

MODELO DE BULA

Stelazine[®]

dicloridrato de trifluoperazina

Forma Farmacêutica e Apresentações:

Comprimido revestido.

Apresentado em embalagem com 20 comprimidos de 2mg e 20 comprimidos de 5mg.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada comprimido **2mg** contém:

- . dicloridrato de trifluoperazina..... 2,478 mg
(equivalente a 2mg de trifluoperazina base)
- . excipiente q.s.p. 1 comp.

Cada comprimido **5mg** contém:

- . dicloridrato de trifluoperazina..... 6,195 mg
(equivalente a 5mg de trifluoperazina base)
- . excipiente q.s.p. 1 comp.

Excipientes : lactose, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, opadry azul e opadry branco.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

Stelazine (trifluoperazina) é usado no tratamento de distúrbios mentais ou emocionais moderados.

Evitar local quente (ambiente com temperatura entre 30°C e 40°C).Proteger da luz e da umidade.

O prazo de validade do produto é de 24 meses, a contar da data de sua fabricação.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Caso ocorra gravidez durante ou logo após o tratamento com **Stelazine** (trifluoperazina), suspenda a medicação e comunique imediatamente ao seu médico.

Stelazine (trifluoperazina) não é recomendado para mulheres que estão amamentando e não deve ser usado durante a gravidez.

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

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como sonolência, vertigem, reações de pele, boca seca, fadiga, fraqueza muscular, falta de apetite, lactação, visão turva, dor de garganta e febre.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Stelazine (trifluoperazina) é contra-indicado para pacientes em coma, estados de grande depressão, depressão da medula óssea e lesão hepática.

Informe ao seu médico se estiver fazendo uso de outros medicamentos.

Não é recomendado o uso de Stelazine (trifluoperazina) em crianças com menos de 6 anos de idade.

Não é aconselhável dirigir veículos, operar máquinas de precisão e ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com **Stelazine** (trifluoperazina).

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

Stelazine contém como princípio ativo o dicloridrato de trifluoperazina, quimicamente o dicloridrato de 10-[3-(4-metil-1-piperazinil)-propil]-2-(trifluorometil)-10H-fenotiazina, que pertence ao grupo dos compostos derivados da fenotiazina e atua eficazmente sobre o sistema nervoso central, acarretando uma ação depressora significativa sobre a atividade motora.

A trifluoperazina é, dos derivados da fenotiazina, a que possui maior atividade, seguindo-lhe, em ordem decrescente, a clorpromazina, a proclorpromazina, a promazina e a meprazina.

A trifluoperazina tem a vantagem de efeito persistente por longo tempo (8 a 12 horas) e também de não acarretar letargia, o que é muito freqüente quando se administra uma das outras fenotiazinas. Graças à sua ação depressora, exercida sobre o sistema nervoso central, vem sendo empregada com sucesso no tratamento de distúrbios mentais ou emocionais moderados, que ocorrem isolados ou em associação com doenças físicas ou condições psicossomáticas.

Indicações:

Stelazine (trifluoperazina) é indicado para o tratamento das manifestações psicóticas.

Stelazine (trifluoperazina) não se mostrou eficaz no tratamento de complicações comportamentais em pacientes oligofrênicos.

Contra-indicações:

Stelazine (TRIFLUOPERAZINA) É CONTRA-INDICADO NOS SEGUINTE CASOS :

COMA OU ESTADOS DE GRANDE DEPRESSÃO DEVIDO A SEDATIVOS DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL; NOS CASOS DE DISCRASIAS SANGÜÍNEAS EXISTENTES, DEPRESSÃO DA MEDULA ÓSSEA E LESÃO HEPÁTICA PREEXISTENTE.

Advertências:

Os pacientes que demonstraram uma reação de hipersensibilidade (por exemplo, discrasias sangüíneas, icterícia) com uma fenotiazina não devem ser novamente expostos a nenhuma fenotiazina, inclusive **Stelazine** (trifluoperazina), a menos que, a critério médico, os benefícios potenciais do tratamento suplantem o possível risco. **Stelazine** (trifluoperazina) pode prejudicar a capacidade mental e/ou física, especialmente durante os primeiros dias de terapia.

Portanto, deve-se aconselhar os pacientes sobre atividades que exigem estado de alerta (por exemplo, dirigir veículo ou operar máquinas). Quando agentes - tais como sedativos, narcóticos, anestésicos, tranqüilizantes ou álcool - são usados, simultânea ou sucessivamente, com a droga, deve-se considerar a possibilidade de um efeito sedativo aditivo indesejável.

