



## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Clorpromazina cloridrato S.A.L.F. 25 mg/2 ml soluzione iniettabile.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni fiala contiene:

Principio attivo: Clorpromazina cloridrato 25 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle schizofrenie, degli stati paranoidi e della mania.

Psicosi tossiche (amfetamine, LSD, cocaina, ecc.).

Sindromi mentali organiche accompagnate da delirio.

Disturbi d'ansia se particolarmente gravi e resistenti alla terapia con ansiolitici tipici.

Depressione se accompagnata da agitazione e delirio, per lo più in associazione con antidepressivi.

Vomito e singhiozzo incoercibili.

Trattamento dei dolori intensi generalmente in associazione con analgesici stupefacenti.

Medicazione pre-anestetica.

### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

Il dosaggio della clorpromazina deve essere personalizzato in rapporto all'età del paziente, alla natura e alla gravità dell'affezione, alla risposta terapeutica e alla tollerabilità del farmaco. E' sempre consigliabile iniziare con dosaggi bassi, aumentando progressivamente le dosi. Usualmente l'intervallo terapeutico è di 6-8 ore. Nell'impiego parenterale non superare i 25 mg nelle prime 24 ore salvo nei casi in cui non sia strettamente indispensabile a giudizio dello specialista. A titolo di esempio si fornisce il seguente schema posologico.

- Nel trattamento dei disturbi psichiatrici il dosaggio è estremamente vario. In genere, nei pazienti ambulatoriali e con sintomi di lieve o media gravità sono necessari 30-75 mg per somministrazione orale suddivisi nel corso della giornata. Il dosaggio può essere quindi aumentato fino ad ottenere l'effetto terapeutico desiderato. Successivamente esso può essere gradualmente ridotto fino a determinare la dose di mantenimento. In caso di necessità il trattamento può essere iniziato per via intramuscolare con 25 mg che può essere eventualmente ripetuto se necessario. Passare quindi alla via orale.
- Nei pazienti ospedalizzati possono essere necessarie dosi sensibilmente superiori a seconda del giudizio dello specialista.
- Nei bambini il dosaggio consigliato è di 1 mg/kg/die ripetuto se necessario, 2-3 volte al giorno.

Vomito: 25-50 mg per via intramuscolare ripetuti eventualmente 2-3 volte al giorno. Ottenuto l'effetto terapeutico, la terapia, se necessaria, deve essere continuata per via orale.

Singhiozzo incoercibile: 25-50 mg 2-3 volte al giorno.

Medicazione pre-anestetica: 12,5-25 mg per intramuscolare qualche ora prima dell'intervento.

Per la somministrazione intramuscolare diluire il contenuto di una fiala con soluzione fisiologica sterile fino a portare la soluzione a 5-6 ml.

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

### 4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico;
- Stati comatosi specie quelli causati da sostanze ad azione depressiva sul sistema nervoso centrale (alcool, barbiturici, oppiacei, ecc.);
- Pazienti con sospetto o riconosciuto danno cerebrale sottocorticale;
- Gravi stati di depressione midollare, discrasie ematiche, patologie epatiche e renali;
- Feocromocitoma, miastenia grave e epilessia non trattata;
- Allattamento;
- Primo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



- Prima infanzia.

#### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

La soluzione deve essere limpida, incolore o quasi e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Speciale attenzione richiede l'impiego di tale sostanza nei bambini soprattutto durante una malattia infettiva o in caso di intervento chirurgico o di vaccinazione, in quanto in tali condizioni è stata riscontrata una più elevata incidenza di reazioni extrapiramidali.

L'effetto antiemetico dei fenotiazinici può mascherare i segni di iperdosaggio di altri farmaci o può rendere più difficile la diagnosi di concomitanti patologie specie del tratto digerente o del SNC come l'ostruzione intestinale, i tumori cerebrali, la sindrome di Reye. Per questo motivo tali sostanze devono essere usate con prudenza in associazione ad antiblastici che a dosi tossiche possono provocare vomito.

