

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

Amplictil®
cloridrato de clorpromazina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido. Caixa com 20 comprimidos de 25 mg de clorpromazina, sob a forma de cloridrato de clorpromazina.

Comprimido revestido. Frasco e caixa com 20 comprimidos de 100 mg de clorpromazina, sob a forma de cloridrato de clorpromazina.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇAS ACIMA DE 2 ANOS)

COMPOSIÇÃO

AMPLICTIL® comprimidos 25 mg

Cada comprimido contém:

cloridrato de clorpromazina28 mg*

excipientes q.s.p. 1 comprimido

(amido de milho, sacarose, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 20000, laca branca de óxido de titânio e corante amarelo crepúsculo FD&C n°6).

* equivalente a 25 mg de clorpromazina base.

AMPLICTIL® comprimidos 100 mg

cloridrato de clorpromazina 112 mg*

excipientes q.s.p. 1 comprimido

(amido de milho, sacarose, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, croscarmelose sódica, macrogol 20000, laca branca de óxido de titânio e corante amarelo crepúsculo FD&C n° 6).

* equivalente a 100 mg de clorpromazina base.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: AMPLICTIL® é um medicamento que age no sistema nervoso central sendo indicado, entre outros casos, em pacientes que necessitam de medicação sedativa, pré-anestésica ou antiemética.

Cuidados de armazenamento: AMPLICTIL® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade.

Prazo de validade: vide cartucho. Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Nunca use medicamentos com o prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à sua saúde. Confira sempre o nome do medicamento na embalagem para não haver enganos. Não utilize AMPLICTIL® caso haja sinais de violação e/ou danificações da embalagem.

Gravidez e lactação: o uso de AMPLICTIL® durante a gravidez ou período de amamentação deve ser orientado pelo seu médico. Caso a paciente venha a engravidar, durante ou logo após o tratamento com AMPLICTIL® seu médico deve ser avisado para a orientação adequada. Informar ao médico se estiver amamentando.

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

Reações adversas: de modo geral AMPLICTIL[®] é bem tolerado. Alguns pacientes, porém, podem apresentar sonolência, torcicolo, queda de pressão, impotência, friquidez, alterações menstruais, sedação, boca seca, retenção urinária, alterações na pele ou alergias, ganho de peso, prisão de ventre, icterícia colestática e lesão hepática, além de outras reações. Caso ocorra alguma reação desagradável, procure seu médico, que ele lhe dará a orientação adequada.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicações e precauções: em caso de febre, o tratamento com AMPLICTIL[®] deve ser suspenso e o médico comunicado. Pacientes idosos, que tenham retenção urinária por problemas de próstata ou uretra, não devem tomar AMPLICTIL[®]. Informe seu médico caso você tenha doença de coração, fígado, rim ou Parkinson, ou se estiver fazendo uso de outros medicamentos. Não se recomenda AMPLICTIL[®] para crianças com menos de 2 anos de idade.

Deve-se evitar bebidas alcoólicas durante o tratamento com AMPLICTIL[®], pois elas aumentam seu efeito sedativo. O uso de AMPLICTIL[®] por pacientes condutores de veículos ou que operam máquinas deve ser feito com precaução, devido ao risco de sonolência. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento com AMPLICTIL[®].

Considerando que AMPLICTIL[®] pode interagir com outros medicamentos, informar o médico se estiver tomando levodopa, lítio, sultoprida, antidiabéticos, antiácidos, anti-hipertensivos, antidepressivos ou outros medicamentos de ação sobre o sistema nervoso central.

Atenção diabéticos: cada comprimido de AMPLICTIL[®] 25 mg contém 25 mg de sacarose e AMPLICTIL[®] 100 mg contém 95 mg de sacarose.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Propriedades

AMPLICTIL[®] tem como princípio ativo a clorpromazina, que possui uma ação estabilizadora no sistema nervoso central e periférico e uma ação depressora seletiva sobre o SNC, permitindo assim, o controle dos mais variados tipos de excitação. É, portanto, de grande valor no tratamento das perturbações mentais e emocionais. AMPLICTIL[®] tem propriedades neurolépticas, vagolíticas, simpatolíticas, sedativas e antieméticas.

Farmacocinética

Absorção

AMPLICTIL[®] é rapidamente absorvido por via oral e a sua biodisponibilidade relativa em relação à via intramuscular é em média de 50%.

Distribuição

A clorpromazina apresenta boa difusão em todos os tecidos, ligando-se fortemente às proteínas plasmáticas (90%). Tem meia-vida plasmática curta (algumas horas), mas a

eliminação é lenta e prolongada (4 semanas ou mais). Observa-se variações individuais importantes nas concentrações plasmáticas.

