

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sulpirida Grindeks 50 mg comprimidos
Sulpirida Grindeks 100 mg comprimidos
Sulpirida Grindeks 200 mg comprimidos

sulpirida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Sulpirida Grindeks e para que é utilizado

Sulpirida Grindeks contém a substância ativa sulpirida. Pertence a um grupo de medicamentos chamado “antipsicóticos atípicos“, os quais atuam ao nível do cérebro para acalmar os doentes com perturbações e repor o comportamento normal.

Sulpirida Grindeks é usado para tratar adultos com:

- Transtornos depressivos com sintomas psicóticos, quando o tratamento com antidepressivos não foi bem-sucedido, e para o tratamento de outras formas graves de depressão resistentes a antidepressivos;
- Esquizofrenia aguda e crónica.

2. O que precisa de saber antes de tomar Sulpirida Grindeks

Não use Sulpirida Grindeks

- Se é alérgico à sulpirida ou a qualquer outro ingrediente deste medicamento (indicados na secção 6).

- Em caso de intoxicações agudas por álcool, sedativos, analgésicos (opiáceos) e psicotrópicos.
- Em caso de psicoses maníacas.
- Em psicossíndrome orgânico: doenças cerebrais de base orgânica, que geralmente causam agitação, particularmente na população idosa.
- Se tem doença de Parkinson.
- Sulpirida não deve ser usado em combinação com levodopa (ver seção Outros medicamentos e Sulpirida Grindeks abaixo).
- Se tem convulsões (ex: epilepsia)
- Se tem um tumor da glândula supra-renal chamado feocromocitoma.
- Se tem níveis aumentados da hormona prolactina no sangue (hiperprolactinemia)
- Se tem tumores hormono-dependentes, por exemplo, tumor da hipófise ou cancro de mama.

Não tome este medicamento se alguma das situações anteriores se aplicar a si. Se não tem certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de usar Sulpirida Grindeks.

Sulpirida Grindeks tem efeitos dependentes da dose utilizada. Portanto, deve tomar o medicamento exatamente como o seu médico lhe aconselhou.

Como acontece com outros neurolépticos (medicamentos antipsicóticos), foram relatados casos raros de "Síndrome Maligno dos Neurolépticos" potencialmente fatal (ver também a seção 4). Se notar qualquer aumento inexplicável na temperatura corporal, palidez, sudorese excessiva ou rigidez muscular, deve contactar imediatamente o seu médico ou o hospital.

Verifique com o seu médico antes de tomar este medicamento se:

- tem porfiria aguda (doença metabólica hereditária rara);
- tem níveis baixos de potássio (hipocaliemia);
- tem problemas cardíacos ou histórico familiar de problemas cardíacos. O seu médico pode testar a sua função cardíaca antes de tomar este medicamento;
- tem pressão arterial alta ou baixa;
- tem problemas hepáticos ou renais;
- tem níveis elevados de açúcar no sangue;
- tem uma próstata aumentada;
- tem histórico de glaucoma, obstrução intestinal, estenose gastrointestinal congénita, retenção urinária, porque a sulpirida tem um efeito anticolinérgico;
- você ou alguém da sua família tem antecedentes de tromboembolismo, pois medicamentos como este têm sido associados à formação de coágulos sanguíneos (ver seção 4);

- você ou alguém da sua família tem história de cancro de mama.

Se não tiver certeza se alguma das anteriores situações se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de usar Sulpirida Grindeks comprimidos.

Em doentes com demência foi observado um aumento do risco de eventos cerebrovasculares, conseqüentemente, em doentes com fatores de risco de acidente vascular cerebral (AVC), a sulpirida deve ser utilizada com precaução.

O comportamento agressivo, agitado e de excitação poderá por vezes agravar-se.

Este medicamento deve ser usado com precaução em doentes idosos com demência (ver também seção 4).

Foram relatados distúrbios de movimento num pequeno número de casos (ver seção 4).

