

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Bunil 25 mg comprimido revestido  
Bunil 50 mg comprimido revestido  
Cloridrato de melperona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Bunil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Bunil
3. Como tomar Bunil
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bunil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bunil e para que é utilizado

A substância ativa de Bunil é o cloridrato de melperona, que pertence a uma classe de medicamentos denominada de antipsicóticos.

Bunil é utilizado para o tratamento de doentes com:

- Esquizofrenia aguda e crónica;
- Síndrome de abstinência alcoólica;
- Distúrbios de comportamento relacionados com atrasos mentais;
- Neuroses ansiosas com sintomas de agitação, inquietação e tensão;
- Estados confusionais, ansiedade, agitação e inquietação noturna, particularmente no doente idoso.

2.0 que precisa de saber antes de tomar Bunil

Não tome Bunil

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- em situação de insuficiência hepática.
- em situações de intoxicação aguda por sedativos.
- em situações de colapso circulatório.
- em caso de alteração ou depressão do sistema nervoso associada a qualquer causa (ex.: intoxicação com álcool, barbitúricos ou opiáceos).
- em caso de coma.
- em caso de doenças do sangue.
- em caso de feocromocitoma.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bunil

- se tiver distúrbios da função hepática;
- se tiver distúrbios da função renal;
- se tiver antecedentes de crises ou ataques epiléticos;
- se sofrer de miastenia gravis (uma doença rara caracterizada por fraqueza muscular acentuada);
- se tiver síndrome cerebral orgânica (pode ocorrer após intoxicação com álcool ou solventes orgânicos);
- se tiver distúrbios cardíacos (por exemplo, problemas de arritmia ou insuficiência cardíaca) ou antecedentes familiares de problemas cardíacos;
- se você ou alguém na sua família tem antecedentes (ou história) de coágulos no sangue, uma vez que este tipo de medicamentos estão associados à formação de coágulos sanguíneos;
- se estiver em risco de Acidente Vascular Cerebral (AVC);
- se tiver uma dependência de álcool ou drogas;
- se tiver uma deficiência mental;
- se for idoso. Pode sentir uma queda na pressão arterial e tonturas quando está de pé.

Consulte o seu médico caso tenha antecedentes de qualquer dos problemas de saúde listados acima.

No caso de tomar Bunil (particularmente com doses elevadas) por um longo período de tempo, o seu médico vai vigiá-lo cuidadosamente e periodicamente, de modo a poder decidir se a sua dose de manutenção pode ser reduzida.

Com qualquer antipsicótico atípico, tal como o Bunil, existe a possibilidade de desenvolvimento de síndrome maligna dos neurolépticos (hipertermia, rigidez, estados transitórios de consciência, instabilidade do sistema nervoso autónomo).

Nesta situação, o Bunil deve ser descontinuado e o seu médico indicar-lhe-á como proceder.

Os sintomas podem persistir durante mais de uma semana.

Outros medicamentos e Bunil

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

À semelhança do que acontece com outros psicofármacos, o Bunil pode potenciar e ser potenciado por fármacos que atuam ao nível do sistema nervoso central (SNC).

O cloridrato de melperona pode aumentar o efeito sedativo do álcool.

Alguns medicamentos podem afetar a influência de outros, causando ocasionalmente efeitos indesejáveis graves. Verifica-se um aumento do risco de frequência cardíaca anormal, que pode ser grave quando os antipsicóticos são utilizados com outros medicamentos. Deve ter-se cuidado ao utilizar Bunil juntamente com os seguintes medicamentos:

- antidepressivos tricíclicos;
- lítio (utilizado para o tratamento e prevenção de psicoses maniaco-depressivas);
- medicamentos que façam baixar a tensão arterial;
- medicamentos que causem sonolência (por ex., comprimidos para dormir, sedativos);
- medicamentos antiepiléticos;
- levodopa (utilizada no tratamento da doença de Parkinson);
- cisaprida (utilizada para o tratamento de perturbações do sistema digestivo);
- medicamentos contra problemas do ritmo cardíaco;
- moxifloxacina e eritromicina (antibióticos);
- metadona (para tratamento de toxicod dependência e dor crónica);
- mefloquina (tratamento antimalária);
- alguns medicamentos diuréticos (por ex., tiazidas).

