

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LARGACTIL 25 mg compresse rivestite con film LARGACTIL 100 mg compresse rivestite con film

Clorpromazina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è LARGACTIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LARGACTIL
3. Come prendere LARGACTIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LARGACTIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LARGACTIL e a cosa serve

LARGACTIL contiene il principio attivo clorpromazina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici, utilizzati per trattare alcune malattie della mente.

Questo medicinale è indicato per il trattamento dei seguenti disturbi della mente:

- schizofrenia, stati paranoidi, mania, che sono malattie caratterizzate da gravi alterazioni del comportamento;
- problemi mentali (psicosi tossiche) dovuti a un'intossicazione da sostanze chimiche (LSD, amfetamine, cocaina, etc.);
- problemi mentali dovuti ad alterazioni del cervello o dell'organismo accompagnate da delirio;
- ansia, se particolarmente grave e resistente al trattamento con alcuni medicinali (ansiolitici);
- depressione, se accompagnata da agitazione e delirio, in associazione con altri medicinali (antidepressivi).

LARGACTIL è anche indicato:

- per il trattamento di vomito e singhiozzo intrattabile;

- per il trattamento di dolori intensi, generalmente in associazione con altri medicinali (analgesici stupefacenti);
- prima di un intervento chirurgico (medicazione pre-anestetica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere LARGACTIL

Non prenda LARGACTIL

- se è allergico alla clorpromazina, a sostanze simili (fenotiazine), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in uno stato di coma causato da sostanze come alcool, medicinali usati per i disturbi del sonno (barbiturici) oppure usati per alleviare il dolore (oppiacei);
- se ha un danno sospetto o accertato al cervello (danno cerebrale sottocorticale);
- se soffre di gravi problemi di depressione;
- se soffre di gravi problemi del sangue (discrasie ematiche), oppure di gravi malattie al fegato e ai reni (patologie epatiche e renali);
- se ha un tumore alla ghiandola surrenale (feocromocitoma);
- se soffre di una malattia caratterizzata da debolezza muscolare e affaticamento (miastenia grave);
- se soffre di epilessia non curata;
- se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”);
- se la persona che deve assumere questo medicinale è nella prima infanzia (Vedere il paragrafo “Uso nei bambini”).

L'uso di Largactil in gravidanza è da riservare, a giudizio del medico, ai casi di assoluta necessità (Vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LARGACTIL.

Usi cautela con LARGACTIL ed informi il medico nei seguenti casi:

- se deve somministrare questo medicinale ad un bambino soprattutto se ha una malattia infettiva, se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico o ad una vaccinazione, perché in questi casi può aumentare il rischio di disturbi del movimento come rigidità di movimento, tremori, movimenti lenti o difficoltà ad iniziare un movimento (reazioni extrapiramidali);
- se sta assumendo medicinali utilizzati per la cura dei tumori (antiblastici) che, a dosi elevate, possono provocare il vomito. In questo caso LARGACTIL può mascherare i sintomi del sovradosaggio da antiblastici, in quanto riduce il vomito (effetto antiemetico) (Vedere il paragrafo “Altri medicinali e LARGACTIL”);
- se è anziano;
- se lei o qualcuno della sua famiglia soffre di problemi al cuore (ad esempio, prolungamento QT congenito);
- se ha problemi ai polmoni (malattie polmonari acute, croniche);

- se soffre di una malattia del nervo ottico dell'occhio (glaucoma);
- se soffre di un ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica);
- se soffre di malattie che causano un restringimento dello stomaco e dell'intestino oppure delle vie urinarie;
- se soffre di malattie come il morbo di Parkinson o altri disturbi del movimento, perché questo medicinale aumenta la rigidità dei muscoli;
- se ha un tumore alla mammella (neoplasie mammarie) perché la clorpromazina cloridrato, soprattutto se assunta per periodi prolungati e ad alte dosi, può causare un aumento dei livelli di un ormone, chiamato prolattina, nel sangue;
- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico; in questo caso le dovranno essere somministrate dosi più basse di anestetici;
- se è a rischio di epilessia, perché questo medicinale può facilitare la comparsa di convulsioni (crisi epilettiche);
- se si espone alla luce del sole; perché in questo caso deve usare speciali creme protettive;
- se si espone a temperature troppo alte o troppo basse, perché potrebbe essere a rischio di un eccessivo aumento o un'eccessiva riduzione della temperatura corporea;
- se è a rischio di ictus;
- se lei o qualcuno della sua famiglia ha sofferto di disturbi dovuti alla formazione di coaguli di sangue (tromboembolismo venoso), perché LARGACTIL può favorirne la comparsa.

Questo medicinale non è indicato se soffre di problemi della memoria, del linguaggio e del pensiero (demenza); in questi casi è stato riportato un aumento del rischio di problemi alla circolazione del cervello (eventi cerebrovascolari).