Discinesia persistente tardia: Pode aparecer discinesia persistente tardia em alguns pacientes sob terapia de longo prazo com agentes antipsicóticos, ou pode aparecer após interrupção da droga. Em alguns pacientes, os sintomas parecem ser irreversíveis. Não existe tratamento conhecido e eficaz para a discinesia tardia.

Sugere-se a interrupção de todos os agentes antipsicóticos se aparecerem sintomas desta síndrome. (ver Reações adversas)

Precauções:

Foram relatadas trombocitopenia e anemia em pacientes que receberam a droga; também foram relatadas agranulocitose e pancitopenia - aconselhar os pacientes a relatar súbito aparecimento de dor de garganta ou outros sinais de infecção. Se as contagens de leucócitos e os diferenciais indicarem depressão

celular, interromper o tratamento e iniciar antibiótico com outra terapia adequada.

Foi relatada hepatite/icterícia colestática ou dano hepático. Se ocorrer febre com sintomas similares aos da gripe, estudos hepáticos adequados devem ser realizados. Se os testes indicarem anormalidade, interromper o tratamento.

Uma consequência da terapia pode ser um aumento da atividade mental e física. Por exemplo, alguns pacientes com angina de peito queixaram-se de dor aumentada enquanto tomavam a droga. Portanto, os pacientes de angina devem ser cuidadosamente observados e, caso seja notada uma resposta desfavorável, a droga deve ser retirada.

Como já foram relatadas ocorrências de hipotensão com dose elevada, estas devem ser evitadas em pacientes com sistema cardiovascular prejudicado.

Da mesma maneira que certas fenotiazinas foram relatadas como responsáveis pela produção de retinopatia, a droga deve ser interrompida quando o exame oftalmoscópico ou os estudos de campo visual demonstrarem alterações da retina.

Uma ação antiemética de **Stelazine** (trifluoperazina) pode mascarar os sinais e sintomas de toxicidade, ou dosagem excessiva de outras drogas; e pode obscurecer o diagnóstico e o tratamento de outras condições, tais como obstrução intestinal, tumor cerebral e Síndrome de Reye.

Com a administração prolongada em altas doses, deve-se ter em mente a possibilidade de efeitos cumulativos, com início súbito de sintomas graves do sistema nervoso central ou sintomas vasomotores.

As drogas neurolépticas elevam os níveis de prolactina; a elevação persiste durante a administração crônica. Experimentos de cultura de tecido indicam que aproximadamente um terço dos casos de câncer de mama são prolactina - dependentes *in vitro*, um fator de importância potencial se a prescrição destas drogas for realizada para uma paciente com um câncer de mama previamente detectado. Embora tenham sido relatados distúrbios tais como galactorréia, amenorréia, ginecomastia e impotência, para a maioria dos pacientes é desconhecida a significância clínica de níveis elevados de prolactina sérica. Observou-se um aumento de neoplasma mamário em roedores após administração crônica de drogas neurolépticas. Contudo, nem os estudos clínicos nem os epidemiológicos até agora realizados demonstraram uma associação entre a administração crônica dessas drogas e a tumorigênese mamária; até o momento, a evidência disponível é considerada limitada demais para ser conclusiva.

Como ocorre com todas as drogas que exercem um efeito anticolinérgico e/ou causam midríase, trifluoperazina deve ser usada com cuidado em pacientes com glaucoma.

Terapia a longo prazo: Para reduzir a probabilidade de reações adversas relacionadas com o efeito cumulativo da droga, os pacientes com uma história de terapia de longo prazo com **Stelazine** (trifluoperazina) e/ou outros neurolépticos devem ser periodicamente avaliados, a fim de que o médico possa decidir se a dosagem de manutenção precisa ser diminuída ou se a terapia com a droga precisa ser interrompida.

Gravidez / lactação: Os estudos de reprodução animal e a experiência clínica até agora realizados não demonstraram qualquer efeito teratogênico de **Stelazine** (trifluoperazina). Contudo, como qualquer medicação, somente deve ser usado em pacientes grávidas quando, à critério médico, for necessário para o bem-estar da paciente.

Existe evidência de que as fenotiazinas são excretadas pelo leite materno.

Interações medicamentosas:

As fenotiazinas podem diminuir o efeito de anticoagulantes orais, bem como produzir bloqueio alfa-adrenérgico.

A administração concomitante de propranolol e fenotiazinas resulta em níveis plasmáticos elevados de ambas as drogas.

