

IQUEGO - CLORPROMAZINA

CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA

(PORTARIA 34498-LISTAC1)

USO ADULTO

FORMA FARMACÉUTICA
Comprimido - 100 mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Oral

APRESENTAÇÃO

Envolpe de alumínio com 10 comprimidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:
Cloridrato de Clorpromazina.....(DCB02503).....100 mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
(Excipientes: manitol, celulose microcristalina, amido, bissulfato de sódio, sulfato de sódio, acetato de polivinila, corante azul de indigotina, amidoglicolato de sódio, lauril sulfato de sódio, estearato de magnésio, talco, álcool etílico e água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento:

- IQUEGO - CLORPROMAZINA é indicado como neuroléptico, para o tratamento de pacientes com distúrbios psicóticos ou outras enfermidades neuropsiquiátricas; como: antiemético, antinauseante, anti-histamínico, e como potencializador de analgésicos, sedativos e anestésicos gerais.

Cuidados de armazenamento:

- Este produto deve ser guardado a temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), ao abrigo da luz e umidade.

Prazo de validade:

- O prazo de validade, contado a partir da data de fabricação impressa na embalagem, é 36 meses. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para a saúde.

Gravidez e lactação:

- IQUEGO - CLORPROMAZINA não deve ser usado durante a gravidez e a lactação, devido ao risco de reações adversas graves no feto e lactente.

- Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

- Informe ao seu médico se está amamentando.

Cuidados de administração:

- Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento:

- Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas:

- Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

Ingestão concomitante com outras substâncias:

- IQUEGO - CLORPROMAZINA deve ser tomado durante ou logo após a ingestão de alimentos.

Contra-indicações e precauções:

- IQUEGO - CLORPROMAZINA é contra-indicado em casos de hipersensibilidade ao fármaco ou a qualquer componente da fórmula; no coma; depressão do SNC; para pacientes idosos e debilitados.

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

“DURANTE O TRATAMENTO, O PACIENTE NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.”

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

FARMACODINÂMICA

A Clorpromazina é um derivado alifático, seus efeitos são evidentes em todos os níveis do sistema nervoso. Embora as ações subjacentes aos efeitos antipsicóticos e a muitos dos agentes antipsicóticos ainda não tenham sido esclarecidas, as teorias baseadas na capacidade de antagonizar as ações da dopamina como neurotransmissor nos gânglios da base e nas regiões límbicas do proencéfalo tornaram-se mais proeminentes e são apoiadas por inúmeras evidências. O antagonismo da neurotransmissão sináptica mediada por dopamina é uma ação importante dos neurolépticos. Os fármacos com ações neurolépticas, mas não seus congêneres inativos, aumentam a velocidade de produção de metabólitos da dopamina, a velocidade de conversão do aminoácido precursor tirosina em dopamina e seus metabólitos; e a velocidade de descarga das supostas células que contêm dopamina no mesencéfalo. Esses efeitos têm sido interpretados como representantes de respostas adaptativas de sistemas neuronais, que tendem a reduzir o impacto da presumível interrupção da transmissão sináptica nas terminações dopaminérgicas no proencéfalo. As evidências que apoiam esta interpretação incluem a observação de que pequenas doses de neurolépticos bloqueiam efeitos comportamentais ou neuroendócrinos de agonistas dopaminérgicos. Os neurolépticos também bloqueiam os efeitos de agonistas no sistema adenililciclase dopamina-sensível.

FARMACOCINÉTICA

A absorção de Clorpromazina por via oral é errática e imprevisível, devido à biotransformação variável na parede intestinal e no fígado. As taxas de absorção diferem

consideravelmente de um indivíduo para o outro. Há uma tendência de acúmulo nos tecidos bem perfundidos, podendo ocorrer, com a administração repetida, acúmulo variável no tecido adiposo e possivelmente na mielina cerebral. As concentrações plasmáticas máximas são obtidas em cerca de 2 a 4 horas. A absorção gastrointestinal da Clorpromazina é modificada de forma imprevisível pelo alimento e, provavelmente, é diminuída pelos antiácidos. A Clorpromazina liga-se de forma significativa às membranas e às proteínas plasmáticas (95 a 98 %). Tipicamente, mais de 85 % da substância do plasma está ligada à albumina. O início do efeito ocorre entre 20 a 30 minutos e o efeito máximo é alcançado entre 2 a 3 horas. A meia-vida é de cerca de 30 horas. O desaparecimento da Clorpromazina do plasma inclui uma fase de distribuição rápida (1/3 de aproximadamente 2 horas) e uma fase de eliminação mais lenta (1/3 de cerca de 30 horas), mas já foram descritos valores bastante variáveis. Não é conhecida a meia-vida de eliminação do cérebro humano. As tentativas de correlacionar as concentrações plasmáticas de Clorpromazina ou de seus metabólitos com respostas clínicas não foram bem sucedidas. Os estudos revelaram que ocorrem amplas variações nas concentrações plasmáticas dos indivíduos. Embora pareça que concentrações plasmáticas de Clorpromazina inferiores a 30 mg/ml não provoquem provavelmente uma resposta antipsicótica adequada e que níveis superiores a 750 mg/ml, provavelmente, estão associados a uma toxicidade inaceitável, ainda não é possível afirmar quais concentrações plasmáticas provavelmente estão associadas a respostas clínicas ideais. Até 10 ou 12 metabólitos da Clorpromazina ocorrem no ser humano em concentrações apreciáveis. Do ponto de vista quantitativo, o mais importante destes é a nor-clorpromazina, e Clorfenotiazina, produtos metoxi e hidroxí e conjugados glucuronídeos dos compostos hidroxilados. Na urina predominam os metabólitos 7-hidroxilados e desalquilados (nor-) e seus conjugados.