Non prenda LARGACTIL se sta assumendo altri medicinali usati per i disturbi della mente (neurolettici) (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e LARGACTIL").

Durante il trattamento con questo medicinale, se manifesta una riduzione marcata della pressione del sangue (ipotensione), non utilizzi adrenalina (medicinale usato per aumentare la pressione), perché si può verificare un peggioramento dei sintomi.

Questo medicinale può rendere difficile la diagnosi di alcune malattie tra cui ostruzione intestinale, tumori al cervello e sindrome di Reye, per cui informi il medico che sta assumendo clorpromazina prima di sottoporsi ad analisi per queste malattie.

Prenda LARGACTIL per brevi periodi di tempo e alla minima dose efficace, perché questo medicinale, per periodi prolungati e a dosi elevate, può provocare movimenti involontari, principalmente dei muscoli del viso e della lingua (discinesia tardiva) (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Se manifesta questi sintomi, interrompa il trattamento ed informi il medico.

L'uso prolungato di questo medicinale può causare problemi al cervello, al fegato, al midollo osseo, agli occhi, al cuore e alla circolazione.

Durante il trattamento con LARGACTIL il medico deve eseguire periodiche analisi del sangue (esame emocromocitometrico), soprattutto tra la quarta e la dodicesima settimana di terapia, e controllare il funzionamento dei reni e del fegato. Informi immediatamente il medico se manifesta infiammazioni della bocca, del naso e della gola, perché potrebbero essere causate da problemi del sangue.

Interrompa il trattamento ed informi immediatamente il medico se durante la terapia con LARGACTIL manifesta febbre (iperpiressia), rigidità muscolare, difficoltà nei movimenti (acinesia), alterazioni della pressione del sangue, sudorazione, aumento dei battiti del cuore (tachicardia); problemi nel ritmo del battito del cuore (aritmie), abbassamento del livello di coscienza, che può arrivare fino al coma. Questi possono essere i sintomi di una grave malattia chiamata Sindrome Neurolettica Maligna. Se è indispensabile riprendere il trattamento, il medico la sottoporrà ad attenti controlli.

Altri medicinali e LARGACTIL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda questo medicinale in associazione con altri medicinali usati per disturbi della mente (per es. neurolettici) e con medicinali che possono alterare i livelli di sali (elettroliti) nel sangue (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Prenda questo medicinale con molta cautela e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali perché può essere necessario modificare la dose:

- barbiturici e ipnotici, utilizzati per trattare i disturbi del sonno;
- ansiolitici, per il trattamento dell'ansia;
- anestetici, utilizzati durante gli interventi chirurgici;
- antistaminici, per il trattamento delle allergie;
- analgesici ed oppiacei, utilizzati per il trattamento del dolore;
- anticonvulsivanti, utilizzati per il trattamento delle convulsioni, come la fenilidantoina;
- antidepressivi, come gli inibitori della ricaptazione della serotonina (5HT), utilizzati per il trattamento della depressione;

Prenda questo medicinale con molta cautela e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali perché possono manifestarsi effetti indesiderati:

- litio, usato per il trattamento di alcuni problemi della mente;
- antiipertensivi, utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta;

- anticolinergici, medicinali utilizzati per il trattamento della sindrome del colon irritabile, dell'asma, o dell'incontinenza;
- fenilbutazone, utilizzato per il trattamento delle infiammazioni;
- derivati tiouracilici, utilizzati per i disturbi della tiroide;
- medicinali che possono causare danni al midollo osseo (mielotossici);
- metrizamide, utilizzata come mezzo di contrasto per gli esami radiologici del midollo spinale;
- lisuride, pergolide e levodopa, utilizzati per il trattamento del morbo di Parkinson;
- antiacidi, utilizzati per ridurre l'acidità a livello dello stomaco;
- ipoglicemizzanti o insulina, utilizzati per il trattamento del diabete;
- antiaritmici, utilizzati per problemi del ritmo del battito del cuore;
- antidepressivi triciclici, utilizzati per il trattamento della depressione;
- deferossamina, utilizzata quando si hanno accumuli di ferro nel sangue.

LARGACTIL può causare una colorazione scura delle urine, alterare i risultati di alcuni esami di laboratorio (test dell'amilasi, dell'urobilinogeno, delle uroporfirine, dei porfobilinogeni e dell'acido 5-idrossi-indolacetico) e dare un falso positivo al risultato del test di gravidanza.

LARGACTIL con alcool

LARGACTIL può potenziare gli effetti depressivi dell'alcool, se assunti contemporaneamente. Eviti di bere bevande alcoliche durante il trattamento con questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Il rischio di effetti dannosi a carico del feto a seguito di somministrazione della clorpromazina non è escluso.

