

Uma vez constatada melhora nítida, ajustar a posologia diária para um nível de manutenção de 2-4 drágeas de 25mg.
Ataques de pânico, com ou sem agorafobia: Iniciar com 1 drágea de 10mg ao dia, possivelmente em combinação com um benzodiazepínico. Dependendo de como o medicamento seja tolerado, a posologia poderá ser aumentada até que se obtenha a resposta desejada, enquanto se descontinua gradualmente o benzodiazepínico.
 A posologia diária requerida tem grande variação de paciente para paciente e situa-se entre 25 e 100mg (1 a 4 drágeas de 25mg). Se necessário, a posologia poderá ser aumentada para 150mg (6 drágeas de 25mg). Recomendado-se não descontinuar o tratamento antes de decorridos 6 meses. Caso se deseje a descontinuação após esse período, a dose de manutenção deverá ser lentamente reduzida.

Cataplexia acompanhando narcolepsia: Fenatil deverá ser administrado por via oral na dose diária de 25 a 75mg.

Condições dolorosas crônicas: A posologia deverá ser ajustada individualmente (10-150mg ao dia), considerando-se que o paciente pode estar recebendo terapia com analgésicos concomitantemente (tendo-se, assim, a possibilidade de redução da utilização de analgésicos).

Pacientes idosos: Iniciar o tratamento com 1 drágea de 10mg ao dia. Aumentar gradualmente a posologia até uma dose ideal entre 30-50mg diários, que deverá ser alcançada após cerca de 10 dias e, então, mantida até o final do tratamento.

Enurese noturna: A dose diária inicial para crianças com idade entre 5-8 anos é de 2-3 drágeas de 10mg; para crianças entre 9-12 anos, a posologia é de 1-2 drágeas de 25mg; para crianças de mais idade, 1-3 drágeas de 25mg. As doses mais elevadas deverão ser aplicadas aos casos que não respondam adequadamente ao medicamento dentro de uma semana de tratamento. As drágeas normalmente deverão ser administradas em dose única após o jantar; entretanto, no caso de crianças que urinam na cama no início da noite, parte da dose deverá ser antecipada para cerca de 4 horas da tarde. Assim que a resposta desejada tenha sido atingida, o tratamento deverá continuar ainda por 1-3 meses, com uma subsequente redução gradual da dose de manutenção. Não existem dados clínicos disponíveis para crianças abaixo de 5 anos de idade.

Ejaculação precoce: A posologia deve ser ajustada individualmente, sendo recomendado iniciar com 1 drágea de 25mg. Se necessário, aumentar a dose para 50mg após 2 semanas. A dose ideal de manutenção situa-se entre 25-50mg/dia, podendo ser administrada à noite ou 2 vezes ao dia.

SUPERDOSE

Os sinais e sintomas de superdose com o Fenatil são similares aos relatados com outros antidepressivos tricíclicos. Anormalidades cardíacas e distúrbios neurológicos são as principais complicações. A ingestão acidental de qualquer quantidade por crianças deve ser tratada como séria e potencialmente fatal.

Sinais e sintomas: Os sintomas geralmente aparecem dentro de 4 horas após a ingestão e atingem a severidade máxima em 24 horas. Em virtude da absorção retardada (efeito anticolinérgico), pela meia-vida longa e ciclo entero-hepático do fármaco, o paciente estará em risco por até 4-6 dias. Os seguintes sinais e sintomas poderão ser observados: Sistema Nervoso Central: Sonolência, estupor, coma, ataxia, inquietação, agitação, reflexos alterados, rigidez muscular, movimentos coreoatetóides, convulsões. Sistema Cardiovascular: Hipotensão, taquicardia, arritmia, distúrbios da condução, choque, insuficiência cardíaca e, em casos muito raros, parada cardíaca. Além disso, podem ocorrer depressão respiratória, cianose, vômitos, febre, midríase, sudorese e oligúria ou anúria.

