

Folheto informativo: Informação para o doente

Largactil IV 50 mg/2ml solução injetável

Cloropromazina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Largactil IV e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Largactil IV
3. Como utilizar Largactil IV
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Largactil IV
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Largactil IV e para que é utilizado

Este medicamento pertence ao grupo dos antipsicóticos

O Largactil (cloropromazina) é um neuroléptico padrão dotado de uma potente ação sedativa e antipsicótica (antidelirante e antialucinatória). Trata-se de um fármaco eficaz na maioria dos tipos de agitação psicomotora de origem psiquiátrica. Possui ainda uma atividade vagolítica, simpatolítica e antiemética.

O Largactil IV está indicado nas seguintes situações:

Tratamentos de curta duração dos estados de agitação e de agressividade que surgem ao longo da evolução das psicoses agudas e de evolução crónica, nomeadamente esquizofrenias, delírios crónicos não esquizofrénicos, delírios paranoicos, psicoses alucinatórias crónicas.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Largactil IV

Não utilize Largactil IV

- se tem alergia à cloropromazina, derivados da fenotiazina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- coma, independentemente da etiologia
- depressão grave do sistema nervoso central
- risco de glaucoma
- risco de retenção urinária (de origem uretro-prostática)
- antecedentes de depressão da medula óssea

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Largactil IV.

Se tiver uma reação alérgica (ver secção “Efeitos indesejáveis”), consulte imediatamente o seu médico.

O tratamento com Largactil deverá ser objeto de uma vigilância médica reforçada sempre que se tratar de:

- doentes com epilepsia devido à possibilidade de diminuição do limiar convulsivo. O aparecimento de crises convulsivas impõe a interrupção do tratamento
- indivíduos idosos (maior suscetibilidade para a sedação, hipotensão, efeitos extrapiramidais, retenção urinária, obstipação grave e complicações intestinais)
- doentes cardiovasculares (avaliar o impacto de possível alteração hemodinâmica, hipotensão, eventual arritmia)
- doentes parkinsónicos (agravamento da sintomatologia)
- doentes insuficientes renais e/ou hepáticos devido ao risco de acumulação e consequente sobredosagem.

Tome especial cuidado com Largactil IV

Se você ou alguém na sua família tem antecedentes (ou história) de coágulos no sangue, uma vez que este tipo de medicamentos está associado à formação de coágulos sanguíneos.

Em caso de hipertermia inexplicada (sem causa aparente): a possibilidade de síndrome neuroléptica maligna deve ser sempre colocada (hipertermia, palidez, alterações neurovegetativas, alterações da vigilância, rigidez muscular) e o tratamento com Largactil imediatamente interrompido. Sintomas neurovegetativos tais como sudação e instabilidade da tensão arterial podem preceder o aparecimento da hipertermia.

Nas situações de instabilidade hemodinâmica e hipotensão ortostática: o Largactil pode estar na origem de alterações da pressão arterial, nomeadamente episódios de hipotensão transitória e/ou de hipotensão postural (ortostática), efeitos que devem ser considerados quando da sua prescrição nomeadamente no doente idoso (maior suscetibilidade e risco de queda) e no doente cardiovascular, sobretudo em caso de patologia com risco de hipotensão transitória.

Em caso de alterações do eletrocardiograma: os neurolépticos fenotiazínicos podem potenciar o prolongamento do intervalo QT aumentando o risco inicial de arritmias ventriculares graves do tipo torsade de pointes potencialmente fatais (morte súbita). O prolongamento do intervalo QT é particularmente agravado na presença de bradicardia, hipocaliemia e prolongamento do intervalo QT congénito ou adquirido (ex: induzido por fármacos).

Se a situação clínica o permitir, deve ser realizada uma avaliação médica e laboratorial de forma a excluir possíveis fatores de risco antes de iniciar o tratamento com fármacos neurolépticos e, sempre que necessário, durante o tratamento (ver secção 4.8).

Alerta-se para o facto de que estas situações de particular risco podem ser induzidas por fármacos: alguns antagonistas dos canais do cálcio (ex: diltiazem e verapamil), betabloqueantes (exceto o sotalol), digitálicos, diuréticos espoliadores de potássio, laxantes, etc. Relativamente aos medicamentos que prolongam o intervalo QT, ver "Outros medicamentos e Largactil IV".