Foram relatados casos de convulsão, por vezes, em doentes sem história prévia.

Foram notificados casos de leucopenia (diminuição no número de glóbulos brancos chamados leucócitos), neutropenia (diminuição no número de um tipo de glóbulos brancos chamados neutrófilos) e agranulocitose (diminuição de um tipo de glóbulos brancos chamados granulócitos) com antipsicóticos, incluindo sulpirida. Infecções ou febre de origem desconhecida podem ser evidência de alterações na contagem sanguínea e requerem investigação hematológica imediata.

Crianças e doentes idosos são mais propensos a desenvolver reações adversas.

Doentes idosos são mais suscetíveis a ter hipotensão postural (sentir-se tonto após se levantar), sedação e efeitos extrapiramidais. O ajuste da dose pode ser necessário em idosos (ver seção 3).

Deve ser evitado o uso concomitante de sulpirida e álcool.

Crianças

A segurança e eficácia de Sulpirida Grindeks em crianças não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis. Conseqüentemente, a utilização de Sulpirida Grindeks neste grupo etário não é recomendado.

Outros medicamentos e Sulpirida Grindeks

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamento obtidos sem prescrição médica.

Sulpirida Grindeks poderá afetar o modo como alguns medicamentos atuam. Também alguns medicamentos poderão afetar o modo como Sulpirida Grindeks atua.

Não tome e diga ao seu médico se estiver a tomar:

- levodopa (usado para doença de Parkinson).

Em particular, diga ao seu médico se está a utilizar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- medicamentos antiparkinsónicos (incluindo ropinirol);

- medicamentos para controlar o batimento cardíaco (quinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol);
- medicamentos para a hipertensão ou distúrbios cardíacos (beta bloqueadores, diltiazem, verapamil, clonidina, guanfacina, glicosídeos digitálicos (por exemplo, digoxina));
- medicamentos diuréticos que podem diminuir os níveis de potássio no sangue;
- laxantes (usados para prisão de ventre) que podem baixar os níveis de potássio no sangue;
- glicocorticóides (usados para diminuir a inflamação, por exemplo, prednisolona);
- tetracosactido (usado para testar a função da glândula suprarrenal);
- pentamidina, sparfloxacina, anfotericina B intravenosa, eritromicina IV (usada para tratar infecções);
- outros medicamentos antipsicóticos como pimozida, sultoprida, haloperidol, tioridazina;
- metadona (usada para alívio da dor e como substituto de medicamentos);
- bepridil (usado para tratar angina pectoris crónica), cisaprida (usado para tratar distúrbios de motilidade gastrointestinal), vincamina IV (medicamento que pode ajudar a aumentar a circulação sanguínea no cérebro);
- antidepressivos de imipramina (usado para o tratamento da depressão);
- halofantrina (antimalárico);
- lítio (utilizado para o tratamento do transtorno maníaco-depressivo, também conhecido como transtorno afetivo bipolar);
- depressores do SNC (incluindo medicamentos para alívio da dor (analgésicos opióides), anti-histamínicos sedativos H1, barbitúricos, benzodiazepinas e outros ansiolíticos, clonidina e derivados);
- medicamentos para indigestão e azia (antiácidos) e sucralfato (para úlceras do estômago) reduzem a absorção gastrointestinal do medicamento. Portanto, Sulpirida Grindeks deve ser administrado duas horas antes destes medicamentos.

Sulpirida Grindeks com alimentos, bebidas e álcool

O álcool potencia o efeito sedativo dos antipsicóticos. O consumo de álcool e medicamentos que contenham álcool deve ser evitado durante o tratamento com Sulpirida Grindeks.

Gravidez e amamentação

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

O medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez. As mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar métodos contraceptivos eficazes.

Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos de mães que usaram Sulpirida Grindeks no terceiro trimestre (últimos três meses de gravidez): tremor, fraqueza e/ou rigidez muscular, sonolência, agitação, dificuldades respiratórias e perturbações na alimentação. Se o seu bebé desenvolver algum destes sintomas, contacte o seu médico.

