

**EQUILID<sup>®</sup>**  
**(sulpirida)**

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

**Cápsula**

**50 mg**

## **EQUILID®**

sulpirida

### **APRESENTAÇÃO**

Cápsulas 50 mg: embalagem com 20.

### **USO ORAL.**

### **USO ADULTO.**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula contém 50 mg de sulpirida.

Excipientes: estearato de magnésio, amido de milho seco e lactose monoidratada.

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

EQUILID é um medicamento neuroléptico (utilizado para tratamento psiquiátrico ou de doenças mentais) a base de sulpirida, indicado para pacientes com estados neuróticos depressivos, síndromes vertiginosas e esquizofrenia.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

EQUILID pode atuar de dois modos: bloqueando os receptores de dopamina (neurotransmissor) pós-sinápticos, de modo a diminuir sua ação, e bloqueando também os receptores de dopamina auto inibitórios pré-sinápticos, aumentando a quantidade de neurotransmissor na fenda sináptica (espaço anatômico do tecido nervoso, por onde percorre o estímulo nervoso). Tal ação pré-sináptica é dominante em baixas concentrações teciduais do fármaco, o que pode explicar seu efeito antidepressivo em baixa posologia.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

EQUILID não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Pacientes com alergia à sulpirida ou a qualquer componente da fórmula;
- Pacientes com tumor dependente de prolactina (hormônio secretado pela hipófise que estimula a produção de leite e o aumento das mamas), por exemplo, prolactinomas da glândula pituitária (tumor da hipófise que causa secreção excessiva do hormônio prolactina) e câncer de mama;
- Pacientes com diagnóstico ou suspeita de feocromocitoma (tumor da medula da glândula suprarrenal);
- Amamentação (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – Amamentação”);
- Utilização concomitante com levodopa ou medicamentos antiparkinsonianos (incluindo ropinirol) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações Medicamentosas”);
- Porfiria aguda (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas).

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **ADVERTÊNCIAS**

A sulpirida pode induzir o prolongamento do intervalo QT (alteração no eletrocardiograma relacionado aos batimentos do coração) (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Este efeito é conhecido por aumentar o risco de arritmias ventriculares graves como Torsades de Pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos).

A sulpirida deve ser usada com cuidado em pacientes com fatores de risco para acidente vascular cerebral (derrame cerebral).

Assim como com outros neurolépticos, pode ocorrer Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) (reação ao uso das substâncias neurolépticas), uma complicação potencialmente fatal, caracterizada por elevação anormal da temperatura corporal, rigidez muscular e disfunção relacionada ao sistema nervoso autônomo. Foram observados casos com características atípicas, tais como hipertermia (elevação anormal da temperatura corporal) sem rigidez muscular ou hipertonia (aumento anormal do tônus muscular). Informe ao médico caso você tenha febre de origem desconhecida, pois pode ser considerado como um sinal/sintoma precoce de SNM ou como uma SNM atípica, neste caso, EQUILID deve ser descontinuado prontamente com supervisão médica.

Devido ao aumento do risco de desenvolvimento/agravamento dos sintomas extrapiramidais (alterações neurológicas que levam a distúrbios do equilíbrio e da movimentação), sulpirida deve ser usada somente quando for absolutamente necessário em pacientes portadores do mal de Parkinson (doença do cérebro que afeta principalmente os movimentos) ou de demência por corpos de Lewy (doença que causa um declínio em todas as áreas da capacidade mental).

Pacientes idosos com psicose relacionada à demência (problemas de memória, de comportamento e perda de habilidades adquiridas ao longo da vida, como dirigir, vestir a roupa, etc.) tratados com medicamentos antipsicóticos estão sob risco de morte aumentada.

Casos de tromboembolismo venoso (obstrução da veia por um coágulo de sangue), algumas vezes fatais, foram reportados com medicamentos antipsicóticos. Portanto, EQUILID deve ser utilizado com cuidado caso você tenha fatores de risco para tromboembolismo (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

A sulpirida pode aumentar os níveis de prolactina. Portanto, recomenda-se precaução e os pacientes com história ou uma história familiar de câncer de mama devem ser cuidadosamente monitorados durante o tratamento.

##### **PRECAUÇÕES**

Deve-se ter cuidado caso você apresente diagnóstico estável de diabetes mellitus ou fatores de risco para diabetes e esteja iniciando o tratamento com sulpirida, uma vez que existem relatos de aumento da taxa de açúcar no sangue em pacientes tratados com medicamentos antipsicóticos atípicos. Deve-se realizar um monitoramento adequado da taxa de açúcar no sangue.

Alguns casos de convulsão foram relatados com o uso de sulpirida (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Portanto, caso você tenha histórico de epilepsia deverá ser cuidadosamente monitorado durante o tratamento com sulpirida.

