Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3269

BUENOS AIRES, 22 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015837-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto NEULEPTIL / PERICIAZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg; GOTAS 1 g/100 ml, autorizado por el Certificado N° 30.247.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 213 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3269

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 171 a 194, e información para el paciente de fojas 195 a 212, desglosando de fojas 171 a 178 y 195 a 200, para la Especialidad Medicinal denominada NEULEPTIL / PERICIAZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg; GOTAS 1 g/100 ml, propiedad de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 30.247 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-015837-11-0

DISPOSICIÓN Nº 3269

nc

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 195
A.N.M.A.T.

SANOFI

PROYECTO DE Información para el Paciente

NEULEPTIL®
PERICIAZINA
Comprimidos recubiertos de 10 mg – vía oral
Gotas 1% – vía oral

Venta bajo receta archivada
PSICO IV

Industria brasileña

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico

Contenido del prospecto

1. Qué es Neuleptil® y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Neuleptil®.
3. Cómo tomar Neuleptil®
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Neuleptil®
6. Información adicional

1. QUÉ ES NEULEPTIL® Y PARA QUÉ SE UTILIZA

La periciazina es un fármaco antipsicótico, perteneciente al grupo de las fenotiazinas de cadena piperidínica, que posee una actividad terapéutica selectiva sobre las alteraciones del carácter y del comportamiento, cualquiera que sea su origen.
Siempre bajo la prescripción de su médico, este medicamento está indicado para el tratamiento de:

- Trastornos del carácter y del comportamiento.
- Psicosis agudas y crónicas: esquizofrenias, delirios crónicos.

2. ANTES DE TOMAR NEULEPTIL®

No tome Neuleptil®

- si es alérgico (hipersensible) a la periciazina, a las fenotiazinas, o a cualquiera de los demás componentes de Neuleptil® (Ver punto 6).
- si tiene riesgo de padecer aumento de la presión intraocular (glaucoma).
- si tiene riesgo de retención de la orina debido a problemas en la uretra o la próstata.
- si padece la enfermedad de Parkinson.
- si ha padecido agranulocitosis (enfermedad de la sangre).
- en asociación con levodopa (medicamento para el tratamiento del Parkinson), guanetidina (medicamento para el tratamiento de la hipertensión) o sultopride (medicamento para el tratamiento de alteraciones del comportamiento (ver "Uso de otros medicamentos").
- si usted ingiere alcohol (ver "Uso de otros medicamentos").
- si tiene menos de 3 años.
- *Gotas:* debido a que contiene sacarosa, están contraindicadas en caso de intolerancia a la fructosa, de sindrome de mala-absorción de glucosa y galactosa, o de déficit de sucrosa-isomaltasa.

Tenga especial cuidado con Neuleptil®

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 196
A.N.M.A.T.

SANOFI

- si su temperatura corporal aumenta de manera inexplicable, consulte inmediatamente a su médico, debido al riesgo de aparición de un síndrome denominado neuroléptico maligno, descrito durante el tratamiento con este tipo de medicamentos cuyos efectos incluyen rigidez muscular, aumento de la temperatura corporal y trastornos del sistema nervioso. Aunque este síndrome aparece con este tipo de medicamentos hay que tener en cuenta que haya pacientes con alguna predisposición. En caso de fiebre, dolor de garganta, infección o aparición de úlceras en la boca, su médico le prescribirá que se haga un análisis de sangre para descartar una posible disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos.
- si tiene factores de riesgo de sufrir un infarto cerebral.
- si tiene problemas del corazón y/o circulación sanguínea graves.
- si tiene algún trastorno del hígado o del riñón.
- si sufre ataques epilépticos. Puede aumentar el riesgo de aparición de los mismos, por lo que su médico le someterá a un especial control realizándole un electroencefalograma. En caso de sufrir de ataques de epilepsia debe dejar de tomar esta medicación.
- si su tratamiento es prolongado su médico podrá recomendarle un examen de ojos y un análisis de sangre.
- este tipo de medicamento puede potenciar la aparición de alteraciones del ritmo cardiaco (prolongación del intervalo QT) que pueden llegar a ser graves (torsades de pointes) y provocar la muerte. Por ello su médico realizará los controles necesarios para excluir posibles factores de riesgo antes de iniciar su tratamiento y si fuera necesario durante el mismo.
- en niños mayores de 3 años. Se recomienda una estricta vigilancia médica de las reacciones adversas, principalmente neurológicas.
- en pacientes ancianos, ya que tienen mayor probabilidad de sufrir somnolencia y mareos al incorporarse debido a una disminución de la presión arterial.
- debe evitar la exposición al sol.
- en pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia, que estén en tratamiento con antipsicóticos (posibilidad de presentar un mayor riesgo de muerte).
- si tiene factores de riesgo de sufrir tromboembolismo (formación de coágulos) (ver "Posibles efectos adversos").
- si tiene diabetes mellitus o factores de riesgo para padecerla, ya que si toma Neuleptil® debe controlar adecuadamente su glucemia (niveles de glucosa en sangre).
- Si padece dolor y/o distensión abdominal, ya que esto puede indicar que usted padece íleo paralítico, usted debe discontinuar la toma de este medicamento y concurrir al médico u hospital en forma inmediata.
- ***Gotas:*** En los niños, por el hecho de consecuencias cognitivas, se recomienda la realización de un examen clínico anual para evaluar las capacidades de aprendizaje. La posología debe adaptarse regularmente, en función del estado clínico del niño. Si su hijo tiene menos de 6 años se utilizará sólo en casos excepcionales y en establecimientos especializados.

