

AMPLICTIL[®]
(cloridrato de clorpromazina)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

25mg e 100mg

AMPLICTIL®

cloridrato de clorpromazina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 25 mg ou 100 mg: embalagem com 20.

USO ORAL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.

COMPOSIÇÃO

AMPLICTIL 25 mg:

Cada comprimido revestido contém 28 mg de cloridrato de clorpromazina equivalente a 25 mg de clorpromazina base.

Excipientes: 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.

AMPLICTIL 100 mg:

Cada comprimido revestido contém 112 mg de cloridrato de clorpromazina equivalente a 100 mg de clorpromazina base.

Excipientes: 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.

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. AMPLICTIL 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?

AMPLICTIL 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?

AMPLICTIL 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).

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

AMPLICTIL 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, AMPLICTIL não deve ser utilizado junto com álcool, lítio e sultoprida (vide item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações Medicamentosas”).

O médico vai avaliar se você deve usar AMPLICTIL 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).

AMPLICTIL 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 AMPLICTIL 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.

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

Assim como com outros neurolépticos (classe do AMPLICTIL), 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 (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Informe seu médico ou farmacêutico se você ou seu cuidador observarem coloração amarelada da pele ou dos olhos (icterícia) e a urina ficar mais escura. Estes podem ser sinais de danos no fígado.

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 (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Informe seu médico ou farmacêutico se você ou seu cuidador suspeitem de qualquer reação alérgica enquanto estiver tomando clorpromazina.

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 AMPLICTIL pertence). Portanto, AMPLICTIL 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 AMPLICTIL. Os pacientes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para desenvolvimento de diabetes que iniciaram o tratamento com AMPLICTIL devem realizar monitoramento glicêmico (controle do nível de açúcar no sangue) apropriado durante o tratamento (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

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 fetos expostos no útero com AMPLICTIL não podem excluir o risco de malformações congênitas e distúrbios do neurodesenvolvimento.

Portanto, o uso de AMPLICTIL 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 AMPLICTIL 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 AMPLICTIL 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.

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

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 (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);
 - distúrbios neurológicos tais como síndrome extrapiramidal (alteração neurológica que leva a distúrbios do equilíbrio e da movimentação, hipertonia, distonia orofacial, mioclonias, 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 AMPLICTIL, uma vez que estes procedimentos são recomendados.

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

Não se recomenda o uso de AMPLICTIL 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.

Atenção diabéticos: AMPLICTIL comprimido revestido contém açúcar. AMPLICTIL 25 mg contém 25 mg de sacarose e AMPLICTIL 100 mg contém 95 mg de sacarose.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-medicamento:

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

O uso de AMPLICTIL é desaconselhado em associação com:

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

O uso de AMPLICTIL 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.

- gastrintestinais 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 gastrintestinal dos neurolépticos fenotiazínicos. O paciente deve usar os medicamentos gastrintestinais e neurolépticos com intervalo de mais de 2 horas entre eles.

- inibidores do citocromo P450 isoenzima 1A2 (fortes como: ciprofloxacina, enoxacina, fluvoxamina, clinafloxacina, hidrocloridato de 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 AMPLICTIL 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 AMPLICTIL 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 AMPLICTIL é desaconselhado em associação com:

- álcool: os efeitos sedativos (de sonolência) dos neurolépticos (classe de medicamentos a qual o AMPLICTIL 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 se você está 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?

AMPLICTIL deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.

Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. 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.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

- AMPLICTIL comprimidos 25 mg: comprimido revestido, redondo, biconvexo, de cor laranja.
- AMPLICTIL comprimidos 100 mg: comprimido revestido, redondo, biconvexo, de cor laranja.

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 AMPLICTIL pode variar desde 25 a 1600 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 AMPLICTIL 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.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

De modo geral, AMPLICTIL 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 (vide 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 (vide 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) (vide 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 hepato-biliares (do fígado e da bile): Coloração amarelada da pele e olhos (icterícia) e urina de coloração mais escura. Estes podem ser sinais de dano no fígado. 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: eosinofilia (número aumentado de eosinófilos (um tipo de célula branca do sangue)) e foi reportado trombocitopenia (redução na contagem de plaquetas (células sanguíneas que ajudam na coagulação) com AMPLICTIL. 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 (vide item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

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

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a 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 AMPLICTIL são: depressão do Sistema Nervoso Central, hipotensão (pressão baixa), 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 (diminuição grave dos movimentos respiratórios).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação 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.

