

STELAZINE

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos

2 mg e 5 mg

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Stelazine®

dicloridrato de trifluoperazina

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos, apresentados em embalagens com 20 comprimidos de 2 mg ou de 5 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 2 mg contém:

trifluoperazina..... 2 mg
(equivalentes a 2,478 mg de dicloridrato de trifluoperazina)
excipientes* q.s.p 1 comprimido

Cada comprimido 5 mg contém:

trifluoperazina..... 5 mg
(equivalentes a 6,195 mg de dicloridrato de trifluoperazina)
excipientes* q.s.p 1 comprimido

*Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, Opadry azul (hipromelose, dióxido de titânio, polietilenoglicol, e azul laca de alumínio) e Opadry branco (hipromelose, dióxido de titânio e polietilenoglicol).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Stelazine® é utilizado no tratamento de manifestações psicóticas, ou seja, distúrbios que podem afetar seus pensamentos, atitudes e emoções.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O componente ativo de **Stelazine®** é a trifluoperazina, uma fenotiazina (classe de drogas psicotrópicas). A maneira como a trifluoperazina age no organismo não foi precisamente determinada, mas pode estar principalmente relacionada aos efeitos das fenotiazinas sobre o neurotransmissor (substância produzida pelo cérebro) chamado dopamina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Stelazine® não deve ser utilizado por pacientes sensíveis à trifluoperazina (substância ativa) ou aos outros componentes deste medicamento.

Também é contraindicado para pacientes que usam, em grandes quantidades, medicamentos depressores do sistema nervoso central (como barbitúricos) e álcool.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que você use, antes do início ou durante o tratamento.

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

O tratamento com **Stelazine®** deve ser interrompido imediatamente ao primeiro sinal de:

- discinesia tardia (síndrome que consiste em movimentos repetitivos involuntários potencialmente definitivos e que pode se desenvolver em pacientes tratados em longo prazo com antipsicóticos, como **Stelazine®**). A ocorrência de discinesia tardia parece ser mais alta entre idosos, principalmente mulheres.
- síndrome neuroléptica maligna, que se manifesta através de sintomas como: febre acima de 40°C (geralmente acompanhada de delírio), rigidez dos músculos, estado mental alterado e evidências de instabilidade autonômica (pressão arterial irregular, alterações no ritmo dos batimentos do coração, suor excessivo).

O uso de **Stelazine®** deve ser interrompido em casos de alterações na retina (camada mais interna do olho), comprovadas por exames oftalmológicos.

Em pacientes idosos e debilitados, o risco de ocorrer hipotensão (pressão baixa) e reações adversas neurológicas é maior. Seu médico saberá indicar o procedimento adequado para esses casos, bem como o possível uso de outros medicamentos para corrigir esses problemas.

Estudos observacionais sugeriram que o tratamento com drogas antipsicóticas convencionais, como **Stelazine®**, pode estar associado ao aumento da taxa de mortalidade entre pacientes idosos com demência tratados com drogas antipsicóticas. Não está claro em que extensão o aumento da taxa de mortalidade encontrada nos estudos observacionais pode ser atribuído à droga antipsicótica ou a algumas características próprias dos pacientes. Seu médico irá avaliar o risco-benefício do tratamento de **Stelazine®** nesses casos, incluindo a possibilidade de outras opções de tratamento clínico.

O tratamento com **Stelazine®** pode resultar em aumento da atividade mental e física.

Os pacientes com angina do peito devem ser monitorados e, se houver aumento da dor, o medicamento deve ser interrompido.

As fenotiazinas, como **Stelazine®**, devem ser usadas com cautela em pessoas que serão expostas a calor extremo, pois o medicamento pode interferir nos mecanismos de termorregulação.

Stelazine® também deve ser usado com cautela em pacientes com glaucoma.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Não é aconselhável dirigir veículos, operar máquinas de precisão ou ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com **Stelazine®**.