Embarazo y lactancia
Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Debido al riesgo de somnolencia durante el día, no conduzca ni utilice máquinas, sobre todo al principio del tratamiento.

Información importante sobre algunos de los componentes de Neuleptil®

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

Los comprimidos contienen almidón de trigo, lo que debe ser tenido en cuenta en el tratamiento de los pacientes celiacos. Los pacientes con alergia a Neuleptil® (distinta de la enfermedad celíaca) no deben tomar este medicamento.

Las gotas contienen etanol y sacarosa. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares como la sacarosa, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Toma de Neuleptil® con los alimentos y bebidas
No se debe tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento con Neuleptil® ya que el efecto del alcohol potencia la sedación.

Uso de otros medicamentos
Informe a su médico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.
Al igual que con otros fármacos utilizados en el tratamiento de las psicosis, si se administra conjuntamente Neuleptil® y agonistas dopaminérgicos (medicamentos utilizados para el tratamiento del Parkinson como amantadina, apormorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisuride, pergolide, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol), el efecto de estos medicamentos se puede anular. En el caso de que aparecieran trastornos en el movimiento su médico no le recetará, o le sustituirá el medicamento antiparkinsoniano por otro medicamento.
Durante el tratamiento evite las bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol potencia la sedación.
La administración conjunta de Neuleptil® con guanetidina (medicamento para el tratamiento del aumento de la presión arterial) produce una disminución del efecto de la guanetidina.
La administración de Neuleptil® con otros medicamentos utilizados para disminuir la tensión arterial (antihipertensivos) aumenta el efecto de éstos medicamentos antihipertensivos y aumenta el riesgo de que disminuya la tensión arterial al incorporarse, pudiendo producir mareos.
La administración conjunta con antiácidos (sales, óxidos e hidróxidos de aluminio, magnesio y calcio), produce una disminución de la absorción de Neuleptil®. Por ello, se aconseja tomarlos, al menos, con dos horas de diferencia.
Los medicamentos que actúan sobre el cerebro como: tranquilizantes, derivados de la morfina (medicamentos para el tratamiento del dolor y de la tos), barbitúricos, medicamentos para el tratamiento de la alergia, inductores del sueño, medicamentos para el tratamiento de la ansiedad, clonidina y sustancias relacionadas (medicamentos para el tratamiento de la hipertensión, dolor de cabeza o deshabituación de drogas), metadona y talidomida, refuerzan el efecto de Neuleptil®.
Los medicamentos para el tratamiento de la depresión (tipo imipramina), los medicamentos para el tratamiento de la alergia que actúan sobre el cerebro (antihistamínicos H1), los tranquilizantes, los medicamentos para el tratamiento de la enfermedad de Parkison anticolinérgicos, para el tratamiento de los espasmos y la disopiramida (medicamento utilizado para la arritmia cardíaca), cuando se administran conjuntamente con Neuleptil®, aumentan la aparición de las siguientes reacciones adversas: retención de la orina, estreñimiento y sequedad de boca.
Los medicamentos utilizados para la insuficiencia cardíaca llamados betabloqueantes (bisoprolol, carvedilol, metoprolol) cuando se toman junto a Neuleptil® producen disminución de la presión arterial, lo que puede producir mareos, sobre todo al querer incorporarse estando sentado o acostado.