As fenotiazinas podem diminuir o limiar convulsivo, conseqüentemente pode ser necessário ajustar a dosagem dos anticonvulsivantes. Não ocorre potencialização dos efeitos anticonvulsivantes. Contudo, relatou-se que as fenotiazinas podem interferir com o metabolismo da difenilhidantoina e, por conseqüência, precipitar sua toxicidade.

As drogas que diminuem o limiar de convulsão, incluindo os derivados de fenotiazina, não devem ser usadas com metrizamida. Da mesma maneira que os outros derivados de fenotiazina, **Stelazine** (trifluoperazina) deve ser interrompido pelo menos 48 horas antes da mielografia; não deve ser iniciado por pelo menos 24 horas após; e não deve ser usado para controlar náusea e vômito que ocorrem antes ou após a mielografia.

Reações adversas:

SONOLÊNCIA, VERTIGEM, REAÇÕES DE PELE, ERUPÇÃO, BOCA SECA, INSÔNIA, AMENORRÉIA, FADIGA, FRAQUEZA MUSCULAR, ANOREXIA, LACTAÇÃO, VISÃO TURVA E REAÇÕES NEUROMUSCULARES (EXTRAPIRAMIDAIS).

REAÇÕES NEUROMUSCULARES (EXTRAPIRAMIDAIS): ESTES SINTOMAS SÃO OBSERVADOS EM UM NÚMERO SIGNIFICATIVO DE PACIENTES PSIQUIÁTRICOS HOSPITALIZADOS. ELES PODEM SER CARACTERIZADOS POR AGITAÇÃO MOTORA, SER DO TIPO DISTÔNICO OU SE PARECER COM O PARKINSONISMO.

DEPENDENDO DA GRAVIDADE DOS SINTOMAS, A DOSAGEM DEVE SER REDUZIDA OU INTERROMPIDA. CASO A TERAPIA SEJA REINSTITUÍDA, DEVE SER EM UMA DOSAGEM INFERIOR. SE ESTES SINTOMAS OCORREREM EM CRIANÇAS OU EM PACIENTES GRÁVIDAS, A DROGA DEVE SER INTERROMPIDA E NÃO REINSTITUÍDA.

NA MAIORIA DOS CASOS, OS BARBITÚRICOS ATRAVÉS DA VIA ADEQUADA SERÃO SUFICIENTES. NOS CASOS MAIS GRAVES, A ADMINISTRAÇÃO DE UM AGENTE ANTIPARKINSONIANO, COM EXCEÇÃO DO LEVARTERENOL, GERALMENTE PRODUZ RÁPIDA REVERSÃO DOS SINTOMAS. DEVEM SER EMPREGADAS MEDIDAS DE SUPORTE ADEQUADAS, TAIS COMO MANTER A VIA AÉREA DESOBSTRUÍDA E HIDRATAÇÃO ADEQUADA.

AGITAÇÃO MOTORA: OS SINTOMAS PODEM INCLUIR AGITAÇÃO OU NERVOSISMO E, OCASIONALMENTE, INSÔNIA. FREQUENTEMENTE, ESTES SINTOMAS DESAPARECEM DE FORMA ESPONTÂNEA. ALGUMAS VEZES, ESTES SINTOMAS PODEM SER SIMILARES AOS SINTOMAS NEURÓTICOS OU PSICÓTICOS ORIGINAIS.

A DOSAGEM NÃO DEVE SER AUMENTADA ATÉ QUE ESTES EFEITOS COLATERAIS TENHAM DESAPARECIDO.

SE ESTA FASE SE TORNAR PROBLEMÁTICA DEMAIS, OS SINTOMAS PODEM SER GERALMENTE CONTROLADOS POR UMA REDUÇÃO DE DOSAGEM OU PELA ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE UM BARBITÚRICO.

DISTONIAS: OS SINTOMAS PODEM INCLUIR ESPASMO DOS MÚSCULOS DO PESCOÇO, ALGUMAS VEZES PROGREDINDO ATÉ TORCICOLO; RIGIDEZ EXTENSORA DOS MÚSCULOS DORSAIS, ALGUMAS VEZES PROGREDINDO ATÉ OPISTÓTONO; ESPASMO CARPOPEDÁLICO, TRISMO, DIFICULDADE DE DEGLUTIR, CRISE OCULOGÍRICA E PROTRUSÃO DA LÍNGUA.

ELES GERALMENTE DESAPARECEM EM POUCAS HORAS OU, QUANDO MUITO, 24 A 48 HORAS APÓS A INTERRUPÇÃO DA DROGA.