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

Gravidez e lactação

Stelazine® não é recomendado para mulheres que estão amamentando e não deve ser usado durante a gravidez. Caso ocorra gravidez durante ou logo após o tratamento com **Stelazine®**, suspenda a medicação e comunique imediatamente seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

- As fenotiazinas, como **Stelazine®**, podem diminuir o efeito de anticoagulantes orais.
- A administração concomitante de propranolol e fenotiazinas, como **Stelazine®**, resulta em níveis elevados das duas drogas no sangue.
- Os efeitos anti-hipertensivos da guanetidina e compostos relacionados podem ser neutralizados quando as fenotiazinas, como **Stelazine®**, são usadas ao mesmo tempo.
- Os diuréticos tiazídicos podem aumentar a hipotensão ortostática (redução excessiva da pressão arterial) que pode ocorrer com uso das fenotiazinas, como **Stelazine®**.
- As fenotiazinas, como **Stelazine®**, podem diminuir o limiar convulsivo. Consequentemente, pode ser necessário que o seu médico ajuste a dosagem dos anticonvulsivantes. Não ocorre potencialização dos efeitos anticonvulsivantes. Entretanto as fenotiazinas, como **Stelazine®**, podem interferir no metabolismo da fenitoína, cuja toxicidade pode, em consequência, ser precipitada.
- As fenotiazinas, como **Stelazine®**, também podem interagir com inseticidas organofosforados.
- **Stelazine®** pode potencializar a ação de outros depressores do sistema nervoso central (SNC). A administração concomitante de **Stelazine®** com sedativos, narcóticos, anestésicos ou álcool pode aumentar a possibilidade de efeito depressor aditivo.
- A presença de fenotiazinas, como **Stelazine®**, pode produzir resultados falso-positivos em testes de fenilcetonúria.

Informe 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?

Cuidados de armazenamento

Mantenha o produto em sua embalagem original. Evite armazenar em local quente (ambiente com temperatura entre 30°C e 40°C). Proteja o medicamento da luz e da umidade.

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

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

Aspectos físicos / Características organolépticas

Comprimidos revestidos redondos e convexos, de cor azul.

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?

Modo de uso

Este medicamento deve ser administrado exclusivamente por via oral.

Posologia

As dosagens devem ser ajustadas cuidadosamente de acordo com as necessidades do indivíduo. A resposta terapêutica ótima geralmente ocorre dentro de duas a três semanas do início do tratamento. Quando o controle satisfatório for alcançado, a dose poderá ser gradualmente reduzida até que um nível de manutenção eficaz seja estabelecido.

Manifestações psicóticas

Adultos

Para pacientes hospitalizados e sob cuidadosa supervisão, a dosagem inicial é de 2 a 5 mg, duas vezes ao dia.

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

Adultos (pacientes hospitalizados e ambulatoriais)

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

Idosos

Em geral, dosagens no limite inferior são suficientes para a maioria dos pacientes idosos. Como eles parecem ser mais propensos à hipotensão (pressão baixa) e a reações neuromusculares, devem ser cuidadosamente observados pelo médico durante o tratamento. A dose deve ser adaptada ao indivíduo, e a resposta, cuidadosamente monitorada. Nesses pacientes, a dose deve ser aumentada de forma mais gradual.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, tome-a assim que se lembrar. A próxima dose deve ser tomada no horário habitual. Não tome uma dose dupla para compensar doses que foram esquecidas.

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

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

Reações neuromusculares, como:

- Agitação motora (agitação, tremores e, ocasionalmente, insônia);
- Distonia, que apresenta sintomas como: contração dos músculos do pescoço, torcicolo, rigidez dos músculos das costas, que pode progredir para postura anormal com rigidez e curvatura acentuada das costas, desenvolvimento de tetania (contrações involuntárias dos músculos), contratura da mandíbula e dos dentes, dificuldade de engolir, olhos desviados para cima, para baixo ou para os lados e deslocamento da língua para a frente;
- Pseudoparkinsonismo, que apresenta sintomas como: redução ou ausência de expressão no rosto, salivação, tremores, movimento circular ou tremor das pontas do dedo polegar sobre o indicador, rigidez dos dentes e marcha arrastada (passos curtos e incertos);
- Discinesia tardia (particularmente em altas doses), síndrome caracterizada por movimentos involuntários dos músculos da face e, algumas vezes, das extremidades.

- Outras reações do SNC, como: sonolência; tontura; cansaço; visão turva; convulsões, principalmente em pacientes com anormalidades no EEG (eletroencefalograma, um exame do cérebro); alteração das proteínas do líquido cerebral; edema cerebral (inchaço e acúmulo de líquido no cérebro); prolongamento da ação de depressores do SNC (opíáceos, álcool, barbitúricos); reações autonômicas (boca seca, entupimento nasal, dor de cabeça, náusea, prisão de ventre, obstrução do intestino, impotência, retenção urinária, ereção prolongada do pênis, diminuição ou dilatação da pupila); síndrome neuroléptica maligna (complicação grave e potencialmente fatal), fraqueza nos músculos.