3. CÓMO TOMAR NEULEPTIL®
Siga exactamente las instrucciones de administración de Neuleptil® indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

Al empezar a tomar Neuleptil®, deberá mantenerse acostado durante la hora siguiente a cada toma. Si su dosis es elevada es importante controlar su tensión arterial debido al riesgo de que baje al incorporarse.
Recuerde tomar su medicamento.
Nunca cambie usted mismo la dosis que su médico le ha recetado. Si estima que la acción de Neuleptil® es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico.
Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Neuleptil®. No suspenda su tratamiento antes.

Modo de manipulación
Gotas: mantener el gotero invertido en forma vertical al efectuar el conteo de las gotas.

Si toma más Neuleptil® del que debiera:
Consulte inmediatamente a su médico, o diríjase al hospital más próximo. Los síntomas de una intoxicación por Neuleptil® pueden ser Síndrome parkinsoniano gravísimo e incluso coma. Aunque no existe un antídoto específico, en caso de intoxicación aguda se recomienda tratamiento de los síntomas y administración de fármacos restauradores de la actividad cardiaca por vía intravenosa. ***Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología (léanse al final del prospecto),*** indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Neuleptil®
No tome una dosis doble para intentar compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS
Al igual que todos los medicamentos, Neuleptil® puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas los sufran.
Para su clasificación, se han utilizado las siguientes definiciones de frecuencia:
Frecuentes (que afectan al menos a 1 de cada 100 pacientes), poco frecuentes (que afectan al menos a 1 de cada 1.000 pacientes), raros (que afectan al menos a 1 de cada 10.000 pacientes) y muy raros (que afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes).
Trastornos de la sangre y del sistema linfático
Disminución del número de glóbulos blancos (leucopenia) o disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos (agranulocitosis).
Trastornos endocrinos
Falta del periodo menstrual (amenorrea), secreción no habitual de leche (galactorrea), volumen excesivo de las mamas en el hombre (ginecomastia), dificultad para regular la temperatura corporal.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición
Aumento de peso, intolerancia a la glucosa y niveles altos de glucosa en sangre (hiperglucemia).
Trastornos psiquiátricos
Indiferencia, reacciones de ansiedad y cambios del estado de ánimo.
Trastornos del sistema nervioso
Puede aparecer sedación o somnolencia, sobre todo al inicio del tratamiento, disminución de la tensión arterial al incorporarse, sequedad de boca, retención de la orina y problemas de acomodación ocular, síndrome neuroléptico maligno (rigidez muscular, aumento de la temperatura corporal y alteraciones del sistema nervioso), disquinesias precoces (incoordinación o dificultad de movimientos, caracterizada por contracción de los músculos del cuello, del ojo o de la boca) o tardías, síndrome extrapiramidal (aquinético: ausencia o disminución de movimiento, o hiperquinético: necesidad de moverse constantemente, contracción muscular, excitación motora).
Trastornos oculares
Retinopatía pigmentaria (aumento del pigmento de la retina) en general sin afectar la visión.
Trastornos cardíacos

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguila
Farmacéutica - M.N. 11956
Directora Técnica

Muy raramente, usted puede tener predisposición a la aparición de alteraciones del ritmo cardiaco. Existen casos de desenlace fatal asociado a alteraciones cardiacas (ver "Tenga especial cuidado con Neuleptil®") o sin explicación aparente en pacientes que reciben este tipo de medicamentos.

Trastornos vasculares

Formación de coágulos (tromboembolismo venoso) que pueden afectar a los pulmones (embolismo pulmonar), que a veces puede ser mortal, y casos de trombosis venosa profunda.

Trastornos gastrointestinales

Muy raramente estreñimiento e incluso obstrucción intestinal (íleo paralítico).

Trastornos hepatobiliares

Coloración amarilla en ojos y piel (ictericia colestásica) y daño del hígado **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Aumento de la sensibilidad de la piel al sol y alergia.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Impotencia, frigidez y muy raramente, erección en ausencia de deseo sexual (priapismo).

Exploraciones complementarias

Resultado positivo en la determinación de anticuerpos antinucleares de lupus eritematoso sin síntomas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

5. CONSERVACIÓN DE NEULEPTIL®

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Comprimidos: Mantener a temperatura ambiente inferior a 30°C, en lugar seco.

Gotas: Mantener a temperatura ambiente inferior a 30°C, proteger de la luz.

