



CLORPROMAZ[®]
(cloridrato de clorpromazina)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Comprimido revestido

100 mg

CLORPROMAZ[®]
cloridrato de clorpromazina



Comprimido revestido

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido 100 mg: embalagem contendo 100 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de clorpromazina 112 mg*

*Equivalente a 100 mg de clorpromazina base.

Excipientes: amido, lactose monoidratada, povidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, celulose microcristalina, dióxido de silício, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e corante amarelo crepúsculo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de: quadros psiquiátricos agudos, ou então no controle de psicoses de longa evolução. CLORPROMAZ também é indicado em manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis (solução que não para), náuseas (enjoo) e vômitos e neurotoxicoses (aceleração da respiração e convulsão com os olhos dilatados) infantis; também pode ser associado aos barbitúricos (medicamento depressor do sistema nervoso central) no tratamento do tétano.

Em analgesia (elimina ou diminui a dor) obstétrica e no tratamento da eclampsia (séria complicação da gravidez caracterizada por convulsões) e nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica (diminui a excitação e a agitação), vagolítica (interrupção dos impulsos transmitidos pelo nervo vago), simpatomolítica (efeito oposto à atividade produzida pelo estímulo do sistema nervoso simpático), sedativa (diminui a ansiedade e tem efeito calmante) ou antiemética (diminui o enjoo e vômito).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CLORPROMAZ tem como princípio ativo a clorpromazina, que é um medicamento que age no sistema nervoso central controlando os mais variados tipos de excitação. É, portanto, de grande valor no tratamento das perturbações mentais e emocionais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CLORPROMAZ não deve ser utilizado caso você apresente:

- glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular);
- risco de retenção urinária (urina presa), ligado aos problemas uretroprostáticos (uretra e próstata).

CLORPROMAZ não deve ser utilizado com levodopa (medicamento utilizado no tratamento das síndromes apresentadas na Doença de Parkinson) (ver subitem “Interações medicamentosas” no item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

CLORPROMAZ também não deve ser utilizado caso você apresente: comas barbitúricos (coma temporário provocado por uma dose controlada de medicamento barbitúrico) e etílicos (coma provocado por ingestão de álcool); sensibilidade às fenotiazinas (medicamento tranquilizante); doença cardiovascular (do coração) grave; depressão grave do sistema nervoso central.

Além disso, CLORPROMAZ não deve ser utilizado junto com álcool, lítio e sultoprida (vide “Interações medicamentosas” no item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

O médico vai avaliar se você deve usar CLORPROMAZ caso você apresente: discrasias sanguíneas (alteração nos elementos do sangue); câncer da mama; distúrbios hepáticos (no fígado); doença de Parkinson; distúrbios convulsivos; úlcera péptica (ferida no estômago).

CLORPROMAZ deverá ser administrado com cautela em pacientes idosos e/ou debilitados.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes idosos que tenham retenção urinária por problemas de próstata ou uretra.

Este medicamento é contraindicado para uso por paciente com hipersensibilidade à clorpromazina, outras fenotiazinas ou qualquer outro ingrediente de CLORPROMAZ.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças menores de 1 ano, devido à possível associação entre o uso de produtos contendo fenotiazina e Síndrome da Morte Súbita Infantil (SMSI).

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

Reações alérgicas, incluindo reação anafilática, urticária e angioedema foram relatados com o uso de CLORPROMAZ. No caso de reações alérgicas, o tratamento com CLORPROMAZ deve ser descontinuado e o tratamento sintomático apropriado iniciado (ver item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

CLORPROMAZ deve ser evitado em pacientes com disfunção hepática ou renal, doença de Parkinson, hipotireoidismo, insuficiência cardíaca, feocromocitoma, miastenia gravis, ou hipertrofia prostática, ou em pacientes com histórico de glaucoma de ângulo fechado ou agranulocitose.

Sintomas agudos de abstinência, incluindo náusea, vômito, dor de cabeça, ansiedade, agitação, discinesia (movimentos involuntários repetitivos), distonia (movimentos caracterizados por contrações involuntárias dos músculos), distúrbio da regulação de temperatura e insônia, foram muito raramente relatados após a interrupção abrupta de altas doses de neurolépticos. Recaída pode acontecer, e foi relatado o surgimento de reações extrapiramidais. Portanto, é aconselhável a retirada gradual. Sintomas de abstinência podem ocorrer após o tratamento com qualquer dose. A descontinuação do tratamento deve ocorrer sob estreita supervisão médica.

Em caso de febre o tratamento com CLORPROMAZ deve ser suspenso e o médico comunicado. A febre sem causa aparente pode ser um dos elementos da Síndrome Maligna (palidez, febre e distúrbios vegetativos como tremores, palpitação, sudorese entre outros) que tem sido descrita com o uso de medicamentos neurolépticos.

Informe ao seu médico caso você tenha doença de coração, fígado, rim ou Parkinson, ou se estiver fazendo uso de outros medicamentos.

CLORPROMAZ deve ser usado com cautela caso você apresente fatores de risco de acidentes vasculares cerebrais (derrame).

CLORPROMAZ também deve ser utilizado com prudência em pacientes parkinsonianos, que necessitem de um tratamento neuroléptico, em geral devido à sua idade avançada (hipotensão e sedação), nos casos de afecção cardiovascular (hipotensão) ou de insuficiência renal e hepática (risco de superdosagem).

Assim como com outros neurolépticos (classe do CLORPROMAZ), foram relatados casos raros de prolongamento do intervalo QT (alteração observada em eletrocardiograma e que está relacionada aos batimentos do coração) com a clorpromazina. Neurolépticos fenotiazínicos podem potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias (descompasso dos batimentos do coração) ventriculares graves do tipo *torsades de pointes* (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), que é potencialmente fatal (morte súbita).

Nos primeiros dias de tratamento, principalmente se você é hipertenso (tem pressão alta) ou hipotenso (tem pressão baixa), é necessário que você se deite durante meia hora em posição horizontal, sem travesseiro, logo após a tomada do medicamento.

Recomenda-se evitar o tratamento prolongado se você pretende engravidar.

É desaconselhável o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Em tratamentos prolongados, é recomendável controle oftalmológico (dos olhos) e hematológico (do sangue) regular.

