



**CLORPROMAZ<sup>®</sup>**  
**(cloridrato de clorpromazina)**

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Comprimido revestido

100 mg

# CLORPROMAZ®

cloridrato de clorpromazina



Comprimido revestido

## MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido 100 mg: embalagem contendo 100 comprimidos.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de clorpromazina ..... 112 mg\*

\*Equivalente a 100 mg de clorpromazina base.

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

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

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

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

##### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CLORPROMAZ não deve ser utilizado caso você apresente:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

É desaconselhável o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

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

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

#### **Hepatotoxicidade grave (dano ao fígado):**

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

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 (ver 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 CLORPROMAZ pertence). Portanto, CLORPROMAZ deve ser utilizado com cautela em pacientes com fatores de risco para tromboembolismo (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue).

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

### **Gravidez e amamentação**

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

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

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

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

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

- diversos graus de 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 dos recém-nascidos de mães tratadas com CLORPROMAZ, uma vez que estes procedimentos são recomendados.

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

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

### **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 CLORPROMAZ em crianças com menos de 2 anos de idade.

### **Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

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

### **Interações medicamentosas**

#### **Medicamento-medicamento**

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

O uso de CLORPROMAZ é desaconselhado em associação com:

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

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

- antidiabéticos (medicamentos que tratam a diabetes): em doses elevadas (100 mg/dia de clorpromazina) pode ocorrer elevação da glicemia (nível de açúcar no sangue). O paciente deve reforçar a autovigilância sanguínea e urinária. Eventualmente, o médico deverá adaptar o modo de usar do medicamento antidiabético durante o tratamento com neurolépticos e depois da sua interrupção;
- gastrointestinais de ação tópica (medicamentos para tratar problemas no estômago e intestino tais como, óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio): podem causar a diminuição da absorção gastrointestinal dos neurolépticos fenotiazínicos. O paciente deve usar os medicamentos gastrointestinais e neurolépticos com intervalo de mais de 2 horas entre eles;
- inibidores do citocromo P450 isoenzima 1A2 (fortes como: ciprofloxacina, enoxacina, fluvoxamina, clinafloxacina, idrocilamida, oltipraz, ácido pipemídico, rofecoxibe, etintidina, zafirlucaste; e moderados como: metoxalen, mexiletina, contraceptivos orais, fenilpropanolamina, tiabendazol, vemurafenibe e zileutona): conduzem a um aumento da concentração plasmática de clorpromazina. Com isto os pacientes ficam sujeitos às reações adversas dose-dependentes da clorpromazina.

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

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

- anti-hipertensivos (medicamentos que tratam a pressão alta): pode ocorrer a diminuição da pressão arterial do paciente e aumento do risco de hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé);
- atropina e outras substâncias atropínicas: antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H<sub>1</sub> 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 H<sub>1</sub> sedativos, barbitúricos, ansiolíticos, clonidina e compostos semelhantes, hipnóticos, metadona e talidomida podendo ocorrer aumento da depressão central. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas;
- guanetidina: pode ocorrer a inibição do efeito anti-hipertensivo (causar a diminuição da pressão arterial) da guanetidina.

#### **Medicamento-substância química**

O uso de CLORPROMAZ é desaconselhado em associação com:

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

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

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

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

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

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

**Aspecto físico:** comprimido revestido, cor laranja, circular, biconvexo, liso, contendo núcleo branco.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

##### **Uso em adultos**

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

##### **Uso em crianças (acima de 2 anos)**

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

Não há estudos dos efeitos de clorpromazina 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.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

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

De modo geral, CLORPROMAZ é bem tolerado.

Como reações adversas, você pode apresentar:

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

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

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

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

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

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

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

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

**Distúrbios endócrinos:** hiperprolactinemia e amenorrea (ausência de menstruação).

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

**Reações cujas frequências são desconhecidas**

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

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

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

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

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

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

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

**Distúrbios hepatobiliares (do fígado e da bile):** 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 CLORPROMAZ. Excepcionalmente leucopenia (redução de

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

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

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

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

**Informe ao seu médico, farmacêutico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Os principais sintomas de intoxicação aguda por clorpromazina são: depressão do sistema nervoso central, hipotensão (pressão baixa), 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 severa 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**

Registro MS – 1.0497.0155

Registrado por:

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**  
Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90  
Embu-Guaçu – SP – CEP 06900-000  
CNPJ 60.665.981/0001-18  
Indústria Brasileira