Caducidad

No utilice Neuleptil® después de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Neuleptil® comprimidos recubiertos

- El principio activo es periciazina. Cada comprimido contiene 10 mg de periciazina
- Los demás componentes son: almidón de trigo (contiene gluten), fosfato de calcio dibásico, estearato de magnesio, hipromelosa.

Composición de Neuleptil® gotas

- El principio activo es periciazina. **Cada gota contiene 0,25 mg de periciazina.** Cada 100 ml de solución contienen 1g de periciazina.
- Los demás componentes son: ácido ascórbico, ácido tartárico, azúcar líquido, caramelo, esencia de menta, glicerina, alcohol etílico, agua desmineralizada.

Contiene alcohol y sacarosa.

Contenido del envase

Comprimidos recubiertos: cada envase contiene 20, 30 y 50 comprimidos.

Gotas: cada frasco gotero contiene 10, 20 y 30 ml.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

SANOFI

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en sanofi-aventis Farmacéutica Ltda., Rua Conde Domingos Papais N° 413, Areião CEP08613-901, Suzano, San Pablo, Brasil.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Av. San Martín 4550; La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel: (011) 4732 5000. www.sanofi.com.ar
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 30247.
Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología del:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767
OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE TOXICOLOGÍA
Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

sanofi-aventis de Chile S.A.
Mayor información disponible en el Departamento Médico de sanofi-aventis, Teléfono: 23667014
ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON EL CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA 2635 3800

Representante exclusivo en Paraguay:
sanofi -aventis Paraguay S.A.
Av. Costanera y Calle 3, Pque. Industrial Barrail, Asunción
Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
del M.S.P. y B.S.
Gotas 1%: Reg. M.S.P. y B.S. N °06860-03-EF
D. Técnica: Q.F. Jefferson L. Garbin - Reg. Prof. N°4.372
Venta bajo receta simple archivada
EN CASO DE SOBREDOSIS, FAVOR CONCURRIR AL CENTRO DE TOXICOLOGÍA-EMERGENCIAS MÉDICAS GRAL. SANTOS Y TEODORO S. MONGELÓS. TEL 204 800

ÚLTIMA REVISIÓN: GLU V6 NEULEPTIL_PIP_sav006/Feb14 - Aprobado por Disposición N° .....

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

3269

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 171
A.N.M.A.T.

SANOFI

PROYECTO DE PROSPECTO de Prescripción

NEULEPTIL®
PERICIAZINA
Comprimidos recubiertos de 10 mg – vía oral
Gotas 1% – vía oral

Venta bajo receta archivada
PSICO IV

Industria brasileña

COMPOSICIÓN

- ***Comprimidos***
  Cada comprimido recubierto contiene:
  Periciazina: 10 mg
  Excipientes. Almidón de maíz: 98 mg. Estearato de magnesio: 2 mg. Fosfato de calcio dibásico: 90 mg. Hipromelosa 2,4 mg.
- ***Gotas*** - *CADA GOTA CONTIENE 0,25 MG DE PERICIAZINA*
  Cada 100 mililitros de solución oral contiene:
  Periciazina: 1 g
  Excipientes. Ácido ascórbico: 0,2 g. Ácido tartárico: 1,65 g. Azúcar líquido: 43,25 g. Caramelo: 0,06 g. Esencia de menta: 0,02 g. Glicerina: 15 g. Alcohol etílico: 9,74% p/v; Agua desmineralizada c.s.p. 100 ml.

  Este medicamento contiene alcohol y azúcar.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antipsicótico.
Código ATC: N05A C01

INDICACIONES

COMPRIMIDOS Y GOTAS

- **Adultos**
  - Estados psicóticos agudos.
  - Estados psicóticos crónicos (esquizofrenias; delirios crónicos no esquizofrénicos: delirios paranoides, psicosis alucinatorias crónicas) (Según DSM IV).

GOTAS

- **En niños de más de tres años de edad**
  - Problemas graves de comportamiento, con agitación y agresividad

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Farmacodinamia

Es un neuroléptico antipsicótico, cuya estructura corresponde a la de una fenotiazina de cadena piperidínica. Los neurolépticos antipsicóticos poseen propiedades antidopaminérgicas responsables:

- del efecto antipsicótico buscado en la terapéutica,
- de los efectos secundarios (síndrome extrapiramidal, disquinesias, hiperprolactinemia).

