

Semap[®] comprimidos

penfluridol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 20 mg em blister com 6 comprimidos.

USO ADULTO**Composição**

Cada comprimido contém:

penfluridol 20 mg

Excipientes: amido, amido pregelatinizado, lactose, crospolvidona, talco, sacarose, amarelo quinoleína, azul indigotina e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: Semap[®] é um medicamento que tem um efeito favorável sobre distúrbios relacionados ao pensamento, às emoções e às atividades, tais como desconfiança inabitual (delírios), confusão, alucinações, distúrbios da percepção (como por exemplo, ouvir vozes de alguém que não está presente) e dificuldade de relacionamento com outras pessoas.

Semap[®] melhora a ansiedade, a tensão e o estado mental alterado por estes distúrbios, ajudando o paciente a sair de estados de apatia e retardo motor.

O controle dos sintomas é observado progressivamente com o decorrer do tratamento.

Cuidados de Armazenamento: Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de Validade: Verifique na embalagem externa se o produto obedece ao prazo de validade. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser prejudicial a sua saúde.

Gravidez e lactação: Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: Semap[®] deve ser tomado uma vez por semana junto com um pouco de água.

É muito importante que a quantidade correta de Semap[®] seja tomada, mas isto pode variar de pessoa para pessoa. Por isto, seu médico poderá ajustar o número de comprimidos até que o efeito desejado seja obtido.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Efeitos colaterais: Os efeitos colaterais de Semap[®] geralmente são leves e não ocorrem frequentemente.

No dia seguinte à ingestão do medicamento, podem ocorrer cansaço, aumento da salivação ou transpiração excessiva.

As vezes, podem ocorrer distúrbios de visão, queda da pressão arterial ou problemas digestivos, tais como náuseas e vômito.

Também podem ocorrer problemas de movimentos, geralmente leves, tais como: tremor, rigidez muscular e incapacidade de ficar parado. Se estes sintomas ocorrerem, contacte seu médico.

Ele decidirá se deve reduzir a quantidade de Semap[®] ou se deve prescrever outro medicamento. Então, estes efeitos provavelmente irão desaparecer.

Durante um tratamento prolongado, podem ocorrer contrações involuntárias da língua, face, boca ou mandíbula. Na ocorrência destes sintomas, procure seu médico.

Após uso prolongado, as mulheres podem produzir leite ou ter distúrbios da menstruação, enquanto que os homens podem apresentar desenvolvimento dos seios. Estes sintomas não são prejudiciais.

Em raros casos podem ocorrer tontura, sonolência, dor de cabeça e ganho de peso. Estes sintomas não são prejudiciais.

A alergia ao Semap[®] é rara. Ela pode ser reconhecida, por exemplo, por erupção de pele, coceira, encurtamento da respiração ou rubor da face. Se ocorrer qualquer um destes sinais, procure seu médico.

Na ocorrência de febre alta, rigidez muscular, respiração acelerada, transpiração anormal e diminuição do estado de alerta, você deve procurar seu médico imediatamente.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Semap[®] intensifica o efeito do álcool e altera o efeito de alguns medicamentos, tais como: medicamentos que reduzem a habilidade para reagir (tranquilizantes, soníferos e alguns analgésicos potentes), medicamentos para hipertensão, para epilepsia e para Doença de Parkinson.

Assim, não beba álcool e tome medicamentos apenas se seu médico prescrever isso.

Contra-indicações: Semap[®] não deve ser usado caso você:

- tenha uma depressão que não esteja sendo tratada,

- tenha Doença de Parkinson,

- apresente sonolência ou morosidade decorrentes de doenças ou devido ao uso de determinados medicamentos ou álcool,

- for alérgico ao Semap[®] ou drogas que pertençam ao mesmo grupo.

Em caso de dúvidas, você deve procurar seu médico.

Precauções: Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Crianças

Crianças com idade inferior a 12 anos não devem tomar Semap[®].

Pessoas Idosas

Semap[®] pode ter um efeito pronunciado em pessoas idosas. Portanto, seu médico decidirá se você deve tomar uma quantidade menor do medicamento.

Distúrbios Hepáticos e Epilepsia

Informe seu médico caso você apresentar alguns destes distúrbios, pois ele pode querer checar seu estado geral regularmente durante o tratamento com Semap[®].

