

**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  
(equivalente 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, 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

**Stelazine®** (trifluoperazina) é indicado para o tratamento das manifestações psicóticas.

**Stelazine®** (trifluoperazina) não se mostrou eficaz no tratamento de complicações comportamentais em pacientes oligofrênicos.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Eficácia comparada com placebo: Os dados agrupados de três estudos de curto-prazo (Bishop MP et al., 1964; Clark ML et al., 1975; Menon MS et al., 1972) e três estudos com seis meses de duração (Gross HS, 1974; Prien RF et al., 1969; Schiele BC et al., 1961), utilizando como desfecho principal o estado global, demonstraram que a trifluoperazina foi significativamente superior ao placebo nesta medida (RR 0.79 IC 0.67-0.94, p<0.001) (Marques LO et al., 2004).

Eficácia comparada com antipsicóticos típicos: Os dados provenientes de estudo de revisão sistemática e meta-análise comparando a trifluoperazina com outros antipsicóticos típicos no tratamento da esquizofrenia, demonstram que os medicamentos apresentam eficácia e tolerabilidade semelhantes (Marques LO et al., 2004).

Bishop, MP. et al. A controlled evaluation of butaperazine in chronic schizophrenic patients. *Diseases of the Nervous System*, 25:674–83, 1964.

Clark, ML. et al. Loxapine in newly admitted chronic schizophrenic patients. *Journal of Clinical Pharmacology*, 15(4 Pt 1):286–94, 1975.

Menon, MS. et al. A controlled clinical trial of trifluoperidol on a group of chronic schizophrenic patients. *Current Therapeutic Research Clinical and Experimental*, 14(1):17–21, 1972.

Gross, HS. A double-blind comparison of once-a-day pimozide, trifluoperazine and placebo in the maintenance care of chronic schizophrenic outpatients. *Current Therapeutic Research Clinical and Experimental*, 16(7):696–705, 1974.

Prien, RF. et al. High dose trifluoperazine therapy in chronic schizophrenia. *American Journal of Psychiatry*, 126: 305–13, 1969.

Schiele, BC. et al. A comparison of thioridazine, trifluoperazine, chlorpromazine and placebo: A double-blind controlled study on the treatment of chronic hospitalized schizophrenic patients. *Journal of Clinical and Experimental Psychopathology*, 22:151–62, 1961.

Marques, LO. et al. Trifluoperazine for schizophrenia. *Cochrane Database Syst Rev*. 1: CD003545, 2004.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**Propriedades farmacodinâmicas**

**Mecanismo de ação**

A trifluoperazina é uma fenotiazina. Seu mecanismo de ação preciso não foi determinado, mas pode ser principalmente relacionado aos efeitos antidopaminérgicos das fenotiazinas.

As fenotiazinas também exercem atividade antagonista periférica e/ou central contra:

- receptores alfa adrenérgicos
- receptores serotoninérgicos
- receptores histamínicos (receptores H<sub>1</sub>)
- receptores muscarínicos

**Propriedades farmacocinéticas****Absorção**

A trifluoperazina tem picos de concentração que ocorrem cerca de uma a seis horas após a dose oral, com amplas variações nas concentrações plasmáticas.

**Distribuição**

A trifluoperazina está fortemente ligada às proteínas plasmáticas (mais de 99%), principalmente à  $\alpha_1$ -glicoproteína ácida.

**Metabolismo**

A trifluoperazina sofre intenso metabolismo de primeira passagem, sendo extensamente metabolizada. Menos de 1% da dose aparece de forma inalterada na urina.

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

A trifluoperazina é contraindicada nos seguintes casos:

- hipersensibilidade conhecida à trifluoperazina ou aos excipientes do medicamento;
- estados comatosos;
- presença de grandes quantidades de depressores do sistema nervoso central (álcool, barbitúricos, opiáceos, etc).

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

O tratamento com a trifluoperazina deve ser descontinuado ao primeiro sinal de sintomas clínicos de discinesia tardia e síndrome neuroléptica maligna.