Em caso de risco de retenção urinária e de glaucoma.

Em caso de ter obstipação: o efeito obstipante de Largactil pode conduzir ao iléus adinâmico, nomeadamente no doente idoso obstipado.

O Largactil só em situações excepcionais deve ser administrado ao doente com doença de Parkinson uma vez que a sua ação antidopaminérgica pode, ela própria, ser responsável por quadros extrapiramidais (distonia aguda, acatásia, parkinsonismo, discinesia tardia) sendo, no entanto, o sintoma mais frequente apenas o tremor.

Recomenda-se vigilância oftalmológica em caso de administração prolongada de Largactil na sequência da possibilidade de depósitos acastanhados no segmento anterior do olho (normalmente sem consequências sobre a visão) e de retinopatia pigmentada.

O Largactil pode ser responsável por efeitos hormonais: hiperprolactinemia a qual, em caso de tumor dependente da prolactina, exige vigilância e reavaliação do tratamento.

O Largactil reduz a capacidade do organismo transpirar o que interfere com a regulação da temperatura do corpo. Este efeito pode ser grave para determinados doentes (por exemplo durante as estações mais quentes e/ou que vivem em habitações quentes), uma vez que existe o perigo de temperatura do corpo atingir níveis fatais.

Doentes com risco de pneumonia de aspiração: o efeito sedativo do Largactil, sobretudo no início do tratamento, pode ser importante e constituir um risco suplementar de pneumonia de aspiração se administrado a doentes em situação de risco para a mesma.

Alterações do hemograma: uma vigilância hematológica regular é recomendada em caso de tratamentos prolongados. Infeções de repetição com febre (ex: amigdalites) devem fazer suspeitar alterações do hemograma.

Acidente Vascular Cerebral (AVC): foi observado um aumento de três vezes no risco de acontecimentos adversos cerebrovasculares em ensaios clínicos randomizados versus placebo numa população de pacientes idosos com demência e tratados com alguns antipsicóticos atípicos.

O mecanismo de tal aumento de risco não é conhecido. Um aumento de risco com outros antipsicóticos ou com outras populações de pacientes não pode ser excluído.

Largactil deve ser usado com precaução em doentes com fatores de risco de AVC.

Foram notificados casos de toxicidade hepática grave, por vezes fatais, associados à administração de cloropromazina. Consulte de imediato o seu médico no caso de surgirem sinais ou sintomas tais como astenia, anorexia, náuseas, vômitos, dor abdominal ou icterícia.

Doente idoso com demência: aumento do risco de morte no doente idoso com psicose associada à demência, tratado com antipsicóticos. Embora as causas de morte em ensaios clínicos com antipsicóticos atípicos sejam variadas, a maioria parece ser de origem cardiovascular (por exemplo, insuficiência cardíaca, morte súbita) ou infeciosa (por exemplo, pneumonia).

Foram reportados casos de hiperglicemia ou intolerância à glucose em doentes tratados com Largactil.

Doentes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para o desenvolvimento de diabetes a quem foi prescrito Largactil deverão monitorizar os níveis de glicemia durante o tratamento (ver secção 4).

A presença de sulfitos pode originar ou agravar reações do tipo anafilático.

Os solutos injetáveis de Largactil podem provocar naqueles que os manipulam, fenómenos do tipo alérgico cuja tradução clínica consiste em prurido, erupções eritematosas, urticariformes ou mesmo eczematiformes, localizadas em geral na face e mãos.

#### Crianças e adolescentes

Não use em crianças com menos de 1 ano de idade.

Devido ao risco de asfixia, os comprimidos devem ser evitados em crianças que têm dificuldade em engolir comprimidos.

#### Outros medicamentos e Largactil IV

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos; especialmente medicamentos usados no tratamento dos batimentos cardíacos irregulares (antiarrítmicos), da epilepsia ou convulsões, de doenças psiquiátricas, (antidepressivos, antipsicóticos), de infecções bacterianas (antibióticos), da diabetes e da doença de Parkinson.