O tratamento deve ser descontinuado imediatamente e um outro medicamento antipsicótico deve ser considerado como uma alternativa nas seguintes situações:

Hepatotoxicidade grave (dano ao fígado):

Hepatotoxicidade grave, resultando em algumas mortes, foram relatadas com a utilização da clorpromazina. Os pacientes ou cuidadores devem ser orientados a relatar imediatamente sinais e sintomas como astenia (fraqueza), anorexia (perda de apetite), náusea, vômitos, dor abdominal ou icterícia (disfunção do fígado caracterizada pela coloração amarelada da pele ou olhos) a um médico. Investigações incluindo avaliação clínica e biológica da função hepática devem ser realizadas imediatamente (ver item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Eosinofilia [número aumentado de eosinófilos (um tipo de célula branca do sangue)]:

A presença de eosinofilia pode indicar uma reação alérgica a clorpromazina. Devem ser realizados um exame clínico completo e um hemograma completo repetido com contagem diferencial para confirmar a presença de eosinofilia (ver item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Informe seu médico ou farmacêutico se você apresentar uma reação alérgica (ver item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Como agranulocitose [baixa quantidade de granulócitos (células do sangue) no sangue] foi relatada, é recomendado o monitoramento regular do hemograma. A ocorrência de infecções inexplicáveis ou febre pode ser evidência de discrasia sanguínea (ver item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”) e requer investigação imediata do sangue.

Se sentir febre, dor de garganta ou qualquer outra infecção, informar seu médico imediatamente e fazer um hemograma completo. O tratamento deve ser interrompido se qualquer alteração [aumento de células brancas, diminuição de granulócitos (células do sangue)] for observada no hemograma.

Síndrome maligna neuroléptica:

É imperativo que o tratamento seja descontinuado em caso de febre inexplicada, pois pode ser um sinal de síndrome neuroléptica maligna [palidez, hipertermia (aumento da temperatura do corpo), disfunção autonômica, alteração da consciência, rigidez muscular].

Os sinais de disfunção autonômica, como sudorese e instabilidade da pressão arterial, podem preceder o início da hipertermia (aumento da temperatura do corpo) e servir como primeiros sinais de alerta. Embora a síndrome neuroléptica maligna possa ter origem distinta, a desidratação e a doença cerebral orgânica são fatores predisponentes (ver item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

A administração prolongada de qualquer fenotiazina pode resultar em discinesia tardia (movimentos involuntários repetitivos, como fazer caretas e piscar os olhos), particularmente em idosos e crianças.

Tromboembolismo venoso

Casos de tromboembolismo venoso, incluindo casos de embolismo pulmonar, algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda, foram reportados com medicamentos antipsicóticos (classe que o princípio ativo de CLORPROMAZ pertence). Portanto, CLORPROMAZ deve ser utilizado com cautela em pacientes com fatores de risco para tromboembolismo (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue).

Hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue) ou intolerância à glicose foram relatadas em pacientes tratados com CLORPROMAZ. Os pacientes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para desenvolvimento de diabetes que iniciaram o tratamento com CLORPROMAZ devem realizar monitoramento glicêmico (controle do nível de açúcar no sangue) apropriado durante o tratamento (ver item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

O monitoramento cuidadoso é necessário em pacientes com epilepsia ou histórico de convulsões, pois as fenotiazinas podem diminuir o limiar convulsivo.

CLORPROMAZ foi associado a reações distônicas (contrações musculares involuntárias que causam movimentos repetitivos ou de torção). Portanto, deve ser usado com cautela, especialmente em crianças.

Devido ao risco de fotossensibilização (sensibilidade à luz solar), os pacientes devem ser aconselhados a evitar a exposição direta à luz solar.

Os pacientes são fortemente aconselhados a não consumir álcool e medicamentos que contenham álcool durante o tratamento com CLORPROMAZ.

As fenotiazinas podem ser aditivas ou potencializar a ação de outros depressores do SNC, como opiáceos ou outros analgésicos, barbitúricos ou outros sedativos, anestésicos gerais ou álcool.

Gravidez e amamentação

Estudos em animais por via oral demonstraram toxicidade reprodutiva (fetotoxicidade embrionária relacionada com a dose: aumento das reabsorções e mortes fetais). Aumento da incidência de malformações foi observado em camundongos, mas apenas em doses indutoras de mortalidade materna. Existem dados inadequados em animais sobre a toxicidade reprodutiva com clorpromazina injetável.

Dados de estudos epidemiológicos disponíveis em crianças expostas no útero com CLORPROMAZ não podem excluir o risco de malformações congênitas e distúrbios do neurodesenvolvimento.

Portanto, o uso de CLORPROMAZ não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não usam métodos contraceptivos, a menos que os benefícios superem os riscos potenciais.

O uso de CLORPROMAZ durante a gravidez ou período de amamentação deve ser orientado pelo seu médico. Converse com seu médico antes de tomar este medicamento (Se é mulher em idade fértil e não usa métodos contraceptivos eficazes, ou está grávida ou pode engravidar ou pensa em engravidar). Caso você engravide durante ou logo após o tratamento com CLORPROMAZ seu médico deve ser avisado para a orientação adequada. Informe ao seu médico se estiver amamentando. O aleitamento é desaconselhável, uma vez que a clorpromazina passa para o leite materno.

O uso de CLORPROMAZ não é recomendado durante a gravidez.

Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento:

- se você é uma mulher em idade fértil e não usa um método anticoncepcional eficaz, ou
- se está grávida, pode engravidar ou pensar que pode estar grávida.

O uso de CLORPROMAZ não é recomendado durante a amamentação. Se você está amamentando ou planeja amamentar, converse com seu médico sobre o uso de CLORPROMAZ.

Categoria de risco na Gravidez C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Os seguintes efeitos adversos foram relatados (em experiência pós-comercialização) em recém-nascidos que foram expostos a fenotiazínicos durante o terceiro trimestre de gravidez:

- diversos graus de desordens respiratórias variando de taquipneia (respiração rápida e anormal) a angústia respiratória, bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) e hipotonia (flacidez muscular), sendo estes mais comuns quando outros medicamentos do tipo psicotrópicos ou antimuscarínicos forem concomitantemente administrados;
- íleo meconial (obstrução intestinal do recém-nascido), retardo da eliminação do mecônio (primeiras fezes eliminadas pelo recém-nascido), dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco);
- desordens neurológicas tais como síndrome extrapiramidal (alteração neurológica que leva a distúrbios do equilíbrio e da movimentação, hipertonia, distonia orofacial, mioclônias, trismo, opistótono, parkinsonismo), sonolência e agitação.

Converse com o seu médico sobre a necessidade de monitoramento e tratamento adequado dos recém-nascidos de mães tratadas com CLORPROMAZ, uma vez que estes procedimentos são recomendados.

As fenotiazinas podem ser excretadas no leite, portanto, a amamentação não é recomendada durante o tratamento com CLORPROMAZ.

Informe seu médico sobre uma gravidez conhecida ou suspeita. É aconselhável evitar engravidar durante o tratamento com este medicamento. É aconselhável que pacientes do sexo feminino com potencial reprodutivo usem métodos anticoncepcionais eficazes.

