

**SUPERAN®**

**(cloridrato de alizaprida)**

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

25mg/mL

**SUPERAN®**

cloridrato de alizaprida

**APRESENTAÇÃO**

Solução injetável: 6 ampolas com 2 mL.

**VIA INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR. USO ADULTO.****COMPOSIÇÃO**

SUPERAN 25mg/mL:

Cada ampola contém 55,8 mg de cloridrato de alizaprida equivalente a 50 mg de alizaprida base.

Excipientes: cloreto de sódio e água para injetáveis.

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao uso para náuseas e vômitos, eletivamente durante terapia antineoplásica.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

SUPERAN possui em sua fórmula uma substância chamada cloridrato de alizaprida que atua inibindo o desencadeamento das náuseas e vômitos de diversas origens.

**Tempo médio de início de ação**

Quando utilizada a via intramuscular, o início da ação ocorre cerca de 20 a 30 minutos após a administração do produto.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

SUPERAN não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Alergia à alizaprida ou a qualquer componente da fórmula.
- Pacientes que já tiveram reações de discinesia tardia (movimentos repetitivos involuntários) em decorrência do uso de neurolépticos (medicamentos para tratamento psiquiátrico ou de doenças mentais).
- Presença ou suspeita de feocromocitoma (tumor da glândula supra-renal): acidentes hipertensivos (de pressão arterial elevada) graves foram reportados em pacientes com feocromocitoma usando fármacos antidopaminérgicos (incluindo benzamidas).
- Gravidez.
- Em pacientes que façam uso de levodopa (medicamento utilizado no tratamento do Mal de Parkinson) devido ao antagonismo mútuo.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

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

A duração do tratamento não deve ultrapassar uma semana.

**PRECAUÇÕES**

É recomendado o ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal severa.

Não é aconselhável o uso de bebidas alcoólicas concomitantemente com alizaprida.

A alizaprida não é recomendada para pacientes epiléticos, pois as benzamidas podem diminuir o limiar epilético.

Como com outros neurolépticos, durante o uso de SUPERAN pode ocorrer a Síndrome Neuroléptica Maligna caracterizada por aumento da temperatura do corpo, problemas relacionados à coordenação dos movimentos, instabilidade do sistema nervoso autônomo e elevação da creatinina fosfoquinase (uma enzima dos músculos e do sistema nervoso central).

Portanto, deve-se ter cuidado caso ocorra febre, um dos sintomas da Síndrome Neuroléptica Maligna. O uso da alizaprida deve ser descontinuado caso haja suspeita dessa síndrome.

**Gravidez e amamentação**

SUPERAN não deve ser utilizado durante a gravidez. Não existem dados disponíveis em relação à excreção no leite materno, portanto SUPERAN deve ser usado com cautela durante a amamentação.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

#### **Populações especiais**

Em razão da eliminação urinária do produto, deve-se diminuir a posologia e promover tratamentos descontinuados em presença de insuficiência renal grave.

O uso de SUPERAN em pacientes idosos, geralmente mais sensíveis aos medicamentos, deve ser cuidadosamente acompanhado.

Pacientes pediátricos (<18 anos): a eficácia de SUPERAN em comprimidos e formulações injetáveis não foi estabelecida.

#### **Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Os pacientes poderão sentir sonolência quando em uso deste medicamento.

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

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

##### **Medicamento-substância química**

A ingestão de bebidas alcoólicas deve ser evitada durante o tratamento com SUPERAN, pois o álcool potencializa seu efeito sedativo.

##### **Medicamento-medicamento**

SUPERAN não deve ser utilizado juntamente com levodopa (ver item “QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”) devido ao antagonismo recíproco da levopoda e neurolépticos.

O uso concomitante de medicamentos depressores do sistema nervoso central (neurolépticos, derivados da morfina, hipnóticos, ansiolíticos, anti-histamínicos sedativos H1, antidepressores sedativos, barbitúricos, clonidina e relacionados) e alizaprida potencializa os efeitos sedativos.

A utilização concomitante de SUPERAN com anticolinérgicos (medicamentos que agem nos receptores de acetilcolina) pode prejudicar os efeitos da alizaprida.

**Informe ao seu médico 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?**

SUPERAN deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C), proteger da luz.

**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.**

#### **Características do medicamento**

Líquido límpido, incolor ou praticamente incolor, inodoro ou com leve odor.