- Reações no coração e vasos sanguíneos, como edema periférico (inchaço nos membros), alterações no ECG (eletrocardiograma, um exame do coração), pressão baixa, parada cardíaca.

- Alterações nos elementos do sangue, incluindo baixos índices de células do sangue, falta ou número insuficiente de glóbulos brancos (de defesa) do tipo granulócito, diminuição do número de plaquetas (células responsáveis pela coagulação do sangue), diminuição das células de defesa, aumento de eosinófilos (tipo de célula de defesa), diminuição dos glóbulos vermelhos.

- Reações no fígado, como icterícia (coloração amarelada da pele, causada por acúmulo de bilirrubina) e estase biliar (interrupção ou diminuição do fluxo de bile pelo fígado).

- Reações endócrinas, como aumento ou diminuição de glicose (açúcar) no sangue, presença de açúcar na urina, produção de leite em pessoas que não estão amamentando, crescimento das mamas em homens, níveis elevados de prolactina (hormônio que estimula o crescimento das mamas e produção de leite), ausência de menstruação, testes de gravidez falso-positivos.

- Reações na pele, como sensibilidade à luz, pele avermelhada, urticária (reações alérgicas com coceira e placas vermelhas na pele), eczema (irritação na pele, deixando-a vermelha e escamosa), pigmentação da pele, aparecimento de bolhas.

- Hipersensibilidade (alergia), incluindo contração dos brônquios, edema angioneurótico (inchaço sob a pele), anafilaxia (reação alérgica grave e generalizada).

- Reações nos olhos, como visão turva, retinopatia pigmentar (lesão na retina), depósitos lenticulares e nas córneas.

- Outras reações adversas: febre; aumento de apetite; alteração de peso; síndrome semelhante a lúpus sistêmico (doença inflamatória).

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

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

Se uma quantidade maior do que a indicada de **Stelazine®** for ingerida, os primeiros sintomas a aparecer são reações neuromusculares e sintomas de depressão do sistema nervoso central. Também podem ocorrer agitação e inquietação. Outras possíveis manifestações são convulsões, alterações no ECG (exame do coração) e alterações no ritmo dos batimentos do coração, febre e reações autônomas como pressão baixa, boca seca e obstrução do intestino.

Em casos de superdosagem, deve-se procurar o médico imediatamente, pois ele saberá indicar o melhor tratamento para o caso. Dependendo dos sintomas, outros medicamentos e medidas-padrão podem ser usados no tratamento. Não tente induzir vômito, pois o quadro pode ser piorado e resultar em aspiração do vômito.

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.

III – DIZERES LEGAIS

Reg. M.S: 1.0107.0150

Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto

CRF-RJ Nº 11580

Fabricado por: PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.
Rua Godofredo Marques, 274 – Rio de Janeiro -RJ

Registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ.: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

L1888_stelazine_com_rev_GDS10



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
03/06/2013	0436354130	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2013	0436354130	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	2 mg com rev ct bl al plas inc x 20 5 mg com rev ct bl al plas inc x 20
25/08/2014	0701405/14-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2014	0701405/14-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2014	- Identificação do medicamento - Dizeres Legais; - Advertências e Precauções; - Reações Adversas; - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	2 mg com rev ct bl al plas inc x 20 5 mg com rev ct bl al plas inc x 20
08/07/2020	2202338/20-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2019	0391534/19-4	11191 - MEDICAMENTO NOVO - Exclusão de população alvo	29/06/2020	<u>VPS</u> - POPULAÇÃO ALVO - 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS III. DIZERES LEGAIS <u>VP</u> - POPULAÇÃO ALVO - 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS	VP e VPS	2 mg com rev ct bl al plas inc x 20 5 mg com rev ct bl al plas inc x 20
				0391537/19-9	11193 - MEDICAMENTO NOVO - Exclusão de posologia				
31/03/2021	1239129/21-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2021	1239129/21-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2021	<u>VPS</u> I- Identificação do medicamento; 5. Advertências e Precauções; 9. Reações Adversas. <u>VP</u> I. Identificação do medicamento.	VP e VPS	2 mg com rev ct bl al plas inc x 20 5 mg com rev ct bl al plas inc x 20
10/08/2023	NA	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2023	0809621/23-0	11021 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	03/08/2023	<u>VPS</u> : III. DIZERES LEGAIS <u>VP</u> : III. DIZERES LEGAIS	VP e VPS VP e VPS	2 mg com rev ct bl al plas inc x 20 5 mg com rev ct bl al plas inc x 20
			08/08/2023	0825912/23-7	11012 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	08/08/2023			