INDICAÇÕES PRINCIPAIS

IQUEGO - CLORPROMAZINA é indicado para o tratamento das psicoses agudas de etiologia desconhecida, incluindo: mania; psicoses idiopáticas agudas; exacerbações agudas da esquizofrenia; distúrbios, tanto idiopáticos como orgânicos, nos quais os sintomas psicóticos e a agitação grave são proeminentes (tensão, hiperatividade, agressividade, hostilidade, alucinações, delírio agudo, insônia, anorexia, autoconhecimento insatisfatório, negativismo e, algumas vezes, retraimento); náuseas, vômitos, alucinação alcoólica, soluços incoercíveis, porfiria aguda intermitente, Doença de Huntington, tétano (associado com barbitúricos), ansiedade e agitação pré-cirurgia.

CONTRA-INDICAÇÕES

IQUEGO - CLORPROMAZINA é contra-indicado em casos de hipersensibilidade ao fármaco ou a qualquer outro componente da fórmula; no coma; depressão do SNC; para pacientes idosos e debilitados.

IQUEGO - CLORPROMAZINA não deve ser usado durante a gravidez e a lactação, devido ao risco de reações adversas graves no feto e lactente.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Sistema endócrino: A Clorpromazina e outros agentes neurolépticos agem sobre os hormônios reguladores hipotalâmicos provocando alterações substanciais no sistema endócrino. Como consequência podem ocorrer galactorréia e ginecomastia; redução das concentrações urinárias de gonadotropinas bem como as de estrogênios e progesterinas, provocando amenorréia em algumas mulheres; redução da secreção de adenocorticosteróides como resultado da menor liberação de corticotropina; interferência com a secreção hipofisária do hormônio de crescimento; redução da secreção de hormônios neuro-hipofisários; aumento do apetite; comprometimento da tolerância à glicose e a liberação de insulina a um nível clinicamente evidente em alguns pacientes pré-diabéticos; edema periférico.

Sistema cardiovascular: O tratamento oral com a Clorpromazina provoca hipotensão discreta, sendo a pressão sanguínea sistólica mais afetada que a diastólica. Após algumas semanas de tratamento os níveis tensionais tendem a se normalizar. Todavia uma certa hipotensão ortostática pode persistir por tempo indefinido, sobretudo em pacientes idosos. A Clorpromazina possui ação vasodilatadora que se deve tanto aos seus efeitos sobre o sistema nervoso autônomo como a uma ação direta sobre os vasos sanguíneos podendo aumentar o fluxo sanguíneo coronariano. A Clorpromazina tem ação inotrópica negativa direta e efeito quinidina símile sobre o coração.

Sistema nervoso autônomo: A Clorpromazina apresenta atividade bloqueadora colinérgica periférica, ações bloqueadoras alfa-adrenérgicas e atividades adrenérgicas, podendo causar: constipação e diminuição da motilidade e secreção gástrica; redução da sudorese e da salivação; miose; retenção urinária em homens com prostatismo; inibição da ejeção sem interferir com a ereção; bloqueio dos efeitos pressores da norepinefrina; e efeito poiquilotérmico, que compromete a capacidade da regulação da temperatura corporal de tal forma que ocorre hipertermia ou hipotermia de acordo com a temperatura ambiente.

Fígado: Além das reações de hipersensibilidade algumas vezes encontradas após a administração dos agentes antipsicóticos, como uma forma obstrutiva de icterícia, estes agentes não apresentam efeitos hepáticos típicos. Portanto, podem ser prescritos para pacientes com doenças hepáticas, mas é aconselhável cautela.