Fertilidade

Devido à interação com os receptores de dopamina, a clorpromazina pode causar hiperprolactinemia (aumento na concentração sanguínea do hormônio prolactina, que estimula a secreção de leite), que pode ser associada a um comprometimento da fertilidade nas mulheres.

Populações especiais

Pacientes idosos: pacientes idosos com psicose relacionada à demência tratados com medicamentos antipsicóticos estão sob risco de morte aumentado.

É necessário monitoramento cuidadoso do tratamento com clorpromazina quando administrado em pacientes idosos exibindo maior suscetibilidade a hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé), sedação, e efeitos extrapiramidais; constipação crônica [risco de íleo paralítico (ausência temporária dos movimentos de contração muscular normais do intestino); possível hipertrofia prostática.

CLORPROMAZ deve ser usado cuidadosamente em idosos devido a sua maior suscetibilidade a medicamentos agindo no sistema nervoso central e uma dose inicial menor é recomendada. Há um risco aumentado de Parkinsonismo induzido por medicamento em idosos após o uso prolongado.

CLORPROMAZ deve ser usado com cuidado em idosos, particularmente em clima muito quente ou muito frio (risco de hiper-hipotermia).

Não se recomenda o uso de CLORPROMAZ em crianças com menos de 2 anos de idade.

Não use em crianças com menos de 1 ano de idade.

Devido ao risco de asfíxia, os comprimidos devem ser evitados em crianças com dificuldade em engolir os comprimidos.

Em crianças, devido ao impacto cognitivo, recomenda-se um exame clínico anual para avaliar as capacidades de aprendizagem. A dosagem será regularmente adaptada com base na condição clínica da criança. O uso em crianças menores de 6 anos deve ser feito apenas para situações excepcionais em um ambiente especializado.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

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

CLORPROMAZ pode causar sonolência, tontura e visão turva. Você não deve dirigir um veículo ou operar máquinas até saber como o CLORPROMAZ o afeta.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-medicamento

O uso de CLORPROMAZ é contraindicado em associação com o medicamento levodopa.

O uso de CLORPROMAZ é contraindicado em associação com medicamento dopaminérgicos, exceto em pacientes com doença de Parkinson.

Antagonismo mútuo entre dopaminérgicos e neurolépticos. Quando o tratamento para sintomas extrapiramidais induzidos por neurolépticos for necessário, os agentes antiparkinsonianos anticolinérgicos devem ser usados em preferência à levodopa, uma vez que os neurolépticos antagonizam a ação antiparkinsoniana dos dopaminérgicos.

O uso de CLORPROMAZ não é recomendado ou requer precaução com:

Medicamentos dopaminérgicos em pacientes com doença de Parkinson.

Os dopaminérgicos podem causar ou exacerbar distúrbios psicóticos. Se o tratamento com neurolépticos for necessário em pacientes com doença de Parkinson tratados com um dopaminérgico, este deve ser reduzido gradualmente (a descontinuação súbita de agentes dopaminérgicos expõe o paciente a um risco de “síndrome neuroléptica maligna”). Para pacientes parkinsonianos que requerem tratamento com agentes neurolépticos e dopaminérgicos, use as doses mínimas eficazes de ambos os medicamentos.

A ação de alguns medicamentos pode ser combatida por neurolépticos fenotiazínicos; estes incluem anfetamina, clonidina, adrenalina.

Há um risco aumentado de arritmias quando os antipsicóticos são usados concomitantemente com medicamentos que prolongam o intervalo QT (incluindo certos antiarrítmicos, antidepressivos e outros antipsicóticos) e medicamentos que causam desequilíbrio eletrolítico.

As ações depressoras do SNC dos neurolépticos podem ser intensificadas (aditivamente) pelo álcool, barbitúricos e outros sedativos. Pode ocorrer depressão respiratória. A vigilância prejudicada pode tornar perigoso conduzir ou utilizar máquinas. Evite o consumo de bebidas alcoólicas e medicamentos que contenham álcool.

Lítio: o uso concomitante pode aumentar o risco de neurotoxicidade. Em associação com CLORPROMAZ pode ocorrer: síndrome confusional, hipertonia (rigidez muscular) e hiperreflexia (reflexos elevados).

O uso de CLORPROMAZ é desaconselhado em associação com:

- sultoprida: em associação com CLORPROMAZ pode apresentar risco aumentado de alterações do ritmo ventricular (do coração).

O uso de CLORPROMAZ exige cuidados quando usado em associação com:

- antidiabéticos (medicamentos que tratam a diabetes): em doses elevadas (100 mg/dia de clorpromazina) pode ocorrer elevação da glicemia (nível de açúcar no sangue). O paciente deve reforçar a automonitorização sanguínea e urinária. Eventualmente, o médico deverá adaptar o modo de usar o medicamento antidiabético durante o tratamento com neurolépticos e depois da sua interrupção;

- gastrointestinais de ação tópica que não são absorvidos (medicamentos para tratar problemas no estômago e intestino tais como sais, óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio): podem causar a diminuição da absorção gastrointestinal dos neurolépticos fenotiazínicos. Esses agentes gastrointestinais não devem ser tomados ao mesmo tempo que os neurolépticos fenotiazínicos. O paciente deve usar os medicamentos gastrointestinais e neurolépticos com intervalo de mais de 2 horas entre eles, se possível.

- inibidores do citocromo P450 isoenzima 1A2 (fortes como: ciprofloxacina, enoxacina, fluvoxamina, clinafloxacina, idrocilamida, oltipraz, ácido pipemídico, rofecoxibe, etintidina, zafirlucaste; e moderados como: metoxalen, mexiletina, contraceptivos orais, fenilpropanolamina, tiabendazol, vemurafenibe e zileutona): conduzem a um aumento da concentração plasmática de clorpromazina. Com isto os pacientes ficam sujeitos às reações adversas dose-dependentes da clorpromazina.

A administração de CLORPROMAZ junto com amitriptilina, pode levar a um aumento nos níveis plasmáticos (quantidade de medicamento no sangue) da amitriptilina. Os pacientes devem ser monitorados com relação a reações adversas dose dependente associadas com amitriptilina.

CLORPROMAZ deve ser evitado em pacientes tomando inibidores da monoamina oxidase nos 14 dias anteriores, e inibidores da monoamina oxidase devem ser evitados durante o uso de CLORPROMAZ.

Devido ao risco de convulsão, o uso combinado de medicamentos que diminuem o limiar convulsivo deve ser cuidadosamente avaliado.