Poiché il rischio di discinesie persistenti tardive è stato correlato con la durata della terapia, il trattamento cronico con neurolettici deve essere riservato a quei pazienti con patologie che rispondano al farmaco e per i quali non è possibile un'appropriate terapia alternativa. Le dosi e la durata del trattamento devono essere quelle minime per ottenere una soddisfacente risposta clinica. Se compaiono segni o sintomi della discinesia tardiva (vedere paragrafo 4.8) nel corso della terapia, la somministrazione del medicinale deve essere sospesa.

In generale, le fenotiazine non causano dipendenza psichica. Tuttavia, a seguito di brusca interruzione, possono comparire nausea, vomito, vertigini, tremori, irrequietezza motoria. Particolare attenzione va posta per i pazienti con depressione psichica ovvero durante la fase maniacale delle psicosi cicliche per la possibilità di un rapido cambiamento del tono dell'umore verso la depressione.

In corso di trattamento con farmaci antipsicotici è stato riportato un complesso di sintomi, potenzialmente fatale, denominato Sindrome Neurolettica Maligna (SNM). Manifestazioni cliniche di tale sindrome sono: iperpiressia, rigidità muscolare, acinesia, disturbi vegetativi (irregolarità del polso e della pressione arteriosa, sudorazione, tachicardia, aritmie); alterazioni dello stato di coscienza che possono progredire fino allo stupore e al coma. Il trattamento della SNM consiste nel sospendere immediatamente la somministrazione dei farmaci antipsicotici e di altri farmaci non essenziali e nell'istituire una terapia sintomatica intensiva (particolare attenzione deve essere usata nel ridurre l'ipertermia e nel correggere la disidratazione). Qualora venisse ritenuta indispensabile la ripresa del trattamento con antipsicotici, il paziente deve essere attentamente monitorato.

In corso di terapia informare il proprio medico nel caso si accerti uno stato di gravidanza; occorre altresì consultarlo in caso di allattamento o si voglia iniziare una gravidanza. Nelle pazienti che allattano occorre decidere se rinunciare all'allattamento ed iniziare il trattamento o, viceversa, proseguire l'allattamento evitando la somministrazione del medicinale.

Come con tutti i neurolettici i pazienti trattati con clorpromazina devono essere tenuti sotto diretto controllo medico. Per le sue proprietà farmacologiche il medicinale deve essere usato con particolare cautela negli anziani, nei soggetti portatori di patologie cardiovascolari, malattie polmonari acute e croniche, glaucoma, ipertrofia prostatica ed altre malattie stenose dell'apparato digerente ed urinario e morbo di Parkinson.

In caso di ipotensione non utilizzare adrenalina che può determinare un ulteriore abbassamento della pressione arteriosa. Usare con cautela nei pazienti con malattie cardiovascolari o con una storia familiare di prolungamento QT.

Evitare una terapia concomitante con altri neurolettici.

Dosi protratte nel tempo determinano un aumento del livello plasmatico della prolattina con possibili effetti sugli organi bersaglio. Pertanto, i medicinali contenenti fenotiazine devono essere usate con particolare cautela nelle donne con neoplasie mammarie.

Durante la terapia, specie se prolungata o ad alte dosi, bisogna tenere sempre presente l'evenienza di effetti indesiderati a carico del SNC, del fegato, del midollo osseo, dell'occhio e dell'apparato cardiovascolare ed è quindi necessario eseguire periodici controlli clinici e di laboratorio.

In particolare, dal momento che con i derivati fenotiazinici sono state descritte alterazioni della crasi ematica è consigliabile durante la terapia cronica con Clorpromazina cloridrato S.A.L.F. eseguire periodicamente un esame emocromocitometrico. Così come sono opportuni ripetuti controlli della funzione renale ed epatica.

I pazienti trattati con alte dosi di clorpromazina e che devono essere sottoposti ad interventi operatori necessitano di dosaggi inferiori di anestetici e di farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale.

