil 200 mg, é um neuroléptico de ação bipolar pertencente à família das benzamidas. Em doses inferiores ou iguais a 600 mg/dia, o produto exerce uma ação essencialmente desinibidora. Em doses superiores a 600 mg, ação contra os sintomas produtivos.

Indicações de Dogmatil

Psicoses agudas e crônicas. Na posologia desinibidora: psicoses ou estados predominantes de inibição, apragmatismo, abulia. Na posologia antiprodutiva: psicoses delirantes ou confusionais, esquizofrenia. Gotas: Psicoses e distúrbios severos do comportamento em crianças de 30 meses a 15 anos.

Contra-indicações de Dogmatil

Uma vez que acidentes hipertensivos graves foram relatados com o uso de antidopaminérgicos (dentre os quais certas benzamidas) em pacientes com feocromocitoma, é prudente evitar a prescrição do produto em presença ou suspeita de feocromocitoma (exceto como teste diagnóstico). Associações desaconselhadas: álcool, levodopa (vide interações medicamentosas).

Advertências sobre o uso de Dogmatil

- Prolongamento do intervalo QT A sulpirida induz o prolongamento do intervalo QT (ver item Reações Adversas). Este efeito é conhecido por potencializar o risco de arritmias ventriculares sérias como torsade de pointes. Antes da administração de sulpirida e se possível de acordo com o estado clínico do paciente, recomenda-se monitorização de fatores que podem favorecer a ocorrência dessas arritmias, como por exemplo: - bradicardia (menos que 55 bpm); - desequilíbrio eletrolítico, em particular hipocalemia; - prolongamento congênito do intervalo QT; - tratamento concomitante com medicamentos que podem causar bradicardia (< 55 bpm), hipocalemia, diminuição da condução intracárdica ou prolongamento do intervalo QT. - Acidente Vascular Cerebral Estudos clínicos randomizados versus placebo foram realizados em uma população de pacientes idosos com demência, tratados com drogas antipsicóticas atípicas e observou-se um aumento de 3 vezes no risco da ocorrência de eventos cerebrovasculares. O mecanismo pelo qual ocorre esse aumento, não é conhecido. Um aumento no risco de eventos cerebrovasculares com a administração de outras drogas antipsicóticas ou outras populações de pacientes não pode ser excluído. A sulpirida deve ser usada com cautela em pacientes com fatores de risco para acidente vascular cerebral. - Assim com com outros neurolépticos, pode ocorrer síndrome neuroléptica maligna, uma complicação potencialmente fatal, caracterizada por hipertermia, rigidez muscular e disfunção autonômica. Em caso de hipertermia de origem desconhecida, sulpirida deve ser descontinuada. - Quando o tratamento com neurolépticos é absolutamente necessário em pacientes portadores do mal de Parkinson, sulpirida pode ser utilizada com cautela. - A segurança e eficácia de sulpirida não foi completamente investigada em crianças. Por essa razão, deve-se ter cautela ao

prescrever sulpirida a crianças. Precauções Deve-se ter cautela em pacientes com diagnóstico estável de diabetes mellitus ou com fatores de risco para diabetes que estão iniciando o tratamento com sulpirida uma vez que existem relatos de hiperglicemia em pacientes tratados com drogas antipsicóticas atípicas. Esses pacientes devem ter uma monitorização glicêmica adequada. Deve-se reduzir a dose de sulpirida em casos de insuficiência renal. Os neurolépticos podem diminuir o limiar epileptogênico e alguns casos de convulsão foram reportados com o uso de sulpirida. Então pacientes com história de epilepsia devem ser cuidadosamente monitorados durante o tratamento com sulpirida. Como com outros neurolépticos, sulpirida deve ser usada com cautela em pacientes idosos. Em pacientes com comportamento agressivo ou agitação impulsiva, sulpirida pode ser administrada com um sedativo.

Uso na gravidez de Dogmatil

Foi observada diminuição da fertilidade relacionada aos efeitos farmacológicos da sulpirida (efeito mediador da prolactina) em animais tratados. Estudos em animais não indicaram efeitos danosos diretos ou indiretos com respeito à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal e/ou desenvolvimento pós natal. Em humanos, existem dados clínicos muito limitados sobre a exposição de mulheres grávidas à sulpirida. Em quase todos os casos de problemas fetais ou neonatais reportados com o uso de sulpirida durante a gravidez tem explicações prováveis não relacionadas ao medicamento. Por isso, em razão das experiências limitadas, o uso de sulpirida não é recomendado durante a gravidez. Caso opte-se pelo uso da sulpirida durante a gravidez, deve-se considerar a monitorização do neonato em razão do perfil de segurança do medicamento. Lactação A sulpirida é excretada no leite materno. Não se recomenda o uso em lactantes.