Inibidores acetilcolinérgicos e medicamentos com ação anticolinérgica: os antiespasmódicos atropínicos, os antidepressivos tricíclicos, os anti-histamínicos H1 sedativos, os antiparkinsonianos anticolinérgicos, entre outros, podem potenciar os efeitos indesejáveis anticolinérgicos do Largactil do tipo retenção urinária, obstipação, boca seca, etc. Os medicamentos anticolinérgicos podem igualmente reduzir a ação antipsicótica do Largactil.

Medicamentos de ação tópica intestinal: os sais de magnésio, alumínio e de cálcio diminuem a absorção digestiva do Largactil devendo por esse motivo haver um intervalo de pelo menos 2 horas entre a administração deste tipo de substâncias e do Largactil.

Anti-hipertensivos: o efeito hipotensor da maioria dos medicamentos anti-hipertensivos (e especialmente dos bloqueadores alfa-adrenérgicos) pode ser aumentado pelo Largactil assim como o risco de hipotensão ortostática.

Epinefrina e outros medicamentos com ação simpaticomimética beta-adrenérgica elevada: o efeito bloqueador alfa-adrenérgico do Largactil pode estar na origem de um desequilíbrio da estimulação simpaticomimética e conduzir a hipotensão grave pelo que a epinefrina não deve ser usada em doentes a tomar Largactil, incluindo numa eventual situação de sobredosagem.

Anfetaminas: a ação deste tipo de medicamentos é diminuída pelo Largactil não devendo ser utilizados em conjunto (ver também ponto precedente).

Guanetidina: o Largactil pode antagonizar o efeito hipotensivo da guanetidina. No entanto, em termos clínicos, tem sobretudo relevo o facto do Largactil poder potenciar a hipotensão ortostática da guanetidina. A associação de ambas as substâncias devem ser evitadas.

Levodopa: existe um antagonismo recíproco entre a levodopa e os neurolépticos fenotiazínicos como o Largactil pelo que, no doente com doença de Parkinson, se utilizados em conjunto devem-no ser apenas nas doses mínimas eficazes.

Bromocriptina e outros agonistas dopaminérgicos: como no ponto precedente, existe um antagonismo recíproco de efeitos entre os agonistas dopaminérgicos e o Largactil. Nunca interromper bruscamente o tratamento com um agonista dopaminérgico em caso de associação ao Largactil uma vez que tal expõe ao risco de síndrome neuroléptica maligna. Em caso de síndrome extrapiramidal induzida pelo Largactil utilizar antiparkinsonianos anticolinérgicos.

Depressores do SNC: outros neurolépticos, analgésicos e antitusíscicos opióideos, barbitúricos, hipnóticos em geral, benzodiazepinas e outros ansiolíticos, antidepressivos sedativos, anti-histamínicos H1 sedativos, todos os depressores em geral do SNC quando

associados ao Largactil potenciam o efeito sedativo (efeito aditivo) podendo ocorrer depressão respiratória central.

Lítio: a associação de lítio e Largactil pode estar na origem de neurotoxicidade (estados de confusão, hipertonia, reflexos exacerbados) e aumento dos níveis séricos do lítio.

Metoclopramida: o uso concomitante com o Largactil pode aumentar o risco de efeitos extrapiramidais descritos com ambos.

Fenitoína: o uso concomitante com o Largactil pode diminuir as concentrações deste último (por indução enzimática) mas as consequências clínicas deste efeito não são consistentes. A fenitoína pode eventualmente agravar a discinesia tardia dos neurolépticos.

Propranolol: o Largactil e o propranolol administrados em simultâneo podem, reciprocamente, inibir o seu metabolismo hepático. O propranolol pode aumentar os níveis plasmáticos do Largactil e, por sua vez, este último pode aumentar as concentrações plasmáticas e a biodisponibilidade do propranolol.

Fármacos que prolongam o intervalo QT: antiarrítmicos (ex: quinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, etc.), neurolépticos (ex: fenotiazinas, sulpirida, amissulprida, haloperidol), antidepressivos tricíclicos, medicamentos tais como cisaprida, eritromicina, moxifloxacina, entre outros.

Quando a associação com medicamentos que prolongam o intervalo QT não puder ser evitada é necessário o controlo prévio do intervalo QT e a vigilância monitorizada do ECG devido ao risco de arritmias graves nomeadamente do tipo torsade de pointes (ver também secção "Advertências e precauções").

