

MODELO DE BULA

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

SOCIAN[®]
amissulprida

Forma farmacêutica e apresentações

Socian 50 mg - Cartuchos contendo 14 ou 20 comprimidos.

Socian 200 mg - Cartuchos contendo 20 comprimidos.

USO ADULTO

Composição

Socian 50 mg:

amissulprida 50 mg

excipientes q.s.p. 1 comp.

Contém: amidoglicolato de sódio, lactose monoidratada, celulose microcristalina, hipromelose, estearato de magnésio.

Socian 200 mg:

amissulprida 200 mg

excipiente q.s.p. 1 comp.

Contém: amidoglicolato de sódio, lactose monoidratada, celulose microcristalina, hipromelose, estearato de magnésio.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

SOCIAN possui em sua fórmula uma substância denominada amissulprida. Esta substância é prescrita pelo médico para o tratamento de determinados distúrbios psíquicos e do comportamento.

Cuidados de conservação

SOCIAN deve ser guardado em sua embalagem original. Evitar calor excessivo (temp. superior a 40°C), proteger da luz e umidade.

Prazo de validade

Impresso na embalagem

Ao comprar qualquer medicamento verifique o prazo de validade. Não use remédio com prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, você poderá prejudicar sua saúde.

Gravidez e lactação

SOCIAN está contra-indicado durante os períodos de gravidez e lactação. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe caso esteja amamentando.

Cuidados de administração

Somente o médico pode estabelecer o modo de usar e o tempo de tratamento com SOCIAN.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento nem troque de medicação sem o conhecimento de seu médico. A suspensão do uso do produto antes do período prescrito pelo médico pode resultar no insucesso do tratamento e risco à sua saúde.

Reações adversas

Informar ao médico quaisquer efeitos desagradáveis que ocorram durante o tratamento com SOCIAN, tais como secreção mamária, alterações menstruais, sonolência, ganho de peso, movimentos incontrolados.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Bebidas alcoólicas devem ser evitadas durante o tratamento com SOCIAN. O emprego simultâneo de outros medicamentos, principalmente os que agem sobre o Sistema Nervoso Central e o sistema cardiovascular, deve ser do conhecimento do médico.

Contra-indicações e precauções

SOCIAN está contra-indicado em crianças e em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

SOCIAN não deve ser utilizado em portadores de tumores prolactino-dependentes (prolactinomas), câncer de mama e feocromocitoma.

Informe o médico caso sofra de doença de Parkinson, epilepsia ou insuficiência renal grave. O emprego deve ser cauteloso em idosos. Caso ocorra febre inexplicável, o produto deve ser suspenso e o médico informado imediatamente. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. SOCIAN não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação.

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

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

CARACTERÍSTICAS

A amissulprida é um neuroléptico pertencente à classe das benzamidas substituídas e que se caracteriza por sua rapidez de ação e por seu perfil terapêutico bipolar, com atividade sobre sintomas tanto produtivos quanto deficitários. No homem, a amissulprida liga-se seletivamente e

com elevada afinidade aos receptores dopaminérgicos subtipos D2 e D3, sendo desprovida de afinidade para os receptores subtipos D1, D4 e D5. Em animais, nas doses recomendadas no tratamento da distímia, a amissulprida bloqueia preferencialmente os receptores pré-sinápticos D2 e D3, induzindo a liberação de dopamina e produzindo uma intensificação da transmissão dopaminérgica, a qual é responsável por sua ação desinibitória e atividade do tipo antidepressiva. Farmacocinética: no homem, a amissulprida apresenta dois picos de absorção, sendo o primeiro atingido rapidamente (1 hora após a tomada) e o segundo entre 3 a 4 horas após a administração. As concentrações plasmáticas correspondentes são de 39 ± 3 e 54 ± 4 ng/ml após uma dose de 50 mg. O volume de distribuição é de 5,8 l/kg e a ligação às proteínas plasmáticas é baixa (16%), não havendo suspeita de interações medicamentosas. A biodisponibilidade absoluta é de 48%. A amissulprida é fracamente metabolizada, tendo sido identificados dois metabólitos inativos que correspondem a aproximadamente 4% da dose. A amissulprida não se acumula e sua farmacocinética permanece inalterada após a administração de doses repetidas. A meia-vida de eliminação é de cerca de 12 horas após administração oral. A amissulprida é eliminada na urina sob forma inalterada e a depuração renal é da ordem de 330 ml/min. Alimentos não interferem no perfil farmacocinético da amissulprida. A amissulprida é muito pouco dialisável. Uma vez que a amissulprida é fracamente metabolizada, não deve ser necessário reduzir a dosagem na presença de insuficiência hepática. Em pacientes acima de 65 anos, as alterações na farmacocinética da amissulprida são secundárias (AUC + 10%) e devem-se provavelmente a uma modificação da função renal.