En el caso de la periciazina, esta actividad antidopaminérgica tiene una importancia media: la actividad antipsicótica y los efectos extrapiramidales son moderados. La molécula posee

Sanofi-Aventis Argentina S.A.
Verónica N. Arguello
Farmacéutica M.N. 11.956
Directora Técnica

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

igualmente propiedades antihistamínicas (como - por ejemplo – sedación no despreciable, en general buscada en la clínica), adrenolíticas y anticolinérgicas marcadas.

Farmacocinética
Las características farmacocinéticas de la periciazina muestran importantes variaciones individuales. Después de la ingesta de 25 mg de periciazina, los picos de concentración plasmática se alcanzan después de 4,5 horas en promedio (Tmax: 4,25 ± 6,38 h) y se sitúan en alrededor de 179 ng/ml (Cmax: 178,87 ± 215,15 ng/ml).
La media de la eliminación plasmática es de aproximadamente 7 horas (7,03 ± 12,11 h).

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – FORMA DE ADMINISTRACIÓN
Los comprimidos son de uso exclusivo para adultos.
Buscar siempre la posología mínima eficaz. Si el estado clínico del paciente lo permite, instituir el tratamiento con las mínimas dosis posibles y considerar aumentarlas progresivamente.
La dosis diaria indicada a continuación deberá distribuirse en 2 ó 3 tomas.

- **Adultos**
  - 30 a 100 mg/día.
  - En casos excepcionales la dosificación podrá aumentarse hasta 200 mg/día como máximo.
- **Niños de más de tres años de edad (solo gotas)**
  - 0,1 a 0,5 mg/kg/día. Ver también "Advertencias".

Modo de manipulación
Gotas: mantener el gotero invertido en forma vertical al efectuar el conteo de las gotas.

CONTRAINDICACIONES
- Hipersensibilidad conocida a la periciazina o a alguno de los excipientes.
- Riesgo de glaucoma por cierre de ángulo.
- Riesgo de retención urinaria vinculado a trastornos uretro-prostáticos.
- Antecedentes de agranulocitosis.
- Agonistas dopaminérgicos (amantadina, apormorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisuride, pergolide, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol) en pacientes no parkinsonianos: ver "Interacciones".
- *Gotas:* debido a que contiene sacarosa, están contraindicadas en caso de intolerancia a la fructosa, de síndrome de mala-absorción de glucosa y galactosa, o de déficit de sucrosa-isomaltasa.

ADVERTENCIAS
- El paciente debe estar informado de que ante la aparición de fiebre, anginas u otra infección deberá consultar sin demora al médico y controlar inmediatamente el hemograma. En caso de franca modificación de este último (hiperleucocitosis, neutropenia), el tratamiento con periciazina deberá ser interrumpido.
- *Síndrome neuroléptico maligno.* En caso de hipertermia injustificada, es imperativo suspender el tratamiento, pues este signo puede ser uno de los elementos del síndrome maligno descrito con los neurolépticos (palidez, hipertermia, trastornos vegetativos, alteración de la conciencia, rigidez muscular). Los signos de disfunción vegetativa, tales

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Farmacéutica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 1.956
Directora Técnica

como sudoración e inestabilidad arterial, pueden preceder a la aparición de la hipertermia y constituir -por consiguiente- signos precoces de alerta. Aunque este efecto de los neurolépticos puede tener un origen idiosincrásico, ciertos factores de riesgo (como la deshidratación o ataques orgánicos cerebrales) parecen predisponer a él.

