

MODELO DE TEXTO DE BULA

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

SULPAN[®]
sulpirida 25 mg
bromazepam 1 mg

Forma farmacêutica e apresentação

Cartucho contendo 20 cápsulas

USO ADULTO

Composição

Cada cápsula contém:

sulpirida	25 mg
bromazepam	1 mg
excipiente	1 cápsula

Contém lactose monoidratada, talco, estearato de magnésio, hietelose

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

SULPAN destina-se ao tratamento de pacientes que apresentam sintomas de ansiedade, tensão, excitação e está particularmente indicado nas doenças de origem psicossomática, tais como distúrbios gastrintestinais, cardíacos, neurológicos, etc.

Cuidados de conservação

SULPAN deve ser guardado em sua embalagem original. Evitar calor excessivo (temp. superior a 40° C), proteger da luz e umidade.

Prazo de validade

Impresso na embalagem

Ao comprar qualquer medicamento verifique o prazo de validade. Não use remédio com prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, você poderá prejudicar sua saúde.

Gravidez e lactação

Informar o médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informar caso esteja amamentando.

Cuidados de administração

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

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico. Pacientes sob tratamentos prolongados ou com altas doses do produto não devem interromper o seu

uso abruptamente. A suspensão do uso do produto antes do período indicado pelo médico pode resultar no insucesso do tratamento.

Reações adversas

Informar o médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como sonolência, sensação de fadiga, ausência de menstruação e aumento na secreção de leite.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento, particularmente no caso de anti-hipertensivos, outros depressores do sistema nervoso central, certos antiparkinsonianos (levodopa) e qualquer medicamento contendo álcool. Bebidas alcoólicas devem ser evitadas durante o tratamento com SULPAN.

Contra-indicações e Precauções

SULPAN é contra-indicado em pacientes com “miastenia gravis” ou feocromocitoma e também durante a gravidez e a amamentação. O emprego deve ser cauteloso em pacientes idosos ou debilitados.

Como todos os medicamentos do seu grupo, SULPAN pode alterar determinadas reações do paciente, tais como, capacidade para dirigir, comportamento no tráfego, operações de máquinas etc.

Portanto, durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

“Este produto* contém o corante amarelo de tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico”.

****na composição da cápsula.***

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Características

O bromazepam age sobre o sistema nervoso central, particularmente no sistema límbico, centro regulador das emoções, apresentando atividade ansiolítica e tranqüilizante. A sulpirida atua como neuroléptico, revelando propriedade antidepressiva, ansiolítica e antiemética. A ação combinada das duas substâncias permite utilizar doses menores de cada uma, com potencialização dos seus efeitos terapêuticos e redução das reações colaterais.

Indicações

SULPAN encontra-se indicado naqueles processos onde coexistam ansiedade, tensão, excitação, insônia, tristeza, depressão e inibição psicomotora. Mostra-se particularmente útil nas manifestações psicossomáticas, como as de natureza gastrintestinais, cardiológicas (inclusive neurose cardíaca), reumatológicas, geniturinárias, náuseas, cefaléia de tensão, asma etc. Depressões reativas, neuroses, alcoolismo, labilidade emocional e afetiva e psicopatologia geriátrica

são condições que respondem bem à terapêutica com o produto. Também no tratamento de distúrbios do comportamento em crianças o Sulpam é indicado.

Contra-indicações

Sulpam é contra-indicado em pacientes portadores de “miastenia gravis”, com suspeita de feocromocitoma ou com reconhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. O emprego do produto deve ser igualmente evitado durante a gravidez e a lactação.

Precauções e Advertências

Nos pacientes idosos e debilitados a posologia deve ser reduzida. Como sonolência pode ocorrer, principalmente no início do tratamento, os pacientes devem ser alertados para evitar a tomada do produto em períodos próximos à realização de tarefas como condução de veículos ou operação de máquinas perigosas, até o desenvolvimento de tolerância ao efeito sedativo.

Interações medicamentosas

A administração de Sulpam simultaneamente com outras drogas com ação central como neurolépticos, tranqüilizantes, antidepressivos, hipnóticos, analgésicos e anestésicos pode resultar em uma intensificação dos seus efeitos.

Reações adversas

Segundo os dados obtidos em pesquisas clínicas, a tolerabilidade é boa em cerca de 90% dos pacientes. Os efeitos colaterais mais freqüentes são sonolência e astenia. Devido à presença da sulpirida, podem ocorrer em pacientes mais susceptíveis casos de amenorréia e galactorréia, mesmo em doses terapêuticas que desaparecem com a diminuição da dosagem ou suspensão do tratamento. Como acontece com medicamentos desta natureza, o tratamento prolongado com altas doses em indivíduos predispostos pode causar dependência.

Posologia

A posologia deve ser ajustada pelo médico conforme a resposta de cada paciente. A dose terapêutica usual é de 3 a 4 cápsulas diárias, podendo atingir 6 cápsulas em casos severos. As doses de manutenção situam-se em 1 e 2 cápsulas.

Superdosagem

A superdosagem manifesta-se por intensificação dos efeitos do produto: sonolência, estados confusionais, perda da consciência. Podem ainda ocorrer hipotensão grave, arritmias cardíacas, convulsões, depressão, hipotermia e reações extrapiramidais. Recomenda-se lavagem gástrica e monitoramento e tratamento convencional das funções respiratória e cardiovascular. Reações extrapiramidais graves podem ser tratadas com antiparkinsonianos ou anti-histamínicos por via venosa.

Pacientes idosos

Devido ao risco de uma maior sensibilidade, o emprego de Sulpam deve ser cauteloso em pacientes idosos.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA**

MS. 1.1300.0992

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira Araujo
CRF-SP Nº 5854

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Conde Domingos Papais, 413 – Suzano – SP
CEP 08613-00 – CNPJ 02.685.377/0008-23
Indústria Brasileira - ® Marca registrada

IB050906

Atendimento ao Consumidor: 0800-703-0014
www.sanofi-aventis.com.br

Nº Lote: / Data Fabricação: / Vencimento: vide cartucho.