Tolerância e dependência física: Os agentes antipsicóticos não criam vício. Embora ocorra certa dependência física. Já foram descritos o aparecimento de desconforto muscular e dificuldade para dormir alguns dias após a interrupção abrupta do medicamento. A tolerância aos agentes antipsicóticos e a tolerância cruzada entre agentes também são observadas, sobretudo aquelas voltadas para a avaliação do bloqueio dos receptores dopaminérgicos nos gânglios da base. Embora a tolerância cruzada para alguns efeitos ocorra entre os agentes neurolépticos, surgem problemas clínicos quando se fazem trocas rápidas de doses elevadas de um agente para outro. As consequências podem ser: sedação, hipotensão e outros efeitos autônomos ou reações extrapiramidais agudas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de barbitúricos pode reduzir a eficácia da Clorpromazina devido à indução enzimática, com apomorfina; diminui a resposta emética desta e há efeito aditivo na depressão central com riscos acentuados na depressão respiratória, circulatória e indução de sono prolongado; com a cimetidina há diminuição da absorção gastrointestinal

da Clorpromazina; com lítio, há redução de 40 % na absorção gastrointestinal da Clorpromazina; com mefenetmina há antagonismo do efeito antipsicótico ou do efeito vasopressor. A absorção gastrointestinal da Clorpromazina é modificada de forma imprevisível pelo alimento e, provavelmente, é diminuída pelos antiácidos.

REAÇÕES ADVERSAS

As doses terapêuticas de Clorpromazina podem provocar desmaios, palpitações e efeitos anticolinérgicos, incluindo: congestão nasal, xerostomia (boca seca), visão obscurecida, turvação visual, constipação, icterícia e, nos homens com prostatismo, retenção urinária. O paciente pode queixar-se de frio, sonolência ou fraqueza. O efeito colateral cardiovascular mais problemático é a hipotensão postural, que pode resultar em síncope. Distonia aguda, acatísia, parkinsonismo e a rara síndrome neuroleptica maligna, costumam aparecer ao mesmo tempo que o fármaco é administrado e, o tremor perioral raro e a discinesia tardia são síndromes de aparecimento tardio que ocorrem após o uso prolongado por muitos meses ou anos. As reações dermatológicas são comuns. Urticária ou dermatite ocorrem em cerca de 5 % dos pacientes em uso de Clorpromazina. Às vezes pode ocorrer: leucocitose discreta, leucopenia e eosinofilia com o uso de Clorpromazina. É difícil determinar se a leucopenia que surge é sinal de agranulocitose iminente. Esta complicação grave, embora rara, ocorre em menos de 1 em cada 10.000 pacientes que recebem Clorpromazina. A ceratopatia epitelial é freqüente em pacientes que fazem uso prolongado de Clorpromazina e também foi descrita opacidade na córnea e no cristalino.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Tomar o comprimido com um pouco de água ou leite.

Adultos: Inicialmente 200 a 600 mg diariamente em tomadas divididas, aumentadas, se necessário, até controlar os sintomas ou surgirem efeitos adversos.

Pacientes idosos ou debilitados: Tomar um terço ou metade da dose de um adulto.

Crianças: 0,5 mg/kg cada 4 a 6 horas.

Demais indicações: De acordo com a prescrição médica: Tomar o comprimido inteiro, sem mastigar, com um pouco de líquido, durante ou logo após a ingestão de alimentos.

SUPERDOSAGEM

Os agentes antipsicóticos apresentam elevado índice terapêutico e são fármacos bastante seguros. Embora já tenham sido descritas mortes ocasionais por dose excessiva, isso é raro se o paciente receber assistência médica e se a dose excessiva não for complicada pela ingestão concomitante de álcool ou outros fármacos. Pacientes adultos já sobreviveram a doses de Clorpromazina de até 10 gramas.

PACIENTES IDOSOS

A posologia para pacientes idosos é diferenciada, seguindo critério médico. Para adultos com mais de 65 anos de idade a dose máxima diária é de 800 mg/dia. Para adultos com mais de 65 anos de idade e que sofrem de demência a dose máxima diária recomendada é de 75 mg/dia.

“ATENÇÃO: EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.”

“ATENÇÃO: ESTE MEDICAMENTO CONTÉM CORANTES QUE PODEM, EVENTUALMENTE, CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS.”

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30 °C), AO ABRIGO DA LUZ E UMIDADE.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. ESTE MEDICAMENTO SÓ PODE SER DISPENSADO, COM RETENÇÃO DA RECEITA.

VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO

Registro no MS - 1.0884.0328.0019 - comprimido 100 mg - envelope com 10 comprimidos.

Farmacêutico Responsável: Dra. Maria Aparecida Rodrigues CRF-GO Nº 1.328
Nº de lote - Data de Fabricação - Prazo de Validade: vide envelope.

ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE
IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.

Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga - GOIÂNIA - GOIÁS
CX Postal: 15.102 - CEP.: 74.450-010

CNPJ Nº 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira



IQ.110119274/00