A discinesia tardia, síndrome que consiste em movimentos involuntários e discinéticos potencialmente irreversíveis, pode se desenvolver em pacientes tratados com agentes neurolépticos (antipsicóticos). A prevalência de discinesia tardia parece ser mais alta entre idosos, principalmente mulheres. Acredita-se que o risco de desenvolver essa síndrome aumenta à medida que aumentam a duração do tratamento e a dose cumulativa total de fármacos neurolépticos administrados ao paciente. No entanto, a doença pode se desenvolver após períodos de tratamento relativamente breves, com doses baixas. Não há tratamento conhecido para casos estabelecidos de discinesia tardia, embora ela possa regredir se o uso de neurolépticos for suspenso. O tratamento com neurolépticos pode suprimir os sinais e sintomas da síndrome.

A síndrome neuroléptica maligna, um complexo de sintomas potencialmente fatais, tem sido relatada em associação com o uso de fármacos antipsicóticos. As manifestações clínicas da síndrome neuroléptica maligna são hiperpirexia, rigidez muscular, estado mental alterado e evidências de instabilidade autônoma (labilidade da pressão arterial, taquicardia, diaforese e arritmias cardíacas). O tratamento da síndrome neuroléptica maligna deve incluir descontinuação imediata dos agentes antipsicóticos e tratamento sintomático. Se um paciente necessitar de tratamento medicamentoso após a recuperação da síndrome neuroléptica maligna, a reintrodução do medicamento deve ser considerada com cautela.

Houve raros relatos de casos de agranulocitose, neutropenia, pancitopenia, trombocitopenia, anemia, icterícia de hepatite do tipo colestático ou dano hepático em pacientes que receberam doses altas deste fármaco.

Os pacientes que apresentaram discrasia sanguínea, supressão da medula óssea ou icterícia após o uso de fenotiazina não devem ser novamente expostos a trifluoperazina, a menos que os benefícios potenciais do tratamento superem o possível risco.

Há relatos de que as fenotiazinas produziram retinopatia. O fármaco deve ser descontinuado se o exame oftalmoscópico ou estudos do campo visual demonstrarem alterações na retina.

Pacientes idosos e debilitados parecem mais propensos a hipotensão e reações adversas neurológicas. Se ocorrer hipotensão, posicione o paciente com a cabeça baixa e as pernas elevadas. Se for necessária a administração de um vasoconstritor, norepinefrina e fenilefrina são adequadas. Outros agentes pressores, entre eles a epinefrina, não devem ser usados, pois podem causar redução paradoxal adicional da pressão arterial.

Relatou-se aumento do risco de mortalidade entre pacientes idosos com demência tratados com drogas antipsicóticas. A análise de estudos controlados com placebo, realizados principalmente em pacientes que faziam uso de drogas psicóticas atípicas, revelou que a taxa de mortalidade de pacientes tratados com a medicação ativa foi de aproximadamente 4,5%, em comparação a aproximadamente 2,6% no grupo placebo. Embora as causas de morte tenham sido variadas, a maioria dos casos de óbito pareceu ter origem cardiovascular (por exemplo, morte súbita) ou infecciosa (por exemplo, pneumonia). Os estudos observacionais sugeriram que, como ocorre com os antipsicóticos atípicos, o tratamento com as drogas antipsicóticas convencionais, como a trifluoperazina, pode estar associado a aumento da taxa de mortalidade. 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 dos pacientes. Deve-se avaliar o risco *versus* benefício do tratamento de trifluoperazina em pacientes idosos (acima de 65 anos) com demência, incluindo a consideração de outras opções de tratamento clínico.

O tratamento pode resultar em aumento da atividade mental e física. Os pacientes com angina do peito devem ser monitorados: o fármaco deve ser descontinuado se um aumento da dor for observado.

O efeito antiemético da trifluoperazina pode mascarar os sinais de superdosagem de fármacos tóxicos ou obscurecer o diagnóstico de condições como obstrução intestinal e tumor cerebral.

A administração concomitante da trifluoperazina com sedativos, narcóticos, anestésicos ou álcool pode aumentar a possibilidade de um efeito depressor aditivo (ver Interações medicamentosas).

Os agentes neurolépticos elevam os níveis de prolactina. Ocorreram relatos de galactorreia, amenorreia, ginecomastia e impotência. No entanto, a significância clínica da elevação dos níveis séricos de prolactina é desconhecida.

As fenotiazinas podem interferir nos mecanismos de termorregulação e devem ser usadas com cautela em pessoas que serão expostas a calor extremo.

Devido a seu efeito anticolinérgico, a trifluoperazina deve ser usada com cautela em pacientes com glaucoma. As fenotiazinas podem produzir bloqueio alfaadrenérgico.