- *Prolongación del intervalo QT.* Los neurolépticos de la clase de la fenotiazinas pueden prolongar el intervalo QT. Este efecto (conocido por aumentar el riesgo de aparición de arritmias ventriculares graves del tipo de *torsades de pointes*) potencialmente fatal (muerte súbita) se ve incrementado en caso de bradicardia, hipocalemia, o un QT prolongado congénito o adquirido (asociación a un medicamento que aumenta el intervalo QT). Si la situación clínica lo permite, realizar evaluaciones médicas y de laboratorio para descartar posibles factores de riesgo antes de iniciar el tratamiento con el neuroléptico y, si se lo considera necesario, durante el tratamiento:
  Excepto en situaciones de urgencia, se recomienda efectuar un ECG en la evaluación inicial de los pacientes que deban ser tratados con un neuroléptico.
- Excepto por situaciones excepcionales, este medicamento no deberá ser utilizado en caso de enfermedad de Parkinson.
- La aparición de ileo paralítico, que puede iniciarse con distensión y dolores abdominales, requiere atención urgente.
- Accidente Cerebrovascular (ACV): en ensayos clínicos randomizados vs. Placebo, llevados a cabo en pacientes ancianos portadores de demencia y tratados con ciertas drogas antipsicóticas atípicas; se observó un aumento del triple en el riesgo de eventos cerebrovasculares. El mecanismo responsable de tal incremento no es conocido. Un incremento del riesgo con otros antipsicóticos y/o en otras poblaciones no puede ser excluído. En consecuencia, NEULEPTIL® debe utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo para ACV.
- Pacientes ancianos con demencia: los pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia, tratados con fármacos antipsicóticos tienen un mayor riesgo de muerte. Aunque las causas de muerte en los ensayos clínicos con antipsicóticos atípicos fueron variadas, la mayoría de las muertes parecían ser de naturaleza cardiovascular (por ejemplo, insuficiencia cardíaca, muerte súbita) o infecciosa (por ejemplo, neumonía). Los estudios observacionales sugieren que, al igual que con los fármacos antipsicóticos atípicos, el tratamiento con los antipsicóticos convencionales puede aumentar la mortalidad. La medida en que los resultados del aumento de la mortalidad en los estudios observacionales se puede atribuir a las drogas antipsicóticas frente a alguna característica de los pacientes no está clara.
- Se han reportado casos de tromboembolismo venoso, a veces fatales, con los fármacos antipsicóticos. Por lo tanto, NEULEPTIL® debe utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo de tromboembolismo (véase: "REACCIONES ADVERSAS").
- *En dosis más elevadas, considerar la posibilidad de aparición de:*
  - Disquinesias precoces (tortícolis espasmódicos, crisis oculógiras, trismus, etc.).
  - Disquinesias tardías, en tratamientos prolongados. Los antiparkinsonianos anticolinérgicos no tienen acción o pueden provocar agravamiento.
  - Síndrome extrapiramidal:

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

Evaluación de Medicamentos
FOLIO
179
M.A.T.

- aquinético con o sin hipertonía y que cede parcialmente a los antiparkinsonianos anticolinérgicos,
- hiperquineto-hipertónico, excito-motor,
- acatisia.

- ***Gotas***
  - En los niños, por el hecho de consecuencias cognitivas, se recomienda la realización de un examen clínico anual para evaluar las capacidades de aprendizaje. La posología debe adaptarse regularmente, en función del estado clínico del niño.
  - Utilizar en niños de menos de 6 años de edad solo en casos excepcionales y en establecimientos especializados.
  - No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

PRECAUCIONES

La supervisión del tratamiento con periciazina debe reforzarse:

- en pacientes epilépticos por la posibilidad de descenso del umbral epileptógeno (la aparición de crisis convulsivas impone el cese del tratamiento);
- en ancianos que presenten:
  - mayor sensibilidad a la hipotensión ortostática, a la sedación y a los efectos extrapiramidales,
  - constipación crónica (riesgo de ileo paralítico),
  - eventual hipertrofia prostática;
- en pacientes que padezcan ciertas afecciones cardiovasculares, debido a los efectos quinidínicos, taquicardizantes e hipotensivos de esta clase de productos;
- en caso de insuficiencia hepática y/o renal severa, por el riesgo de acumulación.
- Se desaconseja la ingesta de alcohol así como la administración de medicamentos que lo contengan.
- Conducción de vehículos y utilización de máquinas: riesgos de somnolencia, especialmente al inicio del tratamiento.
- *Gotas:* tener en cuenta el tenor de alcohol (ver "Composición"). Basado en la presencia de alcohol etílico como excipiente se deberán tener precauciones en las personas con: enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, problemas cerebrales de origen traumático o médico, y también en embarazadas y niños.
- Se ha reportado hiperglucemia o intolerancia a la glucosa en pacientes tratados con NEULEPTIL®. Los pacientes que comienzan con NEULEPTIL®, con diagnóstico establecido de diabetes mellitus o con factores de riesgo para el desarrollo de diabetes, deberían tener un adecuado monitoreo de la glucemia durante el tratamiento (véase: *"Reacciones Adversas").*

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Asociaciones contraindicadas

- Agonistas dopaminérgicos (amantadina, apormorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisuride, pergolide, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol) en pacientes no parkinsonianos: antagonismo recíproco entre el agonista dopaminérgico y los neurolépticos. En caso de síndrome extrapiramidal inducido por los neurolépticos, no administrar un antiparkinsoniano dopaminérgico (bloqueo de los receptores dopaminérgicos por los neurolépticos) sino un anticolinérgico.