Em pacientes com comportamento agressivo ou agitação com impulsividade, EQUILID pode ser administrado com um sedativo.

Foram reportados leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue como basófilos, eosinófilos e neutrófilos) com medicamentos antipsicóticos, incluindo EQUILID. Infecções inexplicáveis ou febre podem ser evidências de discrasias sanguíneas (alterações das células do sangue – glóbulos vermelhos, glóbulos brancos ou plaquetas, como as descritas acima) e requerem investigação hematológica imediata.

EQUILID deve ser utilizado com cautela em pacientes com histórico de glaucoma (aumento da pressão dentro dos olhos), íleo paralítico (parada da função dos intestinos), estenose digestiva congênita (estreitamento do intestino ao nascer), retenção urinária ou aumento de próstata.

EQUILID deve ser utilizado com cautela em pacientes hipertensos (pressão arterial elevada), especialmente em pacientes idosos, devido o risco de crise hipertensiva. O médico deve realizar monitoramento adequado.

**Entre em contato com o seu médico imediatamente se tiver febre e/ou rigidez muscular durante o tratamento com sulpirida.**

**Entre em contato com o seu médico imediatamente se você é portador do mal de Parkinson (doença do cérebro que afeta principalmente os movimentos) ou de demência (doença que causa um declínio em todas as áreas da capacidade mental).**

### **Gravidez**

O uso de sulpirida não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não utilizam métodos contraceptivos eficazes, a menos que os benefícios justifiquem os riscos potenciais.

Os neonatos expostos a medicamentos antipsicóticos, incluindo EQUILID, durante o terceiro trimestre da gravidez correm o risco de apresentar reações adversas incluindo sintomas extrapiramidais (alterações neurológicas que levam a distúrbios do equilíbrio e da movimentação) e/ou de abstinência que podem variar em severidade e duração durante o parto (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Existem relatos de agitação, hipertonia (aumento anormal do tônus muscular), hipotonia (flacidez muscular), tremor, sonolência, sofrimento respiratório ou distúrbios de alimentação. Conseqüentemente, os recém-nascidos devem ser monitorados cuidadosamente.

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

### **Amamentação**

Informar ao médico se você está amamentando.

A sulpirida é excretada no leite materno. A amamentação é contraindicada.

## Populações especiais

**Pacientes idosos:** como com outros neurolépticos, a sulpirida deve ser usada com cuidado em pacientes idosos, pois a sensibilidade ao produto está aumentada nessa faixa etária. No caso de pacientes idosos com demência (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – Advertências”).

**Insuficiência renal:** a dose de sulpirida deve ser reduzida em casos de insuficiência renal.

**Crianças:** a segurança e eficácia de sulpirida não foram completamente investigadas em crianças. Por essa razão, deve-se ter cautela ao prescrever sulpirida a crianças.

## Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Mesmo quando utilizado da maneira recomendada, a sulpirida pode causar sedação (redução das funções motoras e mentais).

**Durante o tratamento você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

### Associação contraindicada

A levodopa, medicamentos antiparkinsonianos (incluindo ropinirol) (medicamentos para tratamento da doença de Parkinson).

### Associações não recomendadas

Álcool: o álcool aumenta o efeito sedativo (calmante) dos neurolépticos. Bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool, não devem ser ingeridos durante o tratamento com EQUILID.

Uso concomitante com medicamentos que podem causar o prolongamento do intervalo QT ou induzir torsades de pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? - Advertências”):

- Medicamentos que induzem a diminuição dos batimentos do coração como beta bloqueadores, bloqueadores de canal de cálcio (diltiazem, verapamil), clonidina, guanfacina e digitálicos (classe de medicamentos usados no tratamento de doenças do coração).
- Medicamentos que induzem a diminuição da concentração de potássio no sangue: diuréticos hipocalêmicos, laxativos, anfotericina B, glicocorticoides e tetracosactídeos. A diminuição da concentração de potássio no sangue deve ser corrigida.
- Medicamentos para arritmia como quinidina, disopiramida, amiodarona e sotalol.
- Outros medicamentos como pimozida, sultoprida, haloperidol, tioridazina, metadona, antidepressivos imipramínicos, lítio, bepridil, cisaprida, eritromicina IV, vincamina IV, halofantrina, pentamidina e esparfloxacino.

### **Associações que devem ser consideradas**

Agentes anti-hipertensivos: efeito anti-hipertensivo e possibilidade aumentada de ocorrer queda súbita da pressão arterial ao ficar em pé.

Depressores do Sistema Nervoso Central incluindo narcóticos (substâncias que reduzem o nível de consciência), analgésicos (medicamentos para a dor), anti-histamínicos (medicamentos para alergia), barbitúricos (medicamentos derivados do ácido barbitúrico, tais como, anestésicos, anticonvulsivantes e hipnóticos/sedativos), benzodiazepínicos e outros ansiolíticos (medicamentos que aliviam os transtornos da ansiedade), clonidina e derivados.