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

Fabricado na unidade fabril:  
Trecho 1, Conj. 11, Lote 6/12  
Polo de Desenvolvimento JK  
Brasília – DF – CEP 72549-555  
CNPJ: 60.665.981/0007-03  
Indústria Brasileira

**Ou**



Registrado por:  
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A  
Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90  
Embu-Guaçu – SP – CEP 06900-000  
CNPJ 60.665.981/0001-18  
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas  
CRF-SP n° 49136

Fabricado por:  
Anovis Industrial Farmacêutica Ltda.  
Taboão da Serra – SP

SAC 0800 011 1559

**Esta bula foi atualizada conforme bula padrão publicada em 09/11/2020.**





**CLORPROMAZ<sup>®</sup>**  
**(cloridrato de clorpromazina)**

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução injetável

5 mg/mL

## **CLORPROMAZ<sup>®</sup>**

cloridrato de clorpromazina



### **Solução injetável**

---

## **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

### **IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

#### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

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

#### **USO INTRAMUSCULAR**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada ampola de 5 mL contém:

cloridrato de clorpromazina ..... 27,85 mg\*

\*Equivalente a 25 mg de clorpromazina base.

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

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

##### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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

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

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

##### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

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

##### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

CLORPROMAZ não deve ser utilizado caso você apresente:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

É desaconselhável o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

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

#### **Precauções específicas da via parenteral**

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

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

### **Gravidez e amamentação**

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

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

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

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

### **Fertilidade**

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

### **Populações especiais**

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

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

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

### **Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

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

### **Interações medicamentosas**

#### **Medicamento-medicamento**

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

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

O uso de CLORPROMAZ é desaconselhado em associação com:

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

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

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

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

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

- anti-hipertensivos (medicamentos que tratam a pressão alta): pode ocorrer a diminuição da pressão arterial do paciente e aumento do risco de hipotensão ortostática;
- atropina e outras substâncias atropínicas: antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H<sub>1</sub> 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 H<sub>1</sub> sedativos, barbitúricos, ansiolíticos, clonidina e compostos semelhantes, hipnóticos, metadona e talidomida podendo ocorrer aumento da depressão central. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas;
- guanetidina: pode ocorrer a inibição do efeito anti-hipertensivo (causar a diminuição da pressão arterial) da guanetidina.

#### **Medicamento-substância química**

O uso de CLORPROMAZ é desaconselhado em associação com:

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

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

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

**Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.**

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

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

**Aspecto físico:** solução límpida, incolor a levemente amarelada.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A solução injetável deve ser administrada por via intramuscular.

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

### **Uso intramuscular (adultos)**

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

### **Uso intramuscular (crianças acima de 2 anos)**

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

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

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

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

De modo geral, CLOPRIMAZ 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 incontroláveis que ocorrem após uso de medicamento por longo período) que podem ser observadas, assim como para todos os neurolépticos, durante tratamentos prolongados (nestes casos os antiparkinsonianos não agem ou podem piorar o quadro).

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

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

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

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

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

**Reações cujas frequências são desconhecidas**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**



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

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

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

Registro MS – 1.0497.0155

Registrado por:

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP 06900-000

CNPJ 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP n° 49136

Fabricado na unidade fabril:

Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550

Bairro Aeroporto

Pouso Alegre – MG – CEP: 37561-100

CNPJ: 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

Ou

Registrado por:

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP 06900-000

CNPJ 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP n° 49136

Fabricado na unidade fabril:

Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550

Bairro Aeroporto

Pouso Alegre – MG – CEP: 37561-100

CNPJ: 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

Embalado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda

Taboão da Serra – SP

SAC 0800 011 1559

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



Anexo B  
Histórico de Alteração para a Bula

| Dados da submissão eletrônica |                                     |  | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |         |                   | Dados das alterações de bulas   |                    |  |
|-------------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|---------|-------------------|---|--------------------|--|
| Data do expediente            | Nº do expediente                    | Assunto  | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de Bula   | Versões (VP / VPS) | Apresentações relacionadas                                   |
| 12/2020                       | Gerado no momento do peticionamento | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A  | N/A              | N/A     | N/A               | 9. REAÇÕES ADVERSAS   | VP<br>VPS          | Comprimido revestido 100 mg<br><br>Solução injetável 5 mg/mL |
| 20/01/2020                    | 0195331/20-1                        | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A  | N/A              | N/A     | N/A               | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?   | VP                 | Comprimido revestido 100 mg                                  |
| 11/2019                       | 3252741/19-1                        | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A  | N/A              | N/A     | N/A               | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>9. REAÇÕES ADVERSAS | VP<br>VPS          | Comprimido revestido 100 mg<br><br>Solução injetável 5 mg/mL |