INDICAÇÕES

Principais: estados deficitários, incluindo distímia.

Secundárias: estados produtivos.

A distímia é um distúrbio caracterizado por um humor deprimido crônico associado com fadiga, baixa auto-estima, concentração pobre ou dificuldade na tomada de decisões, sentimento de desesperança e alterações do apetite e do sono.

CONTRA-INDICAÇÕES

SOCIAN está contra-indicado para:

- **Pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula;**
- **Pacientes com tumores dependentes da prolactina, como prolactinoma da hipófise e câncer de mama;**
- **Pacientes com feocromocitoma;**
- **Crianças até a puberdade;**
- **Mulheres na gestação e lactação;**
- **Associação com os seguintes medicamentos que podem induzir torsades de pointes: antiarrítmicos classe Ia (quinidina, disopiramida), antiarrítmicos classe III (amiodarona, sotalol), bepridil, cisaprida, sultoprida, tioridazina, metadona, eritromicina IV, vincamina IV, halofantrina, pentamidina e esparfloxacino (ver Interações Medicamentosas).**

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Precauções

Assim como outros neurolépticos, o uso de amissulprida pode acarretar a Síndrome Maligna dos Neurolépticos, caracterizada por hipertermia, rigidez muscular, instabilidade autonômica e elevação CPK.

Em casos de hipertermia, particularmente com doses altas, todas as drogas psicóticas, incluindo a amissulprida, devem ser descontinuadas.

Hiperglicemia foi reportada em pacientes tratados com algumas drogas antipsicóticas atípicas, incluindo amissulprida. Portanto, pacientes com diagnóstico de *diabetes mellitus* ou com fatores de risco para diabetes e que utilizam amissulprida, devem fazer uma monitorização glicêmica apropriada.

Em virtude da eliminação renal do produto, pode-se reduzir a posologia ou promover tratamentos intermitentes em presença de insuficiência renal.

Similarmente a outros agentes antidopaminérgicos, o emprego da amissulprida deve ser cauteloso em parkinsonianos, uma vez que pode ocorrer um agravamento da doença. Em pacientes idosos o uso de amissulprida como o de outros neurolépticos, deve ser administrado com cautela, devido ao potencial risco de hipotensão arterial e sedação. Pacientes com histórico de convulsão necessitam de acompanhamento rigoroso (clínico e eventualmente por EEG). Quando administrada conforme as recomendações, amissulprida pode afetar o tempo de reação e prejudicar a habilidade de conduzir veículos e máquinas.

Mesmo se utilizada como recomendado, a amissulprida pode causar sonolência. Portanto, a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas pode estar prejudicada (ver item Reações Adversas).

Advertências

Prolongamento do intervalo QT

A amissulprida induz o prolongamento dose-dependente do intervalo QT (ver Reações Adversas). Esse efeito é conhecido por potencializar o risco de arritmias ventriculares sérias como torsades de pointes. Antes de qualquer administração, e se possível de acordo com o estado clínico do paciente, é recomendável monitorar os fatores que podem favorecer a ocorrência de arritmias cardíacas tais como:

- bradicardia menor que 55 bpm;
- desequilíbrio eletrolítico, em particular, hipocalemia;
- prolongamento congênito do intervalo QT;
- utilização de medicamentos que provocam bradicardia pronunciada (< 55 bpm), hipocalemia, diminuição da condução intracardíaca ou prolongamento do intervalo QT (ver item Interações Medicamentosas).