Prenda questo medicinale solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico, perché potrebbe causare gravi problemi al suo bambino.

In gravidanza, questo medicinale è usato per diminuire il vomito (antiemetico), solo quando non è possibile utilizzare altri medicinali.

Allattamento

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno, perché la clorpromazina cloridrato passa nel latte materno (Vedere il paragrafo "Non prenda LARGACTIL").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Eviti di guidare o di utilizzare macchinari se manifesta sedazione e sonnolenza.

LARGACTIL contiene lattosio e olio di ricino

Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene olio di ricino che può causare disturbi gastrici e diarrea.

3. Come prendere LARGACTIL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico deciderà la dose in base all'età del paziente, al tipo di malattia da curare e alla risposta al medicinale.

All'inizio del trattamento il medico le dovrà indicare dosi più basse e in seguito le aumenterà progressivamente. Il medicinale deve essere somministrato ogni 6-8 ore.

Disturbi della mente (disordini psichiatrici)

In pazienti con sintomi di lieve o media gravità la dose raccomandata è di 25-75 mg al giorno 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.

Nei pazienti ospedalizzati possono essere necessarie dosi sensibilmente superiori a seconda del giudizio dello specialista.

Singhiozzo intrattabile

La dose raccomandata è 25-50 mg, 2-3 volte al giorno.

Trattamento prima di un intervento chirurgico (medicazione pre-anestetica)

La dose raccomandata è 25-50 mg, da somministrare qualche ora prima dell'intervento.

Uso negli anziani

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

Uso nei bambini

Per il trattamento di disturbi della mente (disordini psichiatrici) nei bambini il dosaggio consigliato è di 1 mg/kg/die ripetuto, se necessario, 2-3 volte al giorno.

Se prende più LARGACTIL di quanto deve

Una dose eccessiva di questo medicinale può causare un aumento degli effetti indesiderati.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di LARGACTIL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere LARGACTIL

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con LARGACTIL

Non interrompa bruscamente l'uso di questo medicinale perché possono manifestarsi nausea, vomito, vertigini, tremori, difficoltà a restare fermi (irrequietezza motoria). Faccia particolare attenzione soprattutto se soffre di depressione (depressione psichica) perché, in seguito all'interruzione del trattamento con LARGACTIL, si potrebbe manifestare un peggioramento dei sintomi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che possono presentarsi sono elencati di seguito:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- disturbi motori, rigidità di movimento, tremori, movimenti lenti o difficoltà ad iniziare un movimento (sintomi extrapiramidali). In particolare, le reazioni extrapiramidali sono costituite da:
 - distonie muscolari caratterizzate da contrazioni dei muscoli del collo e del tronco fino al torcicollo e all'eccessiva estensione del corpo che si incurva ad arco (opistotono), deviazione degli occhi verso l'alto (crisi oculogire), difficoltà ad aprire la bocca (trisma), lingua all'infuori (protrusione della lingua) e contrazioni di mani e piedi (spasmi carpo-podalici). Questi sintomi sono più frequenti nei bambini, sono molto precoci e scompaiono se si sospende la terapia;
 - acatisia, frequente nei bambini, caratterizzata da irrequietezza motoria e a volte da incapacità a prendere sonno (insonnia), più frequente nei primi giorni di terapia. Questi sintomi possono scomparire da soli, in caso contrario il medico li terrà sotto controllo riducendo la dose o con una terapia adatta;
 - sindromi pseudo-parkinsoniane, caratterizzate da assenza di movimenti (acinesia), rigidità, tremore a riposo, frequenti negli anziani, specialmente se presentano danni al cervello. Se necessario, il medico può decidere di ridurre la dose o sospendere il trattamento;
 - discinesie persistenti tardive caratterizzate da movimenti ritmici e incontrollabili, principalmente della lingua, delle labbra e del viso,

raramente di mani e piedi, specialmente in pazienti anziani o donne e pazienti che usano il medicinale per molto tempo e in dosi elevate. In questo caso il medico può decidere di sospendere il trattamento;

- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), specialmente in pazienti con tumore alla ghiandola surrenale (feocromocitoma) e problemi al cuore (insufficienza della mitrale), aumento dei battiti del cuore (tachicardia), vertigini, perdita temporanea dei sensi dovuta ad un abbassamento della pressione (sincope).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- disturbi del battito del cuore (aritmie atriali, blocco AV, aritmie ventricolari, torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare), prolungamento del tratto QT, arresto cardiaco;
- gravi problemi del sangue, come diminuzione del numero globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi), diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), malattia caratterizzata da macchie cutanee di colore rosso e sanguinamenti (porpora), diminuzione dei globuli rossi (anemia, anemia emolitica) e diminuzione dell'attività del midollo osseo (anemia aplastica).