Tratamento. Não existe antídoto específico e o tratamento é essencialmente sintomático e de suporte. Qualquer suspeita de superdose com Fenatil, especialmente em crianças, deve ser hospitalizado e mantido sob rigorosa supervisão por pelo menos 72 horas. Se o paciente estiver consciente, executar lavagem gástrica ou induzir o vômito o mais rápido possível. Se o paciente não estiver consciente, proteger as vias aéreas com a colocação de um tubo endotraqueal, antes de iniciar a lavagem, e não induzir vômito. Estas medidas são recomendadas para até 12 horas, ou mais, após a superdose, já que os efeitos anticolinérgicos do fármaco podem retardar o esvaziamento gástrico. A administração de carvão ativado pode ajudar a reduzir a absorção do fármaco. O tratamento dos sintomas é baseado em métodos modernos de terapia intensiva com contínuo monitoramento da função cardíaca, gasimetria, eletrólitos e, se necessário, medidas emergenciais, tais como terapia anticonvulsiva, respiração artificial e ressurreição. Como tem sido relatado que a fisostigmina pode causar bradicardia grave, assistolia e convulsões, seu uso não é recomendado em casos de superdose com Fenatil. Hemodilúse ou diálise peritoneal não são efetivas, em função da baixa concentração plasmática da clomipramina.

PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e rigoroso acompanhamento médico (ver PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS e POSOLOGIA).

Registro M.S. nº 1.0465.0267
 Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limino G. Filho - CRF-GO nº 3.524

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

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto Neo Química.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

396 - 00103



C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira 3007974 - 07/2009

Fenatil

cloridrato de clomipramina



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Drágeas 25mg; Embalagens contendo 20 ou 500 drágeas*.
 *Embalagem Hospitalar

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças acima de 5 anos)

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada drágea contém:
 Cloridrato de clomipramina 25mg
 excipientes q.s.p. 1 drágea
 (celulose microcristalina, lactose, amido, ácido estearílico, estearato de magnésio, sacarose, goma arábica, gelatina, dióxido de titânio, povidona, talco, polietileno, óxido de ferro amarelo, carbonato de cálcio, goma laca, cera de abelha e cera de carnaúba, hipromelose, corante amarelo sicovit nº 10).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Fenatil é utilizado no tratamento de estados depressivos de etiologia e sintomatologia variáveis.
- Conservar o medicamento em temperatura ambiente (15° a 30°C). Proteger da luz e umidade.
- Prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para sua saúde.
- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando". O tratamento com Fenatil durante a gravidez deve ser evitado e apenas considerado se os benefícios para a mãe justificarem o potencial de risco para o feto. Nos casos de amamentação, o uso de Fenatil deverá ser suspenso, uma vez que o medicamento é excretado no leite materno.
- "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".
- "As drágeas devem ser ingeridas inteiras (sem mastigar) com um pouco de líquido, de preferência à noite.
- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico". O tratamento com Fenatil não deverá ser interrompido repentinamente sem o conhecimento do seu médico.
- "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: secura da boca, transpiração, constipação, distúrbios visuais, problemas urinários, sonolência, cansaço, aumento de apetite, tonturas, tremores, dores de cabeça, dentro outras (ver REAÇÕES ADVERSAS)".
- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.
- O uso de Fenatil concomitantemente a bebidas alcoólicas é estritamente proibido. Não administrar Fenatil concomitantemente a: inibidores da monoaminoxidase (IMAO), bloqueadores de neurônios adrenérgicos, fármacos simpatomiméticos, depressores do Sistema Nervoso Central (SNC), dentre outros (ver INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).
- Fenatil é contraindicado para pacientes hipersensíveis ao cloridrato de clomipramina ou que apresentem sensibilidade cruzada a antidepressivos tricíclicos do grupo dos dibenzazepínicos. Fenatil não pode ser administrado em associação ou dentro de 14 dias antes ou após tratamento com um inibidor da monoaminoxidase (IMAO). O tratamento concomitante a inibidores reversíveis seletivos da MAO-A, como a moclobemida, está também contraindicado (ver INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS). Infarto do miocárdio recente. Gravidez e lactação.
- Fenatil deverá ser informado se o paciente for portador de doença cardíaca, do fígado, dos rins e/ou das vias urinárias, de hipertireoidismo, glaucoma, epilepsia ou de algum tipo de tumor. Durante o tratamento a longo prazo, devem ser feitos exames odontológicos para observação de cáries. Devem ser feitos exames periódicos de sangue.
- "Durante o tratamento com Fenatil, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas".
- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".
- **"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE"**.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Fenatil é um antidepressivo tricíclico, inibidor da recaptação de noradrenalina e preferencialmente de serotonina. Acreditou-se que a atividade terapêutica do Fenatil esteja baseada em sua capacidade de inibir a recaptação neuronal de noradrenalina (NA) e serotonina (5-HT) liberadas na fenda sináptica, sendo a inibição da recaptação de 5-HT o componente mais importante dessas atividades. Fenatil tem também um amplo espectro de ação farmacológica que inclui propriedades alfa-1-adrenolítica, anticolinérgica, anti-histamina e antiserotonérgica (bloqueador do receptor para 5-HT).