Acidente vascular cerebral: Em estudos clínicos randomizados versus placebo realizados em uma população de pacientes idosos com demência e tratados com certas drogas antipsicóticas atípicas, foi observado um aumento de três vezes no risco de eventos cerebrovasculares. O mecanismo pelo qual ocorre este aumento de risco, não é conhecido. O aumento do risco com outras drogas antipsicóticas ou com outra população de pacientes não pode ser excluído. Amissulprida deve ser usada com cautela em pacientes com fatores de risco para acidentes vasculares cerebrais.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Combinações que são contra indicadas:

- Medicamentos que podem induzir torsades de pointes:
Antiarrítmicos Classe Ia como quinidina e disopiramida;
Antiarrítmicos Classe III como amiodarona e sotalol
Outros medicamentos como: bepridil, cisaprida, sultoprida, tioridazina, metadona, eritromicina IV, vincamina IV, halofantrina, pentamidina e esparfloxacino.
 - Combinações não recomendadas:
A amissulprida potencializa os efeitos depressores do álcool no sistema nervoso central.
- Medicamentos que aumentam o risco de torsades de pointes ou podem prolongar o intervalo QT:
- Medicamentos que induzem a bradicardia como beta-bloqueadores, bloqueadores dos canais de cálcio (diltiazem), verapamil, clonidina, guanfacina e digitálicos.
 - Medicamentos que induzem hipocalcemia, diuréticos hipocalêmicos, laxativos, anfotericina B, glicocorticóides tetracosactida. A hipocalcemia deve ser corrigida.
 - Neurolépticos como pimozida, haloperidol, imipramina e lítio.
- Combinações que requerem atenção:
Depressores do sistema nervoso incluindo narcóticos, analgésicos, sedativos H1 antihistamínicos, barbitúricos, benzodiazepínicos, outros ansiolíticos, clonidina e derivados. Anti-hipertensivos e outros hipotensores.

Gravidez e lactação

Estudos em animais não demonstraram toxicidade reprodutiva. Um declínio da fertilidade pelo efeito farmacológico do medicamento (efeito mediado pela prolactina) foi observado. Nenhum efeito teratogênico foi observado.

Foram avaliados, dados clínicos muito limitados sobre a exposição à amissulprida na gravidez. Porém, a segurança da amissulprida durante a gestação em humanos não foi estabelecida. O uso do medicamento não é indicado durante a gestação a não ser que os benefícios justifiquem os riscos potenciais. Caso a amissulprida seja utilizada durante a gestação, os neonatos podem manifestar os efeitos adversos da mesma, desse modo, deve-se considerar monitorização adequada.

Não se sabe se a amissulprida é excretada no leite materno, portanto a amamentação está contra-indicada.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas foram classificadas de acordo com a frequência com a qual ocorrem, como segue:

Muito Comum: $\geq 10\%$

Comum: ≥ 1 e $< 10\%$

Incomum: $\geq 0,1$ e $< 1\%$

Raro: $\geq 0,01$ e $< 0,1\%$

Muito raro: $< 0,01\%$

Casos isolados: não podem ser estimados com os dados disponíveis.

Dados de estudos clínicos

Os seguintes eventos adversos tem sido identificados em estudos clínicos controlados. É importante salientar que em algumas situações pode ser difícil diferenciar um evento adverso de sintomas de uma doença.

Sistema Nervoso Central

Muito Comuns: Foram relatados sintomas extrapiramidais, tais como: tremores, rigidez, hipocinesia, hipersalivação, acatisia, discinesia.

Estes sintomas são geralmente leves e parcialmente reversíveis sem descontinuação da amissulprida e com a administração de antiparkinsonianos. A incidência de sintomas extrapiramidais é dose dependente, permanecendo muito baixo em pacientes com sintomas predominantemente negativos com dose de 50 a 300mg/dia.