Efeitos sobre a Capacidade de Dirigir e Operar Máquinas

Semap[®] pode causar sonolência, principalmente durante o primeiro dia do tratamento. Isto pode diminuir seu estado de alerta e reduzir sua capacidade de dirigir. Você só deve operar máquinas ou dirigir com a permissão do seu médico.

Superdose: Os seguintes sinais podem ocorrer no caso de superdose: tremor severo, forte rigidez muscular, redução da pressão arterial e sonolência. Procure seu médico na ocorrência destes sintomas e ele decidirá quais os procedimentos adequados que devem ser tomados.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS**Descrição**

Semap[®] contém penfluridol, pertencente ao grupo das difenilbutilpiperidinas, com propriedades neurolépticas e uma longa duração de ação (uma semana) após administração oral.

Propriedades**Farmacodinâmica:**

Devido ao seu potente antagonismo dopaminérgico, Semap[®] é um neuroléptico altamente inócuo.

Ele também tem uma atividade antiserotoninérgica (receptores 5-HT₂) e adrenolítica (receptores α -1) mínimas. Semap[®] é um potente inibidor de delírios e alucinações, provavelmente através de uma interação nos tecidos límbicos e mesocorticais e uma atividade sobre os gânglios da base (via nigro-estriatal). Esta última atividade provavelmente é a causa dos efeitos colaterais extrapiramidais (distonia, acatisia e parkinsonismo). Os efeitos antidopaminérgicos periféricos são responsáveis, entre outros, pelos efeitos contra náusea e vômito (através dos quimiorreceptores da zona do gástrico), pelo relaxamento dos esfíncteres gástrico e intestinal e pelo aumento na liberação de prolactina.

Semap[®] é um potente medicamento anti-autismo, com um efeito ativador sobre pacientes apáticos ou com retardo motor.

Farmacocinética:

Após administração oral, o penfluridol é quase completamente absorvido. O pico da sua concentração plasmática é alcançado 4 a 8 horas após a sua ingestão. A ligação às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 98%. O penfluridol é extensivamente metabolizado, principalmente por Ndealkilação oxidativa. Cerca de 30% da dose semanal é excretada de forma inalterada nas fezes e menos de 0,25% na urina. Os metabólitos não são farmacologicamente ativos e, portanto, não contribuem para a atividade neuroléptica de Semap[®]. A meia-vida de eliminação (t_{1/2} β) é de 4-7 dias, permitindo uma posologia semanal.

INDICAÇÕES

Nos sintomas psicóticos produtivos (alucinações, delírios, maneirismo e estereotipias), no autismo e apatia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Semap[®] não deve ser usado em distúrbios depressivos e Síndrome de Parkinson.

Semap[®] é contra-indicado nas depressões do SNC e em estados comatosos.

Não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula ou a qualquer derivado difenilbutilpiperidínico.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Atenção: este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Como Semap[®] não é sedativo potente, ele deve ser usado em combinação com psicotrópicos sedativos, quando for usado em pacientes agitados ou agressivos.

Semap[®] deve ser usado com cautela em pacientes com disfunção hepática. Acredita-se que os neurolépticos possam baixar o limiar convulsivo e devem, portanto, ser usados com cautela em pacientes epilépticos.

Se necessário, as doses dos anticonvulsivantes devem ser adaptadas nestes pacientes. um caso de convulsão foi relatado durante tratamento com altas

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10

ESPECIFICAÇÕES	CORES
ITEM: Bula	 Black
PRODUTO: Semap comprimidos	
CÓD.: 500001991	
FORMATO: 125 X 175 mm	
CÓD. VISUAL: 1-2-3-4-5-6-7/9	
DATA: 07/11/2008	
SUB. CÓD: 517602	
Alterado por: Tiago de Oliveira	

doses de **Semap®**.

A segurança de **Semap®** em crianças menores de 12 anos não foi estabelecida.

Discinesia Tardia

Como com todo agente neuroléptico, pode-se observar discinesia tardia em alguns pacientes submetidos à terapia prolongada ou após a interrupção do medicamento. O risco de aparecimento aumenta com a idade e com a dose, principalmente em mulheres. As manifestações podem ser permanentes em alguns pacientes.