Efeito farmacodinâmico: Fenatil atua na síndrome depressiva como um todo, especialmente nos aspectos típicos, tais como retardamento psicomotor, humor deprimido e ansiedade. A resposta clínica inicia-se normalmente após 2-3 semanas de tratamento. Fenatil também exerce um efeito específico em distúrbio obsessivo-compulsivo, distinto de seu efeito antidepressivo. Em dor crônica, com ou sem causas somáticas, Fenatil atua presumivelmente pela facilitação da neurotransmissão de serotonina e noradrenalina. Na ejaculação precoce, Fenatil atua presumivelmente diminuindo os estímulos adrenérgicos que causam a ejeção e aumentando os fatores que provocam o controle inibitório da ejeção, principalmente a serotonina. Desta forma, Fenatil aumenta o tempo de latência para ejeção devido à sua ação nos receptores alfa-adrenérgicos e colinérgicos e à inibição da recaptação da serotonina, envolvida na inibição da ejeção.

Farmacocinética: A clomipramina é completamente absorvida pelo trato gastrointestinal. A biodisponibilidade sistêmica da clomipramina inalçada é reduzida a cerca de 50% pelo metabolismo hepático de primeira passagem, para desmetilclomipramina. A biodisponibilidade da clomipramina não é significativamente afetada pela ingestão de alimentos. Apenas o início da absorção pode ser ligeiramente retardado e, portanto, o tempo para pico prolongado. Durante a administração oral de doses diárias constantes de Fenatil, as concentrações plasmáticas do estaco de equilíbrio da clomipramina apresentam elevada variabilidade entre os pacientes.

Distribuição: 97,6% da clomipramina se ligam às proteínas plasmáticas. O volume de distribuição aparente é de cerca de 12 a 17 litros/kg de peso corpóreo. A clomipramina passa para o leite materno em concentrações semelhantes às do plasma.

Eliminação: A clomipramina administrada por via oral é eliminada do sangue com uma meia-vida média de 21h (de 13 a 36h), e a desmetilclomipramina com uma meia-vida média de 36h. Cerca de dois terços de uma dose única de

DATA IMPRESSÃO: 14:20 h - 21/05/09

APROVAÇÃO TÉC.: RESP. REVISÃO	ASSINATURA	HORÁRIO
RESP. SEDEV	DATA	
APROVAÇÃO FINAL: SEREG/GENÉRICO		
RT		

OBS.: Inclusão da apresentação 500 drágeas.

VERSÃO 14

clomipramina são excretados na urina, sob a forma de conjugados solúveis em água, e aproximadamente um terço nas fezes. A quantidade de clomipramina inalترada e de desmetilclomipramina excretada pela urina é de cerca de 2% e 0,5% da dose administrada, respectivamente.