Gli effetti sulla crasi ematica devono essere particolarmente seguiti tra la quarta e la dodicesima settimana. L'esordio di una discrasia può essere tuttavia improvviso e quindi in seguito alla comparsa di manifestazioni infiammatorie a carico della bocca e delle prime vie aeree devono essere effettuati controlli ematologici.

Le fenotiazine aumentano lo stato di rigidità muscolare in individui affetti da morbo di Parkinson o forme simili o da altri disturbi motori. Inoltre, le fenotiazine possono abbassare la soglia convulsiva e facilitare la comparsa di crisi epilettiche.

I pazienti in trattamento con fenotiazine devono evitare l'eccessiva esposizione alla luce solare, ricorrendo, se necessario, all'uso di speciali creme protettive. Clorpromazina cloridrato S.A.L.F. deve essere usato con cautela in

soggetti esposti a temperature particolarmente alte o basse in quanto le fenotiazine possono compromettere i meccanismi di termoregolazione.

In studi clinici randomizzati versus placebo, condotti in una popolazione di pazienti con demenza trattati con alcuni antipsicotici atipici, è stato osservato un aumento di circa tre volte del rischio di eventi cerebrovascolari. Il meccanismo di tale aumento del rischio non è noto. Non può essere escluso un aumento del rischio per altri antipsicotici o in altre popolazioni di pazienti. Clorpromazina cloridrato S.A.L.F. deve essere usato con cautela in pazienti con fattori di rischio per stroke.

Casi di tromboembolismo venoso (TEV) sono stati riportati con farmaci antipsicotici. Poiché pazienti in trattamento con antipsicotici spesso presentano fattori di rischio acquisiti per il TEV, tutti i possibili fattori di rischio per il TEV devono essere identificati prima e durante il trattamento con Clorpromazina cloridrato S.A.L.F. e devono essere intraprese opportune misure preventive.

#### *Aumento della mortalità in pazienti anziani con demenza*

Dati derivanti da due grandi studi osservazionali hanno mostrato che pazienti anziani con demenza trattati con antipsicotici hanno un lieve aumento del rischio di morte rispetto ai pazienti non trattati. Tuttavia, i dati disponibili non sono sufficienti per poter fornire una stima precisa della dimensione del rischio. La causa dell'aumentato rischio non è nota.

Clorpromazina cloridrato S.A.L.F. non è autorizzato per il trattamento dei disturbi del comportamento correlati a demenza.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: Clorpromazina cloridrato S.A.L.F. contiene sodio metabisolfito e sodio solfito. Tali sostanze possono provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico e attacchi asmatici gravi.

#### **4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

L'associazione con altri psicofarmaci richiede speciale cautela da parte del medico per evitare effetti indesiderati da interazione.

Le fenotiazine possono interagire con i seguenti farmaci:

Sostanze che deprimono il SNC: barbiturici, ansiolitici, anestetici, antistaminici, analgesici, oppiacei. In caso di associazione evitare dosaggi elevati e controllare accuratamente il paziente per evitare un'eccessiva sedazione o depressione centrale.

Anticonvulsivanti: nei soggetti epilettici può essere necessario un aggiustamento del dosaggio dell'anticonvulsivante.

Le fenotiazine possono ridurre il metabolismo della fenilidantoina. I barbiturici possono invece aumentare il metabolismo delle fenotiazine.

Litio: il litio può ridurre la concentrazione della clorpromazina nel plasma e, inoltre, aumentare il rischio di reazioni di tipo extrapiramidale. E' segnalato un caso di fibrillazione ventricolare in seguito alla sospensione del litio nel corso di una terapia in associazione con la clorpromazina. Sebbene raramente, l'associazione con fenotiazine ha determinato un'encefalopatia acuta. Se presente febbre di natura non determinata insieme con effetti indesiderati di natura extrapiramidale la somministrazione del litio e di Clorpromazina cloridrato S.A.L.F. deve essere sospesa.