MS 1.8326.0385
Farm. Resp. Ricardo Jonsson
CRF-SP nº 40.796

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 10.588.595/0010-92
Indústria Brasileira
® Marca registrada

IB090919B



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 09/11/2020.

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. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	0500545/14-1	(10458) - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0500545/14-1	(10458) - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	VP/VPS Dizeres Legais	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML 5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 5 ML 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
20/08/2014	0686887/14-8	(10458) - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2014	0686887/14-8	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2014	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕ S 5. ADVERTÊNCIAS	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML 5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 5 ML 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 100 MG COM REV

							E PRECAUÇÕES”		CT BL AL PLAS OPC X 20
09/09/2016	2268467/16-1	(10451) - MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2016	2268467/16-1	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2016	VP 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? VPS 5. ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES; 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML 5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 5 ML 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
31/05/2017	1065353/17-8	(10451) - MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/05/2017	1065353/17-8	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/05/2017	VPS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML 5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 5 ML 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20

									100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
03/08/2018	0767389/18-2	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2018	0767389/18-2	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2018	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
18/10/2019	2526337/19-4	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/10/2019	2526337/19-4	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/10/2019	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
20/12/2019	3524583/19-2	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	15/07/2019	0630587/19-3	1440 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de registro	09/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML 25 MG COM REV CT BL AL PLAS

		- RDC 60/12			(Incorporação de empresa)				OPC X 20
			17/12/2019	3484058/19-3	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	17/12/2019			100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
26/12/2019	3578157/19-2	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
09/11/2020	Gerado no momento do peticionamento	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2020	Gerado no momento do peticionamento	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2020	VP/VPS Dizeres Legais VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20

AMPLICTIL[®]
(cloridrato de clorpromazina)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Solução Oral

40mg/mL

AMPLICTIL®

cloridrato de clorpromazina

APRESENTAÇÃO

Solução oral (gotas) 40mg/mL: frasco de 20 mL.

USO ORAL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada mL de AMPLICTIL gotas contém 44,5 mg de cloridrato de clorpromazina equivalente a 40 mg de clorpromazina base.

Excipientes: ácido ascórbico, sacarose líquida, álcool etílico 96° GL, glicerol, caramelo, essência de hortelã e água purificada.

Cada 1 mL de AMPLICTIL equivale a 40 gotas e 1 gota equivale a 1 mg de clorpromazina.

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.

AMPLICTIL também é indicado em manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis (solução que não para), náuseas (enjoo) e vômitos e neurotósicos (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?

AMPLICTIL 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?

AMPLICTIL 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).

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

AMPLICTIL 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, AMPLICTIL não deve ser utilizado junto com álcool, lítio e sultoprida (vide item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações medicamentosas”).

O médico vai avaliar se você deve usar AMPLICTIL 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).

AMPLICTIL 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 AMPLICTIL 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.

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

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).

Assim como com outros neurolépticos (classe do AMPLICTIL), 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 (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Informe seu médico ou farmacêutico se você ou seu cuidador observarem coloração amarelada da pele ou dos olhos (icterícia) e a urina ficar mais escura. Estes podem ser sinais de danos no fígado.

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 (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Informe seu médico ou farmacêutico se você ou seu cuidador suspeitem de qualquer reação alérgica enquanto estiver tomando clorpromazina.

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 AMPLICTIL pertence). Portanto, AMPLICTIL 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 AMPLICTIL. Os pacientes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para desenvolvimento de diabetes que iniciaram o tratamento com AMPLICTIL devem realizar monitoramento glicêmico (controle do nível de açúcar no sangue) apropriado durante o tratamento (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

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 AMPLICTIL não podem excluir o risco de malformações congênitas e distúrbios do neurodesenvolvimento.

Portanto, o uso de AMPLICTIL 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 AMPLICTIL 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 AMPLICTIL 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.

Categoria de risco na gravidez: C Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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, mioclonias, 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 AMPLICTIL, uma vez que estes procedimentos são recomendados.

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

Não se recomenda o uso de AMPLICTIL 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.