Características nos pacientes: Em pacientes idosos, graças à depuração metabólica reduzida, as concentrações plasmáticas de clomipramina em qualquer dose administrada são maiores do que em pacientes mais jovens. Os efeitos de insuficiência renal e hepática na farmacocinética da clomipramina não foram ainda determinados.

INDICAÇÕES: Depressão endógena, reativa, neurótica, orgânica, mascarada e suas formas involucionais; depressão associada à esquizofrenia e transtornos da personalidade; síndromes depressivas causadas por pré-enuidade ou enlidade, por condições dolorosas crônicas, por doenças somáticas crônicas; distúrbios depressivos do humor de natureza psicopática, neurótica ou reativa; síndromes obsessivo-compulsivas; condições dolorosas crônicas; fobias. Crises de pânico, cataplexia associada a narcolepsia, ejaculação precoce e entorse noturna (apenas em pacientes acima de 5 anos de idade e desde que as causas orgânicas tenham sido excluídas).

CONTRAINDICAÇÕES: FENATIL É CONTRAINDICADO PARA PACIENTES HIPERSENSÍVEIS À CLOMIPRAMINA OU COM SENSIBILIDADE CRUZADA A ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS DO GRUPO DOS DIBENZAZEPÍNICOS. FENATIL NÃO PODE SER ADMINISTRADO EM ASSOCIAÇÃO OU DENTRO DE 14 DIAS ANTES OU APÓS TRATAMENTO COM UM INIBIDOR DA MAO, O TRATAMENTO CONCOMITANTE E INIBIDORES REVERSÍVEIS SELETIVOS DA MAO-A, COMO A MOCLOBEMIDA, ESTÁ TAMBÉM CONTRAINDICADO (VER INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS), INFARTO DO MIOCÁRDIO RECENTE, GRAVIDEZ E LACTAÇÃO.

PRECAUÇÕES: Antes do início do tratamento é aconselhável verificar a pressão arterial do paciente, uma vez que indivíduos com hipotensão postural ou níveis tensionais instáveis poderão sofrer uma queda na pressão arterial. Cautela é também indicada em pacientes portadores de hipertireoidismo ou em tratamento com agentes tireoidianos. Em pacientes com doenças hepáticas, recomenda-se monitorização periódica dos níveis das enzimas hepáticas. Embora alterações na contagem das células brancas sanguíneas tenham sido relacionadas apenas em casos isolados, a contagem periódica de células sanguíneas e a monitorização de sintomas, tais como febre e garganta inflamada são requeridas, especialmente durante os primeiros meses da terapia e durante tratamentos prolongados. Como ocorre com outros antidepressivos tricíclicos, Fenatil somente poderá ser administrado com terapia eletroconvulsiva sob cuidadosa supervisão. Em pacientes predispostos ou idosos, os antidepressivos tricíclicos podem induzir psicose (delírios), particularmente à noite. Esta desaparece dentro de poucos dias após a descontinuação do tratamento. Risco de suicídio é inerente à depressão grave e pode persistir até que ocorra remissão significativa. No início do tratamento pode ser indicada uma terapia combinada com benzodiazepínicos ou neurolepticos (ver ADVERTÊNCIAS e INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS). Tem sido relatado que Fenatil está associado a menor número de óbitos após superdose do que outros antidepressivos tricíclicos. É requerido cuidado em pacientes com constipação crônica. Antidepressivos tricíclicos podem causar íleo paralítico, especialmente em pacientes idosos e/ou acamados.

Aumento nas cáries dentárias tem sido relatado durante tratamentos prolongados com antidepressivos tricíclicos. O lacrimejamento reduzido e o consequente acúmulo de secreções mucosas, causados pelas propriedades anticolinérgicas dos antidepressivos tricíclicos, podem acarretar danos ao epitélio da córnea em pacientes com lentes de contato. A retirada abrupta da medicação deve ser evitada pelas possíveis reações adversas (ver REAÇÕES ADVERSAS).