Sulpirida Grindeks não deve ser utilizado durante a amamentação. Fale com o seu médico sobre a melhor forma de alimentar o seu bebé se está a tomar Sulpirida Grindeks.

Condução e utilização de máquinas

Este medicamento pode causar sonolência, tonturas, perturbações visuais e pode retardar a capacidade de reação (ver secção 4). Por conseguinte, devem ser evitadas atividades arriscadas e que requerem perícia e estado de alerta (por exemplo, condução de veículos ou utilização de máquinas) enquanto for tratado com Sulpirida Grindeks, especialmente porque a sensibilidade particular de cada doente ao medicamento ainda não foi estabelecida.

Sulpirida Grindeks contém lactose

Sulpirida Grindeks comprimidos contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que possui intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Sulpirida Grindeks

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

Não deve alterar deliberadamente as doses ou descontinuar o tratamento com Sulpirida Grindeks sem conselho do seu médico. Não deve exceder a dose recomendada.

Sulpirida Grindeks comprimidos deve ser administrado por via oral.

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros com uma quantidade suficiente de água.

Recomendações posológicas

A dose e duração do tratamento recomendadas devem ser ajustadas de acordo com a reação individual do doente além do tipo e gravidade dos efeitos indesejáveis.

Tratamento do deficit esquizofrénico

O tratamento é iniciado com 200mg de sulpirida/ dia repartidos em duas doses individuais. A dose diária habitual é 200-600mg distribuídos em duas a quatro doses individuais.

Tratamento da esquizofrenia produtiva

O tratamento é iniciado com 300mg de sulpirida/ dia repartidos em três doses individuais. A dose diária habitual é 300-600mg distribuídos em duas a quatro doses individuais.

A dose diária de 1000mg de sulpirida, dividida em doses múltiplas, não deve geralmente ser excedida.

Esquizofrenia resistente ao tratamento

A dose máxima de 1600mg de sulpirida/ dia apenas pode ser utilizada em casos individuais e através de receita médica de um psiquiatra.

Estados agudos da doença podem requerer tratamento inicial com sulpirida parentérico.

Não está comercializada nenhuma forma parentérica de Sulpirida Grindeks.

Tratamento da depressão com sintomas psicóticos e depressão resistente ao tratamento

O tratamento é iniciado com 50 a 150mg/ dia divididos em 3 doses individuais. A dose de manutenção é 150 a 300mg/ dia.

Doses diárias superiores não são geralmente necessárias, mas podem ser utilizadas em casos individuais de acordo com a avaliação médica.

Estados agudos da doença podem requerer tratamento inicial com sulpirida parentérico. Não está comercializada nenhuma forma parentérica de Sulpirida Grindeks.

Utilização em crianças

A segurança e eficácia de Sulpirida Grindeks em crianças não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis. Consequentemente, não é recomendada a utilização de Sulpirida Grindeks neste grupo etário.

Idosos

O seu médico pode prescrever-lhe doses mais baixas no início do tratamento. Posteriormente, a dose pode ser aumentada gradualmente pelo médico. Os doentes idosos recebem metade da dose para adultos listada acima.

Doentes com deficiência renal

Devem ser utilizadas doses mais baixas em doentes com insuficiência renal.

A dose será ajustada pelo médico de acordo com os resultados laboratoriais. Tem de ser respeitados os seguintes valores de referência:

- Clearance da creatinina entre 30 e 60ml/min: 50% da dose diária;
- Clearance da creatinina entre 10 e 30ml/min: 30% da dose diária;
- Clearance da creatinina inferior a 10ml/min: 20% da dose diária.

Se o efeito deste medicamento lhe parecer muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico.