O uso de CLORPROMAZ deve ser considerado se usado em associação com:

- anti-hipertensivos (medicamentos que tratam a pressão alta): pode ocorrer a diminuição da pressão arterial do paciente e aumento do risco de hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé);
- atropina e outras substâncias atropínicas: antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H₁ sedativos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida podendo ocorrer: adição dos efeitos indesejáveis atropínicos, como retenção urinária (urina presa), obstipação intestinal (evacuação difícil ou pouco frequente), secura da boca;
- outros depressores do sistema nervoso central: antidepressivos sedativos, derivados morfínicos (analgésicos e antitussígenos), anti-histamínicos H₁ sedativos, barbitúricos, ansiolíticos, clonidina e compostos semelhantes, hipnóticos, metadona e talidomida podendo ocorrer aumento da depressão central. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas;
- guanetidina: pode ocorrer a inibição do efeito anti-hipertensivo (causar a diminuição da pressão arterial) da guanetidina.

Medicamento-substância química

O uso de CLORPROMAZ é desaconselhado em associação com:

- álcool: os efeitos sedativos (de sonolência) dos neurolépticos (classe de medicamentos a qual o CLORPROMAZ pertence) são acentuados pelo álcool. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas. Evitar o uso de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool em sua composição.

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está fazendo uso, ou fez uso recentemente, ou se vier a fazer uso de medicamentos, especialmente:

- medicamentos para o tratamento de batimentos cardíacos irregulares (antiarrítmicos)
- medicamentos para o tratamento de epilepsia ou convulsões (contrações súbitas e involuntárias dos músculos secundárias a descargas elétricas cerebrais).
- medicamentos para o tratamento de doenças psiquiátricas (antidepressivos, antipsicóticos)
- medicamentos para o tratamento de infecções (antimicrobianos)
- medicamentos para o tratamento de diabetes
- medicamentos para o tratamento de doença de Parkinson

Atenção portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca: contém Glúten.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver 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?

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

O prazo de validade é de 24 meses após a 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: comprimido revestido, cor laranja, circular, biconvexo, liso, contendo núcleo branco.

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?

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Uso em adultos

A dose de CLORPROMAZ pode variar desde 25 a 1.600 mg ao dia, dependendo da sua necessidade. Deve-se iniciar o tratamento com doses baixas, 25 a 100 mg, repetindo de 3 a 4 vezes ao dia, se necessário, até atingir uma dose útil para o controle dos sintomas no final de alguns dias (dose máxima de 2 g/dia). A maioria dos pacientes responde à dose diária de 0,5 a 1 g. Em pacientes idosos ou debilitados, doses mais baixas são geralmente suficientes para o controle dos sintomas.

Uso em crianças (acima de 2 anos)

Deve-se usar o mesmo esquema já citado de aumento gradativo de dose, sendo usualmente utilizada uma dose inicial de 1 mg/kg/dia, dividida em 2 ou 3 tomadas. O total da dose diária não deve exceder 40 mg, em crianças abaixo de 5 anos, ou 75 mg, em crianças mais velhas.

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

Uso em pacientes idosos (acima de 65 anos): Os pacientes idosos são altamente suscetíveis aos efeitos adversos de AMPLICTIL. Para o tratamento desses pacientes, poderá ser necessário ajustar a dose. A dose inicial deve ser cerca de metade da dose habitual para adultos e os incrementos de dosagem devem ser graduais e revistos regularmente. Sempre tome este medicamento exatamente como seu médico lhe orientou. Consulte seu médico se não tiver certeza sobre a dose que deve tomar.

Se você tomou mais CLORPROMAZ do que deveria:

Se você acha que tomou muito CLORPROMAZ, procure ajuda médica imediatamente.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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 alérgicas (que podem ocorrer imediatamente ou vários dias após a administração do medicamento) podem ser fatais. Os sintomas podem incluir “rash”, coceira, dificuldade em respirar, falta de ar, inchaço da face, lábios, garganta ou língua, frio, pele úmida, palpitações, tonturas, fraqueza ou desmaios. Contate o seu médico ou profissional de saúde imediatamente ou dirija-se imediatamente ao pronto-socorro do hospital mais próximo.

A síndrome neuroléptica maligna (SNM) é uma doença grave e potencialmente fatal que pode ocorrer. Pare o tratamento e entre em contato com seu médico imediatamente se você tiver febre alta, câibras ou rigidez musculares, tontura, dor de cabeça intensa, batimento cardíaco acelerado, confusão, agitação, alucinações ou se estiver suando muito.

De modo geral, CLORPROMAZ é bem tolerado.

Como reações adversas, você pode apresentar:

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

Distúrbios do metabolismo e nutrição: ganho de peso, às vezes, importante.

Distúrbios do sistema nervoso: sedação, sonolência, síndrome extrapiramidal [alteração neurológica que leva a distúrbios do equilíbrio e da movimentação, hipertonia, mioclonias, opistôtono, efeitos atropínicos [secura da boca, obstipação intestinal (prisão de ventre)], acatisia (impossibilidade de ficar parado).

Distúrbios musculares: discinesias tardias (movimentos incontroláveis que ocorrem após uso de medicamento por longo período) que podem ser observadas, assim como para todos os neurolépticos,

durante tratamentos prolongados (nestes casos os antiparkinsonianos não agem ou podem piorar o quadro).

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

Distúrbios do sistema nervoso: parkinsonismo, acinesia (ausência ou perda do movimento involuntário) com ou sem hipertonía (muita atividade muscular), parcialmente aliviada por medicamentos anticolinérgicos antiparkinsonianos.

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

Distúrbios do sistema imune: lúpus eritematoso sistêmico. Em alguns casos, anticorpos antinucleares (anticorpos encontrados em doenças autoimunes) positivos podem ser encontrados sem evidência de doença clínica.

Distúrbios do sistema reprodutivo: priapismo (ereção persistente e dolorosa) e distúrbio de ejaculação

Reações cujas frequências são desconhecidas

Distúrbios do coração: houve relatos isolados de morte súbita, com possíveis causas de origem cardíaca (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”), assim como casos inexplicáveis de morte súbita, em pacientes recebendo neurolépticos fenotiazínicos.

Torsades de pointes (um tipo de taquiarritmia).

Alterações do eletrocardiograma, arritmias cardíacas, incluindo arritmias ventriculares e arritmias atriais, bloqueio atrioventricular, taquicardia ventricular, que podem resultar em fibrilação ventricular ou parada cardíaca, foram relatadas durante a terapia com fenotiazina neuroléptica, possivelmente relacionadas à dosagem.

Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia (produção elevada do hormônio prolactina) que pode resultar em galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada), ginecomastia (aumento das mamas em homens), amenorreia, disfunção erétil.

Distúrbio de regulação da temperatura.

Distúrbios do metabolismo e nutrição: tolerância à glicose diminuída, hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue) (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”), hipertrigliceridemia (nível aumentado de triglicérides), hiponatremia (diminuição da concentração de sódio no sangue) e secreção inapropriada do hormônio antidiurético.