Asociaciones desaconsejadas

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

- Alcohol: aumenta el efecto sedante de los neurolépticos (la alteración de la vigilancia puede convertir en peligroso el hecho de manejar vehículos o utilizar máquinas). Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas y de medicamentos que contengan alcohol.
- *Levodopa:* antagonismo recíproco entre la levodopa y los neurolépticos. En caso de pacientes parkinsonianos, utilizar las dosis mínimas eficaces de cada uno de los dos medicamentos.
- Agonistas dopaminérgicos (amantadina, apormorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisuride, pergolide, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol) en caso de paciente parkinsoniano: antagonismo recíproco entre el agonista dopaminérgico y los neurolépticos. Los agonistas dopaminérgicos pueden provocar agravamiento de los trastornos psicóticos. En caso de necesitar un tratamiento con neurolépticos entre los pacientes parkinsonianos tratados con agonistas dopaminérgicos, estos últimos deben retirarse progresivamente (ya que la suspensión brusca de los dopaminérgicos expone al riesgo del sindrome maligno de los neurolépticos).

Asociaciones con precaución en el uso

- Tópicos gastrointestinales (sales, óxidos e hidróxidos de magnesio, de aluminio y de calcio): disminución de la absorción digestiva de los neurolépticos fenotiazínicos. Ingerir los tópicos gastrointestinales una vez transcurridas unas horas desde la toma de neurolépticos fenotiazínicos (más de 2 horas, en caso de ser posible).

Asociaciones a tener en cuenta

- Antihipertensivos: aumento del efecto antihipertensivo y riesgo de hipotensión ortostática (efecto aditivo). Por guanetidina: ver a continuación.
- Guanetidina: se produce inhibición del efecto antihipertensivo de esta droga (inhibición de la entrada de guanetidina en la fibra simpática, su sitio de acción).
- Betabloqueantes en insuficiencia cardíaca (bisoprolol, carvedilol, metoprolol): efecto vasodilatador con riesgo de hipotensión, principalmente ortostática (efecto aditivo).
- Atropina y otras sustancias atropínicas (antidepresivos imipramínicos, antihistamínicos H1 sedantes, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida): adición de los efectos no deseados atropínicos como la retención urinaria, constipación y sequedad de la boca.
- Otros depresores del sistema nervioso central: incremento de la depresión central. Entre ellos: derivados morfínicos (analgésicos, antitusivos y tratamientos de sustitución), neurolépticos, barbitúricos, benzodiacepinas, ansiolíticos no benzodiacepínicos (carbamatos, captodiame, etifoxine), antidepresivos sedativos (amitriptilina, doxepina, mianserina, mirtazapina, trimipramina), antihistamínicos H1 sedativos, antihipertensores centrales, baclofeno, pizotifeno y talidomida.
  La alteración de la vigilancia puede volver peligrosa la conducción de vehículos o la utilización de máquinas.

EMBARAZO

Los estudios experimentales no han evidenciado hasta el momento efecto teratogénico en animales.

No obstante, como cualquier otra medicación, el uso de NUELEPTIL durante el embarazo y la lactancia, debe realizarse bajo indicación expresa del médico tratante, quien deberá balancear adecuadamente la relación beneficio riesgo.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

En recién nacidos cuyas madres han sido tratadas con fenotiazinas durante el tercer trimestre del embarazo, se han descripto los siguientes efectos (en etapa de vigilancia post-comercialización):

- trastornos respiratorios de distintos grados, desde taquipnea hasta dificultad respiratoria, bradicardia e hipotonía, con mayor frecuencia cuando se coadministra con otras drogas como psicotrópicos o antimuscarínicos
- signos digestivos vinculados con las propiedades atropínicas de las fenotiazinas como íleo meconial, retraso en la eliminación de meconio, dificultad en el inicio de la alimentación, distensión abdominal, taquicardia
- trastornos neurológicos como síntomas extrapiramidales, incluyendo temblor e hipertonía, somnolencia, agitación

Se recomienda el seguimiento y tratamiento apropiados del recién nacido de la madre que haya recibido Neuleptil®.

LACTANCIA

Está desaconsejado amamantar durante el tratamiento debido a la ausencia de datos sobre el paso de la droga a la lecha materna.

EMPLEO EN INSUFICIENTES HEPÁTICOS O RENALES

Ver "Precauciones".