Gravidez e lactação: A experiência com Fenatil durante a gravidez é limitada. Uma vez que existem relatos isolados sobre uma possível correlação entre o uso de antidepressivos tricíclicos e a ocorrência de efeitos adversos no feto (em especial de distúrbios no desenvolvimento), o tratamento com Fenatil durante a gravidez deve ser evitado e apenas considerado se os benefícios para a mãe justificarem o potencial de risco para o feto. Recém-nascidos cujas mães receberam antidepressivos tricíclicos até o parto apresentaram, durante as primeiras horas ou os primeiros dias, sintomas de retirada do fármaco, tais como dispnéia, letargia, cólica, irritabilidade, hipotensão ou hipertensão, tremor ou espasmos. Para se evitar a ocorrência desses sintomas, o tratamento com Fenatil deverá, se possível, ser gradualmente descontinuado pelo menos 7 semanas antes da data prevista para o parto. Como a substância ativa é excretada no leite materno, os recém-nascidos não deverão ser amamentados ou o tratamento deverá ser gradualmente descontinuado durante a fase de amamentação.

"Durante o tratamento com Fenatil, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas".

ADVERTÊNCIAS: Sabe-se que os antidepressivos tricíclicos diminuem o limiar de convulsão; portanto, Fenatil deve ser utilizado com extremo cuidado em pacientes com epilepsia e outras predisposições, tais como danos cerebrais de etiologia variada, uso concomitante de neurolepticos, retirada de álcool ou drogas com propriedades anticonvulsivas (por exemplo, benzodiazepínicos). A ocorrência de convulsões parece ser dose-dependente. Portanto, a dose diária total recomendada não deve ser excedida. Fenatil deve ser administrado com especial cuidado a pacientes com distúrbios cardiovasculares, especialmente os portadores de insuficiência cardíaca, distúrbios de condução (por exemplo, bloqueio atrioventricular graus I a III) ou arritmias. Monitoramento da função cardíaca e eletrocardiograma ECG estão indicados em tais pacientes, assim como em pacientes idiossincráticos antiarrítmicos. Fenatil deve ser utilizado com cuidado em pacientes com história de pressão intracocular aumentada, glaucoma de ângulo agudo ou retenção urinária (por exemplo, doenças da próstata). Recomenda-se cautela ao administrar antidepressivos tricíclicos a pacientes com doença hepática grave e tumores da medula adrenal (por exemplo, feocromocitoma, neuroblastoma), nos quais o fármaco poderá provocar crises hipertensivas. Muitos dos pacientes portadores de transtorno do pânico apresentam intensificação dos sintomas de ansiedade no início do tratamento com Fenatil. Esse aumento paradoxal do quadro de ansiedade é mais pronunciado durante os primeiros dias de tratamento e, em geral, diminui dentro de duas semanas. Tem sido observado ocasionalmente indução de psicose em pacientes esquizofrênicos que utilizaram antidepressivos tricíclicos. Têm sido também relatados episódios hipomaniacos e maníacos durante a fase depressiva em pacientes com transtornos cíclicos do humor, que recebem tratamento com um antidepressivo tricíclico. Em tais casos, pode ser necessário reduzir a dose de Fenatil ou retirá-lo e administrar um agente antipsicótico. Após diminuição de tais episódios, pode ser retomada, se necessário, uma terapia com baixa dose de Fenatil. Foram relatados casos isolados de choque anafilático.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Inibidores da MAO: Não administrar Fenatil por pelo menos 2 semanas antes ou após tratamento com inibidores da MAO (há risco de sintomas graves, tais como crise hipertensiva, hiperpirexia,

mioclonia, agitação, delírio e coma). O mesmo se aplica quando da administração de um inibidor da MAO após tratamento prévio com Fenatil. Nesses casos, o tratamento com Fenatil ou com um inibidor da MAO deverá ser inicialmente administrado em pequenas doses (e gradualmente aumentado) e seus efeitos monitorados. Há evidências que sugerem que Fenatil pode ser administrado 24 horas após um inibidor reversível da MAO-A, tal como a moclobemida, mas o período de intervalo de duas semanas deverá ser observado se um inibidor da MAO-A for administrado após a utilização de Fenatil.