Distúrbios do sistema nervoso: efeitos atropínicos [retenção urinária (urina presa)], efeitos atropínicos (retenção urinária (urina presa)), tontura, insônia (dificuldade para dormir), convulsões (contrações súbitas e involuntárias dos músculos secundárias a descargas elétricas cerebrais), distonia (contrações involuntárias dos músculos) [torcicolo espasmódico, crises oculogíricas (desvio prolongado involuntário acima dos olhos), trismo (contração do músculo responsável pela mastigação)], síndrome neuroléptica maligna (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”) e discinesia tardia (movimentos involuntários repetitivos, como fazer caretas e piscar os olhos), particularmente durante o tratamento de longo prazo. A discinesia tardia pode ocorrer após a retirada do neuroléptico e remitir após a reintrodução do tratamento ou se a dose for aumentada.

Síndrome extrapiramidal:

- acinesia (ausência ou perda do movimento involuntário)
- movimentos hipercinético-hipertônicos, excitação motora

Efeitos anticolinérgicos como íleo paralítico (parada temporária da movimentação do intestino), risco de retenção urinária (dificuldade de urinar e de esvaziar completamente a bexiga), distúrbio de acomodação.

Distúrbios gastrointestinais (do aparelho digestivo): colite isquêmica (inflamação no intestino grosso por problemas de circulação), obstrução intestinal, necrose gastrointestinal (morte de células do estômago e do intestino), colite necrosante (algumas vezes fatal) (inflamação do intestino grosso com morte de células), perfuração intestinal (algumas vezes fatal).

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: fotodermias (reações na pele de sensibilidade à luz) e pigmentação da pele, reação cutânea e “rash”.

Distúrbios oculares: distúrbio de acomodação, crises oculógiras (convulsão nos olhos) e depósito pigmentar no segmento anterior do olho causados pelo acúmulo do medicamento e geralmente sem efeito na visão.

Distúrbios hepatobiliares (do fígado e da bile): coloração amarelada da pele e olhos (icterícia) e escurecimento da urina podem ser sinais de dano no fígado. Procure atenção médica imediatamente. Foi observada icterícia (deposição de pigmentos biliares na pele dando uma cor amarela intensa) por ocasião de tratamentos com clorpromazina, porém, a relação com o produto é questionável. Icterícia colestática e lesão hepática.

Distúrbios do sistema imunológico: alergia, reação anafilática, urticária, angioedema (inchaço nas camadas profundas da pele e pode estar associado à urticária)..

Distúrbios do sangue e do sistema linfático: eosinofilia [número aumentado de eosinófilos (um tipo de célula branca do sangue)], trombocitopenia (redução no número de plaquetas (células sanguíneas que ajudam na coagulação) que pode levar à sangramento e hematomas (púrpura trombocitopênica), leucopenia (redução de células brancas no sangue) ou agranulocitose (diminuição acentuada de alguns tipos de células brancas do sangue), e por isso é recomendado o controle hematológico nos 3 ou 4 primeiros meses de tratamento.

Distúrbios do sistema reprodutivo: impotência, frigidez (distúrbios do desejo sexual).

Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé), idosos ou pacientes com depleção de volume são particularmente suscetíveis. Casos de tromboembolismo venoso (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue), incluindo casos de embolismo pulmonar venoso (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue no pulmão), algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda (formação ou presença de um coágulo sanguíneo dentro de uma veia), foram reportados com medicamentos antipsicóticos (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Distúrbios musculares: discinesias (movimentos incontroláveis) precoces [torcicolo espasmódico (enrijecimento dos músculos do pescoço), trismo, etc., que melhoram com a administração de antiparkinsoniano anticolinérgico].

Distúrbios psiquiátricos: estado confusional, delírio, ansiedade, humor alterado.

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: depressão respiratória, congestão nasal.

Distúrbios renais e urinárias: risco de retenção urinária (incapacidade de urinar).

Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome de abstinência de medicamentos neonatal.

Investigações: aumento de peso, alteração do texto da função hepática.

Informe ao seu médico, farmacêutico ou cirurgião-dentista 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?

Os principais sintomas de intoxicação aguda por clorpromazina são: depressão do sistema nervoso central, hipotensão (pressão baixa) e sintomas extrapiramidais (diversos transtornos do movimento). Recomenda-se nestes casos lavagem gástrica precoce, evitando-se a indução do vômito; administração de antiparkinsonianos (medicamentos específicos que tratam a Doença de Parkinson) para os sintomas extrapiramidais e estimulantes respiratórios (anfetamina, cafeína com benzoato de sódio), caso haja depressão respiratória (diminuição severa dos movimentos respiratórios).

Doses altas causam depressão do sistema nervoso central, apresentando-se como letargia (diminuição da energia, da capacidade mental e da motivação), disartria (fraqueza nos músculos usados para falar), ataxia (equilíbrio ou coordenação motora prejudicados), estupor (perda da consciência, da capacidade de reagir a

estímulos, de ter reações), redução da consciência ao coma, convulsões (contrações súbitas e involuntárias dos músculos secundárias a descargas elétricas cerebrais); midríase (pupila dilatada); sintomas cardiovasculares como hipotensão (queda da pressão arterial), taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos) ventricular e arritmia; depressão respiratória; hipotermia (queda da temperatura do corpo). Esses efeitos podem ser potencializados por outros medicamentos ou pelo álcool. A síndrome anticolinérgica pode ocorrer. Pode ocorrer síndrome parkinsoniana grave.

Em caso de superdose de CLORPROMAZ, tome todas as medidas adequadas imediatamente.

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 SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Registro MS – 1.0497.0155

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP 06900-095

CNPJ 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:

Trecho 1, Conj. 11, Lote 6/12

Polo de Desenvolvimento JK

Brasília – DF – CEP 72549-555

CNPJ: 60.665.981/0007-03

Indústria Brasileira

Ou

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP 06900-095

CNPJ 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP nº 49136

Fabricado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda.

Taboão da Serra – SP

SAC 0800 011 1559

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão publicada em 29/08/2022.





CLORPROMAZ[®]
(cloridrato de clorpromazina)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução injetável

5 mg/mL

CLORPROMAZ[®]

cloridrato de clorpromazina



Solução injetável

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável 5 mg/mL: embalagem contendo 50 ampolas de 5 mL.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 5 mL contém:

cloridrato de clorpromazina 27,85 mg*

*Equivalente a 25 mg de clorpromazina base.

Veículo: ácido ascórbico, sulfito de sódio, cloreto de sódio, citrato de sódio, metabissulfito de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de: quadros psiquiátricos agudos, ou então no controle de psicoses de longa evolução.