Antiácidos e sucralfato: quando coadministrados ocorre a diminuição da absorção da sulpirida. Portanto, EQUILID deve ser administrado no mínimo duas horas antes desses medicamentos.

Lítio: aumenta o risco de reações adversas extrapiramidais (alterações do equilíbrio e movimento). A descontinuação dos dois medicamentos é recomendada aos primeiros sinais de neurotoxicidade.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

EQUILID deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

### **Características do medicamento**

Cápsula de gelatina dura de coloração branca.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve tomar as cápsulas com líquido, por via oral.

**Estados neuróticos depressivos:** 100 a 200 mg (2 a 4 cápsulas de 50 mg) ao dia, administrados em duas ingestões diárias (manhã e noite).

**Síndromes vertiginosas:** 150 a 300 mg ao dia, em duas ingestões.

**Esquizofrenia:** 400 a 800 mg ao dia, em duas ingestões. A dose pode ser aumentada, se necessário, até o máximo de 1200 mg ao dia.

Sintomas predominantemente excitatórios (delírios, alucinações) respondem melhor a doses maiores, iniciando-se o tratamento com 400 mg, duas vezes ao dia e aumentando-se até 1200 mg ao dia, se necessário.

Sintomas predominantemente depressivos respondem melhor a doses iguais ou inferiores a 800 mg ao dia.

Pacientes com sintomatologia mista respondem geralmente a uma dose de 400 - 600 mg duas vezes ao dia.

Não há estudos dos efeitos de EQUILID administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

### **Populações especiais**

**Pacientes com insuficiência renal:** a dose de sulpirida deve ser reduzida em casos de insuficiência renal.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, médico ou cirurgião-dentista.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

### **Distúrbios autonômicos**

Crises hipertensivas (em hipertensos ou portadores de feocromocitomas).

**Distúrbios do sangue e sistema linfático (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”)** (rede complexa de vasos linfáticos que transportam o fluido linfático (linfa) dos tecidos para o sistema circulatório e compõe o sistema imunológico, pois colabora com glóbulos brancos para proteção contra bactérias e vírus invasores)

Incomum: leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue).

Desconhecido: neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue como basófilos, eosinófilos e neutrófilos) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – Precauções”).

### **Distúrbios do sistema imunológico**

Desconhecido: reações anafiláticas: urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), dispneia (dificuldade respiratória, falta de ar), hipotensão (pressão baixa), e choque anafilático (reação alérgica grave).

### **Distúrbios endócrinos**

Comum: hiperprolactinemia (aumento da concentração do hormônio prolactina que estimula secreção de leite).

### **Distúrbios psiquiátricos**

Comum: insônia.

Desconhecido: confusão.

### **Distúrbios do sistema nervoso**

Comum: sedação (redução das funções motoras e mentais) ou sonolência, distúrbios extrapiramidais (estes sintomas geralmente são reversíveis após administração de medicamentos antiparkinsonianos), parkinsonismo, tremor, acatisia (inquietação).

Incomum: hipertonia (aumento anormal do tônus muscular), discinesia, (movimentos involuntários do corpo), distonia (contrações musculares involuntárias).

Raro: crises oculógiras (contração dos músculos extraoculares).

Desconhecido: síndrome neuroléptica maligna (série de sintomas como aumento da temperatura corporal, confusão mental, dificuldade respiratória, entre outros, e que podem surgir devido ao uso de medicamentos neurolépticos) que é uma complicação potencialmente fatal, hipocinesia (movimentos diminuídos ou lentos da musculatura), discinesia tardia (movimentos involuntários anormais do corpo) (tem sido reportada, como com todos os neurolépticos, após a administração de neuroléptico por mais de 3 meses. Medicação antiparkinsoniana é ineficaz ou pode induzir o agravamento dos sintomas), convulsão (contrações súbitas e involuntárias dos músculos secundárias a descargas elétricas cerebrais).

### **Distúrbios metabólicos e de nutrição**

Desconhecido: hiponatremia (nível baixo de sódio no sangue), síndrome da secreção inapropriada de hormônio antidiurético (SIADH).

### **Distúrbios cardíacos**

Raro: arritmia ventricular (alteração nos batimentos cardíacos), fibrilação ventricular (arritmia cardíaca caracterizada por disparos elétricos rápidos e extremamente descoordenados no coração), taquicardia ventricular (ritmo cardíaco acelerado).  
Desconhecido: prolongamento do intervalo QT (alteração observada no eletrocardiograma relacionada aos batimentos do coração), parada cardíaca, torsades de pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), morte súbita (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – Advertências”).

### **Distúrbios vasculares**

Incomum: hipotensão ortostática (queda súbita da pressão arterial ao ficar em pé).

