

MODELO DE BULA

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

sanofi aventis

SUPERAN[®]
cloridrato de alizaprida

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável: 6 ampolas com 2 mL

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR. USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

SUPERAN 25mg/mL:

Cada ampola contém 55,8 mg de cloridrato de alizaprida equivalente a 50 mg de alizaprida base.

Excipientes: cloreto de sódio e água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: SUPERAN possui em sua fórmula uma substância chamada cloridrato de alizaprida. Esta substância tem importante ação contra náuseas e vômitos de diversas origens.

Cuidados de conservação: conservar o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C). Proteger da luz.

Prazo de validade: vide embalagem. Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Nunca use medicamento com prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à sua saúde.

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

Cuidados de administração: a solução injetável pode ser utilizada por via intramuscular ou intravenosa; quando empregada por via intravenosa, a administração deve ser lenta. 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 de seu médico.

Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como sonolência, vertigens, dores de cabeça, diarreia, espasmos musculares, queda da pressão, ausência de menstruação ou secreção de leite.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: bebidas alcoólicas devem ser evitadas durante o tratamento com SUPERAN. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando.

Contraindicações e precauções: SUPERAN não deve ser utilizado por pacientes que tenham apresentado anteriormente uma maior sensibilidade a este tipo de produto. O emprego deve ser cauteloso em presença de doenças renais graves. SUPERAN não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação. Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Características

SUPERAN tem como princípio ativo a alizaprida, fármaco pertencente à família das benzamidas substituídas e possuidor de potente ação antiemética e antinauseosa. Estudos de farmacologia animal demonstraram que a alizaprida age seletivamente por inibição dos receptores dopaminérgicos da zona quimiorreceptora ou zona de gatilho, responsável pelo desencadeamento das náuseas e vômitos. Diversos estudos científicos confirmaram a atividade antiemética da alizaprida no homem, tanto na pediatria e na medicina interna, quanto na anestesiologia e na quimioterapia anticancerosa. A alizaprida apresenta bom índice de absorção; a biodisponibilidade varia segundo as formas farmacêuticas de 70 a 87%. A meia-vida de eliminação é da ordem de 3 horas. A eliminação é essencialmente renal, sob a forma de droga inalterada. A passagem placentária estudada no coelho mostrou-se muito reduzida (0,004%). A passagem pela

barreira hemato-encefálica é fraca e limitada. Não são conhecidos dados sobre a excreção da alizaprida pelo leite materno.

INDICAÇÕES

Antiemético e antinauseoso, eletivamente durante terapia antineoplásica.

CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à alizaprida ou a qualquer componente da fórmula e em pacientes que tenham apresentado anteriormente quadro de discinesia tardia com o uso de neurolépticos.

Contraindicado aos pacientes com feocromocitoma confirmado ou suspeito: acidentes hipertensivos graves foram relatados em pacientes com feocromocitoma usando fármacos antidopaminérgicos (incluindo benzamidas). Também é contraindicado em combinações com levodopa devido ao antagonismo mútuo e gravidez.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Em razão da eliminação urinária do produto, deve-se diminuir a posologia e promover tratamentos descontinuados em presença de insuficiência renal severa. A duração dos tratamentos não deve ultrapassar uma semana.

Não é aconselhável o uso de bebidas alcoólicas concomitantemente com alizaprida. A alizaprida não é recomendada para pacientes epiléticos, pois assim como as benzamidas pode diminuir o limiar epilético.

Como com outros neurolépticos, a síndrome neuroléptica maligna caracterizada por hipertermia, problemas extrapiramidais, instabilidade autonômica nervosa e elevação da CPK podem ocorrer. Portanto, deve-se ter cuidado caso ocorra febre, um dos sintomas da síndrome neuroléptica maligna, o uso da alizaprida deve ser descontinuado caso haja suspeita da síndrome neuroléptica maligna.

Efeito na habilidade de dirigir e operar máquinas:

Os pacientes devem ser avisados do risco de sonolência quando em uso deste medicamento.