CLORPROMAZ também é indicado em manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis (solução que não para), náuseas (enjoo) e vômitos e neurotóxicos (aceleração da respiração e convulsão com os olhos dilatados) infantis; também pode ser associado aos barbitúricos (medicamento depressor do sistema nervoso central) no tratamento do tétano.

Em analgesia (elimina ou diminui a dor) obstétrica e no tratamento da eclampsia (séria complicação da gravidez caracterizada por convulsões) e nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica (diminui a excitação e a agitação), vagolítica (interrupção dos impulsos transmitidos pelo nervo vago), simpatolítica (efeito oposto à atividade produzida pelo estímulo do sistema nervoso simpático), sedativa (diminui a ansiedade e tem efeito calmante) ou antiemética (diminui o enjoo e vômito).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CLORPROMAZ tem como princípio ativo o cloridrato de clorpromazina, que é um medicamento que age no sistema nervoso central controlando os mais variados tipos de excitação. É, portanto, de grande valor no tratamento das perturbações mentais e emocionais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CLORPROMAZ não deve ser utilizado caso você apresente:

- glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular);
- risco de retenção urinária (urina presa), ligado aos problemas uretroprostáticos (uretra e próstata).

CLORPROMAZ não deve ser utilizado com levodopa (medicamento utilizado no tratamento das síndromes apresentadas na doença de Parkinson) (ver “Interações medicamentosas” no item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

CLORPROMAZ também não deve ser utilizado caso você apresente: comas barbitúricos (coma temporário provocado por uma dose controlada de medicamento barbitúrico) e etílicos (coma provocado por ingestão de álcool); sensibilidade às fenotiazinas (medicamento tranquilizante); doença cardiovascular (do coração) grave; depressão severa do sistema nervoso central.

Além disso, CLORPROMAZ não deve ser utilizado junto com álcool, lítio e sultoprida (ver “Interações medicamentosas” no item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

O médico vai avaliar se você deve usar CLORPROMAZ caso você apresente: discrasias sanguíneas (alteração nos elementos do sangue); câncer da mama; distúrbios hepáticos (no fígado); doença de Parkinson; distúrbios convulsivos; úlcera péptica (ferida no estômago). CLORPROMAZ deverá ser administrado com cautela em pacientes idosos e/ou debilitados.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes idosos que tenham retenção urinária por problemas de próstata ou uretra.

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

Em caso de febre o tratamento com CLORPROMAZ deve ser suspenso e o médico comunicado. A febre sem causa aparente pode ser um dos elementos da Síndrome Maligna (palidez, febre e distúrbios vegetativos como tremores, palpitação, sudorese entre outros) que tem sido descrita com o uso de medicamentos neurolépticos.

Informe ao seu médico caso você tenha doença de coração, fígado, rim ou Parkinson, ou se estiver fazendo uso de outros medicamentos.

Casos de tromboembolismo venoso, incluindo casos de embolismo pulmonar, algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda, foram reportados com medicamentos antipsicóticos (classe que o princípio ativo de CLORPROMAZ pertence). Portanto, CLORPROMAZ deve ser utilizado com cautela em pacientes com fatores de risco para tromboembolismo (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue).

Hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue) ou intolerância à glicose foram relatadas em pacientes tratados com clorpromazina. Os pacientes com diagnóstico estabelecido de *diabetes mellitus* ou com fatores de risco para desenvolvimento de diabetes que iniciaram o tratamento com CLORPROMAZ devem realizar monitoramento glicêmico (controle do nível de açúcar no sangue) apropriado durante o tratamento (ver item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

CLORPROMAZ deve ser usado com cautela caso você apresente fatores de risco de acidentes vasculares cerebrais (derrame).

CLORPROMAZ também deve ser utilizado com prudência em pacientes parkinsonianos, que necessitem de um tratamento neuroléptico, em geral devido à sua idade avançada (hipotensão e sedação), nos casos de afecção cardiovascular (hipotensão) ou de insuficiência renal e hepática (risco de superdose).

Assim como com outros neurolépticos (classe do CLORPROMAZ), foram relatados casos raros de prolongamento do intervalo QT (alteração observada em eletrocardiograma e que está relacionada aos batimentos do coração) com a clorpromazina.

Neurolépticos fenotiazínicos podem potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias (descompasso dos batimentos do coração) ventriculares graves do tipo *torsades de pointes* (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento QT é exacerbado, em particular, na presença de bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), hipopotassemia (redução dos níveis de potássio no sangue) e prolongamento QT congênito ou adquirido (exemplo: fármacos indutores). Se a situação clínica permitir, avaliações médicas e laboratoriais devem ser realizadas para descartar possíveis fatores de risco antes do início do tratamento com um agente neuroléptico e conforme necessidade durante o tratamento (ver item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Nos primeiros dias de tratamento, principalmente se você é hipertenso (tem pressão alta) ou hipotenso (tem pressão baixa), é necessário que você se deite durante meia hora em posição horizontal, sem travesseiro, logo após a tomada do medicamento. Esta precaução deve ser rigorosamente seguida quando se administra o CLORPROMAZ injetável. A vigilância clínica e, eventualmente eletroencefalográfica, deve ser reforçada em pacientes epiléticos, devido à possibilidade de diminuição do limiar epileptógeno.

Recomenda-se evitar o tratamento prolongado se você pretende engravidar.

É desaconselhável o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Em tratamentos prolongados, é recomendável controle oftalmológico (dos olhos) e hematológico (do sangue) regular.

Precauções específicas da via parenteral

- em caso de hipovolemia (diminuição do volume líquido circulante nos vasos sanguíneos), deve-se instalar rapidamente perfusão EV;
- o doente deve ser mobilizado rapidamente e colocado em decúbito dorsal na eventualidade de hipotensão (pressão baixa) arterial;

- as mudanças de posição do paciente devem ser efetuadas com cautela por causa do risco de hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé).
A solução injetável contém sulfitos que podem eventualmente causar ou agravar reações do tipo anafilática (alérgica).

Gravidez e amamentação

O uso de CLORPROMAZ durante a gravidez ou período de amamentação deve ser orientado pelo seu médico, que avaliará a relação risco-benefício. Caso você engravide durante ou logo após o tratamento com CLORPROMAZ seu médico deve ser avisado para a orientação adequada. Informe ao seu médico se estiver amamentando. O aleitamento é desaconselhável, uma vez que a clorpromazina passa para o leite materno.