Bunil com alimentos e bebidas

O Bunil pode ser tomado juntamente com comida, mas não é necessário que assim aconteça.

Deve tomar o Bunil oralmente com um copo de água.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Há estudos limitados referentes à utilização do cloridrato de melperona na gravidez e na amamentação. O Bunil deverá ser evitado nestas situações.

Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães utilizaram Bunil no terceiro trimestre (últimos três meses de gravidez): tremor, fraqueza e/ou rigidez muscular, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldades na alimentação. Se o seu bebé desenvolver qualquer um destes sintomas, contate o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Bunil tem efeitos tranquilizantes e, por conseguinte, pode interferir com a condução de veículos e a utilização de máquinas.

Bunil contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Bunil

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose e duração habituais do tratamento serão indicadas pelo seu médico e dependem da doença a ser tratada, gravidade e resultado obtido. As doses habituais são:

Adultos

De um modo geral, devem ser utilizadas inicialmente doses baixas sendo aumentadas até à dose ótima eficaz, tão rapidamente quanto possível com base nos resultados obtidos.

Esquizofrenia aguda e crónica

Inicialmente 100 a 300 mg por dia, gradualmente aumentados até obtenção do resultado pretendido. A posologia ideal é geralmente de 300 mg por dia, mas poderão ser necessárias doses até 800 mg por dia.

A dose de manutenção é habitualmente 100 a 200 mg por dia.

Síndrome de abstinência alcoólica

150 a 400 mg por dia divididos em 3 a 4 tomas, sendo gradualmente diminuídos, de um modo geral, para 25 a 50 mg, 3 vezes por dia.

Distúrbios de comportamento relacionados com atrasos mentais

25 mg, 3 vezes/dia, sendo aumentados até obtenção do resultado pretendido.

Neuroses ansiosas acompanhadas de sintomas de agitação, inquietação e tensão

10 a 25 mg, 3 vezes por dia.

Idosos

25 a 400 mg por dia. Inicialmente 25 mg, 3 vezes por dia. Para obtenção de um melhor resultado terapêutico devem ser realizados, posteriormente, ajustes da posologia. Na inquietação noturna, devem ser administrados 50 a 100 mg ao deitar.

Os comprimidos devem ser tomados por via oral engolidos com água.

Se tomar mais Bunil do que deveria

Se tomar mais Bunil do que devia, por favor, contacte imediatamente o seu médico.

À semelhança do que acontece com outras butirofenonas, o Bunil pode ocasionalmente originar intoxicações agudas, causando sonolência, hipotensão, hipotermia (diminuição da temperatura corporal), depressão respiratória e alargamento

do intervalo QT no eletrocardiograma. Pode também provocar reações extrapiramidais e sintomas anticolinérgicos.

Em caso de sobredosagem deve ser realizada uma lavagem gástrica, tão cedo quanto possível após a ingestão oral, podendo ser administrado carvão ativado. Devem ser instituídas medidas de suporte dos sistemas respiratório e cardiovascular. Está recomendada a monitorização com eletrocardiograma.

Não deve ser utilizada epinefrina (adrenalina) uma vez que pode dar origem a uma diminuição adicional da pressão arterial. Se a hipotensão for marcada pode recorrer-se a outros vasopressores.

As convulsões podem ser tratadas com diazepam e as manifestações extrapiramidais com difenidramina ou biperideno.

Se os sintomas anticolinérgicos forem muito acentuados pode haver necessidade de utilização da fisostigmina.

Caso se tenha esquecido de tomar Bunil

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Bunil

O seu médico decidirá quando o tratamento pode ser interrompido e, muito provavelmente decidirá reduzir a dose gradualmente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4.Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Caso surja repentinamente febre elevada, rigidez muscular involuntária e fraqueza dos membros inferiores, sobretudo se acompanhada por suores abundantes e aumento do ritmo cardíaco, consulte um médico. Podem ser os sintomas de uma

condição rara designada por síndrome maligna dos neurolépticos. Esta síndrome foi observada nos casos de vários medicamentos antipsicóticos.