As fenotiazinas podem reduzir o limiar convulsivo. Ajustes da dose dos anticonvulsivantes podem ser necessários.

A presença de fenotiazinas pode produzir resultados falso-positivos em testes de fenilcetonúria.

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

A trifluoperazina pode causar distúrbios no Sistema Nervoso Central (ver Reações Adversas).

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**

Não estão disponíveis dados suficientes sobre o uso desta droga durante a gravidez em seres humanos, e estudos experimentais em animais têm demonstrado efeitos adversos sobre o desenvolvimento fetoembrionário. O uso durante a gravidez deve ser restrito aos casos em que o benefício potencial para a mãe supere os riscos potenciais para o feto.

#### **Lactação**

Não estão disponíveis dados suficientes sobre o uso desta droga durante a lactação em seres humanos nem estudos suficientes sobre reprodução animal.

Categoria C de risco na gravidez.

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

### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

As fenotiazinas podem diminuir o efeito de anticoagulantes orais. A administração concomitante de propranolol e fenotiazinas resulta em níveis plasmáticos elevados de ambas as drogas. Os efeitos anti-hipertensivos de guanetidina e compostos relacionados podem ser neutralizados quando as fenotiazinas são usadas concomitantemente. Os diuréticos tiazídicos podem acentuar a hipotensão ortostática que pode ocorrer com o uso das fenotiazinas.

As fenotiazinas podem diminuir o limiar convulsivo. Consequentemente, pode ser necessário ajustar a dosagem dos anticonvulsivantes. Não ocorre potencialização dos efeitos anticonvulsivantes. Entretanto, as fenotiazinas podem interferir no metabolismo da fenitoína, cuja toxicidade pode, em consequência, ser precipitada. As fenotiazinas também podem interagir com inseticidas organofosforados.

A trifluoperazina pode potencializar a ação de outros depressores do sistema nervoso central (SNC).

### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

#### **Cuidados de armazenamento**

O produto deve ser mantido em sua embalagem original. Evitar o armazenamento em local quente (ambiente com temperatura entre 30°C e 40°C). Proteger o medicamento da luz e da umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

**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.**

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

### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

#### **Modo de uso**

Uso exclusivamente 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 suscetíveis a hipotensão e reações neuromusculares, devem ser cuidadosamente observados 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.

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

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

- Reações neuromusculares (extrapiramidais): estes sintomas são observados em um número significativo de pacientes com doença mental hospitalizados. Eles podem ser caracterizados por agitação motora e distonia ou se assemelham a parkinsonismo. A incidência é maior com doses mais altas. Dependendo da gravidade dos sintomas, deve-se reduzir a dose ou interromper o uso do fármaco. Caso a terapia seja reinstituída, a dosagem deve ser menor. Se estes sintomas ocorrerem em pacientes grávidas, o uso da droga tem de ser interrompido e ela não deve ser reinstituída.

Na maioria dos casos, os barbitúricos ou a difenidramina são suficientes. Nos casos mais graves, a administração de um agente antiparkinsoniano, com exceção de levodopa, geralmente produz rápida reversão dos sintomas. Devem ser empregadas medidas de suporte adequadas, como manter as vias aéreas desobstruídas e a hidratação adequada.

- Agitação motora: sintomas podem incluir agitação, tremores e, ocasionalmente, insônia. Em geral, eles desaparecem de forma espontânea. O tratamento com agentes antiparkinsonianos, benzodiazepínicos ou propranolol pode ser útil.

- Distonia: espasmos dos músculos do pescoço, torcicolo, rigidez extensora dos músculos dorsais - algumas vezes progredindo para opistótono, espasmo carpopedálico, trismo, dificuldade de deglutição, crise oculogírica e protrusão da língua. Esses sintomas geralmente regredem em 24 horas após a descontinuação do fármaco.

- Pseudoparkinsonismo: redução da expressão facial (face em máscara), salivação, tremores, movimentos de enrolar pílulas (reflexão e extensão do dedo polegar sobre o indicador em movimentos circulares), rigidez da roda denteada e marcha arrastada. Na maioria dos casos, esses sintomas são rapidamente controlados quando se administra um agente antiparkinsoniano (exceto levodopa, que não foi considerada eficaz).

- Discinesia tardia, particularmente com altas doses: como com todos os agentes antipsicóticos, pode ocorrer discinesia tardia persistente em alguns pacientes durante terapia de longo prazo ou após interrupção da droga. Essa síndrome é caracterizada por movimentos involuntários rítmicos dos músculos faciais e, algumas vezes, das extremidades. Não existe tratamento eficaz conhecido para a discinesia tardia. Os agentes antiparkinsonianos não aliviam os sintomas. A redução gradativa da dose, a fim de revelar a discinesia persistente, foi sugerida para que o tratamento possa ser suspenso, se necessário.

- Outras reações do SNC: sonolência; vertigem; fadiga; visão turva; convulsões, principalmente em pacientes com anormalidades no EEG, alteração das proteínas do líquor, edema cerebral, prolongamento da ação de depressores do SNC (opióceos, álcool, barbitúricos), reações autonômicas (boca seca, congestão nasal, cefaleia, náusea, constipação, íleo parálítico, impotência, retenção urinária, priapismo, miose e midríase), síndrome neuroléptica maligna, fraqueza muscular.

- Reações cardiovasculares, como: edema periférico, alterações no ECG, incluindo anormalidades transitórias não-específicas das ondas Q e T, hipotensão, parada cardíaca.

- Reações hematológicas, como: discrasias sanguíneas, incluindo pancitopenia, agranulocitose, púrpura trombocitopênica, leucopenia, eosinofilia, anemia hemolítica, anemia aplástica.

- Reações hepáticas, como: icterícia colestática, estase biliar.

- Reações endócrinas, como: hiperglicemia, hipoglicemia, glicosúria, galactorreia, ginecomastia, níveis elevados de prolactina, amenorreia, testes de gravidez falso-positivos.

- Reações dermatológicas, como: fotossensibilidade, eritema, urticária, eczema, pigmentação da pele, ceratopatia epitelial.

- Hipersensibilidade: broncoespasmo, edema angioneurótico, anafilaxia.

- Reações oculares, como: visão turva, retinopatia pigmentar, depósitos lenticulares e corneanos.

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

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VigiMed, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### **10. SUPERDOSE**

Sintomas: primariamente, envolvem reações extrapiramidais e sintomas de depressão do sistema nervoso central. Também podem ocorrer agitação e inquietação. Outras possíveis manifestações são convulsões, alterações no ECG e arritmias cardíacas, febre e reações autônomas, como hipotensão, boca seca e íleo paralítico.

Tratamento: o tratamento é essencialmente sintomático e de suporte. Manter o paciente em observação e as vias aéreas desobstruídas, pois com doses excessivamente altas, o envolvimento de mecanismo extrapiramidal pode produzir disfagia e dificuldade respiratória. Não tentar induzir vômito, porque é possível o desenvolvimento de uma reação distônica da cabeça ou do pescoço, que pode resultar em aspiração do vômito.

Cuidados adicionais podem ser clinicamente indicados ou recomendados pelos centros de toxicologia locais, quando disponíveis.

Os sintomas extrapiramidais podem ser tratados com drogas antiparkinsonianas, barbitúricos ou difenidramina. Se a administração de um estimulante for indicada, recomenda-se o uso de anfetamina, dextroanfetamina ou cafeína com benzoato de sódio. Estimulantes que podem causar convulsões (picrotoxina ou pentilenotetrazol) devem ser evitados. Se ocorrer hipotensão, devem ser tomadas as medidas-padrão para tratamento do choque circulatório. Caso se queira administrar um vasoconstritor, norepinefrina e fenilefrina são os mais indicados. Outros agentes hipertensores, inclusive a epinefrina, não são recomendados, porque os derivados de fenotiazina podem inverter a ação normal desses agentes de elevação da pressão sanguínea e ocasionar, posteriormente, queda de pressão.

Experiência limitada indica que as fenotiazinas não são dialisáveis.

**Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.**

#### **III – DIZERES LEGAIS**

Reg. M.S: 1.0107.0150

Farm. Resp.: Lydia Christina Calcanho Leite

CRF-RJ N° 16435

Registrado e fabricado 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.**

L1468\_stelazine\_com\_rev\_GDS10

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/06/2020.**



## 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, 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 (opiáceos, 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.: Lydia Christina Calcanho Leite

CRF-RJ N° 16435

Registrado e fabricado 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.**

L1468\_stelazine\_com\_rev\_GDS10

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/06/2020.**