Os seguintes efeitos adversos foram relatados (em experiência pós-comercialização) em recém-nascidos que foram expostos a fenotiazínicos durante o terceiro trimestre de gravidez:

- diversos graus de distúrbios respiratórios variando de taquipneia (respiração rápida e anormal) a angústia respiratória, bradicardia e hipotonia (flacidez muscular), sendo estes mais comuns quando outros medicamentos do tipo psicotrópicos ou antimuscarínicos forem concomitantemente administrados;
- íleo meconial (obstrução intestinal do recém-nascido), retardo da eliminação do mecônio (primeiras fezes eliminadas pelo recém-nascido), dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco);
- distúrbios neurológicos tais como síndrome extrapiramidal (alteração neurológica que leva a distúrbios do equilíbrio e da movimentação, hipertonia, distonia orofacial, mioclônias, trismo, opistótono, parkinsonismo), sonolência e agitação.

Converse com o seu médico sobre a necessidade de monitoramento e tratamento adequado do recém-nascido de mães tratadas com CLORPROMAZ, uma vez que estes procedimentos são recomendados.

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

Fertilidade

Devido à interação com os receptores de dopamina, a clorpromazina pode causar hiperprolactinemia (aumento da concentração sanguínea do hormônio prolactina, que estimula a secreção de leite), que pode ser associada a um comprometimento da fertilidade nas mulheres.

Populações especiais

Pacientes idosos com demência: pacientes idosos com psicose relacionada à demência tratados com medicamentos antipsicóticos estão sob risco de morte aumentado.

Hepatotoxicidade severa (dano ao fígado), resultando em algumas mortes, foram relatadas com a utilização da clorpromazina. Os pacientes devem ser orientados a relatar imediatamente, sinais como astenia (fraqueza), anorexia (perda de apetite), náusea, vômitos, dor abdominal ou icterícia (disfunção do fígado caracterizada pela coloração amarelada da pele) a um médico. Investigações incluindo avaliação clínica e biológica da função hepática devem ser realizadas imediatamente.

Não se recomenda o uso de CLORPROMAZ em crianças com menos de 2 anos de idade.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

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

Interações medicamentosas

Medicamento-medicamento

O uso de CLORPROMAZ é contraindicado em associação com o medicamento levodopa. Em caso de síndrome extrapiramidal induzida pelos neurolépticos, não tratar o paciente com levodopa (os receptores dopaminérgicos são bloqueados pelos neurolépticos), mas utilizar um anticolinérgico.

Nos parkinsonianos tratados pela levodopa, em caso de necessidade de tratamento por neurolépticos, não é lógico continuar a terapia com levodopa, pois isso pode agravar as alterações psicóticas e a droga não pode agir sobre os receptores bloqueados pelos neurolépticos.

O uso de CLORPROMAZ é desaconselhado em associação com:

- lítio: em associação com CLORPROMAZ pode ocorrer: síndrome confusional, hipertonia (rigidez muscular) e hiper-reflexia (reflexos elevados);
- sultoprida: em associação com CLORPROMAZ pode apresentar risco aumentado de alterações do ritmo ventricular (do coração).

O uso de CLORPROMAZ exige cuidados quando usado em associação com:

- antidiabéticos (medicamentos que tratam a diabetes): em doses elevadas (100 mg/dia de clorpromazina) pode ocorrer elevação da glicemia (nível de açúcar no sangue). O paciente deve reforçar a autovigilância sanguínea e urinária. Eventualmente, o médico deverá adaptar o modo de usar do medicamento antidiabético durante o tratamento com neurolépticos e depois da sua interrupção;
- gastrointestinais de ação tópica (medicamentos para tratar problemas no estômago e intestino tais como, óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio): podem causar a diminuição da absorção gastrointestinal dos neurolépticos fenotiazínicos. O paciente deve usar os medicamentos gastrointestinais e neurolépticos com intervalo de mais de 2 horas entre eles;
- inibidores do citocromo P450 isoenzima1A2 (fortes como: ciprofloxacina, enoxacina, fluvoxamina, clinafloxacin, idrocilamida, oltipraz, ácido pipemídico, rofecoxibe, etintidina, zafirlucaste; e moderados como: metoxalen, mexiletina, contraceptivos orais, fenilpropanolamina, tiabendazol, vemurafenibe e zileutona): conduzem a um aumento da concentração plasmática de clorpromazina. Com isto os pacientes ficam sujeitos às reações adversas dose-dependentes da clorpromazina.

A administração de CLORPROMAZ junto com amitriptilina, pode levar a um aumento nos níveis plasmáticos (quantidade de medicamento no sangue) da amitriptilina. Os pacientes devem ser monitorados com relação a reações adversas dose-dependente associadas com amitriptilina.

O uso de CLORPROMAZ deve ser considerado se usado em associação com:

- anti-hipertensivos (medicamentos que tratam a pressão alta): pode ocorrer a diminuição da pressão arterial do paciente e aumento do risco de hipotensão ortostática;
- atropina e outras substâncias atropínicas: antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H₁ sedativos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida podendo ocorrer: adição dos efeitos indesejáveis atropínicos, como retenção urinária (urina presa), obstipação intestinal (evacuação difícil ou pouco frequente), secura da boca;
- outros depressores do sistema nervoso central: antidepressivos sedativos, derivados morfínicos (analgésicos e antitussígenos), anti-histamínicos H₁ sedativos, barbitúricos, ansiolíticos, clonidina e compostos semelhantes, hipnóticos, metadona e talidomida podendo ocorrer aumento da depressão central. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas;
- guanetidina: pode ocorrer a inibição do efeito anti-hipertensivo (causar a diminuição da pressão arterial) da guanetidina.

Medicamento-substância química

O uso de CLORPROMAZ é desaconselhado em associação com:

- álcool: os efeitos sedativos (de sonolência) dos neurolépticos (classe de medicamentos a qual o CLORPROMAZ pertence) são acentuados pelo álcool. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas. Evitar o uso de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool em sua composição.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver 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?

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

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

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

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: solução límpida, incolor a levemente amarelada.

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 solução injetável deve ser administrada por via intramuscular.

CLORPROMAZ deve ser administrado profundamente no músculo. Como a solução é irritante, a administração intramuscular superficial deve ser evitada, de forma a minimizar reações locais.

Uso intramuscular (adultos)

Usado em pacientes internados, é preconizada uma dose inicial de 25 a 100 mg, repetida dentro de 1 a 4 horas, se necessário, até o controle dos sintomas. Em pacientes idosos ou debilitados, doses mais baixas são geralmente suficientes para o controle dos sintomas ($1/2$ a $1/3$ da dose de adultos). A administração por via oral deve ser introduzida quando os sintomas estiverem controlados.

Uso intramuscular (crianças acima de 2 anos)

Deve-se usar o esquema de aumento gradativo de dose, sendo usualmente utilizada uma dose inicial de 1 mg/kg/dia, dividida em 2 ou 3 tomadas. O total da dose diária não deve exceder 40 mg, em crianças abaixo de 5 anos, ou 75 mg, em crianças mais velhas. Devendo-se passar para via oral tão logo os sintomas estejam controlados.