Comuns: sonolência, pode ocorrer distonia aguda (torcicolo espástico, crises óculo-giratórias, trismo). Esses sintomas são reversíveis sem a descontinuação da amissulprida e com a administração de um agente antiparkinsoniano.

Incomuns: tonturas, podem ocorrer discinesias tardias caracterizadas por movimentos involuntários primariamente da língua ou da face, que podem ser observadas durante tratamentos prolongados (nestes casos, os antiparkinsonianos são desprovidos de ação, podendo provocar um agravamento do quadro).

Reações psiquiátricas

Comuns: insônia, ansiedade, agitação, disfunção orgástica.

Reações gastrintestinais

Comuns: constipação, náusea, vômito, boca seca.

Reações endócrinas

Comuns: a amissulprida causa um aumento nos níveis plasmáticos de prolactina. Essa reação é reversível após descontinuação da droga e pode resultar em galactorréia, amenorréia, ginecomastia, dor no peito e disfunção erétil.

Reações cardiovasculares

Comum: hipotensão

Incomum: bradicardia

Reações metabólicas e nutricionais

Incomum: hiperglicemia (ver item Precauções).

Reações imunológicas

Incomum: reações alérgicas.

Outras:

Comum: Ganho de peso.

Incomum: Elevação das enzimas hepáticas principalmente as transaminases.

Dados pós marketing

As seguintes reações foram reportadas espontaneamente:

Distúrbios do Sistema Nervoso

Casos isolados: Síndrome Neuroléptica Maligna.

Distúrbios cardiovasculares

Casos isolados: Prolongamento do intervalo QT e arritmias ventriculares como torsades de pointes, taquicardia ventricular a qual pode resultar em fibrilação ventricular ou parada cardíaca, morte súbita (ver item Advertências).

POSOLOGIA

SOCIAN 50 mg: 1 comprimido ao dia, no café da manhã, ou a critério médico. SOCIAN 50 mg encontra-se particularmente adaptado ao tratamento de estados deficitários e estados de inibição. Na presença de insuficiência renal com depuração da creatinina < 60 ml/min, a dose deve ser reduzida à metade.

SOCIAN 200 mg: A posologia deve ser ajustada pelo médico segundo o caso clínico e o estado do paciente. SOCIAN 200 mg é particularmente adaptado ao tratamento dos estados produtivos. Nas síndromes psicóticas produtivas, o esquema terapêutico preconizado é de 600 a 1200 mg ao dia. De forma a possibilitar diferentes regimes de administração, os comprimidos de SOCIAN 200 mg são sulcados.

SUPERDOSAGEM

A experiência com amisulprida em superdosagem é limitada. Exacerbação dos efeitos farmacológicos conhecidos tem sido reportado. Sonolência e sedação, com hipotensão e sintomas extrapiramidais.

Nos casos de superdosagem aguda, deve ser considerada a possibilidade de ingestão múltipla do medicamento.

Não existe um antídoto específico para a amisulprida. Deve ser instituído suporte adequado e monitorização, com controle dos sinais vitais, monitorização cardíaca contínua (risco de prolongamento do intervalo QT) até o restabelecimento do paciente.

Como amissulprida é pouco dialisável, a hemodiálise não é uma conduta aceita para eliminar o medicamento.

Devem ser administrados agentes anticolinérgicos, na ocorrência de sintomas extrapiramidais severos.

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

Lote, fabricação e validade: VIDE RÓTULO E/OU CARTUCHO

MS. 1.1300.1028

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira
CRF-SP 5.854

Fabricado por:
Sanofi Winthrop Industrie
Quentigny - França

Importado e Embalado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papais, 413
Suzano – São Paulo
CEP 08613-010
C.N.P.J. 02.685.377/0008-23
Indústria Brasileira - ® Marca Registrada

IB 010207 B

Atendimento ao Consumidor 0800-703-0014
www.sanofi-aventis.com.br

Nº Lote; Data de Fabricação: Vencimento - vide cartucho.