Gravidez e lactação:

Embora estudos realizados em animais não tenham demonstrado nenhum efeito teratogênico, como medida de precaução e na ausência de estudos epidemiológicos, SUPERAN não deve ser prescrito durante a gravidez.

Não existem dados disponíveis em relação a excreção no leite materno, portanto alizaprida deve ser usada com cautela durante a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado nas mulheres grávidas sem orientação médica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Combinações contraindicadas:

É contraindicado o uso concomitante com levodopa devido ao antagonismo recíproco da levodopa e neurolépticos.

Combinações a serem evitadas:

O uso de álcool potencializa o efeito sedativo da alizaprida.

Combinações a serem consideradas:

Combinação com depressores do sistema nervoso central (neurolépticos, derivados da morfina, hipnóticos, ansiolíticos, anti-histamínicos sedativos H1, antidepressores sedativos, barbitúricos, clonidina e relacionados): os efeitos sedativos dos depressores do sistema nervoso central e da alizaprida são potencializados.

A administração concomitante com anticolinérgicos pode prejudicar os efeitos da alizaprida.

REAÇÕES ADVERSAS

Os seguintes efeitos adversos foram observados, particularmente quando utilizadas altas doses de alizaprida.

Sistema nervoso central e problemas psiquiátricos:

- **Sintomas extrapiramidais podem ocorrer, particularmente em crianças e adultos jovens, mesmo após uma ingestão única da droga (distonia aguda e discinesia, síndrome parkinsoniana, acatisia). Geralmente essas reações regredem espontaneamente e definitivamente após a descontinuação do tratamento;**
- **Convulsões após a administração IM ou IV;**
- **Discinesia tardia em caso de tratamento prolongado;**
- **Sonolência, vertigem, cefaleia e insônia.**

Problemas gastrintestinais:

- **Diarreia.**

Problemas endócrinos:

- **Amenorreia, galactorreia, ginecomastia e hiperprolactinemia.**

Problemas cardiovasculares:

- **Hipotensão ortostática, especialmente em altas doses.**
- **Hipotensão severa pode ocorrer após administração intravenosa de alizaprida em altas doses, no contexto de quimioterapia.**

Gerais:

- **Reações alérgicas incluindo anafilaxia.**
- **Após administração IV, tem sido relatado rubor vasomotor (transpiração abundante e/ou sensação de queimação cutânea), que se resolve rapidamente. O paciente deve ser informado de que não se trata de um problema grave e portanto, não requer nenhum tratamento específico.**

POSOLOGIA E MODO DE USAR

A posologia deve ser ajustada pelo médico em função da necessidade e da resposta do paciente ao medicamento. As doses diárias médias são apresentadas abaixo. Estas doses podem ser divididas em 3 a 4 tomadas, segundo critério médico.

A solução injetável pode ser empregada por via IM ou IV.

No caso de aplicação IV **ATENÇÃO:** a administração deve ser feita de forma lenta.

A duração do tratamento não deve exceder 1 semana.

Solução injetável: 100 a 200 mg (2 a 4 ampolas) ao dia, por via IM ou IV. Dose média: 3 ampolas ao dia.

SUPERDOSAGEM

A superdosagem pode se manifestar por distúrbios extrapiramidais e sonolência. O tratamento pode consistir de relaxantes musculares (ex.: benzodiazepínicos). Em adultos pode ser utilizado relaxante muscular (ex.: benzodiazepínicos) e/ou drogas antiparkinsonianas anticolinérgicas.

PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos, geralmente mais sensíveis aos medicamentos, deve ser cuidadosamente acompanhado.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.1300.1037

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira

CRF-SP 5854

Fabricado por:

Sanofi Winthrop Industrie – Quetigny - França

Registrado e Importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413

CEP 08613-010 - Suzano - SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

IB 050309B

Atendimento ao Consumidor



0800-703-0014

www.sanofi-aventis.com.br

Número de lote - data de fabricação - vencimento: vide embalagem.