Desconhecido: tromboembolismo venoso (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo), embolismo pulmonar (presença de um coágulo na artéria pulmonar ou um de seus ramos), trombose venosa profunda (formação ou presença de um coágulo dentro de uma veia) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – Advertências”) e aumento da pressão arterial (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – Precauções”).

### **Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinal**

Desconhecido: pneumonia aspirativa (principalmente em associação com outros depressores do Sistema Nervoso Central).

### **Distúrbios gastrintestinais**

Comum: constipação.

Incomum: hipersecreção salivar (aumento do fluxo salivar).

### **Distúrbios hepatobiliares**

Comum: aumento das enzimas do fígado.

Desconhecido: lesão hepatocelular, lesão colestática ou lesão mista (lesões no fígado).

### **Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos**

Comum: rash maculopapular (pequenas lesões vermelhas arredondadas e placas vermelhas no corpo e membros).

### **Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo**

Desconhecido: torcicolo (contrações da musculatura do pescoço que causam movimentos ou posturas anormais da cabeça), trismo (contração dolorosa da musculatura da mandíbula), rabdomiólise (lesão muscular que pode levar a insuficiência renal aguda).

### **Gravidez e condições no puerpério e perinatais**

Desconhecido: sintomas extrapiramidais (alterações neurológicas que levam a distúrbios do equilíbrio e da movimentação), síndrome de abstinência neonatal (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

### **Distúrbios do sistema reprodutivo e mama**

Comum: dor nas mamas, galactorreia (produção de leite fora do período pós-parto ou de lactação).

Incomum: aumento das mamas, amenorreia (ausência de menstruação), orgasmo anormal, disfunção erétil (impotência sexual).

Desconhecido: ginecomastia (aumento das mamas em homens).

#### **Distúrbios gerais e Condições do local de administração**

Comum: aumento de peso.

Desconhecido: hipertermia (aumento anormal da temperatura corporal) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

#### **Investigações**

Desconhecido: creatina fosfoquinase sanguínea aumentada

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

#### **Sinais e sintomas**

A experiência em superdosagem com a sulpirida é limitada. Quando ocorre superdosagem, podem ocorrer manifestações discinéticas (movimentos involuntários anormais do corpo) com torcicolo espasmódico (contrações involuntárias na musculatura do pescoço), protusão da língua e trismo (contração dolorosa da musculatura da mandíbula). Alguns pacientes podem desenvolver manifestações parkinsonianas que podem levar ao coma e até a morte.

Desfechos fatais foram relatados principalmente em combinação com outros agentes psicotrópicos.

A sulpirida é parcialmente removida com hemodiálise.

#### **Tratamento**

O tratamento é sintomático, não existe um antídoto específico. Medidas de suporte apropriadas devem ser instituídas e a supervisão das funções vitais e o monitoramento cardíaco (risco do prolongamento do intervalo QT e consequente arritmia ventricular) são recomendados até que o paciente se recupere.

Caso ocorram sintomas extrapiramidais severos, devem-se administrar anticolinérgicos.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

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

MS 1.8326.0427

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson

CRF-SP nº 40.796

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano- SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

® Marca registrada

**IB230420A**

 *Atendimento ao consumidor*  
**sac.brasil@sanofi.com**  
0800-703-0014



**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 10/08/2020.**

**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
“-“	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	“-“	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	“-“	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20
10/08/2020	2655255/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/08/2020	2655255/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/08/2020	DIZERES LEGAIS (Farmacêutico Responsável)	VP/VPS	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20
04/06/2020	1766141/20-2	10451-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/06/2020	1766141/20-2	10451-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/06/2020	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20

03/06/2020	1757068/20-9	10451-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2019	2639445/19-6	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	17/02/2020	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20
			01/06/2020	1724294/20-1	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	01/06/2020			
09/04/2019	0316312/19-1	10451-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2019	0316312/19-1	10451-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2019	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20
							VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS		
13/04/2018	0286430/18-4	10451-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/04/2018	0286430/18-4	10451-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/04/2018	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
							VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES		

							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES		
04/05/2017	0788063/17-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2017	0788063/17-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2017	VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
05/04/2017	0546119/17-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/2017	0546119/17-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/2017	VP 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
08/01/2016	1144031/16-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2016	1144031/16-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2016	VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20

06/02/2015	0116119/15-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/02/2015	0116119/15-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/02/2015	<p>VP</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p>VPS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>10. SUPERDOSE</p>	VP/VPS	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
06/05/2014	0344024/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2014	0344024/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2014	<p>VP</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>VPS</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
18/2/2014	0124298/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/2/2014	0124298/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/2/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
16/12/2013	1055966/13-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2013	1055966/13-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2013	<p>VP</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR</p> <p>VPS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E</p>	VP/VPS	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20

							PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS		
26/6/2013	0512875/13-7	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/6/2013	0512875/13-7	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/6/2013	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20

**EQUILID<sup>®</sup>**  
**(sulpirida)**

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

**Comprimido**

**200 mg**

## **EQUILID®**

sulpirida

### **APRESENTAÇÃO**

Comprimidos 200 mg: embalagem com 20.