Os efeitos secundários indicados de seguida são geralmente ligeiros e, na sua maioria, dependem da dose. As suas manifestações são mais vincadas no início do tratamento e geralmente desaparecem com a continuação do tratamento. Efeitos secundários muito frequentes (detetados em mais de 1 em cada 10 doentes)  
Sonolência.

Efeitos secundários frequentes (detetados em mais de 1 em cada 100, menos de 1 em cada 10 doentes)  
Parkinsonismo (sintomas de doença cerebral que afeta o movimento, incluindo tremuras, rigidez da postura, movimentos lentos e caminhar desequilibrado com arrastar dos pés). Secura da boca.

A secura da boca (xerostomia) aumenta os riscos de cárie dentária. Em caso de secura oral, deverá aumentar a frequência da lavagem dos dentes.

Efeitos secundários pouco frequentes (detetados em mais de 1 em cada 1 000, menos de 1 em cada 100 doentes)  
Problemas sanguíneos (Leucopenia, trombocitopenia, agranulocitose, pancitopenia). Dor de cabeça. Problemas hepáticos (aumento das transaminases, colestase, icterícia). Os doentes mais idosos podem sentir uma redução da tensão arterial e tonturas ao levantarem-se (Hipotensão ortostática). Quando estiverem sentados (ou deitados), os doentes mais idosos devem levantar-se lentamente.

Pode verificar-se rigidez muscular dos braços e pernas e espasmos musculares prolongados (distonia aguda). Os doentes podem sentir uma vontade intensa de se mexerem e dificuldades para se manterem imóveis (acatisia). Estes sintomas são mais frequentes nas fases iniciais do tratamento. Se estes sintomas se tornarem incómodos, consulte o seu médico para que se proceda ao ajuste da dose e para que o médico possa prescrever medicação para aliviar os sintomas.

Efeitos secundários muito raros (detetados em menos de 1 em 10 000 doentes)

Caso tenha algum dos seguintes sintomas, pare de tomar Bunil e consulte o seu médico imediatamente:

Palpitações cardíacas, batimento cardíaco irregular, condições cardíacas com risco para a vida, incluindo ataque cardíaco. Espasmo facial, esgares e movimentos peculiares da língua. Febre com rigidez muscular, tremores e alteração do estado de consciência. Pode ocorrer síndrome de Stevens-Johnson (condição cutânea com grave empolamento e sangramento nos lábios, olhos, boca, nariz e genitais) e morte súbita.

Frequência desconhecida

Coágulos nas veias, especialmente nas pernas (sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que se podem deslocar pelos vasos sanguíneos até aos pulmões e causar dor no peito e dificuldade em respirar. Se detetar algum destes sintomas, procure aconselhamento médico de imediato.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 5. Como conservar Bunil

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25° C.

Não utilize Bunil após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "Val". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bunil 25 mg, comprimido revestido

- A substância ativa é o cloridrato de melperona. Cada comprimido contém 25 mg de cloridrato de melperona.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, povidona, talco, ácido esteárico, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio

Revestimento:

hipromelose, macrogol 6000, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo(E172).

Qual a composição de Bunil 50 mg, comprimido revestido

- A substância ativa é o cloridrato de melperona. Cada comprimido contém 50 mg de cloridrato de melperona.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, povidona, talco, ácido esteárico, sílica coloidal anidra.

Revestimento:

povidona, macrogol 6000, talco, dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Bunil 25 mg, comprimido revestido e conteúdo da embalagem

Bunil 25 mg é apresentado em embalagens de 20 e 60 comprimidos revestidos doseados a 25 mg para administração oral.

Qual o aspeto de Bunil 50 mg, comprimido revestido e conteúdo da embalagem

Bunil 50 mg é apresentado em embalagens de 60 comprimidos revestidos doseados a 50 mg para administração oral.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Medilink A/S  
Klintehøj Vænge 6  
3460 Birkerød  
Dinamarca

Fabricante:

APROVADO EM 11-03-2022 INFARMED
---------------------------------------

Paramedical A/S  
Vassingerødvej 3  
DK-3540 Lynge  
Dinamarca

Este folheto foi revisto pela última vez em