Metabolismo

A clorpromazina sofre o efeito de primeira passagem no trato gastrointestinal e intensa metabolização hepática, com formação de metabólitos tanto ativos quanto inativos, com reciclagem êntero-hepática.

Excreção

A excreção é feita através da urina e pelas fezes, onde aparece principalmente sob a forma de metabólitos.

INDICAÇÕES

NEUROPSIQUIATRIA - Pode ser prescrito em quadros psiquiátricos agudos, ou então no controle de psicoses de longa evolução.

CLÍNICA GERAL - Manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis, náuseas e vômitos e neurotoxicoses infantis; também pode ser associado à barbitúricos no tratamento do tétano.

CIRURGIA - Como agente pré-anestésico.

OBSTETRÍCIA - Em analgesia obstétrica e no tratamento da eclampsia.

AMPLICTIL® é indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, vagolítica, simpatolítica, sedativa ou antiemética.

CONTRA-INDICAÇÕES

Absolutas

- **Glaucoma de ângulo fechado.**
- **Em pacientes com risco de retenção urinária, ligado a problemas uretroprostáticos.**
- **Uso concomitante com levodopa (ver item “Interações medicamentosas”).**

Outras contra-indicações de AMPLICTIL® são: comas barbitúricos e etílicos; sensibilidade às fenotiazinas; doença cardiovascular grave; depressão severa do sistema nervoso central.

Além disso, constituem-se em contra-indicações relativas do AMPLICTIL® o uso concomitante com álcool, lítio e sultoprida (ver Interações Medicamentosas).

A relação risco-benefício deverá ser avaliada nos seguintes casos: discrasias sangüíneas; câncer da mama; distúrbios hepáticos; doença de Parkinson; distúrbios convulsivos; úlcera péptica.

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

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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. Amplictil® deve ser usado com cautela em pacientes com fatores de risco de acidentes vasculares cerebrais.

Em caso de hipertermia deve-se suspender o tratamento, pois este sinal pode ser um dos elementos da Síndrome Maligna (palidez, hipertermia e distúrbios vegetativos) que tem sido descrita com o uso de neurolépticos.

Assim como com outros neurolépticos, foram relatados casos raros de prolongamento do intervalo QT com a clorpromazina.

Neurolépticos fenotiazínicos podem potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves do tipo “torsades de pointes”, que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento QT é exacerbado, em particular, na presença de bradicardia, hipopotassemia 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.

Nos primeiros dias de tratamento, principalmente em hipertensos e hipotensos, é necessário que os pacientes se deitem durante meia hora em posição horizontal, sem travesseiro, logo após a tomada do medicamento.

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, quando se tratar de mulheres que possam vir a engravidar.

Não utilizar AMPLICTIL® durante a gestação ou período de aleitamento sem que seja avaliada a relação risco-benefício.

É desaconselhável o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

AMPLICTIL® deve ser usado com precaução em condutores de veículos e máquinas, devido ao risco de sonolência.

AMPLICTIL® 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).

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

Em tratamentos prolongados, é recomendável controle oftalmológico e hematológico regular.

Atenção diabéticos: cada comprimido de AMPLICTIL® 25 mg contém 25 mg de sacarose e AMPLICTIL® 100 mg contém 95 mg de sacarose.

Gravidez

Não foram realizados estudos em animais para avaliar os efeitos sobre a gestação. Na espécie humana os resultados dos diferentes estudos epidemiológicos prospectivos são contraditórios no que diz respeito às malformações. Não existem dados sobre a retenção cerebral fetal dos tratamentos neurolépticos prescritos durante a gestação. Nos recém-nascidos de mães tratadas durante a gestação com doses elevadas de neurolépticos foram raramente descritos os seguintes problemas: síndromes extrapiramidais e sinais

digestivos ligados às propriedades atropínicas dos fenotiazínicos, como por exemplo, distensão abdominal.

Conseqüentemente, o risco teratogênico, se existente, parece pequeno. Parece razoável tentar limitar a duração dos tratamentos durante a gestação. Se possível, seria desejável diminuir as doses no final da gestação. Parece justificável observar um período de vigilância das funções neurológicas e digestivas dos recém-nascidos.

Amamentação

O aleitamento é desaconselhável, uma vez que a clorpromazina passa para o leite materno.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

• ASSOCIAÇÕES CONTRA-INDICADAS

- **Levodopa:** antagonismo recíproco da levodopa e dos neurolépticos. 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.

• ASSOCIAÇÕES DESACONSELHADAS:

- **Álcool:** os efeitos sedativos dos neurolépticos 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.

- **Lítio:** síndrome confusional, hipertonia, hiper-reflexia provavelmente por causa do aumento rápido da litemia.

- **Sultoprida:** risco aumentado de alterações do ritmo ventricular por adição dos efeitos eletrofisiológicos.