### **USO ORAL.**

### **USO ADULTO.**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém 200 mg de sulpirida.

Excipientes: gelatina, hipromelose, amido de milho, amido de milho pré-gelatinizado, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio e talco.

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

EQUILID é um medicamento neuroléptico (utilizado para tratamento psiquiátrico ou de doenças mentais) a base de sulpirida indicado no tratamento da esquizofrenia.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

EQUILID pode atuar de dois modos: bloqueando os receptores de dopamina (neurotransmissor) pós-sinápticos, de modo a diminuir sua ação, e bloqueando também os receptores de dopamina auto inibitórios pré-sinápticos, aumentando a quantidade de neurotransmissor na fenda sináptica (espaço anatômico do tecido nervoso, por onde percorre o estímulo nervoso). Tal ação pré-sináptica é dominante em baixas concentrações teciduais do fármaco, o que pode explicar seu efeito antidepressivo em baixa posologia.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

EQUILID não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Pacientes com alergia à sulpirida ou a qualquer componente da fórmula;
- Pacientes com tumor dependente de prolactina (hormônio secretado pela hipófise que estimula a produção de leite e o aumento das mamas), por exemplo, prolactinomas da glândula pituitária (tumor da hipófise que causa secreção excessiva do hormônio prolactina) e câncer de mama;
- Pacientes com diagnóstico ou suspeita de feocromocitoma (tumor da medula da glândula suprarrenal);
- Amamentação (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – Amamentação”);
- Utilização concomitante com levodopa ou medicamentos antiparkinsonianos (incluindo ropinirol) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – Interações Medicamentosas”);
- Porfiria aguda (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas).

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **ADVERTÊNCIAS**

A sulpirida pode induzir o prolongamento do intervalo QT (alteração no eletrocardiograma relacionado aos batimentos do coração) (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Este efeito é conhecido por aumentar o risco de arritmias ventriculares graves como Torsades de Pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos).

A sulpirida deve ser usada com cuidado em pacientes com fatores de risco para acidente vascular cerebral (derrame cerebral).

Assim como com outros neurolépticos, pode ocorrer Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) (reação ao uso das substâncias neurolépticas), uma complicação potencialmente fatal, caracterizada por elevação anormal da temperatura corporal, rigidez muscular e disfunção relacionada ao sistema nervoso autônomo. Foram observados casos com características atípicas, tais como hipertermia (elevação anormal da temperatura corporal) sem rigidez muscular ou hipertonia (aumento anormal do tônus muscular). Informe ao médico caso você tenha febre de origem desconhecida, pois pode ser considerado como um sinal/sintoma precoce de SNM ou como uma SNM atípica, neste caso, EQUILID deve ser descontinuado prontamente com supervisão médica

Devido ao aumento do risco de desenvolvimento/agravamento dos sintomas extrapiramidais (alterações neurológicas que levam a distúrbios do equilíbrio e da movimentação), sulpirida deve ser usada somente quando for absolutamente necessário em pacientes portadores do mal de Parkinson (doença do cérebro que afeta principalmente os movimentos) ou de demência por corpos de Lewy (doença que causa um declínio em todas as áreas da capacidade mental).

Pacientes idosos com psicose relacionada à demência (problemas de memória, de comportamento e perda de habilidades adquiridas ao longo da vida, como dirigir, vestir a roupa, etc.) tratados com medicamentos antipsicóticos estão sob risco de morte aumentado.

Casos de tromboembolismo venoso (obstrução da veia por um coágulo de sangue), algumas vezes fatais, foram reportados com medicamentos antipsicóticos. Portanto, EQUILID deve ser utilizado com cuidado caso você tenha fatores de risco para tromboembolismo (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

A sulpirida pode aumentar os níveis de prolactina. Portanto, recomenda-se precaução e os pacientes com história ou uma história familiar de câncer de mama devem ser cuidadosamente monitorados durante o tratamento.

##### **PRECAUÇÕES**

Deve-se ter cuidado caso você apresente diagnóstico estável de diabetes mellitus ou fatores de risco para diabetes e esteja iniciando o tratamento com sulpirida, uma vez que existem relatos de aumento da taxa de açúcar no sangue em pacientes tratados com medicamentos antipsicóticos atípicos. Deve-se realizar um monitoramento adequado da taxa de açúcar no sangue.

Alguns casos de convulsão foram relatados com o uso de sulpirida (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Portanto, caso você tenha histórico de epilepsia deverá ser cuidadosamente monitorado durante o tratamento com sulpirida.