Antiipertensivi: l'interazione con farmaci usati nella terapia dell'ipertensione comporta un aumento dell'effetto ipotensivo. Tuttavia, le fenotiazine possono antagonizzare gli effetti della guanetidina e farmaci simili.

Anticolinergici: cautela richiede l'associazione di fenotiazine e farmaci parasimpaticolitici che può favorire la comparsa di caratteristici effetti indesiderati. Gli anticolinergici possono ridurre l'azione antipsicotica di Clorpromazina cloridrato S.A.L.F..

Farmaci ad attività leucopenizzante: le fenotiazine non devono essere associate a fenilbutazone, derivati tiouracilici ed altri farmaci potenzialmente mielotossici.

Metrizamide: tale sostanza aumenta il rischio di convulsioni da fenotiazina. E' necessario quindi sospendere la terapia almeno 48 ore prima di un esame mielografico e la somministrazione non deve essere ripresa prima di 24 ore dall'esecuzione di questo.

Alcool: l'alcool può potenziare gli effetti indesiderati a livello del SNC delle fenotiazine.

Lisuride, Pergolide e Levodopa: gli effetti di tali sostanze sono specificatamente antagonizzati dalle fenotiazine; pertanto deve essere usata particolare attenzione nei pazienti con morbo di Parkinson.

Antiacidi: possano ridurre l'assorbimento delle fenotiazine.

Interazioni con i test di laboratorio: i metaboliti urinari delle fenotiazine possono causare una colorazione scura alle urine e dare false risposte positive ai tests dell'amilasi, dell'urobilinogeno, delle uroporfirine, dei porfobilinogeni e dell'acido 5-idrossi-indolacetico. Nelle donne in trattamento con fenotiazine sono stati segnalati falsi positivi ai tests di gravidanza.

Antidiabetici: poiché la clorpromazina può causare iperglicemia il dosaggio degli ipoglicemizzanti orali o dell'insulina deve essere accuratamente determinato.

Antiarritmici: i neurolettici possono indurre alterazioni del tracciato ECG come il prolungamento dell'intervallo QT. Quando i neurolettici sono somministrati in concomitanza con farmaci che prolungano il QT il rischio di insorgenza di aritmie



RIASSUNTO DELLE  
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO  
**CLORPROMAZINA CLORIDRATO**  
SOLUZIONE INIETTABILE

Pagina 4 di 7

cardiache aumenta. Pertanto, essi devono essere usati con cautela nei pazienti che assumono sostanze come gli antiaritmici che hanno effetti simili.

**Antidepressivi:** l'associazione di fenotiazine e antidepressivi triciclici aumenta il rischio di effetti antimuscarinici.

**Deferossamina:** la somministrazione della deferossamina e della proclorperazina ha determinato una encefalopatia metabolica transitoria. E' possibile che tale situazione possa verificarsi anche con la clorpromazina, poiché tale medicinale presenta attività farmacologiche simili alla proclorperazina.

Non somministrare Clorpromazina cloridrato S.A.L.F. in concomitanza con farmaci che determinano alterazioni degli elettroliti.

Studi sul metabolismo di clorpromazina hanno individuato due isoenzimi CYP2D6 e CYP1A2 coinvolti nel metabolismo da clorpromazina a 7-idrossi-clorpromazina.

Sono inibitori del CYP2D6 (principale isoenzima coinvolto nel metabolismo della clorpromazina): gli antidepressivi, il metadone, la chinidina, gli anti H2, la codeina, l'alprenololo, gli antimalarici. Sono inibitori del CYP1A2: gli inibitori della ricaptazione della 5HT, i fluorochinolonici, le xantine metilate, il warfarin.

#### 4.6. Gravidanza ed allattamento

Clorpromazina cloridrato S.A.L.F. non deve essere somministrato nel primo trimestre di gravidanza.

Nell'ulteriore periodo il medicinale deve essere usato solo quando ritenuto essenziale e sempre sotto il diretto controllo del medico.