Antidepressivos tricíclicos: para além do perfil sedativo da maioria destes fármacos que adicionado ao do Largactil pode conduzir a depressão grave do SNC (incluindo depressão respiratória central já aqui referida) é imperativa uma avaliação cardiológica rigorosa dado o caráter arritmogénico de ambas as classes de fármacos, nomeadamente na sequência de alterações do intervalo QT.

Trazodona: antidepressivo com efeito sedativo importante cuja associação ao Largactil deve ser cuidadosamente ponderada pelo possível efeito aditivo do mesmo. Os numerosos casos descritos de priapismo com trazodona devem alertar para o facto de que, em caso de associação, o Largactil poderá aumentar o risco desse efeito secundário.

Ácido valpróico: o Largactil pode antagonizar a atividade antiepileptica do ácido valpróico pela diminuição do limiar convulsivo do doente epilético.

#### Inibidores do CYP1A2

A administração de cloropromazina com inibidores do CYP1A2, nomeadamente inibidores potentes (como por exemplo a ciprofloxacina, enoxacina, fluvoxamina,

clinafloxacina, idrocilamida, oltipraz, ácido pipemídico, rofecoxib, etintidina, zafirlukaste) ou inibidores moderados (como por exemplo metoxsaleno, mexiletina, contraceptivos orais, fenilpropanolamina, tiabendazol, vemurafenib, zileuton) aumentam as concentrações plasmáticas da cloropromazina. Por esse motivo, os doentes podem ter reações adversas dose-dependentes.

A cloropromazina é um potente inibidor do CYP2D6. A administração concomitante de Largactil e medicamentos contendo amitriptilina ou óxido de amitriptilina, substratos do CYP2D6, pode conduzir ao aumento da concentração plasmática destas substâncias. Os doentes devem ser vigiados devido à possibilidade de ocorrência de reações dose-dependentes associadas à administração de amitriptilina ou óxido de amitriptilina.

#### Largactil IV com alimentos e bebidas

Álcool: o doente medicado com Largactil não deve ingerir álcool uma vez que este potencia de forma importante o efeito sedativo dos neurolépticos, podendo acontecer alterações graves da vigilância.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Gravidez

Largactil não é recomendado durante a gravidez.

Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento:

- se for uma mulher em idade fértil e que não utiliza métodos contraceptivos eficazes, ou
- se está grávida, ou se pode engravidar ou pensa estar grávida.

Os estudos realizados com administração oral revelaram toxicidade reprodutiva no animal (fetotoxicidade dose-dependente: aumento de casos de morte e reabsorção fetal). Observou-se um aumento da incidência de malformações em ratinhos, mas apenas em doses que induziam à mortalidade materna. Não existem dados suficientes referentes à toxicidade reprodutiva no animal com administração parentérica.

O Largactil pode prolongar o trabalho de parto.

Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães utilizaram Largactil no terceiro trimestre (últimos três meses de gravidez): tremor, fraqueza e/ou rigidez muscular, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldades na alimentação. Nos recém-nascidos de mães tratadas a longo prazo com posologias elevadas de neurolépticos foram ainda raramente descritos sintomas relacionados com as características atropínicas das fenotiazinas (distensão abdominal, íleo meconial, atraso na emissão do meconio, taquicardia, alterações neurológicas).

Se o seu bebé desenvolver qualquer um destes sintomas, contacte o seu médico.

#### Amamentação

O Largactil passa para o leite materno, pelo que a amamentação é desaconselhada durante o tratamento.

Se está a amamentar ou planeia amamentar, consulte o seu médico antes de tomar Largactil.

#### Fertilidade

Nos estudos realizados em animais foi observada uma diminuição da fertilidade em fêmeas tratadas com cloropromazina. Não existem dados suficientes que permitam avaliar a fertilidade nos machos.

Nos humanos, devido à interação com os receptores da dopamina, a cloropromazina pode causar hiperprolactinémia, que pode estar associada a infertilidade feminina. Os dados referentes às consequências da hiperprolactinémia na fertilidade masculina são insuficientes.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Devido ao risco de sonolência, desorientação, confusão, tonturas e visão turva, não deverá conduzir veículos e/ou operar máquinas, sobretudo no início do tratamento, até que tenha conhecimento como o Largactil poderá afetá-lo.