Em pacientes com comportamento agressivo ou agitação com impulsividade, EQUILID pode ser administrado com um sedativo.

Foram reportados leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue como basófilos, eosinófilos e neutrófilos) com medicamentos antipsicóticos, incluindo EQUILID. Infecções inexplicáveis ou febre podem ser evidências de discrasias sanguíneas (alterações das células do sangue – glóbulos vermelhos, glóbulos brancos ou plaquetas, como as descritas acima) e requerem investigação hematológica imediata.

EQUILID deve ser utilizado com cautela em pacientes com histórico de glaucoma (aumento da pressão dentro dos olhos), íleo paralítico (parada da função dos intestinos), estenose digestiva congênita (estreitamento do intestino ao nascer), retenção urinária ou aumento de próstata.

EQUILID deve ser utilizado com cautela em pacientes hipertensos (pressão arterial elevada), especialmente em pacientes idosos, devido o risco de crise hipertensiva. O médico deve realizar monitoramento adequado.

**Entre em contato com o seu médico imediatamente se tiver febre e/ou rigidez muscular durante o tratamento com sulpirida.**

**Entre em contato com o seu médico imediatamente se você é portador do mal de Parkinson (doença do cérebro que afeta principalmente os movimentos) ou de demência (doença que causa um declínio em todas as áreas da capacidade mental).**

### **Gravidez**

O uso de sulpirida não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não utilizam métodos contraceptivos eficazes, a menos que os benefícios justifiquem os riscos potenciais.

Os neonatos expostos a medicamentos antipsicóticos, incluindo EQUILID, durante o terceiro trimestre da gravidez correm o risco de apresentar reações adversas incluindo sintomas extrapiramidais (alterações neurológicas que levam a distúrbios do equilíbrio e da movimentação) e/ou de abstinência que podem variar em severidade e duração durante o parto (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Existem relatos de agitação, hipertonia (aumento anormal do tônus muscular), hipotonia (flacidez muscular), tremor, sonolência, sofrimento respiratório ou distúrbios de alimentação. Conseqüentemente, os recém-nascidos devem ser monitorados cuidadosamente.

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

### **Amamentação**

Informar ao médico se você está amamentando.

A sulpirida é excretada no leite materno. A amamentação é contraindicada.

## Populações especiais

**Pacientes idosos:** como com outros neurolépticos, a sulpirida deve ser usada com cuidado em pacientes idosos, pois a sensibilidade ao produto está aumentada nessa faixa etária. No caso de pacientes idosos com demência (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? –Advertências”).

**Insuficiência renal:** a dose de sulpirida deve ser reduzida em casos de insuficiência renal.

**Crianças:** a segurança e eficácia de sulpirida não foram completamente investigadas em crianças. Por essa razão, deve-se ter cautela ao prescrever sulpirida a crianças.

## Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Mesmo quando utilizado da maneira recomendada, a sulpirida pode causar sedação (redução das funções motoras e mentais).

**Durante o tratamento você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

### Associação contraindicada

A levodopa, medicamentos antiparkinsonianos (incluindo ropinirol) (medicamentos para tratamento da doença de Parkinson)

### Associações não recomendadas

Álcool: o álcool aumenta o efeito sedativo (calmante) dos neurolépticos. Bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool, não devem ser ingeridos durante o tratamento com EQUILID.

Uso concomitante com medicamentos que podem causar o prolongamento do intervalo QT ou induzir torsades de pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – Advertências”):

- Medicamentos que induzem a diminuição dos batimentos do coração como betabloqueadores, bloqueadores de canal de cálcio (diltiazem, verapamil), clonidina, guanfacina e digitálicos (classe de medicamentos usados no tratamento de doenças do coração).
- Medicamentos que induzem a diminuição da concentração de potássio no sangue: diuréticos hipocalêmicos, laxativos, anfotericina B, glicocorticoides e tetracosactídeos. A diminuição da concentração de potássio no sangue deve ser corrigida.
- Medicamentos para arritmia como quinidina, disopiramida, amiodarona e sotalol.
- Outros medicamentos como pimozida, sultoprida, haloperidol, tioridazina, metadona, antidepressivos imipramínicos, lítio, bepridil, cisaprida, eritromicina IV, vincamina IV, halofantrina, pentamidina e esparfloxacino.

### **Associações que devem ser consideradas**

Agentes anti-hipertensivos: efeito anti-hipertensivo e possibilidade aumentada de ocorrer queda súbita da pressão arterial ao ficar em pé.

Depressores do Sistema Nervoso Central incluindo narcóticos (substâncias que reduzem o nível de consciência), analgésicos (medicamentos para a dor), anti-histamínicos (medicamentos para alergia), barbitúricos (medicamentos derivados do ácido barbitúrico, tais como, anestésicos, anticonvulsivantes e hipnóticos/sedativos), benzodiazepínicos e outros ansiolíticos (medicamentos que aliviam os transtornos da ansiedade), clonidina e derivados.