Se tomar mais Sulpirida Grindeks do que deveria

No caso de sintomas de sobredosagem, são registadas inquietação, confusão, consciência diminuída, tremor, espasmo ou rigidez muscular, movimentos involuntários de olhos, pescoço, mão ou perna, dificuldades na fala (movimentos involuntários da boca), agitação e hipotensão. Por vezes, há uma diminuição da pressão arterial, evidenciada por tonturas e mesmo coma. Foram notificados casos de resultados fatais principalmente em combinação com outros agentes psicotrópicos.

Em caso de sobredosagem, contacte imediatamente o seu médico! Leve a embalagem do medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Sulpirida Grindeks

Caso se tenha esquecido de tomar a sua dose habitual, tome esta dose logo que se lembre. Se estiver próximo da hora prevista para a próxima dose, não tome a dose em falta. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Sulpirida Grindeks

A toma de Sulpirida Grindeks não deve ser interrompida repentinamente. O tratamento com Sulpirida Grindeks não deve ser alterado a nível de posologia nem interrompido a

não ser por indicação médica. A interrupção abrupta do tratamento pode causar náuseas, vômitos, suores, insónias, inquietação e movimentos involuntários (ver também secção 4). Por isso, o medicamento deve ser interrompido gradualmente, conforme indicado pelo médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Pare imediatamente de tomar Sulpirida Grindeks comprimidos e procure assistência médica se:

- notar temperatura corporal muito elevada injustificada, suores excessivos, palidez, rigidez muscular, consciência alterada, perturbações do ritmo cardíaco; estes podem ser os sintomas de "síndrome maligno dos neurolépticos", muito rara, mas potencialmente fatal (ver secção Ter especial cuidado com Sulpirida Grindeks);
- tiver coágulos sanguíneos nas veias, especialmente nas pernas (os sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que podem passar, através dos vasos sanguíneos, para os pulmões, causando dor no peito e dificuldade em respirar. Se notar algum destes sintomas, procure aconselhamento médico imediatamente.

Outros efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar menos de 1 em 10 doentes):

- hiperprolactinemia (concentração aumentada da hormona prolactina no sangue);
- insónias (dificuldade em adormecer ou dormir);
- sedação ou sonolência, distúrbios do movimento, manifestações parkinsonianas, tremor, necessidade constante de se mover;
- aumento das enzimas hepáticas;
- erupção maculopapular (tipo de erupção cutânea caracterizada por uma área plana e vermelha na pele, coberta com pápulas pequenas e confluentes);
- galactorreia (libertação espontânea de leite a partir do peito), dor mamária;
- aumento de peso;
- obstipação.

Pouco frequentes (podem afetar menos de 1 em 100 doentes):

- leucopenia (diminuição do número de glóbulos brancos);
- aumento do tónus muscular, discinesia (movimentos musculares anormais e involuntários), distonia (contrações musculares involuntárias);
- hipotensão ortostática (pressão arterial baixa quando a pessoa se levanta);
- hipersecreção salivar;
- amenorreia (ausência de menstruação numa mulher em idade fértil), aumento do volume mamário, disfunção orgástica, impotência.

Raro (podem afetar menos de 1 em 1000 doentes):

- crises oculogiras (movimento circular de um olho);

- arritmia ventricular (alteração do ritmo cardíaco), taquicardia ventricular (ritmo cardíaco rápido e irregular), fibrilhação ventricular.

