



São Paulo, Dezembro 2018

## **Medicamentos contendo sulpirida: risco de excreção no leite materno durante amamentação**

Prezados Profissionais de Saúde,

A Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., detentora do registro dos produtos contendo sulpirida (Dogmatil<sup>®</sup>, Equilid<sup>®</sup> e Sulpan<sup>®</sup>) gostaria de lembrá-los que **o uso da sulpirida durante a lactação é contraindicado**. O uso de sulpirida durante a lactação pode induzir a consequências negativas para a criança amamentada.

Os referidos produtos são aprovados no Brasil para o seguinte uso terapêutico:

Dogmatil<sup>®</sup>: problemas neurolépticos como, estados neuróticos depressivos, síndromes vertiginosas e esquizofrenia.

Equilid<sup>®</sup>: problemas neurolépticos como, estados neuróticos depressivos, síndromes vertiginosas e esquizofrenia.

Sulpan<sup>®</sup>: ansiedade, tensão, excitação, insônia, tristeza, depressão e inibição psicomotora.

A análise dos casos de farmacovigilância evidenciou que a sulpirida está sendo utilizada durante a lactação para promover o aumento da produção de leite materno. Considerando este uso como 'off-label', lembramos que a sulpirida é contraindicada durante a lactação, pois é excretada no leite materno, podendo induzir a eventos adversos na criança amamentada.

Visando promover o uso apropriado dos produtos contendo sulpirida (Dogmatil<sup>®</sup>, Equilid<sup>®</sup> e Sulpan<sup>®</sup>), a empresa atualizou a bula destes produtos em Abril de 2018 com a **contraindicação** do uso durante a lactação, uma vez que a sulpirida é excretada no leite materno. A versão atualizada da bula pode ser acessada através do bulário da Anvisa em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/index.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp).

Reforçamos que a ocorrência de quaisquer suspeita de eventos adversos podem ser relatados para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária através do VigiMed disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed> ou diretamente para a Sanofi.

A Sanofi está à disposição em caso de quaisquer dúvidas. Para mais informações, por favor, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do 0800 703 00 17 (de 2ª a 6ª das 9:00 as 17:00) ou através do e-mail [sac.brasil@sanofi.com](mailto:sac.brasil@sanofi.com).

Atenciosamente,

**SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.**