Antiácidos e sucralfato: quando coadministrados ocorre a diminuição da absorção da sulpirida. Portanto, EQUILID deve ser administrado no mínimo duas horas antes desses medicamentos.

Lítio: aumenta o risco de reações adversas extrapiramidais (alterações do equilíbrio e movimento). A descontinuação dos dois medicamentos é recomendada aos primeiros sinais de neurotoxicidade.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

EQUILID deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

### **Características do medicamento**

Comprimidos brancos a branco marfim, redondos e biplanos, apresentando uma face com sulco central e a outra face com gravação Q<sup>E</sup>M.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

**Esquizofrenia:** 400 a 800 mg ao dia, em duas ingestões. A dose pode ser aumentada, se necessário, até o máximo de 1200 mg ao dia.

Sintomas predominantemente excitatórios (delírios, alucinações) respondem melhor a doses maiores, iniciando-se o tratamento com 400 mg, duas vezes ao dia e aumentando-se até 1200 mg ao dia, se necessário.

Sintomas predominantemente depressivos respondem melhor a doses iguais ou inferiores a 800 mg ao dia.

Pacientes com sintomatologia mista respondem geralmente a uma dose de 400 - 600 mg duas vezes ao dia.

Não há estudos dos efeitos de EQUILID administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

### **Populações especiais**

**Pacientes com insuficiência renal:** a dose de sulpirida deve ser reduzida em casos de insuficiência renal.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, médico ou cirurgião-dentista.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

#### **Distúrbios autonômicos**

Crises hipertensivas (em hipertensos ou portadores de feocromocitomas).

**Distúrbios do sangue e sistema linfático (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”)** (rede complexa de vasos linfáticos que transportam o fluido linfático (linfa) dos tecidos para o sistema circulatório e compõe o sistema imunológico, pois colabora com glóbulos brancos para proteção contra bactérias e vírus invasores)

Incomum: leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue).

Desconhecido: neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue como basófilos, eosinófilos e neutrófilos) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – Precauções”).

#### **Distúrbios do sistema imunológico**

Desconhecido: reações anafiláticas: urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), dispneia (dificuldade respiratória, falta de ar), hipotensão (pressão baixa), e choque anafilático (reação alérgica grave).

### **Distúrbios endócrinos**

Comum: hiperprolactinemia (aumento da concentração do hormônio prolactina que estimula secreção de leite).

### **Distúrbios psiquiátricos**

Comum: insônia.

Desconhecido: confusão.

### **Distúrbios do sistema nervoso**

Comum: sedação (redução das funções motoras e mentais) ou sonolência, distúrbios extrapiramidais (estes sintomas geralmente são reversíveis após administração de medicamentos antiparkinsonianos), parkinsonismo, tremor, acatisia (inquietação).

Incomum: hipertonia (aumento anormal do tônus muscular), discinesia aguda (movimentos involuntários do corpo), distonia (contrações musculares involuntárias).

Raro: crises oculógiras (contração dos músculos extraoculares).

Desconhecido: síndrome neuroléptica maligna (série de sintomas como aumento da temperatura corporal, confusão mental, dificuldade respiratória, entre outros, e que podem surgir devido ao uso de medicamentos neurolépticos) que é uma complicação potencialmente fatal, hipocinesia (movimentos diminuídos ou lentos da musculatura), discinesia tardia (movimentos involuntários anormais do corpo) (tem sido reportada, como com todos os neurolépticos, após a administração de neuroléptico por mais de 3 meses. Medicação antiparkinsoniana é ineficaz ou pode induzir o agravamento dos sintomas), convulsão (contrações súbitas e involuntárias dos músculos secundárias a descargas elétricas cerebrais).

### **Distúrbios metabólicos e de nutrição**

Desconhecido: hiponatremia (nível baixo de sódio no sangue), síndrome da secreção inapropriada de hormônio antidiurético (SIADH).

### **Distúrbios cardíacos**

Raro: arritmia ventricular (alteração nos batimentos cardíacos), fibrilação ventricular (arritmia cardíaca caracterizada por disparos elétricos rápidos e extremamente descoordenados no coração), taquicardia ventricular (ritmo cardíaco acelerado).

Desconhecido: prolongamento do intervalo QT (alteração observada no eletrocardiograma relacionada aos batimentos do coração), parada cardíaca, torsades de pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), morte súbita (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – Advertências”).

### **Distúrbios vasculares**

Incomum: hipotensão ortostática (queda súbita da pressão arterial ao ficar em pé).

Desconhecido: tromboembolismo venoso (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo), embolismo pulmonar (presença de um coágulo na artéria pulmonar ou um de seus ramos) algumas vezes fatal, trombose venosa profunda (formação ou presença de um coágulo dentro de uma veia) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – Advertências”) e aumento da pressão arterial (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – Precauções”).

**Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinal**

Desconhecido: pneumonia aspirativa (principalmente em associação com outros depressores do Sistema Nervoso Central).

**Distúrbios gastrintestinais**

Comum: constipação.

Incomum: hipersecreção salivar (aumento do fluxo salivar).

**Distúrbios hepatobiliares**

Comum: aumento das enzimas do fígado.

Desconhecido: lesão hepatocelular, lesão colestática ou lesão mista (lesões no fígado).

**Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos**

Comum: rash maculopapular (pequenas lesões vermelhas arredondadas e placas vermelhas no corpo e membros).

**Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo**

Desconhecido: torcicolo (contrações da musculatura do pescoço que causam movimentos ou posturas anormais da cabeça), trismo (contração dolorosa da musculatura da mandíbula), rabdomiólise (lesão muscular que pode levar a insuficiência renal aguda).

**Gravidez e condições no puerpério e perinatais**

Desconhecido: sintomas extrapiramidais (alterações neurológicas que levam a distúrbios do equilíbrio e da movimentação), síndrome de abstinência neonatal (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

**Distúrbios do sistema reprodutivo e mama**

Comum: dor nas mamas, galactorreia (produção de leite fora do período pós-parto ou de lactação).

Incomum: aumento das mamas, amenorreia (ausência de menstruação), orgasmo anormal, disfunção erétil (impotência sexual).

Desconhecido: ginecomastia (aumento das mamas em homens).

**Distúrbios gerais e Condições do local de administração**

Comum: aumento de peso.

Desconhecido: hipertermia (aumento anormal da temperatura corporal) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

**Investigações**

Desconhecido: creatina fosfoquinase sanguínea aumentada.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

### **Sinais e sintomas**

A experiência em superdosagem com a sulpirida é limitada. Quando ocorre superdosagem, podem ocorrer manifestações discinéticas (movimentos involuntários anormais do corpo) com torcicolo espasmódico (contrações involuntárias na musculatura do pescoço), protusão da língua e trismo (contração dolorosa da musculatura da mandíbula). Alguns pacientes podem desenvolver manifestações parkinsonianas que podem levar ao coma e até a morte.

Desfechos fatais foram relatados principalmente em combinação com outros agentes psicotrópicos.

A sulpirida é parcialmente removida com hemodiálise.

### **Tratamento**

O tratamento é sintomático, não existe um antídoto específico. Medidas de suporte apropriadas devem ser instituídas e a supervisão das funções vitais e o monitoramento cardíaco (risco do prolongamento do intervalo QT e consequente arritmia ventricular) são recomendadas até que o paciente se recupere.

Caso ocorram sintomas extrapiramidais severos, devem-se administrar anticolinérgicos.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

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

MS 1.8326.0427

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson

CRF-SP nº 40.796

### **Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria brasileira

® Marca Registrada

**IB230420A**

 *Atendimento ao consumidor*  
**sac.brasil@sanofi.com**  
0800-703-0014



**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 10/08/2020.**

**Anexo B**

**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
“-“	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	“-“	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	“-“	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
10/08/2020	2655255/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/08/2020	2655255/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/08/2020	DIZERES LEGAIS (Farmacêutico Responsável)	VP/VPS	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
04/06/2020	1766141/20-2	10451-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/06/2020	1766141/20-2	10451-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/06/2020	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

03/06/2020	1757068/20-9	10451-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2019	2639445/19-6	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	17/02/2020	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
			01/06/2020	1724294/20-1	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	01/06/2020			
09/04/2019	0316312/19-1	10451-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2019	0316312/19-1	10451-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2019	VP 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
13/04/2018	0286430/18-4	10451-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/04/2018	0286430/18-4	10451-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/04/2018	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E	VP/VPS	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

							PRECAUÇÕES		
04/05/2017	0788063/17-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2017	0788063/17-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2017	VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
05/04/2017	0546119/17-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/2017	0546119/17-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/2017	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
08/01/2016	1144031/16-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2016	1144031/16-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2016	VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

06/02/2015	0116119/15-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/02/2015	0116119/15-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/02/2015	<p>VP</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p>VPS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES10. SUPERDOSE</p>	VP/VPS	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
06/05/2014	0344024/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2014	0344024/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2014	<p>VP</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>VPS</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
18/2/2014	0124298/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/2/2014	0124298/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/2/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
16/12/2013	1055966/13-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2013	1055966/13-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2013	<p>VP</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? PRECAUÇÕES</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE</p>	VP/VPS	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

							ME CAUSAR?  VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÃO 9. REAÇÕES ADVERSAS		
26/6/2013	0512875/13-7	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/6/2013	0512875/13-7	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/6/2013	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20