Atenção diabéticos: AMPLICTIL gotas contém açúcar (409,5 mg de sacarose líquida e 3,5 mg de caramelo por mL).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-medicamento:

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

O uso de AMPLICTIL é desaconselhado em associação com:

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

O uso de AMPLICTIL 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.
- gastrintestinais de ação tóxica (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 gastrintestinal dos neurolépticos fenotiazínicos. O paciente deve usar os medicamentos gastrintestinais e neurolépticos com intervalo de mais de 2 horas entre eles.
- inibidores do citocromo P450 isoenzima1A2 (fortes como: ciprofloxacina, enoxacina, fluvoxamina, clinafloxacina, hidroclamida, 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 AMPLICTIL 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 AMPLICTIL 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 AMPLICTIL é desaconselhado em associação com:

- álcool: os efeitos sedativos (de sonolência) dos neurolépticos (classe de medicamentos a qual o AMPLICTIL 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 se você está 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?

AMPLICTIL deve ser mantido em sua embalagem original. Manter em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). Proteger da luz.

Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem do produto. Nunca use medicamento com o prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à saúde.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

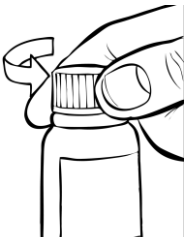

Características do medicamento

Líquido límpido, castanho claro, com odor de menta.

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 a solução (gotas), por via oral.

<p>Modo de usar: Figura 1 Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre.</p>		<p>Figura 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.</p> <p>Cada 1 mL = 40 gotas</p>	
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

Uso em adultos: AMPLICTIL tem uma grande margem de segurança, podendo a dose variar desde 25 a 1600 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 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.

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 AMPLICTIL 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.

Siga a orientação do 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.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

De modo geral, AMPLICTIL 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, hipertonía, 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 incontrolláveis 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 (vide 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 (vide 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) (vide 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 oculóginas (convulsão nos olhos) e depósito pigmentar no segmento anterior do olho.

Distúrbios hepato-biliares (do fígado e da bile): Coloração amarelada da pele e olhos (icterícia) e urina de coloração mais escura. Estes podem ser sinais de dano no fígado. 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 a 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: eosinofilia (número aumentado de eosinófilos (um tipo de célula branca do sangue)) e foi reportado trombocitopenia (redução na contagem de plaquetas (células sanguíneas que ajudam na coagulação) com AMPLICTIL. 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 (vide item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

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

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?

Os principais sintomas de intoxicação aguda por AMPLICTIL são: depressão do Sistema Nervoso Central, hipotensão (pressão baixa), 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 (diminuição grave dos movimentos respiratórios).

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.

MS 1.8326.0385
Farm. Resp. Ricardo Jonsson
CRF-SP nº 40.796

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 10.588.595/0010-92
Indústria Brasileira
® Marca registrada

IB090919B

 *Atendimento ao consumidor*
@sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 09/11/2020.

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. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	0500545/14-1	(10458) - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0500545/14-1	(10458) - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	VP/VPS Dizeres Legais	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML 5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 5 ML 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
20/08/2014	0686887/14-8	(10458) - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2014	0686887/14-8	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2014	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML 5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 5 ML 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20

21/01/2015	0057502/15-0	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2012	0917860/12-1	1472 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração nos cuidados de conservação	29/09/2014	VP 6. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML 5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 5 ML
09/09/2016	2268467/16-1	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2016	2268467/16-1	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2016	VP 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? VPS 5. ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES; 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML 5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 5 ML 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
31/05/2017	1065353/17-8	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	31/05/2017	1065353/17-8	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	31/05/2017	VPS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML 5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP

		RDC 60/12			RDC 60/12				VD AMB X 5 ML 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
01/08/2018	0767389/18-2	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2018	0767389/18-2	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2018	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
18/10/2019	2526337/19-4	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/10/2019	2526337/19-4	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/10/2019	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20

20/12/2019	3524583/19-2	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2019	0630587/19-3	1440 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de registro (Incorporação de empresa)	09/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML
			17/12/2019	3484058/19-3	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	17/12/2019			25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
26/12/2019	3578157/19-2	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML
09/11/2020	Gerado no momento do peticionamento	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2020	Gerado no momento do peticionamento	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2020	VP/VPS Dizeres Legais VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML
									25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20

									100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---------------------------------------------