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- alterações nas contagens sanguíneas (agranulocitose e neutropenia);
- reações anafiláticas (reações alérgicas graves): urticária (erupção cutânea), dispneia (falta de ar), hipotensão (diminuição da pressão arterial) e choque anafilático (reação alérgica grave que pode ser fatal);
- convulsões, síndrome maligno dos neurolépticos (ver secção Advertências e Precauções), hipocinesia (diminuição do movimento corporal), discinesia tardia (caracterizada por movimentos rítmicos e involuntários, principalmente da língua e/ou do rosto);
- alterações no eletrocardiograma (prolongamento QT), alterações do ritmo cardíaco (“torsades de pointes”), paragem cardíaca, morte súbita;
- tromboembolismo venoso, embolismo pulmonar (por vezes fatal), trombose venosa profunda e aumento da pressão arterial;
- espasmo dos músculos da mandíbula (trismo) e pescoço (torcicolo), destruição muscular que causa danos renais (rabdomiólise);
- sintomas extrapiramidais (movimentos involuntários), síndrome neonatal de privação (ver secção Gravidez e Amamentação);
- ginecomastia (aumento das glândulas mamárias nos homens);
- hiponatremia (diminuição do nível de sódio no sangue), síndrome da secreção inapropriada de hormona antidiurética (SIHAD);
- confusão;
- pneumonia por aspiração (principalmente em associação com outros depressores do SNC);
- lesão hepática hepatocelular, colestática ou mista;
- febre;
- aumento no sangue da creatina fosfoquinase (um indicador de danos musculares).

Em doentes hipersensíveis, pode ocorrer um aumento da frequência cardíaca, pressão arterial instável, tonturas, sensação de calor, sensação de formigueiro, picada ou dormência (tipicamente no pé ou na mão), sudorese, distúrbios urinários, fraqueza geral, devido aos efeitos da sulpirida no sistema nervoso autónomo.

Em pessoas idosas com demência, foi registado um pequeno aumento no número de mortes de doentes que tomam antipsicóticos, em comparação com aqueles que não tomam antipsicóticos.

Após a interrupção repentina do tratamento com Sulpirida Grindeks, foram reportados sintomas, tais como náuseas, vômitos, sudorese, distúrbios do sono e recorrência de sintomas psicóticos, bem como o surgimento de movimentos corporais involuntários. Por isso, o medicamento deve ser interrompido gradualmente (ver também Se parar de tomar Sulpirida Grindeks).

Se algum dos efeitos indesejáveis se tornar grave, ou se notar quaisquer efeitos indesejáveis não listados neste folheto, por favor, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sulpirida Grindeks

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na cartonagem, 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 Sulpirida Grindeks

– A substância ativa é sulpirida. Cada comprimido contém 50 mg, 100 mg ou 200 mg de sulpirida.

– Os outros componentes são: lactose mono-hidratada; metilcelulose; amido de batata; sílica coloidal anidra; estearato de magnésio; talco.

Qual o aspeto de Sulpirida Grindeks e conteúdo da embalagem

50 mg: comprimidos lisos, redondos, de cor branca ou quase branca, com bordos biselados. Dimensões do comprimido: diâmetro aproximadamente 6,0 mm; altura 2,1 mm.

100 mg: comprimidos lisos, redondos, de cor branca ou quase branca, com bordos biselados. Dimensões do comprimido: diâmetro aproximadamente 7,0 mm; altura 3,1 mm.

200 mg: comprimidos lisos, redondos, de cor branca ou quase branca, com bordos biselados e com ranhura de quebra numa das faces. Dimensões do comprimido: diâmetro aproximadamente 10,0 mm; altura 3,1 mm. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Blister em PVC/Alumínio.

10 comprimidos por blister. 3 blisters embalados em caixa de cartão.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Letónia

Telefone: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Este medicamento é autorizado nos Estados-Membros do EEE com os seguintes nomes:

Estónia:	BETAMAKS
Lituânia:	BETAMAKS 50 mg, 100 mg, 200 mg tabletēs
Eslováquia:	BETAMAKS 50 mg, 100 mg, 200 mg tablety
Áustria:	Sulpiride Grindeks 50 mg, 100 mg, 200 mg Tabletten
Bélgica:	Sulpiride Grindeks 50 mg, 100 mg, 200 mg comprimés
Croácia:	Sulpirid Grindeks 50 mg, 100 mg, 200 mg tablete
República Checa:	Sulpiride Grindeks
Alemanha:	Sulpirid Grindeks 50 mg, 100 mg, 200 mg Tabletten
Portugal:	Sulpirida Grindeks 50 mg, 100 mg, 200 mg comprimidos

Este folheto foi revisto pela última vez em