REACCIONES ADVERSAS

Para su clasificación, se han utilizado las siguientes definiciones de frecuencia:
Frecuentes (que afectan al menos a 1 de cada 100 pacientes), poco frecuentes (que afectan al menos a 1 de cada 1.000 pacientes), raros (que afectan al menos a 1 de cada 10.000 pacientes) y muy raros (que afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

En dosis bajas

- Trastornos neurovegetativos
  - Hipotensión ortostática.
  - Efectos anticolinérgicos tales como sequedad de la boca, constipación, ileo paralítico (ver "Advertencias" y "Precauciones"), trastornos de la acomodación, riesgo de retención urinaria.
- Trastornos neurosíquicos
  - Sedación o somnolencia, más marcada al inicio del tratamiento.
  - Indiferencia, reacciones de ansiedad, variación del estado tímico.

En dosis más elevadas

- Disquinesias precoces (tortícolis espasmódicas, crisis oculógiras, trismus, etc.)
- Disquinesias tardías, sobre todo en tratamientos prolongados. Los antiparkinsonianos anticolinérgicos no tienen acción o pueden provocar agravamiento.
- Síndrome extrapiramidal:
  - aquinético con o sin hipertonía y que cede parcialmente a los antiparkinsonianos anticolinérgicos,
  - hiperquineto-hipertónico, excito-motor,
  - acatisia.
- Trastornos endócrinos y metabólicos
  - Hiperprolactinemia: amenorrea, galactorrea, ginecomastia, impotencia, frigidez.
  - Aumento de peso.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

Sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

- Desregulación térmica.
- Intolerancia a la glucosa, hiperglucemia (véase: "Precauciones").

De manera menos frecuente y según la dosis

- *Problemas cardíacos*
  - prolongación del intervalo QT.

Muy raramente y no dependientes de la dosis

- Trastornos cutáneos
  - Reacciones cutáneas alérgicas.
  - Fotosensibilización.
- Trastornos hematológicos
  - Agranulocitosis excepcional: se recomiendan controles regulares de la fórmula sanguínea.
  - Leucopenia.
- Trastornos oftalmológicos
  - Depósitos amarronados en el segmento anterior del ojo debidos a la acumulación del producto, en general sin repercusión sobre la visión.
- Otros trastornos observados
  - Positividad de anticuerpos antinucleares sin lupus eritematoso clínico.
  - Posibilidad de ictericia colestásica.
  - Síndrome neuroléptico maligno (ver "Advertencias" y "Precauciones").

Otras

- Muy raramente:
  - Ictericia colestásica y daño hepático, principalmente de tipo colestásico o mixto.
  - Priapismo.
- Casos aislados de muerte súbita de posible origen cardíaco (ver "Advertencias") y también de muerte súbita no explicable (en pacientes que estaban recibiendo neurolépticos fenotiazínicos).
- Se han reportado casos de tromboembolismo venoso, incluyendo casos de embolia pulmonar, a veces fatales, y casos de trombosis venosa profunda con fármacos antipsicóticos (véase ADVERTENCIAS).

SOBREDOSIFICACIÓN

Síndrome parkinsoniano gravísimo, coma. Tratamiento sintomático con vigilancia respiratoria y cardiaca continua (riesgo de prolongación del intervalo QT), que deberá continuar hasta el restablecimiento del paciente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología (léanse al final del prospecto)

PRESENTACIONES

- Comprimidos recubiertos
  Público: envases de 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos.
  Hospitalario: envase de 500 comprimidos recubiertos.
- Gotas: frasco gotero de 10, 20 y 30 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 176
A.N.M.A.T.

SANOFI

Comprimidos: Mantener a temperatura ambiente inferior a 30°C, en lugar seco.
Gotas: Mantener a temperatura ambiente inferior a 30°C, proteger de la luz.
MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en sanofi-aventis Farmacéutica Ltda., Rua Conde Domingos Papais N° 413, Areião CEP08613-901, Suzano, San Pablo, Brasil.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Av. San Martín 4550; La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel: (011) 4732 5000
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 30247.
Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología del:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767
OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE TOXICOLOGÍA
EN CASO DE SOBREDOSIS, FAVOR CONCURRIR AL CENTRO DE TOXICOLOGÍA-EMERGENCIAS MÉDICAS GRAL. SANTOS Y TEODORO S. MONGELÓS. TEL 204 800

ÚLTIMA REVISIÓN: GLU V6 NEULEPTIL_PI_sav006/Feb14 - Aprobado por Disposición N° .....

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica