

## **Neuleptil**

### **Apresentação de Neuleptil**

cx. c/ 20 compr. de 10 mg fr. de 20 ml de sol. oral a 4%.

### **Laboratório de Neuleptil**

Sanofi

### **Informações sobre Neuleptil**

Antipsicótico neuroléptico, fenotiazínico. Os antipsicóticos neurolépticos possuem propriedades antidopaminérgicas que são responsáveis: - pelo efeito antipsicótico desejado no tratamento; - pelos efeitos secundários (síndrome extrapiramidal, discinesias e hiperprolactinemia). No caso da periciazina, sua atividade antidopaminérgica é de importância mediana: a atividade antipsicótica é moderada e os efeitos extrapiramidais são moderados. A molécula possui propriedades anti-histamínicas uniformes (de origem sedativa não negligenciável, eventualmente desejada na clínica), adrenolíticas e anticolinérgicas marcantes.

### **Indicações de Neuleptil**

**Neuleptil** (periciazina) é indicado no tratamento de distúrbios do caráter e do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo, negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo, apragmatismo, suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hiperemotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva, desajustamentos.

### **Contra-indicações de Neuleptil**

Absolutas: - hipersensibilidade à periciazina e aos demais componentes do produto. - risco de glaucoma de ângulo-fechado. - risco de retenção urinária ligada a distúrbios uretroprostáticos. - antecedentes de agranulocitose. - hipersensibilidade ou intolerância ao glúten, devido à presença de amido de milho (glúten) na forma farmacêutica comprimido. - agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisurida, pramipexol, ropinirol, pergolida, piribedil, quinagolida), com exceção no caso de pacientes parkinsonianos (ver item Interações Medicamentosas). Relativas: - lactantes (ver itens Gravidez e Amamentação). - álcool. - sultoprida. - levodopa. - agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol), no caso de pacientes parkinsonianos.

### **Advertências sobre o uso de Neuleptil**

Precauções A monitorização do tratamento da periciazina deve ser reforçada: - em caso de pacientes epiléticos devido à possibilidade de diminuição do limiar epileptógeno. O aparecimento inesperado de crises convulsivas requer a interrupção do tratamento. - em caso de pacientes idosos: grande sensibilidade à hipotensão ortostática, sedação e outros efeitos extrapiramidais; constipação crônica (risco de íleo paralítico); eventual hipertrofia prostática. - em caso de pacientes portadores de certas afecções cardiovasculares, devido aos efeitos quinidínicos, taquicardisantes e hipotensores desta classe de medicamentos. - em caso de insuficiência hepática e/ou renal graves, devido ao risco de acúmulo. A absorção de álcool, assim como a administração de medicamentos contendo álcool em sua formulação, são fortemente desaconselhadas durante o tratamento. Aplicável somente para solução oral: Deve-se levar em consideração a presença de álcool na formulação do produto (ver item Composição). A apresentação é desaconselhada em pessoas que tenham alterações hepáticas, em casos de alcoolismo, epilepsia, distúrbios cerebrais de origem traumática ou medicamentosa.

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. **Neuleptil** deve ser usado com cautela em pacientes com fatores de risco de acidentes vasculares cerebrais. Todo paciente deve ser informado que o aparecimento de febre, angina e de outra infecção requer que o médico seja informado imediatamente e que o controle do hemograma seja feito rapidamente. Em caso de modificação espontânea do último resultado (hiperleucocitose, granulopenia), a administração do tratamento deverá ser interrompida. Síndrome maligna: em caso de hipertermia inexplicável, é imperativo suspender o tratamento, pois este pode ser um dos sinais da síndrome maligna que tem sido descrita com o uso de neurolépticos (palidez, hipertermia, problemas vegetativos, alteração da consciência e rigidez muscular). Os sinais de disfunção vegetativa como sudorese e instabilidade arterial, podem preceder o aparecimento de hipertermia e constituem, por conseqüência, os sinais de alerta. Entretanto, alguns dos efeitos dos neurolépticos têm origem idiossincrásica, e certos fatores de risco, tais como a desidratação ou danos cerebrais orgânicos, parecem ser predisponentes. 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. Exceto nas situações de emergência, é recomendado realizar um eletrocardiograma na avaliação inicial dos pacientes que serão tratados com neurolépticos. Com exceção de situações excepcionais, **Neuleptil** não deve ser utilizado em casos de doença de Parkinson. O aparecimento inesperado de íleo paralítico caracterizado por distensão e dores abdominais requer medidas em caráter de urgência. Aplicável somente para solução oral: Em crianças, devido às aquisições cognitivas, é recomendado um exame clínico anual avaliando a capacidade de aprendizagem. A posologia será regularmente adaptada em função do estado clínico da criança. A administração do medicamento em crianças com menos de 6 anos de idade deve ser realizada somente em situações excepcionais. Devido à presença de sacarose no medicamento, este é contra-indicado em caso de intolerância a frutose, síndrome de mal-absorção da glicose e galactose e de déficit na sucrase-isomaltase.

### **Uso na gravidez de Neuleptil**

Estudos experimentais em animais não demonstram evidência de efeito teratogênico. O risco teratogênico da periciazina não foi avaliado na espécie humana. Para outras fenotiazinas, os resultados de diferentes estudos epidemiológicos prospectivos são contraditórios no que concerne ao risco de malformação. Ainda não existem dados sobre as repercussões cerebrais fetais dos tratamentos neurolépticos prescritos ao longo da gravidez. Nos recém-nascidos de mães tratadas com doses elevadas de neurolépticos, raramente são descritos: sinais ligados às propriedades atropínicas das fenotiazinas (distensão abdominal, íleo meconial, retardo da eliminação do mecônio, dificuldade na alimentação, taquicardia, problemas neurológicos) e síndromes extrapiramidais. Em conseqüência, o risco teratogênico, se existe, parece pequeno. É razoável limitar a duração da prescrição durante a gravidez. Se possível, é recomendável diminuir a posologia no final da gravidez ao mesmo tempo dos neurolépticos e dos antiparkinsonianos que potencializam os efeitos atropínicos dos neurolépticos. Este fato parece exigir do médico um período de vigilância das funções neurológicas e digestivas do recém-nascido. Amamentação: Na ausência de dados sobre a passagem para o leite materno, a amamentação é desaconselhada durante o tratamento com **Neuleptil**.

## **Interações medicamentosas de Neuleptil**

**ASSOCIAÇÕES CONTRA-INDICADAS:** - Agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol) com a exceção para paciente parkinsoniano: antagonismo recíproco do agonista dopaminérgico e dos neurolépticos. Em caso de síndrome extrapiramidal induzida por neuroléptico, não deve ser tratado com agonista dopaminérgico, porém utilizar um anticolinérgico.

**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. - Levodopa: antagonismo recíproco da levodopa e neurolépticos. Nos pacientes parkinsonianos, deve-se utilizar doses mínimas eficazes de qualquer dos dois medicamentos. - Agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol) em pacientes parkinsonianos: antagonismo recíproco do agonista dopaminérgico e neurolépticos. O agonista dopaminérgico pode provocar ou agravar os distúrbios psicóticos. Em caso de necessidade de tratamento com neuroléptico entre os parkinsonianos tratados com agonistas dopaminérgicos, os últimos devem ser diminuídos progressivamente até a interrupção (a interrupção abrupta dos dopaminérgicos expõe ao risco da síndrome maligna dos neurolépticos).

**ASSOCIAÇÕES QUE NECESSITAM DE CUIDADOS:** - Protetores gastrintestinais de ação tópica (sais, óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio): diminuição da absorção gastrintestinal dos neurolépticos fenotiazínicos. Administrar os medicamentos gastrintestinais de ação tópica e os neurolépticos fenotiazínicos com intervalo (maior de 2 horas, se possível) entre eles.

**ASSOCIAÇÕES A SEREM CONSIDERADAS:** - Antihipertensivos: aumento do efeito antihipertensor e risco de hipotensão ortostática (efeito aditivo). Para a guanetidina (ver abaixo). - Guanetidina: inibe o efeito antihipertensor da guanetidina (inibição da penetração de guanetidina na fibra simpática, sítio de ação). - Atropina e outras substâncias atropínicas: antidepressivos imipramínicos, antihistamínicos H1 sedativos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida: potencializam os efeitos indesejáveis atropínicos, como retenção urinária, constipação e secura da boca. - Outros depressores do sistema nervoso central: derivados morfínicos (analgésicos, antitussígenos e tratamentos de substituição), barbitúricos, benzodiazepínicos, ansiolíticos outros como benzodiazepínicos (carbamatos, captodiam, etifoxina), hipnóticos, antidepressivos sedativos, antihistamínicos H1 sedativos, antihipertensivos centrais, baclofeno; talidomida: aumento da depressão central. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas.

## **Reações adversas de Neuleptil**

Com doses mais baixas: Distúrbios neurovegetativos: - Hipotensão ortostática. Efeitos anticolinérgicos como secura da boca, constipação e até íleo paralítico (ver item Precauções e Advertências), distúrbios de acomodação, risco de retenção urinária. Alterações neuropsíquicas: • Sedação ou sonolência, mais marcante no início do tratamento. • Indiferença, reações de ansiedade e variação do estado de humor. Com doses mais elevadas: • Discinesias precoces (torcicolos espasmódicos, crises oculogiras, trismo). • Discinesias tardias, que sobrevêm de tratamentos prolongados. Os antiparkinsonianos anticolinérgicos ficam sem ação ou podem provocar agravamento. • Síndrome extrapiramidal: • acinéctica, com ou sem hipertonia, e cedem parcialmente com antiparkinsonianos anticolinérgicos, • hipercinético-hipertônica, excito-motor, • acatisia. Alterações endócrinas e metabólicas: • hiperprolactinemia: amenorréia, galactorréia, ginecomastia, impotência e frigidez. • ganho de peso. • desregulação térmica. • hiperglicemia, alteração de tolerância à glicose. Raramente e dose-dependente: Problemas cardíacos: • risco de prolongamento do intervalo QT. Mais raramente e não dose-dependentes: Alterações cutâneas: • Reações cutâneas alérgicas. • Fotossensibilização. Problemas hematológicos: • Agranulocitose excepcional: recomenda-se a realização de hemogramas regularmente. • Leucopenia. Alterações oftalmológicas:

- Depósitos acastanhados no segmento anterior do olho devido ao acúmulo do medicamento, em geral sem alterar a visão. Outros problemas observados: • Positivização dos anticorpos antinucleares sem lupus eritematoso clínico. • Síndrome maligna dos neurolépticos (ver item Precauções e Advertências). • Icterícia colestática e lesão hepática, principalmente do tipo colestática ou mista. • Priapismo.

### **Posologia de Neuleptil**

Iniciar o tratamento com meio comprimido ou 5 gotas (5 mg) por dia, durante os três primeiros dias, aumentando-se gradativamente as doses diárias, até se atingir a posologia média de 20 a 25 mg. Pacientes Idosos: Iniciar o tratamento com 2 gotas (2 mg) por dia, durante os três primeiros dias, aumentando-se gradativamente as doses diárias, até se atingir a posologia média de 15 mg. Estas posologias poderão ser alteradas, de modo a se conseguir a dose mínima eficaz para cada caso, a qual poderá ser mantida por vários meses. As doses devem ser divididas em duas ou três tomadas, sendo conveniente reservar a sua maior parte para a noite. Administrar o produto preferencialmente às refeições, devendo as gotas ser diluídas em água açucarada. Modo de usar (Gotas): 1- Coloque o produto na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre. 2- Vire o frasco com o conta-gotas para o lado de baixo e bata levemente com o dedo no fundo do frasco, para iniciar o gotejamento.

### **Superdosagem de Neuleptil**

Síndrome parkinsoniana gravíssima e coma. O tratamento sintomático, sob vigilância respiratória e cardíaca contínua (risco de prolongamento do intervalo QT), deverá ser mantido até a recuperação do paciente.