NOS CASOS BRANDOS, EM GERAL É SUFICIENTE A REAVALIAÇÃO OU UM BARBITURATO. **NOS CASOS MODERADOS,** OS BARBITURATOS GERALMENTE TRARÃO ALÍVIO RÁPIDO. **NOS CASOS MAIS GRAVES DE ADULTOS,** A ADMINISTRAÇÃO DE UM AGENTE ANTIPARKINSONIANO, COM EXCEÇÃO DE LEVARTERENOL, GERALMENTE PRODUZ RÁPIDA INVERSÃO DOS SINTOMAS.

ALÉM DISSO, CAFEÍNA INTRAVENOSA COM BENZOATO DE SÓDIO PARECE SER EFICAZ. **EM CRIANÇAS**, A REAVALIAÇÃO E BARBITURATOS GERALMENTE CONTROLARÃO OS SINTOMAS.

PSEUDOPARKINSONISMO: OS SINTOMAS PODEM INCLUIR FACE SIMILAR À MÁSCARA, ATO DE BABAR, TREMORES, MOVIMENTO DE ROLAMENTO DE PÍLULA, RIGIDEZ DA RODA DENTEADA E ANDAR FORÇADO. SÃO IMPORTANTES A REAVALIAÇÃO E A SEDAÇÃO. NA MAIORIA DOS CASOS, ESTES SINTOMAS SÃO RAPIDAMENTE CONTROLADOS QUANDO SE ADMINISTRA, CONCOMITANTEMENTE, UM AGENTE ANTIPARKINSONIANO, QUE SOMENTE DEVE SER USADO QUANDO NECESSÁRIO. EM GERAL, SERÁ SUFICIENTE UMA TERAPIA DE POUCAS SEMANAS, ATÉ DOIS OU TRÊS MESES. APÓS ESTE TEMPO, OS PACIENTES DEVEM SER AVALIADOS PARA SE DETERMINAR AS NECESSIDADES DE TRATAMENTO CONTÍNUO. OCASIONALMENTE, É NECESSÁRIO DIMINUIR A DOSAGEM DE **Stelazine** (TRIFLUOPERAZINA) OU INTERROMPER A DROGA.

DISCINESIA PERSISTENTE TARDIA: COMO OCORRE COM TODOS OS AGENTES ANTIPSICÓTICOS, A DISCINESIA TARDIA PODE APARECER EM ALGUNS PACIENTES SOB TERAPIA DE LONGO PRAZO, OU PODE APARECER APÓS INTERRUPTÃO DA DROGA. ESTA CONDIÇÃO APARECE EM TODOS OS GRUPOS ETÁRIOS. NO ENTANTO, O RISCO PARECE SER MAIOR NOS PACIENTES IDOSOS EM TERAPIA DE DOSE ALTA, ESPECIALMENTE MULHERES. OS SINTOMAS SÃO PERSISTENTES E, EM ALGUNS PACIENTES, PARECEM SER IRREVERSÍVEIS. A SÍNDROME É CARACTERIZADA POR MOVIMENTOS RÍTMICOS INVOLUNTÁRIOS DA LÍNGUA, FACE OU MANDÍBULA (POR EXEMPLO, PROTRUSÃO DA LÍNGUA, INCHAÇÃO DAS BOCHECHAS, CONTRAÇÃO DA BOCA, MOVIMENTOS MASTIGATÓRIOS). OCASIONALMENTE PODEM SER ACOMPANHADOS POR MOVIMENTOS INVOLUNTÁRIOS DAS EXTREMIDADES. EM CASOS RAROS, ESTES MOVIMENTOS INVOLUNTÁRIOS DAS EXTREMIDADES SÃO AS ÚNICAS MANIFESTAÇÕES DA DISCINESIA TARDIA.

NÃO EXISTE TRATAMENTO EFICAZ CONHECIDO PARA A DISCINESIA TARDIA. OS AGENTES ANTIPARKINSONIANOS NÃO ALIVIAM OS SINTOMAS DESTA SÍNDROME. SUGERE-SE QUE TODOS OS AGENTES ANTIPSICÓTICOS SEJAM INTERROMPIDOS QUANDO APARECEREM ESTES SINTOMAS. CASO SE FAÇA NECESSÁRIO VOLTAR AO TRATAMENTO, AUMENTAR A DOSAGEM OU AINDA MUDAR PARA UM AGENTE ANTIPSICÓTICO DIFERENTE; A SÍNDROME PODE SER ENCOBERTA.