Largactil IV contém metabissulfito de potássio (E224) e sulfito de sódio (E221). Pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

Largactil IV contém 20 mg de sódio (sob a forma de citrato de sódio, cloreto de sódio e sulfito de sódio) por dose máxima diária (150 mg de cloropromazina), ou seja, é praticamente isento de sódio.

Largactil IV contém 1,58 mg de potássio (sob a forma de metabissulfito de potássio) por dose máxima diária (150 mg de cloropromazina), ou seja, é praticamente isento de potássio.

### 3. Como utilizar Largactil IV

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A via injetável está reservada ao adulto.

A administração da solução injetável será por via endovenosa e por intermédio de uma perfusão, ou no tubo da mesma e à distância do vaso, a fim de evitar fenómenos de irritação traduzidos por vermelhidão e dor ao nível do cordão venoso.

A posologia mínima eficaz deverá ser sempre procurada. Esta será depois progressivamente aumentada se necessário.

A posologia recomendada é de 25 a 50 mg por injeção a repetir em caso de necessidade sem ultrapassar a dose de 150 mg/dia.

Após a administração da solução injetável é conveniente o doente permanecer deitado durante 30 minutos devido ao risco de hipotensão ortostática.

População idosa ≥65 anos de idade: evitar a administração parentérica pelo facto de se tratarem de doentes com maior suscetibilidade para os efeitos indesejáveis das fenotiazinas. O tratamento deve ser iniciado com doses 2 vezes inferiores às do adulto e o seu aumento gradual deve ser mais progressivo do que no adulto.

Se sentir quaisquer efeitos indesejáveis, consulte o seu médico, pois o seu médico irá rever periodicamente a dose.

Em doentes com insuficiência hepática: a cloropromazina é metabolizada maioritariamente no fígado, pelo que se aconselha um ajuste de posologia de acordo com o funcionamento do fígado e de acordo com o critério médico.

Em doentes com insuficiência renal: a cloropromazina é eliminada essencialmente por via renal, pelo que se aconselha um ajuste de posologia de acordo com o funcionamento renal e de acordo com o critério médico.

Se utilizar mais Largactil IV do que deveria

A sobredosagem conduz a sonolência, confusão, estado de coma, convulsão. A hipotensão, taquicardia, alterações do ECG, arritmias ventriculares e hipotermia são frequentes. Uma síndrome parkinsónica grave pode ser observada.

Não existe antídoto específico. O tratamento deverá ser essencialmente sintomático de suporte, em meio especializado e com apoio médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Largactil IV

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Em caso de omissão de uma ou mais doses, o doente deverá manter o esquema terapêutico definido pelo médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de utilizar Largactil IV

A interrupção do tratamento deverá, no entanto, ser feita seguindo as recomendações do médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A partir de doses reduzidas

Perturbações neurovegetativas:

- hipotensão ortostática
- efeitos anticolinérgicos do tipo boca seca, alterações da acomodação, risco de retenção urinária, obstipação e possível íléus adinâmico

Perturbações neuropsíquicas:

- sedação e/ou sonolência, mais marcada no início do tratamento
- indiferença, reações ansiosas, variações do estado de humor

Com doses mais elevadas

Perturbações neurológicas:

- discinesias precoces (cervico-faciais e oculares)
- síndrome extrapiramidal (acatásia, parkinsonismo) cedendo parcialmente aos antiparkinsónicos anticolinérgicos
- discinesias tardias, sobretudo em caso de tratamentos prolongados, não cedendo aos antiparkinsónicos anticolinérgicos
- convulsões

Perturbações endócrinas e metabólicas:

- hiperprolactinemia podendo conduzir a amenorreia, galactorreia, ginecomastia, impotência e frigidez
- alteração da regulação da temperatura corporal
- aumento de peso
- intolerância à glucose, hiperglicemia (ver "Advertências e precauções")
- hipertrigliceridemia
- hiponatremia
- secreção inapropriada da hormona antidiurética

Raramente e dose-dependentes

Alterações cardíacas:

- alongamento do intervalo QT
- arritmias incluindo raros casos de tipo torsade de pointe

- foram relatados casos isolados de morte súbita de possível origem cardíaca, tal como casos inexplicados de morte súbita, em doentes que recebiam neurolépticos fenotiazínicos

Mais raramente e não dose-dependentes

Alterações cutâneas e do sistema imunitário:

- reações cutâneas do tipo alérgico (eritema, urticária, angioedema)
- reações anafiláticas muito raras
- reações de fotossensibilidade
- o lúpus eritematoso sistémico foi raramente associado ao tratamento com cloropromazina, estando ainda descritos casos de presença de anticorpos antinucleares sem manifestação clínica da doença

Alterações hematológicas:

- leucopenia
- agranulocitose
- eosinofilia
- anemia hemolítica, anemia aplásica
- púrpura trombocitopénico
- pancitopenia

Alterações oculares:

- depósitos pigmentares no segmento anterior do olho habitualmente sem consequências para a visão

Alterações hepáticas:

- icterícia do tipo colestático, mais frequente nas primeiras 4 semanas de tratamento e de mecanismo provavelmente alérgico
- lesões hepáticas do tipo colestático, citolítico ou misto que podem ser graves

Doenças gastrointestinais:

- colite isquémica
- obstrução intestinal
- necrose gastrointestinal
- colite necrosante (por vezes fatal)
- perfuração intestinal (por vezes fatal)

Diversos:

- edema
- náuseas
- casos inexplicados de morte súbita em doentes que recebiam neurolépticos fenotiazínicos

- foram descritos casos muito raros de priapismo em doentes tratados com cloropromazina
- síndrome neuroléptica maligna: interromper imediatamente o tratamento em caso de hipertermia sem causa aparente (ver " Advertências e precauções")
- coágulos nas veias, especialmente nas pernas (sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que se podem deslocar pelos vasos sanguíneos até aos pulmões e causar dor no peito e dificuldade em respirar. Se detetar algum destes sintomas, procure aconselhamento médico de imediato.
- em idosos com demência, foi notado um pequeno aumento no número de mortes notificadas para doentes a tomar antipsicóticos, quando comparado com os que não faziam este tipo de tratamento.

O amarelecimento da pele ou dos olhos (icterícia) e a urina tornar-se mais escura. Este podem ser sinais de lesão no fígado. Consulte de imediato o seu médico.

O aumento do número de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos) no sangue.

Foi relatado uma diminuição na contagem de plaquetas (células que ajudam a coagulação do sangue), que pode levar a uma hemorragia e à formação de hematomas (púrpura trombocitopenica).

Reações alérgicas (que podem ocorrer imediatamente ou dentro de alguns dias após a administração do medicamento) que podem ser fatais. Os sintomas podem incluir erupção cutânea, comichão, dificuldade em respirar, falta de ar, inchaço da face, lábios, garganta ou língua, pele fria e húmida, palpitações, tonturas, fraqueza ou desmaios. Contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgência do hospital mais próximo.

A síndrome neuroléptica maligna (SNM) é uma condição grave e potencialmente fatal que pode acontecer. Interrompa imediatamente o tratamento e contacte o seu médico se tiver febre alta, cãibras musculares ou rigidez, tonturas, dor de cabeça intensa, batimentos cardíacos acelerados, confusão, agitação, alucinações ou se suar muito.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

APROVADO EM  
26-06-2023  
INFARMED

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

## 5. Como conservar Largactil IV

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.  
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.  
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.  
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Largactil IV

- A substância ativa é a cloropromazina, sob a forma de cloridrato. Cada ampola de 2 ml contém 50 mg de cloropromazina (sob a forma de cloridrato de cloropromazina – 28 mg/ml).
- Os outros componentes são: metabissulfito de potássio, sulfito de sódio anidro, citrato de sódio, cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

### Qual o aspeto de Largactil IV e conteúdo da embalagem

Embalagem com 5 ampolas de vidro incolor contendo solução injetável 50 mg/2 ml de cloropromazina.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Faes Farma Portugal, S.A.  
Rua Elias Garcia, 28  
2700-327 Amadora  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

**APROVADO EM  
26-06-2023  
INFARMED**