|            |              |   |            |              |   |            |   |           |  |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|------------|---|-----------|--|
|            |              |   |            |              |   |            | DIZERES LEGAIS  |           |  |
| 08/10/2018 | 0973100/18-8 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12  | 08/10/2018 | 0973100/18-8 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12  | 08/10/2018 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>DIZERES LEGAIS<br><br>5. ADVERTÊNCIAS<br>EPRECAUÇÕES<br>DIZERES LEGAIS | VP<br>VPS | Comprimido revestido 100 mg                                  |
| 23/06/2017 | 1264215/17-1 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12  | 23/06/2017 | 1264215/17-1 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12  | 23/06/2017 | 6. INTERAÇÕES<br>MEDICAMENTOSAS   | VPS       | Comprimido revestido 100 mg<br><br>Solução injetável 5 mg/mL |
| 31/01/2017 | 0171792/17-8 | 10251 – SIMILAR – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise | 31/01/2017 | 0171792/17-8 | 10251 – SIMILAR – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise | 03/04/2017 | DIZERES LEGAIS  | VP<br>VPS | Comprimido revestido 100 mg                                  |

|            |              |   |            |              |   |            |  |           |                                   |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|------------|--|-----------|-----------------------------------|
| 28/09/2016 | 2333112/16-7 | 10450 – SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 28/09/2016 | 2333112/16-7 | 10450 – SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 28/09/2016 | 4. O QUE DEVO<br>SABER ANTES DE<br>USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>8. QUAIS OS MALES<br>QUE ESTE<br>MEDICAMENTO<br>PODE ME CAUSAR?  | VP<br>VPS | Comprimido<br>revestido<br>100 mg |
|            |              |   |            |              |   |            | 5. ADVERTÊNCIAS<br>E PRECAUÇÕES<br>6. INTERAÇÕES<br>MEDICAMENTOSAS<br>9. REAÇÕES<br>ADVERSAS   |           |                                   |
| 28/09/2016 | 2333112/16-7 | 10450 – SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 28/09/2016 | 2333112/16-7 | 10450 – SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 28/09/2016 | 4. O QUE DEVO<br>SABER ANTES DE<br>USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>6. COMO DEVO<br>USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>8. QUAIS OS MALES<br>QUE ESTE<br>MEDICAMENTO<br>PODE ME CAUSAR? | VP<br>VPS | Solução injetável<br>5 mg/mL      |
|            |              |   |            |              |   |            | 5. ADVERTÊNCIAS<br>E PRECAUÇÕES<br>6. INTERAÇÕES<br>MEDICAMENTOSAS<br>8. POSOLOGIA E<br>MODO DE USAR<br>9. REAÇÕES<br>ADVERSAS   |           |                                   |
| 18/04/2016 | 1573242/16-8 | 10450 – SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 12/01/2016 | 1155246/16-8 | 10136 – SIMILAR –<br>Inclusão de local de<br>embalagem<br>secundária          | 07/03/2016 | DIZERES LEGAIS   | VP<br>VPS | Solução injetável<br>5 mg/mL      |

|            |              |   |            |              |   |            |                             |           |   |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|------------|-----------------------------|-----------|---|
| 15/01/2015 | 0037913/15-1 | 10756 - SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula para<br>Adequação a<br>Intercambialidade | 15/01/2015 | 0037913/15-1 | 10756 - SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula para<br>Adequação a<br>Intercambialidade | 15/01/2015 | IDENTIFICAÇÃO DO<br>PRODUTO | VP<br>VPS | Comprimido<br>revestido<br>100 mg<br><br>Solução injetável<br>5 mg/mL |
| 29/08/2014 | 0718124/14-8 | 10457 – SIMILAR –<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12                                      | 29/08/2014 | 0718124/14-8 | 10457 – SIMILAR –<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12                                      | 29/08/2014 | Versão inicial              | VP<br>VPS | Comprimido<br>revestido<br>100 mg<br><br>Solução injetável<br>5 mg/mL |