FOI RELATADO QUE OS MOVIMENTOS VERMICULARES FINOS DA LÍNGUA PODEM SER O SINAL INICIAL DA SÍNDROME E QUE, CASO A MEDICAÇÃO SEJA INTERROMPIDA NESTA OCASIÃO, A SÍNDROME PODE NÃO SE DESENVOLVER.

Posologia:

As dosagens devem ser ajustadas às necessidades do indivíduo. Deve-se sempre usar a dose eficaz mais baixa. A dosagem deve ser aumentada mais gradualmente em pacientes debilitados ou edemaciados. Quando se alcança a resposta máxima, a dosagem pode ser gradualmente reduzida até um nível de manutenção. Por causa da longa ação inerente à droga, os pacientes podem ser controlados em administração de duas vezes ao dia e, em alguns, uma vez ao dia.

Adultos (pacientes hospitalizados e ambulatoriais)

1 ou 2mg, duas vezes ao dia. Raramente é necessário exceder 4mg por dia, exceto em pacientes com condições mais graves.

Tratamento da ansiedade não-psicótica

Não exceder 5mg por dia ou por mais de 12 semanas.

Para pacientes hospitalizados ou sob cuidadosa supervisão

A dosagem inicial normal é de 2mg até 5mg, duas vezes ao dia. A maioria dos pacientes apresentará resposta ótima com 15mg ou 20mg diários, embora uns poucos possam necessitar de 40mg ao dia ou mais. Os níveis ótimos de dosagem terapêutica devem ser atingidos dentro de duas ou três semanas.

Crianças psicóticas

A dosagem deve ser ajustada para o peso das crianças e para a gravidade dos sintomas. Estas dosagens são para crianças de 6 a 12 anos de idade que estão hospitalizadas ou sob cuidadosa supervisão.

A dosagem inicial é de 1mg, a ser administrada uma ou duas vezes ao dia. A dosagem pode ser aumentada gradualmente até que os sintomas tenham sido controlados, ou até que os efeitos colaterais tenham se tornado um problema.

Apesar de não ser geralmente necessário exceder a dosagens de 15mg diárias, algumas crianças mais velhas com sintomas graves podem necessitar de dosagens mais altas.

Idosos

Em geral, dosagens no limite inferior são suficientes para a maioria dos pacientes idosos. Como eles parecem ser mais suscetíveis à hipotensão e às reações neuromusculares, tais pacientes devem ser cuidadosamente observados. A dosagem deve ser ajustada para o indivíduo e a resposta cuidadosamente monitorada. A dosagem deve ser aumentada mais gradualmente nos pacientes idosos.

Superdosagem:

Sintomas: primariamente, envolve os mecanismos extrapiramidais, produzindo alguns dos sintomas distônicos descritos acima. Sintomas de depressão do

sistema nervoso central até sonolência ou coma. Também pode ocorrer agitação e inquietação. Outras possíveis manifestações incluem convulsões, alterações de ECG e arritmias cardíacas, febre e reações autônomas, tais como hipotensão, boca e íleo secos.

Tratamento: é importante determinar outras medicações tomadas pelo paciente. O tratamento é essencialmente sintomático e de suporte. A lavagem gástrica inicial é útil. Manter o paciente em observação e manter a via aérea desobstruída, pois o envolvimento de mecanismo extrapiramidal pode produzir disfagia e dificuldade respiratória na dosagem excessivamente alta. **Não tentar induzir vômito porque é possível o desenvolvimento de uma reação distônica da cabeça ou pescoço, que pode resultar em aspiração do vômito.** Os sintomas extrapiramidais podem ser tratados com drogas antiparkinsonianas ou barbituratos. Deve-se tomar cuidado em evitar aumento da depressão respiratória. Se ocorrer hipotensão, devem ser iniciadas as medidas padrão para tratar o choque circulatório. Caso se queira administrar um vasoconstritor, levarterenol e fenilefrina são os mais indicados. Outros agentes hipertensores, inclusive a epinefrina, não são recomendados, porque os derivados de fenotiazina podem inverter a ação normal de elevação desses agentes e ocasionar, posteriormente, uma diminuição da pressão sanguínea.

Experiência limitada indica que as fenotiazinas **não** são dialisáveis.

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

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro - RJ

C.N.P.J.: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

M.S: 1.0107.0150

Farm. Resp.: Milton de Oliveira

CRF-RJ nº 5522

Serviço de Atendimento ao Consumidor 0800 701 22 33 Discagem Direta gratuita

Leg24/002/2000