I neonati esposti agli antipsicotici convenzionali o atipici incluso la Clorpromazina cloridrato S.A.L.F. durante il terzo trimestre di gravidanza sono a rischio di effetti indesiderati inclusi sintomi extrapiramidali o di astinenza che possono variare per gravità e durata dopo la nascita. Ci sono state segnalazioni di agitazione, ipertonìa, ipotonia, tremore, sonnolenza, stress respiratorio, disturbi dell'assunzione di cibo. Pertanto i neonati dovrebbero essere attentamente monitorati.

Poiché le fenotiazine vengono escrete nel latte materno, durante l'allattamento il farmaco non deve essere somministrato. Quando impiegato come antiemetico, il medicinale deve essere usato in gravidanza solo nei casi di sintomatologia conclamata per la quale non sia possibile una terapia alternativa.

#### 4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Poiché i fenotiazinici inducono sedazione e sonnolenza, Clorpromazina cloridrato S.A.L.F. può influenzare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### 4.8. Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati della clorpromazina. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

**Classe sistemica organica:** gravidanza, puerperio e condizioni perinatali:

**Reazioni avverse e frequenza:** Sindrome da astinenza neonatale, frequenza non nota, sintomi extrapiramidali (Vedi sezione 4.6).

**Patologie del sistema nervoso:** con l'uso di fenotiazine possono verificarsi, specie durante le prime settimane di terapia, sedazione e sonnolenza che per lo più scompaiono con la prosecuzione della cura o con una opportuna riduzione del dosaggio. Altri effetti comportamentali che si sono manifestati con varia frequenza sono insonnia, irrequietezza, ansia, euforia, agitazione psicomotoria, depressione dell'umore o aggravamento dei sintomi psicotici.

Per l'attività anticolinergica, le fenotiazine possono causare secchezza delle fauci, midriasi, turbe della visione, stipsi, ritenzione urinaria ed altri segni di ridotta attività parasimpatica. Sono inoltre possibili convulsioni e modificazioni della temperatura corporea. Un aumento significativo e non altrimenti spiegabile della temperatura corporea può essere dovuto ad intolleranza verso il medicinale; in tal caso è necessario interrompere la terapia.

Per la depressione del centro della tosse possono verificarsi affezioni ab ingestis. Reazioni di tipo extrapiramidale sono comuni durante il trattamento con fenotiazine. Esse sono caratterizzate da distonie muscolari, acatisia, sindromi pseudo-parkinsoniane e discinesie persistenti tardive. Le distonie e l'acatisia sono più frequenti nei bambini, mentre i segni di parkinsonismo prevalgono negli anziani soprattutto se portatori di lesioni organiche cerebrali. Le distonie comprendono spasmi dei muscoli del collo e del tronco fino al torcicollo e all'opistotono, crisi oculogire, trisma, protrusione della lingua e spasmi carpo-podali.

Queste reazioni compaiono molto precocemente e scompaiono entro 24-48 ore dalla sospensione della terapia. Molto raramente le distonie possono determinare laringospasmo associato a cianosi e asfissia.



L'acatisia è caratterizzata da irrequietezza motoria e talora da insonnia ed è più frequente nei primi giorni di terapia anche se può comparire anche tardivamente. I disturbi spesso regrediscono spontaneamente; in caso contrario, possono essere ben controllati riducendo il dosaggio o associando un anticolinergico antiparkinson. Le sindromi pseudo-parkinsoniane (acinesia, rigidità, tremore a riposo, ecc.) sono per lo più sensibili ai farmaci specifici; nei casi persistenti, può essere necessaria la riduzione del dosaggio o la sospensione del trattamento.

Le discinesie persistenti tardive si manifestano per lo più durante terapia a lungo termine e con alti dosaggi, anche nel periodo successivo alla sospensione del farmaco. Le discinesie persistenti tardive compaiono con maggiore frequenza negli anziani e nelle donne. Sono caratterizzati da movimenti ritmici della lingua, delle labbra e del volto e più raramente delle estremità e sono generalmente precedute da fini movimenti vermicolari della lingua.