Não há estudos dos efeitos da clorpromazina administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intramuscular, 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?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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?

De modo geral, CLORPROMAZ é bem tolerado.

Como reações adversas, você pode apresentar:

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

Distúrbios do metabolismo e nutrição: ganho de peso, às vezes, importante.

Distúrbios do sistema nervoso: sedação, sonolência, síndrome extrapiramidal [alteração neurológica que leva a distúrbios do equilíbrio e da movimentação, hipertonia, distonia orofacial, mioclonias, trismo (contração do músculo responsável pela mastigação), opistótono, parkinsonismo] que melhora com a administração de antiparkinsonianos anticolinérgicos, efeitos atropínicos [secura da boca, obstipação intestinal (prisão de ventre)].

Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé).

Distúrbios musculares: discinesias tardias (movimentos incontroláveis que ocorrem após uso de medicamento por longo período) que podem ser observadas, assim como para todos os neurolépticos, durante tratamentos prolongados (nestes casos os antiparkinsonianos não agem ou podem piorar o quadro).

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

Distúrbios do coração: prolongamento do intervalo QT (alteração observada em eletrocardiograma e que está relacionada aos batimentos do coração).

Distúrbios do sistema nervoso: convulsões (contrações súbitas e involuntárias dos músculos, secundárias a descargas elétricas cerebrais).

Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia e amenorreia (ausência de menstruação).

Distúrbios do metabolismo e nutrição: intolerância à glicose (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Reações cujas frequências são desconhecidas

Distúrbios do coração: houve relatos isolados de morte súbita, com possíveis causas de origem cardíaca (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”), assim como casos inexplicáveis de morte súbita, em pacientes recebendo neurolépticos fenotiazínicos.

Distúrbios endócrinos: galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada) e ginecomastia (aumento das mamas em homens).

Distúrbios do metabolismo e nutrição: hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue) (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”), hipertrigliceridemia (nível aumentado de triglicérides), hiponatremia (diminuição da concentração de sódio no sangue) e secreção inapropriada do hormônio antidiurético.

Distúrbios do sistema nervoso: efeitos atropínicos [retenção urinária (urina presa)].

Distúrbios gastrointestinais (do aparelho digestivo): colite isquêmica (inflamação no intestino grosso por problemas de circulação), obstrução intestinal, necrose gastrointestinal (morte de células do estômago e do intestino), colite necrosante (algumas vezes fatal) (inflamação do intestino grosso com morte de células), perfuração intestinal (algumas vezes fatal).

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: fotodermias (reações na pele de sensibilidade à luz) e pigmentação da pele, angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica) e urticária (erupções na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira).

Distúrbios oculares: crises oculógiras (convulsão nos olhos) e depósito pigmentar no segmento anterior do olho.

Distúrbios hepatobiliares (do fígado e da bile): foi observada icterícia (deposição de pigmentos biliares na pele dando uma cor amarela intensa) por ocasião de tratamentos com clorpromazina, porém, a relação com o produto é questionável. Casos de lesões hepatocelulares, lesão hepática mista (das células do fígado) e colestática (coloração amarelada da pele e mucosas), às vezes resultando em morte, foram relatadas em pacientes tratados com clorpromazina.

Distúrbios do sistema imunológico: lúpus eritematoso sistêmico (doença multissistêmica devido à alterações no sistema imune) foi relatado muito raramente em pacientes tratados com clorpromazina. Em alguns casos, anticorpos antinucleares (anticorpos encontrados em doenças autoimunes) positivos podem ser encontrados sem evidência de doença clínica.

Distúrbios do sangue e do sistema linfático: excepcionalmente leucopenia (redução de células brancas no sangue) ou agranulocitose (diminuição acentuada de alguns tipos de células brancas do sangue), e por isso é recomendado o controle hematológico nos 3 ou 4 primeiros meses de tratamento.

Distúrbios do sistema reprodutivo: impotência, frigidez (distúrbios do desejo sexual). Em pacientes tratados com clorpromazina foi relatado raramente priapismo (ereção persistente e dolorosa).

Distúrbios vasculares: casos de tromboembolismo venoso (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue), incluindo casos de embolismo pulmonar venoso (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue no pulmão), algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda (formação ou presença de um coágulo sanguíneo dentro de uma veia), foram reportados com medicamentos antipsicóticos (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Distúrbios musculares: discinesias (movimentos incontroláveis) precoces [torcicolo espasmódico (enrijecimento dos músculos do pescoço), trismo, etc., que melhoram com a administração de antiparkinsoniano anticolinérgico].

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Os principais sintomas de intoxicação aguda por cloridrato de clorpromazina são: depressão do sistema nervoso central, hipotensão e sintomas extrapiramidais (diversos transtornos do movimento) e convulsões (contrações súbitas e involuntárias dos músculos secundárias a descargas elétricas cerebrais). Recomenda-se nestes casos lavagem gástrica precoce, evitando-se a indução do vômito; administração de antiparkinsonianos (medicamentos específicos que tratam a doença de Parkinson) para os sintomas extrapiramidais e estimulantes respiratórios (anfetamina, cafeína com benzoato de sódio), caso haja depressão respiratória.

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 – 1.0497.0155

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP 06900-095
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37561-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

Ou

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP 06900-095
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37561-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

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

SAC 0800 011 1559

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão publicada em 31/05/2017.



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
11/2022	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USO	VP VPS	Comprimido revestido 100 mg
17/02/2022	0579577/22-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES	VP VPS	Comprimido revestido 100 mg

							<p>QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE DIZERES LEGAIS</p>		
							DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 5 mg/mL
04/12/2020	4292198/20-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido revestido 100 mg Solução injetável 5 mg/mL

20/01/2020	0195331/20-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido revestido 100 mg
11/2019	3252741/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido 100 mg Solução injetável 5 mg/mL
08/10/2018	0973100/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido 100 mg

23/06/2017	1264215/17-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	Comprimido revestido 100 mg Solução injetável 5 mg/mL
28/09/2016	2333112/16-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP VPS	Comprimido revestido 100 mg
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Solução injetável 5 mg/mL
							4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP VPS	Solução injetável 5 mg/mL
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS		

							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS		
18/04/2016	1573242/16-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2016	1155246/16-8	10136 – SIMILAR – Inclusão de local de embalagem secundária	07/03/2016	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 5 mg/mL
15/01/2015	0037913/15-1	10756 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Comprimido revestido 100 mg Solução injetável 5 mg/mL
29/08/2014	0718124/14-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP VPS	Comprimido revestido 100 mg Solução injetável 5 mg/mL