Bloqueadores de neurônios adrenérgicos: Fenatil pode diminuir ou anular o efeito anti-hipertensivo da guanetidina, betandina, reserpina, clonidina e alfametilidopa. Pacientes que necessitem de comedição para hipertensão deverão, portanto, ser tratados com anti-hipertensivos de mecanismo de ação diferente (por exemplo, diuréticos, vasodilatadores, beta-bloqueadores).

Drogas simpatomiméticas: Fenatil pode potencializar os efeitos cardiovasculares da adrenalina, noradrenalina, isoprenalina, efedrina e fenilfrina (por exemplo, anestésicos locais).

Depressoras do SNC: Os antidepressivos tricíclicos podem potencializar o efeito do álcool e de outras substâncias depressoras centrais (por exemplo, barbitúricos, benzodiazepínicos ou anestésicos gerais).

Agentes anticolinérgicos: Antidepressivos tricíclicos podem potencializar os efeitos desses fármacos (por exemplo, fenotiazina, agentes antiparkinsonianos, anti-histamínicos, atropina, biperideno) nos olhos. Sistema Nervoso Central, intestino e bexiga.

Quinidina: Os antidepressivos tricíclicos não podem ser empregados em combinação com agentes antiarrítmicos do tipo quinidina.

Inibidores seletivos da recaptação de serotonina: A comedição pode levar a efeitos aditivos no sistema serotoninérgico. Fluoxetina e fluvoxamina podem também aumentar a concentração plasmática de Fenatil, com consequentes efeitos adversos.

Indutores de enzimas hepáticas: Fármacos que ativam o sistema enzimático monooxigenase do fígado (por exemplo, barbitúricos, carbamazepina, fenitoina, nicotina e contraceptivos orais) podem acelerar o metabolismo e diminuir a concentração plasmática da clomipramina, resultando em redução da eficácia. Níveis plasmáticos de fenitoina e carbamazepina podem aumentar, com consequentes efeitos adversos. Pode ser necessário ajustar-se a dose desses fármacos.

Neurolepticos: A comedição pode resultar em aumento da concentração plasmática dos antidepressivos tricíclicos, redução no limiar de convulsão e crises convulsivas. A combinação com tiordiazina pode produzir arritmias cardíacas graves.

Anticoagulantes: Os antidepressivos tricíclicos podem potencializar o efeito anticoagulante de fármacos cumarínicos pela inibição de seu metabolismo hepático. O monitoramento cuidadoso da protrombina plasmática é, portanto, recomendado.

Cimetidina, metilfenidato, estrógenos: Esses fármacos aumentam a concentração plasmática dos antidepressivos tricíclicos; portanto, a dose do agente tricíclico deverá ser reduzida.

REAÇÕES ADVERSAS: As reações adversas são geralmente leves e transitórias, desaparecendo com a continuidade do tratamento ou com a redução da dose. Elas não estão sempre correlacionadas com os níveis plasmáticos do fármaco ou com a dose. Frequentemente, é difícil distinguir certos efeitos adversos de sintomas da depressão, tais como fadiga, distúrbios do sono, agitação, ansiedade, constipação e boca seca. Se ocorrerem reações adversas neurológicas ou psiquiátricas graves, a administração de Fenatil deverá ser suspensa.

Pacientes idosos são particularmente sensíveis aos efeitos anticolinérgicos, neurológicos, psiquiátricos ou cardiovasculares. A habilidade desses pacientes em metabolizar e eliminar fármacos pode estar diminuída, levando a risco de concentração plasmática elevada nas doses terapêuticas.