La sospensione della terapia può impedire lo sviluppo della sintomatologia, della quale non si conosce tuttavia una terapia specifica. La riduzione periodica del dosaggio dei neurolettici, se clinicamente possibile, può aiutare a riconoscere precocemente l'insorgenza di discinesia tardiva.

Molto raramente può comparire distonia tardiva non associata con la discinesia tardiva. E' caratterizzata da movimenti coreici o movimenti distonici ad insorgenza ritardata, spesso persistente, che può divenire irreversibile.

Patologie cardiovascolari: ipotensione, tachicardia, vertigini, manifestazioni sincopali sono abbastanza comuni in pazienti che assumono fenotiazine. Poiché tali effetti indesiderati sono più frequenti e gravi se il medicinale viene somministrato per via parenterale, l'iniezione deve essere eseguita in clinostatismo, mantenendo il paziente in tale posizione da 30 a 60 minuti.

Gli effetti ipotensivi sono più evidenti nei soggetti con feocromocitoma e insufficienza della mitrale. Sono possibili alterazioni del tracciato elettrocardiografico.

Con l'uso di Clorpromazina cloridrato S.A.L.F. o altri farmaci della stessa classe sono stati osservati rari casi di prolungamento del QT, aritmie atriali, blocco AV, aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco.

Sono stati riportati casi molto rari di morte improvvisa.

Patologie del sistema emolinfopoietico: gli effetti sulla crasi ematica sono piuttosto rari, ma gravi. Essi comprendono leucopenia, agranulocitosi, trombocitopenia, porpora, anemia emolitica ed anemia aplastica.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: sono possibili reazioni d'ipersensibilità (a carattere sistemico o da contatto) e fotosensibilità, che sono maggiormente rappresentate da eritemi, orticaria, eczemi, dermatiti esfoliative. Nelle terapie a lungo termine sono state segnalate pigmentazioni brune specie nelle zone fotoesposte. Oltre a quelle cutanee ed ematologiche, altre reazioni d'ipersensibilità sono rappresentate da edema laringeo o angioneurotico, laringospasmo, broncospasmo, reazioni anafilattiche, sindromi tipo lupus eritematoso sistemico.

Patologie endocrine: le fenotiazine possono provocare iperprolattinemia, riduzione degli estrogeni, del progesterone e delle gonadotropine ipofisarie. Nella donna possono comparire ingrossamento e tensione mammaria, lattazione abnorme, amenorrea e nell'uomo ginecomastia e riduzione del volume testicolare, impotenza. Altri effetti possibili sono un aumento del peso corporeo, edema periferico, iperglicemia e glicosuria.

Patologie epatobiliari: si può verificare con varia frequenza un ittero colestatico, clinicamente simile ad un'epatite infettiva e caratterizzato da iperbilirubinemia, ipertransaminasemia, aumento della fosfatasi alcalina ed eosinofilia. In caso di segni o sintomi di sofferenza epatica la terapia deve essere immediatamente sospesa.

Patologie dell'occhio: in caso di terapia protratta è stata segnalata la comparsa nella cornea e nel cristallino di materiale particellare di natura non determinata che in certi pazienti ha determinato deficit visivo. Retinopatia pigmentaria. Poiché sembra che i danni oculari siano in relazione con il dosaggio e la durata della terapia si suggerisce che i pazienti in trattamento con alte dosi o da lungo tempo siano controllati periodicamente.

**Altro:**

Sindrome Neurolettica Maligna: (vedere paragrafo 4.4).

Danno epatico e renale. Come con tutte le fenotiazine in pazienti in trattamento prolungato con clorpromazina si può sviluppare "polmonite silente".

Sono stati riportati casi di tromboembolismo venoso, inclusi casi di embolia polmonare e di trombosi venosa profonda, con farmaci antipsicotici (frequenza non nota).

**4.9. Sovradosaggio**

Il sovradosaggio è caratterizzato da un'accentuazione degli effetti indesiderati. E' necessario instaurare una terapia idonea antiparkinson, miorelassante e/o antistaminica.