• ASSOCIAÇÕES QUE NECESSITAM DE CUIDADOS

- **Antidiabéticos:** em doses elevadas (100 mg/dia de clorpromazina) pode ocorrer elevação da glicemia (diminuição da liberação de insulina). Alertar o paciente e reforçar a autovigilância sanguínea e urinária. Eventualmente, adaptar a posologia do antidiabético durante o tratamento com neurolépticos e depois da sua interrupção.

- **Gastrintestinais de ação tópica:** (óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio): diminuição da absorção gastrointestinal dos neurolépticos fenotiazínicos. Administrar os medicamentos gastrintestinais e neurolépticos com intervalo de mais de 2 horas entre eles.

• ASSOCIAÇÕES A SEREM CONSIDERADAS

- **Anti-hipertensivos:** efeito hipotensor e aumento do risco de hipotensão ortostática (efeito aditivo).

- **Atropina e outras substâncias atropínicas:** antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H₁ sedativos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida: adição dos efeitos indesejáveis atropínicos, como retenção urinária, obstipação intestinal, 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: aumento da depressão central. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas.

- **Guanetidina:** inibição do efeito anti-hipertensivo da guanetidina (inibição da penetração da droga no seu local de ação, a fibra simpática).

REAÇÕES ADVERSAS

Observadas as recomendações acima citadas, **AMPLICTIL®** apresenta boa tolerabilidade. Como reações adversas, o paciente pode apresentar: **sedação ou sonolência; discinesias precoces (torcicolo espasmódico, crises oculógiras, trismo e etc., que melhoram com a administração de antiparkinsoniano anticolinérgico); síndrome extrapiramidal que melhora com a administração de antiparkinsonianos anticolinérgicos; discinesias tardias que podem ser observadas, assim como para todos os neurolépticos, durante tratamentos prolongados (nestes casos os antiparkinsonianos não agem ou podem piorar o quadro); hipotensão ortostática; efeitos atropínicos (secura da boca, obstipação intestinal, retenção urinária), prolongamento do intervalo QT, impotência, frigidez, amenorréia, galactorréia, ginecomastia, hiperprolactinemia; reações cutâneas como fotodermias e pigmentação da pele; ganho de peso, às vezes, importante; depósito pigmentar no segmento anterior do olho; excepcionalmente leucopenia ou agranulocitose, e por isso é recomendado o controle hematológico nos 3 ou 4 primeiros meses de tratamento. Foi observada icterícia por ocasião de tratamentos com clorpromazina, porém, a relação com o produto é questionável.**

Em pacientes tratados com clorpromazina foram relatados raramente: priapismo; icterícia colestatia e lesão hepática, principalmente do tipo colestatia ou mista.

Lúpus eritematoso sistêmico foi relatado muito raramente em pacientes tratados com clorpromazina. Em alguns casos, anticorpos anti-nuclear positivos podem ser encontrados sem evidência de doença clínica.

Houve relatos isolados de morte súbita, com possíveis causas de origem cardíaca (ver item "Precauções e Advertências"), assim como casos inexplicáveis de morte súbita, em pacientes recebendo neurolépticos fenotiazínicos.

POSOLOGIA

• Via oral

Adultos: **AMPLICTIL®** tem uma grande margem de segurança, podendo a dose variar desde 25 a 1600 mg ao dia, dependendo da necessidade do paciente. 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 da sintomatologia 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.

Crianças (acima de 2 anos): deve-se usar o mesmo esquema já citado de aumento gradativo de dose, sendo preconizada 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.

SUPERDOSAGEM

Os principais sintomas de intoxicação aguda por **AMPLICTIL®** são: depressão do SNC, hipotensão e sintomas extrapiramidais. Recomenda-se nestes casos lavagem gástrica precoce,

evitando-se a indução do vômito; administração de antiparkinsonianos para os sintomas extrapiramidais e estimulantes respiratórios (anfetamina, cafeína com benzoato de sódio), caso haja depressão respiratória.

PACIENTES IDOSOS

Pacientes idosos, que tenham retenção urinária por problemas de próstata ou uretra, não devem tomar AMPLICTIL[®]. Deve-se realizar ajuste posológico para pacientes idosos, conforme descrito no item posologia.

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

MS 1.1300.0297

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

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413
Suzano - SP
CEP: 08613-010
C.N.P.J. 02.685.377/0008-23
Indústria Brasileira
[®]Marca Registrada

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413
Suzano - SP
CEP: 08613-010
C.N.P.J. 02.685.377/0008-23
[®]Marca Registrada

IB221106C

Atendimento ao Consumidor 0800-703-0014

www.sanofi-aventis.com.br

Número do lote - data de fabricação - vencimento: vide cartucho.