Sistema Nervoso Central (SNC): Efeitos psíquicos: Frequentes: sonolência, fadiga, sensação de inquietude e aumento do apetite. Ocasionais: confusão, desorientação, alucinações (particularmente em pacientes idosos e em portadores da doença de Parkinson), estados de ansiedade, agitação, distúrbios do sono, mania, hipomania, agressividade, déficit de memória, despersonalização, agravamento da depressão, dificuldade de concentração, insônia, pesadelos, bocejos. Raros: ativação de sintomas psicóticos. Efeitos neurológicos: Frequentes: vertigens, tremores, cefaleia e mioclonia. Ocasionais: delírio, distúrbios da fala, pararestesia, fraqueza muscular e hipertonía muscular. Raros: convulsões e ataxia. Casos isolados: alterações do EEG e hipertermia. Efeitos anticolinérgicos: Frequentes: secura da boca, sudorese, constipação, alterações da acomodação visual ou visão borrada e distúrbios da micção. Ocasionais: ondas de calor, midriase. Casos isolados: glaucoma.

Sistema cardiovascular: Ocasionais: taquicardia sinusal, palpitações, hipotensão postural, alterações clinicamente irrelevantes do ECG em pacientes sem doença cardíaca (por exemplo, alterações da onda T e do segmento ST). Raros: arritmias, aumento da pressão arterial. Casos isolados: distúrbios da condução (ampliação do complexo QRS, alterações PQ, bloqueio do feixe atrioventricular).

Trato gastrointestinal: Frequentes: náuseas. Ocasionais: vômito, distúrbios abdominais, diarreia, anorexia. Fígado: Ocasionais: elevação do nível das transaminases. Casos isolados: hepatite ou sem icterícia.

Pele: Ocasionais: reações alérgicas na pele (erupção cutânea, urticária), fotossensibilidade, prurido. Casos isolados: edema (local ou generalizado); perda de cabelo.

Sistema endócrino e metabolismo: Frequentes: ganho de peso, distúrbios da libido e da potência. Ocasionais: galactorréia, aumento do volume das mamas. Casos isolados: síndrome da secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH).

Hipersensibilidade: Casos isolados: alveolite alérgica (pneumonite) com ou sem eosinofilia, reações anafiláticas/anafilatoxides sistêmicas, incluindo hipertensão.

Sangue: Casos isolados: leucopenia, agranulocitose, trombocitopenia, eosinofilia, púrpura.

Órgãos dos sentidos: Ocasionais: distúrbios do paladar, zumbido.

Outras: Os sintomas a seguir ocorrem ocasionalmente após a interrupção abrupta do tratamento ou após redução de dose: náuseas, vômito, dor abdominal, diarreia, insônia, cefaleia, nervosismo e ansiedade.

POSOLOGIA: A posologia e o modo de administração devem ser determinados individualmente e adaptados de acordo com a condição clínica de cada paciente. Em princípio, deverá ser utilizada a menor dose eficaz, devendo a dose ser aumentada com cautela, particularmente quando o paciente for idoso ou adolescente. Esses pacientes, em geral, apresentam uma resposta mais acentuada ao Fenatil em relação a aqueles de idade intermediária.

Depressão, distúrbio obsessivo-compulsivo (DOC) e fobias: Iniciar o tratamento com 1 drágea de 25mg, 2 a 3 vezes ao dia. Aumentar a posologia diária gradualmente, por exemplo, 25mg nos primeiros dias (dependendo de como o medicamento for tolerado) para 4-6 drágeas de 25mg durante a primeira semana de tratamento. Em casos graves, a posologia poderá ser aumentada até um máximo de 250mg por dia.

14:20 h - 21/05/09

DATA IMPRESSÃO:

APROVAÇÃO TÉC.:	ASSINATURA	DATA	HORÁRIO
RESP. REVISÃO			
RESP. SEDEV			
APROVAÇÃO FINAL:			
SEREG/GENÉRICO			
RT			

OBS.: Retirada da apresentação de 10mg.

VERSÃO 13