**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?**

A posologia deve ser ajustada pelo médico em função da necessidade e da resposta do paciente ao medicamento.

A solução injetável de SUPERAN pode ser utilizada por via intramuscular ou intravenosa.

**ATENÇÃO:** quando empregada por via intravenosa, a administração deve ser lenta.

As doses diárias variam de 100 a 200 mg (2 a 4 ampolas), sendo a dose média 3 ampolas ao dia. Estas doses podem ser divididas em 3 a 4 tomadas, segundo critério médico.

A duração do tratamento não deve exceder 1 semana.

Não há estudos dos efeitos de SUPERAN administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intramuscular ou intravenosa, conforme recomendado pelo médico.

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

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

Seu médico terá as instruções de quando administrar este medicamento para você.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

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

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

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Os seguintes efeitos adversos foram observados, particularmente quando usadas altas doses:

Sistema nervoso central e problemas psiquiátricos

- Distonia aguda (contrações musculares anormais) e discinesia (dificuldade em controlar os movimentos), síndrome parkinsoniana (movimentos anormais), acatisia (inquietação), podem ocorrer particularmente em crianças e adultos jovens, mesmo após uma única dose. Geralmente essas reações regredem espontaneamente e definitivamente após a descontinuação do tratamento.
- Convulsões.
- Discinesia tardia (movimentos repetitivos involuntários) em caso de tratamento prolongado.
- Sonolência, vertigem (tontura), cefaleia (dor de cabeça) e insônia (dificuldade para dormir).

Problemas gastrintestinais

- Diarreia.

Problemas endócrinos

- Amenorreia (ausência de menstruação), galactorreia (secreção de leite), ginecomastia (crescimento das mamas nos homens) e hiperprolactinemia (aumento na produção de prolactina – hormônio responsável pela produção de leite).

Problemas cardiovasculares

- Hipotensão severa (pressão anormalmente baixa) pode ocorrer após administração intravenosa de alizaprida em altas doses, no contexto de quimioterapia.
- Hipotensão ortostática (queda significativa da pressão após assumir a posição de pé) especialmente em altas doses.

Gerais

- Reações alérgicas incluindo anafilaxia (alergia grave).
- Após administração IV (intravenosa), tem sido relatado rubor vasomotor (transpiração abundante e/ou sensação de queimação cutânea), que se resolve rapidamente. O paciente deve ser informado de que não se trata de um problema grave e que, portanto, não requer nenhum tratamento específico.

**Informe ao seu médico 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 DESTES MEDICAMENTO?**

A superdose (utilização de uma quantidade maior que a indicada deste medicamento) pode se manifestar por distúrbios extrapiramidais (relacionados à coordenação e controle dos movimentos) e sonolência.

O tratamento pode consistir de relaxantes musculares. Em adultos pode ser utilizado relaxante muscular e/ou drogas antiparkinsonianas anticolinérgicas (medicamentos específicos que tratam a doença de Parkinson).

**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.**

**DIZERES LEGAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS 1.8326.0372  
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson  
CRF-SP nº 40.796

Registrado, importado e embalado por:  
**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**  
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP  
CNPJ 10.588.595/0010-92  
Indústria Brasileira

Fabricado por:  
**Delpharm Dijon**  
6, Boulevard de l'Europe  
21800 Quetigny – França  
® Marca Registrada

**IB260819B**



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/08/2021**

**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. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0510661/14-3	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	27/06/2014	0510661/14-3	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	27/06/2014	Dizeres legais	VP/VP S	25 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 2 ML
07/08/2014	0643682/14-0	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	07/08/2014	0643682/14-0	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	07/08/2014	Dizeres legais	VP/VP S	25 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 2 ML
09/08/2016	-	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/08/2016	-	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/08/2016	Dizeres legais	VP/VP S	25 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 2 ML
26/11/2019	3264165/19-6	10451-MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2019	0629148/19-1	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	22/08/2019	Dizeres legais	VP/VP S	25 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 2 ML

30/10/2020	3790703/20-4	10451-MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2020	3790703/20-4	10451-MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2020	9 – REAÇÕES ADVERSAS  DIZERES LEGAIS	VPS  VP/VPS	25 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 2 ML
“-“	Gerado no momento do peticionamento	10451-MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	“-“	Gerado no momento do peticionamento	10451-MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	“-“	4 – O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ?	VP/VPS	25 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 2 ML