Interações medicamentosas de Dogmatil

Associações contra-indicadas Levodopa: antagonismo recíproco dos efeitos dos neurolépticos e da levodopa. Associações não recomendadas Álcool: o álcool aumenta o efeito sedativo dos neurolépticos. Deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool. Uso concomitante com medicamentos que podem causar o prolongamento do intervalo QT ou induzir torsades de pointes (ver item Advertências): - Medicamentos que induzem bradicardia como beta bloqueadores, bloqueadores de canal de cálcio (diltiazem, verapamil, clonidina, guanfacina) e digitálicos. - Medicamentos que induzem hipocalcemia: diuréticos hipocalêmicos, laxativos, anfotericina B, glicocorticóides e tetracosactídeos. A hipocalcemia deve ser corrigida. - Antiarrítmicos classe Ia como quinidina e disopiramida. - Antiarrítmicos classe III como amiodarona e sotalol. - Outros medicamentos como pimozide, bepridil, tioridazina, metadona, vincamina IV, halofantrine, pentamidina, esparfloxacino, sultoprida, haloperidol, antidepressivos imipramínicos, cisaprida, lítio, eritromicina IV. Associações que devem ser consideradas - Agentes anti hipertensivos: efeito antihipertensivo e possibilidade de ocorrer hipotensão ortostática (efeito aditivo). - Depressores do SNC incluindo narcóticos, analgésicos, anti-histamínicos, barbitúricos, benzodiazepínicos e outros ansiolíticos, clonidina e derivados. - Antiácidos e sucralfato: quando co-administrados, ocorre a diminuição da absorção da sulpirida. A sulpirida pode ser administrada no mínimo duas horas antes dessas drogas.

Reações adversas de Dogmatil

Cardiovasculares: - hipotensão ortostática; - prolongamento do intervalo QT e arritmias ventriculares como torsade de pointes e taquicardia ventricular, que podem resultar em fibrilação ventricular ou parada cardíaca com morte súbita. Endócrinas - hiperprolactinemia. Gerais e do local de administração - como outros neurolépticos, síndrome maligna que é uma complicação potencialmente fatal; - ganho de peso. Hepato-biliares - aumento da enzimas hepáticas. Sistema

nervoso: - sedação ou sonolência; - sintomas extrapiramidais e problemas relacionados: - parkinsonismo e sintomas relacionados: tremor, hipertonia, hipocinesia, hipersalivação; - discinesia aguda e distonia (torcicolo espasmódico, crises oculogiras, trismo); - acatisia. Esses sintomas são geralmente reversíveis com a administração de medicação antiparkinsoniana. - como todos os neurolépticos, foi reportada discinesia tardia (caracterizada por movimentos rítmicos e involuntários principalmente na língua e/ou na face) após a administração de neuroléptico por mais de 3 semanas. Medicação antiparkinsoniana é ineficaz ou pode agravar os sintomas. - foram reportados casos de convulsões. Distúrbios do sistema reprodutivo e mama - problemas relacionados à hiperprolactinemia: galactorréia, amenorréia, ginecomastia, hipertrofia mamária ou dor nas mamas, disfunção erétil e orgástica. Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos - rash máculo-papular.

Posologia de Dogmatil

A apresentação em comprimidos de 200 mg permite modular a posologia em função da característica predominante da sintomatologia. Característica deficitária: 200 a 600 mg (1 a 3 comprimidos) ao dia. Característica produtiva: 800 a 1.600 mg (4 a 8 comprimidos) ao dia. A posologia 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.

Superdosagem de Dogmatil

Sinais e sintomas A experiência em superdosagem com sulpirida é limitada. Quando ocorre superdosagem, pode ocorrer manifestações discinéticas com torcicolo espasmódico, protusão da língua e trismo. Alguns pacientes podem desenvolver manifestações parkinsonianas graves e coma. A sulpirida é parcialmente removida por hemodiálise. Tratamento Não existe antídoto específico para sulpirida. O tratamento é unicamente sintomático. Medidas de suporte apropriadas devem ser instituídas e uma supervisão das funções vitais e monitorização cardíaca (risco do prolongamento do intervalo QT e conseqüente arritmia ventricular) são recomendadas até que o paciente se recupere. Caso ocorra sintomas extrapiramidais, deve-se administrar anticolinérgicos.