Tal síndrome é principalmente caracterizada por movimentos involuntários rítmicos da língua, face, boca ou mandíbula.

Não há nenhum tratamento eficaz conhecido. Agentes antiparkinsonianos normalmente não aliviam os sintomas desta síndrome. Sugere-se que todos os agentes antipsicóticos sejam descontinuados se estes sintomas aparecerem, principalmente em pacientes com idade superior a 50 anos. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é reintroduzido, quando a dose é aumentada ou quando é feita uma troca por outro medicamento antipsicótico.

Tem sido relatado que movimentos vermiculares finos da língua possam ser um sinal precoce de discinesia tardia e que a síndrome completa poderá não se desenvolver se a medicação for interrompida a tempo.

Gravidez e lactação

Embora nenhum efeito teratogênico ou embriotóxico tenha sido observado em animais, não existem dados suficientes para avaliar sua segurança em humanos, portanto, **Semap®** só deve ser utilizado durante a gestação se os benefícios superarem os possíveis riscos.

Em ratos, o penfurilol é excretado pelo leite. Se o uso de **Semap®** for considerado essencial, os benefícios da amamentação devem ser ponderados diante dos riscos potenciais envolvidos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas

Os pacientes devem ser alertados sobre a possibilidade de sonolência e prejuízos sobre o estado de alerta, especialmente durante o primeiro dia de tratamento. Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ser prejudicadas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Como ocorre com todos os neurolepticos, **Semap®** pode intensificar a depressão do SNC produzida por outros depressores do SNC, incluindo álcool, hipnóticos, sedativos ou analgésicos potentes. Da mesma forma, apesar de **Semap®** não ter efeito depressor sobre a respiração, ele pode potencializar a depressão respiratória causada por morfomiméticos.

Quando administrado concomitantemente com antihipertensivos, **Semap®** pode intensificar a hipotensão ortostática.

Quando drogas indutoras enzimáticas (tais como o fenobarbital, a carbamazepina ou a fenitoína) forem administradas concomitantemente, a dose de **Semap®** deve ser aumentada.

Semap® inibe a ação de agonistas dopaminérgicos, tais como a L-dopa ou a bromocriptina.

Não foram relatadas incompatibilidades com outros psicotrópicos.

EFEITOS COLATERAIS

Os efeitos colaterais são raros e geralmente brandos.

Efeitos Neurológicos

Aparecem cerca de 4-6 horas após a administração da dose semanal e são mais pronunciados no dia seguinte. Normalmente, diminuem em 48 horas e tendem a desaparecer espontaneamente, dentro de 3 a 6 semanas, conforme o tratamento é continuado.

Os sintomas extrapiramidais, que ocorrem devido ao bloqueio dopaminérgico, raramente aparecem em doses inferiores a 10 mg de **Semap®** por semana. Com doses acima de 10 mg por semana, a ocorrência aumenta proporcionalmente com a dose.

As manifestações clínicas mais comuns desses sintomas são:

- parkinsonismo: bradicinesia, rigidez muscular, dificuldade para caminhar, ausência de expressão facial, tremor, micrografia;
- distonia aguda ou discinesia: torcicolo, trismo, crises oculórgicas;
- acatisia: incapacidade de ficar parado;

Os efeitos mais frequentemente relatados são: inquietação e discinesia.

Os sintomas parkinsonianos são diminuídos com administração de anticolinérgico ou, se possível, com a redução da dose.

Discinesia tardia (ver "precauções").

Efeitos Hormonais

Incluem hiperprolactinemia que em alguns casos pode levar à galactorreia ou amenorreia.

Síndrome Neuroleptica Maligna

Como ocorre com outros neurolepticos, em raros casos foram relatados este tipo de síndrome ao **Semap®**. Esta síndrome constitui uma resposta idiossincrásica desenvolvida rapidamente, caracterizada por hipertermia, rigidez muscular, instabilidade autonômica, alteração de consciência, coma e aumento nos níveis de CPK. Sinais de instabilidade autonômica tais como taquicardia, pressão arterial lábil e sudorese podem preceder a hipertermia, agindo como sinais de advertência. O tratamento antipsicótico deve ser interrompido imediatamente e instituída terapia de suporte apropriada e cuidadoso monitoramento do paciente. O dantroleno e a bromocriptina têm se mostrado eficazes no tratamento da síndrome neuroleptica maligna.