In assenza di un antidoto specifico si deve praticare la lavanda gastrica. In caso di grave ipotensione, stendere il paziente in posizione supina con la testa inclinata in basso e somministrare con precauzione plasma expanders; eventualmente fenilefrina o noradrenalina per infusione venosa lenta e con particolare cautela, in quanto il Clorpromazina cloridrato S.A.L.F. può modificare la normale risposta. Non deve essere usata l'adrenalina.

Istituire un trattamento sintomatico della depressione del sistema nervoso come nei casi d'intossicazione acuta da barbiturici, compresa fisioterapia e trattamento con antibiotici per prevenire le broncopolmoniti.

L'emodialisi non è efficace. Quando la temperatura corporea scende a livelli particolarmente bassi, possono comparire aritmie cardiache. Si devono monitorare eventuali fenomeni di distensione dell'intestino e della vescica.

**5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE****5.1. Proprietà farmacodinamiche**

**Categoria farmacoterapeutica:** Antipsicotici, fenotiazine con catena laterale alifatica.

**Codice ATC:** N05AA01

La clorpromazina è un neurolettico derivato dalla fenotiazina caratterizzato da molteplici attività farmacodinamiche: sedativa, vagolitica, simpaticolitica, antiemetica, anticonvulsivante, ipotermizzante, ganglioplegica. Il medicinale potenzia gli effetti di alcuni farmaci depressivi il S.N.C. fra i quali gli ipnotici, gli analgesici e gli anestetici. A basse dosi nell'animale da esperimento provoca un tipico effetto sedativo, mentre a dosi crescenti induce un progressivo decadimento della motilità spontanea fino all'immobilità e allo stato catatonico. Farmacologicamente è caratterizzato da attività adrenergica, anticolinergica, antistaminica, antiserotoninergica, spasmolitica ed anestetica.

**5.2. Proprietà farmacocinetiche**

La clorpromazina viene assorbita rapidamente e completamente dal tratto gastrointestinale. Dopo somministrazione orale il farmaco raggiunge elevate concentrazioni a livello epatico, miocardico, polmonare e cerebrale. La concentrazione plasmatica è soggetta a notevole variabilità individuale; dopo somministrazione orale la concentrazione ematica raggiunge il picco entro 2-3 ore con un tempo di emivita di circa 6 h.

Il 50-60% del farmaco viene eliminato per via renale in massima parte come glucuronide e solamente l'1% come sostanza attiva.

**5.3. Dati preclinici di sicurezza**

DL<sub>50</sub>: per via i.v. 28 mg/kg (topo), 25 mg/kg (ratto), 30 mg/kg (cane); per os 135 mg/kg (topo), 492 mg/kg (ratto); per via s.c. 160-200 mg/kg (topo), 540 mg/kg (ratto). La tossicità cronica è stata studiata nel ratto e nel cane; sino alle dosi di 81 mg/kg (ratto) per 1 mese di somministrazione orale e di 30 mg/kg per 3 mesi (cane) non sono stati evidenziati effetti tossici. Non sono stati evidenziati effetti teratogeni.

**6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE****6.1. Elenco degli eccipienti.**

Acido ascorbico 4 mg – Sodio metabisolfito 2 mg – Sodio solfito 2 mg – Sodio cloruro 12 mg - Acqua p.p.i. q.b. a 2 ml

**6.2. Incompatibilità.**

Non pertinente.

**6.3. Periodo di validità.**

3 anni a confezionamento integro.

**6.4. Speciali precauzioni per la conservazione.**



Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non sono richieste particolari condizioni di conservazione in relazione alla temperatura.

**6.5. Natura e capacità del contenitore.**

Fiala di vetro giallo tipo I da 2 ml

**6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

La soluzione deve essere limpida, incolore o quasi incolore e priva di particelle visibili.

La fiala serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.**

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico – Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.**

5 fiale 25 mg/2 ml A.I.C. 030660017

**9. DATA DELL'ULTIMO RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.**

05 Maggio 2008

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO.**

Agosto 2012