



União Química
farmacêutica nacional S/A

DECAN HALOPER[®]
(decanoato de haloperidol)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução injetável

50 mg/mL

DECAN HALOPER®

decanoato de haloperidol



Solução injetável

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável 50 mg/mL: embalagem contendo 3 ampolas de 1 mL.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 1 mL contém:

decanoato de haloperidol70,52 mg*

*equivalente a 50 mg de haloperidol.

Veículo: álcool benzílico e óleo de gergelim.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de manutenção de pacientes psicóticos crônicos estabilizados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O haloperidol é um antipsicótico particularmente eficaz contra os sintomas produtivos das psicoses, notadamente os delírios e as alucinações. O haloperidol exerce, também, uma ação sedativa em condições de excitação psicomotora.

A administração de DECAN HALOPER como injeção intramuscular resulta em gradativa liberação da substância ativa. É necessário algum tempo (3 a 9 dias) após a primeira injeção para você sentir os efeitos completos do medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use DECAN HALOPER se:

- você tiver Doença de Parkinson;
- suas reações se tornarem extremamente lentas ou você se sentir estranhamente confuso, com tonturas ou sonolento depois de ingerir álcool ou depois de tomar outros medicamentos;
- você tiver um tipo de demência chamada "demência de corpos de Lewy";
- você tiver sensibilidade exacerbada (alergia) ao haloperidol ou aos seus excipientes (contém óleo de gergelim) ou;
- você tiver paralisia supranuclear progressiva (PSP).

Não use este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a você. Se não tiver certeza, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber DECAN HALOPER.

Em caso de dúvidas procure seu médico.

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

Efeitos colaterais graves

DECAN HALOPER pode causar problemas no coração, problemas no controle dos movimentos do corpo ou dos membros e um sério efeito colateral chamado "síndrome neuroléptica maligna". Também pode causar reações alérgicas graves e coágulos sanguíneos. Você deve estar ciente dos efeitos colaterais graves enquanto estiver tomando DECAN HALOPER porque pode precisar de tratamento médico urgente.

Pacientes idosos e pacientes com demência

Um pequeno aumento na incidência de mortes e acidentes vasculares cerebrais tem sido relatado em pacientes idosos com demência que estão tomando medicamentos antipsicóticos. Fale com seu médico ou farmacêutico antes de utilizar DECAN HALOPER se for idoso, particularmente se tiver demência.

Converse com o seu médico, antes iniciar o tratamento com DECAN HALOPER, caso você apresente uma das condições abaixo:

- doença cardíaca, problemas cardíacos ou se qualquer pessoa da sua família próxima tenha falecido repentinamente de problemas cardíacos;
- você ou alguém da sua família próxima tem um problema cardíaco chamado "intervalo QTc prolongado" ou qualquer outro problema no seu ritmo cardíaco que se apresente como um traçado anormal no ECG (eletrocardiograma);
- se você já teve algum tipo de hemorragia no cérebro, ou se seu médico disse que você é mais propenso que outras pessoas a ter derrame;
- depressão;
- epilepsia ou se alguma vez teve convulsões (ataques ou convulsões);
- problemas nos rins, fígado ou glândula tireoide;
- coágulos de sangue, ou um histórico familiar de coágulos sanguíneos;
- pressão arterial baixa ou se sente tonturas ao sentar-se ou levantar-se;
- um baixo nível de potássio ou magnésio (ou outro eletrólito) no sangue

Você pode precisar ser monitorado mais de perto e pode ser necessário alterar a quantidade de DECAN HALOPER que você recebe.

Se não tiver a certeza de que alguma das situações acima referidas se aplica a você, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber DECAN HALOPER.

Casos raros de morte súbita têm sido reportados em pacientes psiquiátricos que recebem antipsicóticos, incluindo DECAN HALOPER.

Pacientes idosos com psicose relacionada à demência tratados com medicamentos antipsicóticos possuem maior risco de morte. Embora as causas das mortes tenham sido variadas, a maioria parece ter sido por razões cardiovasculares (como, por exemplo, insuficiência cardíaca, morte súbita) ou por infecção (pneumonia).

Check-up médico

Seu médico pode querer fazer um eletrocardiograma (ECG) para medir a atividade elétrica do seu coração.

Efeitos cardiovasculares

Relatos muito raros de prolongamento do intervalo QT e/ou arritmias ventriculares em adição aos raros casos de morte súbita têm sido relatados com haloperidol. Eles parecem ocorrer com maior frequência em altas doses, em pacientes predispostos, ou com intervalo QTc que excede 500 ms. Seu médico deve ter cautela caso você apresente condições prévias de prolongamento do intervalo QT (síndrome do prolongamento do intervalo QT, hipopotassemia, hipomagnesemia, desequilíbrio eletrolítico, fármacos que prolongam o intervalo QT, doença cardiovascular, histórico familiar de prolongamento do intervalo QT), especialmente se haloperidol for administrado intramuscular. **DECAN HALOPER não deve ser administrado por via endovenosa (na veia).**

Aumento dos batimentos do coração e pressão baixa também foram relatados ocasionalmente nos pacientes.

Síndrome neuroléptica maligna

Como outros medicamentos antipsicóticos, o decanoato de haloperidol tem sido relacionado com Síndrome Neuroléptica Maligna, uma resposta rara do corpo de uma pessoa caracterizada por febre, rigidez dos músculos do corpo, instabilidade autonômica, alteração da consciência e aumento dos níveis séricos de creatinofosfoquinase. A febre é geralmente um sinal precoce desta síndrome. Se você apresentar qualquer um desses sintomas, contate imediatamente seu médico, pois ele avaliará se é necessário interromper o tratamento.

Discinesia tardia

Como com todos os medicamentos antipsicóticos, discinesia tardia pode aparecer em alguns pacientes em uso prolongado ou após a sua descontinuação. Esta síndrome é principalmente caracterizada por movimentos involuntários rítmicos da língua, face, boca ou mandíbulas. As manifestações podem ser permanentes em alguns pacientes. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é restituído, quando há aumento na dose ou quando há a troca para outro medicamento antipsicótico.

Se você apresentar qualquer um desses sintomas, contate imediatamente seu médico, pois ele avaliará se é necessário interromper o tratamento.

Sintomas extrapiramidais

É comum a todos os medicamentos antipsicóticos a ocorrência de sintomas extrapiramidais, tais como tremor, rigidez, hipersalivação, bradicinesia, acatisia e distonia aguda. Se você apresentar qualquer um desses sintomas, contate imediatamente ao seu médico.

Convulsão

Tem sido relatado que o decanoato de haloperidol pode desencadear convulsões. Se você tiver histórico em sua família de convulsões ou tiver pré-disposição a convulsões (por exemplo, abstinência de álcool ou lesões cerebrais), informe seu médico.

Hepatobiliares

Como haloperidol é extensivamente metabolizado pelo fígado, recomenda-se ajuste de dose e cautela em pacientes com doença no fígado. Casos isolados de anormalidades na função hepática ou hepatite, mais frequentemente colestatia, foram relatados. Portanto, informe seu médico se você tiver problemas no fígado.

Iniciação do tratamento

Pacientes que forem considerados para o tratamento com DECAN HALOPER devem ser tratados antes com haloperidol oral, para excluir a possibilidade de uma alergia inesperada ao haloperidol.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

DECAN HALOPER pode causar sonolência. Isto pode fazer com que você fique menos atento, reduzindo a sua atenção ao dirigir e operar máquinas. Assim, aconselha-se ao paciente não dirigir veículos ou operar máquinas. Converse com o seu médico antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Se você está grávida ou planeja engravidar, informe seu médico, pois ele decidirá se você pode tomar DECAN HALOPER. Tremor, rigidez muscular, fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade em receber amamentação podem ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram decanoato de haloperidol durante o último trimestre de gravidez. O decanoato de haloperidol pode atravessar a placenta e pode estar associado a mudanças motoras e comportamentais em bebês recém-nascidos de mães que usaram decanoato de haloperidol no último trimestre de gravidez. Houve casos isolados de defeitos neonatais após a exposição fetal ao decanoato de haloperidol em combinação com outras drogas. Seu médico avaliará se os potenciais benefícios de usar DECAN HALOPER durante a gravidez superam os potenciais riscos ao feto.

Amamentação

O haloperidol passa para o leite materno, você deverá informar ao médico se está amamentando. Ele decidirá se você pode tomar DECAN HALOPER enquanto estiver amamentando. Sintomas extrapiramidais têm sido observados em bebês que recebem leite materno de mulheres tratadas com decanoato de haloperidol.

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

Uso em idosos e em pacientes debilitados

DECAN HALOPER pode ser utilizado em idosos e em pacientes debilitados, porém é recomendável iniciar o tratamento com doses baixas, como, por exemplo, 12,5 – 25 mg a cada 4 semanas, aumentando a dose apenas de acordo com a resposta do paciente.

Uso em crianças

DECAN HALOPER não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos pois não foi estudado nesta faixa etária.

Outros medicamentos e DECAN HALOPER

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

Informe seu médico se estiver tomando outro medicamento antipsicótico.

Você não deve tomar DECAN HALOPER com outros medicamentos antipsicóticos, a menos que indicado por seu médico.

Monitoramento especial pode ser necessário se você estiver usando lítio e DECAN HALOPER ao mesmo tempo.

Informe seu médico imediatamente e pare de tomar ambos os medicamentos se perceber:

- Febre que você não sabe explicar ou movimentos que você não consegue controlar
- Confusão, desorientação, dor de cabeça, problemas de equilíbrio e sentir-se sonolento.

Estes são sinais de uma condição séria.

Certos medicamentos podem causar problemas cardíacos

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Problemas nos batimentos cardíacos (como amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina e sotalol)

Depressão (como citalopram e escitalopram)

- Infecções bacterianas (como eritromicina, levofloxacino e moxifloxacino)
- Infecções fúngicas (como a pentamidina)
- Malária (como a halofantrina)
- Náuseas e vômitos (como o dolasetrona)
- Câncer (como toremifeno e vandetanibe)
- Diminuição da pressão arterial, como comprimidos para eliminar água do corpo (diuréticos).

Informe também a seu médico se estiver tomando bepridil (para dores no peito ou para baixar a pressão arterial) ou metadona (um analgésico para tratar dependência a drogas).

Certos medicamentos podem afetar o modo como DECAN HALOPER funciona

Informe seu médico se estiver tomando:

- alprazolam ou buspirona (para ansiedade)
- fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, Erva de São João (*Hypericum perforatum*) ou venlafaxina (ou qualquer outro medicamento para depressão)
- carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (para epilepsia)
- rifampicina (para infecções bacterianas)
- itraconazol (ou qualquer outro medicamento para infecções fúngicas)
- Comprimidos de cetoconazol (para tratar a Síndrome de Cushing)
- ritonavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou HIV), ou qualquer outro medicamento antiviral
- clorpromazina ou prometazina (para náuseas e vômitos).

Seu médico pode ter que alterar sua dose de DECAN HALOPER se você estiver tomando algum destes medicamentos.

DECAN HALOPER pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Acalmar-se ou para ajudar você a dormir (tranquilizantes)
- Dor (fortes analgésicos)
- Depressão ("antidepressivos tricíclicos")
- Diminuição da pressão arterial (como guanetidina e metildopa)
- Reações alérgicas graves (adrenalina)
- Doença de Parkinson (como a levodopa)
- Afinar o sangue (fenindiona).

Fale com seu médico antes de tomar DECAN HALOPER se estiver tomando algum destes medicamentos.

DECAN HALOPER e álcool

Beber álcool enquanto estiver usando DECAN HALOPER pode fazer você se sentir sonolento e menos alerta. Isso significa que você deve ter cuidado com a quantidade de álcool que bebe. Converse com seu médico sobre o consumo de álcool enquanto estiver usando o DECAN HALOPER.

Informe ao 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 sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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

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

Aspecto físico: líquido oleoso límpido, cor amarelo claro a levemente laranja.

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?

DECAN HALOPER somente pode ser usado por adultos e é aplicado por via intramuscular nas nádegas, uma vez ao mês.

Como a resposta individual ao DECAN HALOPER pode ser variável, é necessário ajuste da dose de acordo com a resposta do paciente. É necessário algum tempo (3 a 9 dias) após a primeira injeção para você sentir os efeitos completos do medicamento.

DECAN HALOPER é recomendado para uso em pacientes psicóticos crônicos que requerem terapia antipsicótica parenteral. Estes pacientes devem ser previamente estabilizados com a medicação antipsicótica, antes de considerar a conversão para o DECAN HALOPER.

DECAN HALOPER deve ser usado apenas em adultos e foi formulado para fornecer terapia por um mês na maioria dos pacientes após uma única injeção por via intramuscular profunda na região glútea. Uma vez que a administração de volumes maiores que 3 mL é desconfortável para o paciente, tais volumes de injeção não são recomendados. DECAN HALOPER não deve ser administrado por via endovenosa.

Como a resposta individual a fármacos antipsicóticos pode ser variável, a dose deve ser determinada individualmente, sendo iniciada e titulada de uma forma melhor sob supervisão clínica cuidadosa. A dose inicial individual dependerá da gravidade da sintomatologia e da quantidade de medicação oral necessária para manter o paciente estável antes de iniciar o tratamento de depósito (DEPOT).

DECAN HALOPER deve ser injetado por **via intramuscular profunda**. A dose normal pode ser calculada a partir da dose oral de haloperidol ou da dose equivalente de outros antipsicóticos. A cada quatro semanas deve ser administrada uma dose correspondente a cerca de 20 vezes a dose oral diária de haloperidol, expressa em miligramas. De modo geral, na prática clínica, pode-se estabelecer que uma dose de 1 a 3 mL (50 a 150 mg) a cada quatro semanas é suficiente para condições psicóticas de grau leve a moderado. Nos casos mais graves, necessita-se de doses mais elevadas, podendo-se chegar até 6 mL (300 mg). De acordo com a evolução dos sintomas, as doses podem ser aumentadas ou diminuídas nas injeções subsequentes.

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

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

Os pacientes não se autoadministram DECAN HALOPER. DECAN HALOPER é um medicamento injetável administrado sob a orientação e supervisão médica.

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?

Nesta seção, as reações adversas são apresentadas. As reações adversas são eventos adversos considerados razoavelmente associados ao uso de decanoato de haloperidol (ou formulações não decanoato), com base na avaliação abrangente das informações disponíveis de evento adverso. Uma relação causal com o decanoato de haloperidol (ou formulações não decanoato) não pode ser estabelecida de forma confiável em casos individuais. Além disso, como os estudos clínicos são conduzidos sob condições amplamente variadas, as taxas de reação adversa observadas nos estudos clínicos de um medicamento não podem ser diretamente comparadas às taxas dos estudos clínicos de outro medicamento e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica.

Dados de estudos clínicos

As seguintes reações adversas foram relatadas por $\geq 1\%$ dos indivíduos tratados com decanoato de haloperidol em estudos clínicos.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- **distúrbios do sistema nervoso:** distúrbios extrapiramidais (anormalidades da coordenação ou movimentos involuntários dos músculos).

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- **distúrbios do sistema nervoso:** tremor, parkinsonismo (movimentação excessiva e atípica do corpo e membros), sonolência, “fácies” em máscara (falta de expressões faciais), acatisia (dificuldade em permanecer sentado) e sedação;

- **distúrbios gastrintestinais:** boca seca, constipação e hipersecreção salivar;

- **distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:** rigidez muscular;

- **distúrbios do sistema reprodutor e mamário:** disfunção sexual (impotência ou disfunção erétil);

- **distúrbios gerais e condições do local da administração:** reação no local da administração;

- **investigações:** aumento de peso.

As seguintes reações adversas foram relatadas por < 1% dos indivíduos tratados com decanoato de haloperidol nos mesmos estudos clínicos:

- **distúrbios do sistema nervoso:** acinesia (perda parcial ou total da função motora), discinesia (diminuição ou extinção dos movimentos voluntários), hipertonia (aumento anormal do tônus muscular), distonia (contrações involuntárias, espasmos) e rigidez em roda dentada [ao movimentar passivamente uma articulação (cotovelo, punho, etc.) encontra-se uma resistência intermitente, regular, como se fosse devida aos dentes duma roda];

- **distúrbios oftalmológicos:** visão embaçada, distúrbio visual e crise oculógira (movimento espástico dos olhos para uma posição fixa, geralmente para cima);

- **distúrbios cardíacos:** taquicardia (batimentos cardíacos acelerados).

As seguintes reações adversas relacionadas à parte do ativo foram identificadas em estudos clínicos com haloperidol (formulações não decanoato):

- **distúrbios endócrinos:** hiperprolactinemia (secreção excessiva de prolactina);

- **distúrbios psiquiátricos:** diminuição da libido, perda da libido, inquietação;

- **distúrbios do sistema nervoso:** síndrome neuroléptica maligna (situação de emergência médica que inclui rigidez do corpo com febre alta), discinesia tardia, bradicinesia (lentidão anormal dos movimentos), tontura, hipercinesia (movimento involuntário e frequente), hipocinesia (redução anormal das funções ou atividades motoras), disfunção motora, contração involuntária dos músculos, nistagmo (movimentos anormalmente involuntários e repetitivos dos olhos);

- **distúrbios vasculares:** hipotensão, hipotensão ortostática;

- **distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:** trismo (contratura dolorosa da musculatura da mandíbula), torcicolo, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, fasciculação do músculo (contração muscular pequena, local, momentânea e involuntária);

- **distúrbios do sistema reprodutor e mamas:** amenorreia (ausência de menstruação), galactorreia (produção anormal de leite), distúrbios menstruais, disfunção erétil, desconforto nas mamas, dor nas mamas, dismenorreia (cólica menstrual), menorragia (menstruação excessiva).

- **distúrbios gerais e condições no local de administração:** distúrbios da marcha (anormalidades no jeito de andar).

Dados pós-comercialização

A seguir listamos as reações adversas ao haloperidol e produtos contendo decanoato de haloperidol relatadas. As frequências foram estimadas a partir de taxas de relatos espontâneos.

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:

- **distúrbios do sistema sanguíneo e linfático:** agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia e neutropenia;

- **distúrbios do sistema imunológico:** reação anafilática, hipersensibilidade (alergia);

- **distúrbios endócrinos:** secreção inapropriada do hormônio antidiurético;

- **distúrbios do metabolismo e da nutrição:** hipoglicemia (nível de açúcar baixo no sangue);

- **distúrbios psiquiátricos:** transtorno psicótico, agitação, estado confusional, depressão, insônia;

- **distúrbios do sistema nervoso:** convulsão, dor de cabeça;

- **distúrbios cardíacos:** *Torsade de pointes*, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, extrassístole;

- **distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino:** broncoespasmo, laringoespasmos, edema da laringe, dispneia (falta de ar);

- **distúrbios gastrintestinais:** vômito, náusea;

- **distúrbios hepatobiliares:** insuficiência hepática aguda, hepatite, colestase (redução do fluxo biliar), icterícia, anormalidade no teste de função hepática;

- **distúrbios da pele e tecido subcutâneo:** angioedema, vasculite leucocitoclástica, dermatite esfoliativa, urticária, reação de fotossensibilidade, erupção cutânea, prurido, hiperidrose (suor excessivo);
- **distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:** rbdomiólise (lesão muscular que pode levar à insuficiência renal aguda);
- **distúrbios renais e urinários:** retenção urinária;
- **gravidez, puerpério e condições perinatais:** síndrome neonatal de retirada do medicamento;
- **distúrbios do sistema reprodutor e mamário:** priapismo (ereção prolongada do pênis), ginecomastia (crescimento das mamas em homens);
- **distúrbios gerais e condições no local da administração:** morte súbita, edema de face, edema, hipotermia, hipertermia, abscesso no local da injeção;
- **investigações:** prolongamento do intervalo QT_c, perda de peso.

Informação adicional importante

Se você observar batimentos cardíacos irregulares (palpitação, tontura, desmaio), febre alta, rigidez muscular, transpiração anormal, respiração acelerada ou redução do estado de alerta, **contate seu médico imediatamente**. Você pode não estar reagindo ao medicamento apropriadamente.

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?

Como a ocorrência de superdose é menos provável com medicações parenterais (injetáveis) do que com medicações via oral, as informações apresentadas a seguir pertencem ao haloperidol via oral, modificado somente para refletir a duração prolongada da ação do decanoato de haloperidol.

Sinais e sintomas

Os sintomas de superdose de haloperidol constituem em uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e reações adversas já referidas, predominando as do tipo extrapiramidal grave, hipotensão e sedação. A reação extrapiramidal é manifestada por rigidez muscular, tremores generalizados ou localizados. Em casos extremamente raros, o paciente pode se mostrar comatoso com depressão respiratória e hipotensão, às vezes grave o suficiente para determinar um estado de choque.

Deve-se considerar o risco de arritmias ventriculares, possivelmente associados com prolongamento do intervalo QT_c.

Tratamento

Não existem antídotos específicos. O tratamento é principalmente de suporte. Para pacientes comatosos, as vias aéreas devem ser restabelecidas por uso de uma via orofaríngea ou tubo endotraqueal. A depressão respiratória pode exigir respiração artificial.

O ECG e os sinais vitais devem ser monitorados continuamente até a obtenção de parâmetros normais. Arritmias graves devem ser tratadas com medidas antiarrítmicas apropriadas.

A hipotensão e o colapso circulatório podem ser neutralizados pela administração endovenosa de fluidos, plasma ou concentrado de albumina e agentes vasopressores como a dopamina ou noradrenalina (epinefrina). Não usar adrenalina (epinefrina), porque pode causar hipotensão intensa na presença de DECAN HALOPER.

Caso ocorram reações extrapiramidais intensas, deve ser administrado medicamento antiparkinsoniano, sendo que este medicamento deve ser mantido por várias semanas. Medicamentos antiparkinsonianos devem ser interrompidos muito cautelosamente, pois podem ocorrer sintomas extrapiramidais.

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.

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

Registro MS – 1.0497.1133

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Prof. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

Ou

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Prof. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

Embalado por:
Anovis Industrial Farmacêutica Ltda
Taboão da Serra – SP
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|-------------------------------------|---|--|------------------|--|-------------------|--|--------------------|--|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de Bula | Versões (VP / VPS) | Apresentações relacionadas |
| 08/2020 | Gerado no momento do peticionamento | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 07/08/2020 | 2616294/20-6 | 11130 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão de local de embalagem secundária do medicamento | 07/08/2020 | DIZERES LEGAIS | VP VPS | Solução injetável 50 mg/mL CT 3 AMP VD AMB X 1 ML |
| 30/06/2020 | 2090294/20-8 | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 10/06/2020 | 1838884/20-1 | 11012 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento | 10/06/2020 | DIZERES LEGAIS | VP VPS | Solução injetável 50 mg/mL CT 3 AMP VD AMB X 1 ML |
| 31/05/2019 | 0484496/19-3 | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | DIZERES LEGAIS | VP VPS | Solução injetável 50 mg/mL CT 3 AMP VD AMB X 1 ML |
| 12/12/2018 | 1170001/18-7 | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | RESSUBMISSÃO | VP VPS | Solução injetável 50 mg/mL CT 3 AMP VD AMB X 1 ML |
| 29/06/2018 | 0521907/18-8 | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 29/06/2018 | 0521907/18-8 | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 29/06/2018 | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE | VP VPS | Solução injetável 50 mg/mL CT 3 AMP VD AMB X 1 ML |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|--------------|--|------------|---|-----------|--|
| | | | | | | | <p>MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>10. SUPERDOSE DIZERES LEGAIS</p> | | |
| 01/09/2017 | 1858843/17-3 | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 31/10/2016 | 2441543/16-0 | 10136 – SIMILAR – Inclusão de local de embalagem secundária | 31/10/2016 | <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>DIZERES LEGAIS</p> | VP VPS | Solução injetável 50 mg/mL CT 3 AMP VD AMB X 1 ML |
| 15/01/2016 | 1167249/16-8 | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 15/01/2016 | 1167249/16-8 | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 15/01/2016 | <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>10. SUPERDOSE</p> | VP VPS | Solução injetável 50 mg/mL CT 3 AMP VD AMB X 1 ML |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|------------|--|-----------|--|
| 11/05/2015 | 0409976/15-1 | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 11/05/2015 | 0409976/15-1 | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 11/05/2015 | <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>10. SUPERDOSE</p> | VP VPS | Solução injetável 50 mg/mL CT 3 AMP VD AMB X 1 ML |
| 21/08/2014 | 0692842/14-1 | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60 | 21/08/2014 | 0692842/14-1 | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60 | 21/08/2014 | Versão inicial | VP VPS | Solução injetável 50 mg/mL CT 3 AMP VD AMB X 1 ML |