Outros Efeitos

Efeitos colaterais autonômicos, tais como distúrbios visuais e hipotensão, sintomas gastrintestinais, incluindo náusea e vômito, podem ocorrer principalmente no início do tratamento. Entretanto, tais sintomas são raros.

Fadiga, hipersalivação ou sudorese excessiva podem ocorrer no dia seguinte à administração da dose semanal de **Semap®**.

Outras observações incluem tontura, sonolência, cefaléia, reações cutâneas e ganho de peso.

Depressão tem sido ocasionalmente reportada. Na maioria dos casos, a relação causal com **Semap®** não é conhecida.

Foram relatados casos isolados de alteração na função hepática e taquicardia benigna após a administração de neurolepticos.

POSOLOGIA

Semap® é administrado oralmente uma vez por semana.

Em pacientes que já estão recebendo medicação neuroleptica, sugere-se uma redução gradual da terapia existente, enquanto a dose inicial de **Semap®** de 20 mg é aumentada gradualmente de acordo com os resultados obtidos.

Dose inicial

Em pacientes que ainda não receberam qualquer medicação neuroleptica, 20 a 40 mg de **Semap®** são administrados como dose inicial e adaptadas as dosagens de outros psicotrópicos sedativos, se for necessário combater a agitação psicomotora, ansiedade e insônia. Estes psicotrópicos adicionais podem ser progressivamente diminuídos e possivelmente interrompidos.

Dose de manutenção

A dose semanal única de manutenção varia entre 20 e 60 mg (1 a 3 comprimidos), via oral. Tal dose deve ser tateada durante um período de tratamento entre 4 e 8 semanas, iniciando-se com 10 mg na primeira semana, sendo aumentada gradativamente.

Alguns pacientes podem requerer doses maiores que 60 mg podendo-se, nestes casos, chegar a se atingir 100 mg, sem efeitos adversos.

Nas psicoses crônicas brandas e estabilizadas ou nos casos limítrofes (borderline), doses semanais de 10 mg podem ser satisfatórias.

Na terapia de substituição dos neurolepticos sedativos, a dose destes deve ser gradativamente reduzida, substituída por doses semanais crescentes de penfurilol, a partir de 10 mg.

Ocasionalmente, alguns pacientes podem requerer uma maior ou menor necessidade de medicação sedativa adicional (como por exemplo, uma administração à noite) durante o tratamento com **Semap®**.

SUPERDOSE

Sintomas

Após uma superdose, os efeitos adversos conhecidos são os mesmos que numa dose normal, só que mais proeminentes. No entanto, alguns pacientes têm uma boa tolerabilidade com doses semanais de 160 a 200 mg, e mesmo com doses diárias de 120 mg. Os efeitos colaterais mais importantes observados em tais pacientes foram: efeitos extrapiramidais, hipotensão leve e sedação.

Tratamento

No caso de uma superdose, tratamento de suporte e sintomático tem sido recomendados. Não existe nenhum antídoto específico. Deve-se ter em mente a ação prolongada de **Semap®**. As medidas sugeridas são: lavagem gástrica, estabelecimento das vias aéreas e, se necessário, respiração mecanicamente assistida. A hipotensão e o colapso circulatório podem ser tratados com medidas de suporte tais como administração intravenosa de fluidos, plasma ou albumina concentrada, e com vasopressores, tais como dopamina ou dobutamina. Os sintomas extrapiramidais devem ser tratados com um antiparkinsoniano de tipo anticolinérgico.

PACIENTES IDOSOS

Pacientes idosos podem ser particularmente sensíveis, especialmente aos efeitos extrapiramidais.

Recomenda-se reduzir as doses iniciais pela metade.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

MS-1.1236.0018

Resp. Téc. Farm.: Marcos R. Pereira - CRF-SP nº 12304

Lote, Data de Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

Fabricado por: Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.

Estrada Consiglieri Pedrosa, 69 - Quiluz de Baixo, Portugal

Importado e embalado por: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rod. Pres. Dutra, km 154 - São José dos Campos - SP

CNPJ 51.780.468/0002-68 - Ind. Bras. © Marca Reg.

Não há direitos de patente concedidos nos Estados Unidos. No United States patent rights are granted.



© J-C 2008

500001991