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- sensazione di soffocamento (laringospasmo) associato a colorazione bluastra delle pelle (cianosi) e soffocamento (asfissia);
- contrazioni muscolari involontarie prolungate che portano ad assumere posture o a movimenti anormali a volte dolorosi (distonia tardiva non associata a discinesia tardiva), condizione che può diventare irreversibile;
- morte improvvisa.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- sindrome da astinenza neonatale che può verificarsi nei neonati di madre che hanno assunto questo medicinale durante la gravidanza;
- sedazione e sonnolenza;
- incapacità a prendere sonno (insonnia), difficoltà a restare fermi (irrequietezza), ansia, euforia, agitazione nel comportamento e nel movimento, depressione dell'umore o aggravamento dei disturbi della mente (sintomi psicotici);
- secchezza della bocca, dilatazione della pupilla (midriasi), disturbi visivi (turbe della visione), stitichezza (stipsi), occlusione intestinale causata da paralisi dell'intestino (ileo paralitico), incapacità della vescica di svuotarsi (ritenzione urinaria);
- convulsioni;
- variazioni della temperatura del corpo che possono essere dovute ad un'allergia al medicinale; in questo caso è necessario interrompere la terapia;
- malattie dovute ad un'inalazione involontaria di liquidi o sostanze ingerite (afezioni *ab ingestis*);
- alterazioni dell'elettrocardiogramma;

- reazioni di tipo allergico (reazioni d'ipersensibilità) che possono coinvolgere tutto l'organismo (sistemiche) o la pelle (da contatto) e sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilità). Queste reazioni si manifestano come irritazioni e infiammazioni della pelle (eritemi, orticaria, eczemi), desquamazioni della pelle (dermatiti esfoliative);
- colorazione bruna della pelle soprattutto nelle zone esposte alla luce e in caso di trattamenti prolungati;
- altre reazioni di tipo allergico (reazioni d'ipersensibilità), come gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (edema laringeo o angioneurotico), sensazione di soffocamento (laringospasmo), difficoltà nella respirazione (broncospasmo), reazioni allergiche anche gravi (anafilattiche), reazioni allergiche che causano eruzioni cutanee, disturbi alle articolazioni e problemi del sangue (sindromi tipo lupus eritematoso sistemico);
- aumento dei livelli dell'ormone prolattina (iperprolattinemia), riduzione dei livelli degli ormoni che regolano le funzioni sessuali (estrogeni, progesterone e gonadotropine ipofisarie);
- ingrossamento del seno, improvvisa produzione di latte, assenza del ciclo mestruale (amenorrea) nelle donne;
- sviluppo delle mammelle (ginecomastia), riduzione dei testicoli, incapacità a raggiungere o mantenere l'erezione (impotenza) nell'uomo;
- aumento del peso corporeo, gonfiore causato da un accumulo di liquidi (edema periferico), aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) e presenza di zuccheri nelle urine (glicosuria);
- infiammazione del fegato con colorazione giallastra della pelle e degli occhi (ittero colestatico), problemi del fegato ed alterazione di alcuni valori delle analisi del sangue (iperbilirubinemia, ipertransaminasemia, aumento della fosfatasi alcalina, eosinofilia). Se il fegato non funziona bene, il medico sospenderà immediatamente la terapia;
- comparsa di particelle nell'occhio che può causare problemi alla vista, malattia che porta ad riduzione della capacità visiva (retinopatia pigmentaria). Questi effetti sono legati al dosaggio e alla durata della terapia, per cui il medico prescriverà controlli periodici;
- temperatura corporea elevata (febbre) associata a sudorazione, rigidità muscolare, sensazione accentuata di stanchezza o svenimento (Sindrome Neurolettica Maligna) (Vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni");
- danni al fegato e ai reni;
- infiammazione dei polmoni che non si presenta con sintomi clinici evidenti (polmonite silente);
- formazione dei coaguli di sangue nelle vene (tromboembolismo venoso), inclusi casi di embolismo polmonare e trombosi venosa profonda

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LARGACTIL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LARGACTIL

LARGACTIL 25 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è clorpromazina. Ogni compressa contiene 28 mg di clorpromazina cloridrato, pari a 25 mg di clorpromazina.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, lattosio, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, silice colloidale anidra, zeina, titanio diossido, E 172, olio di ricino.

LARGACTIL 100 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è clorpromazina. Ogni compressa contiene 112 mg di clorpromazina cloridrato, pari a 100 mg di clorpromazina.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, lattosio, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, silice colloidale anidra, zeina, titanio diossido, E 172, olio di ricino.

Descrizione dell'aspetto di LARGACTIL e contenuto della confezione

LARGACTIL 25 mg compresse rivestite con film

Astuccio da 25 compresse rivestite con film da 25 mg.

LARGACTIL 100 mg compresse rivestite con film

Astuccio da 20 compresse rivestite con film da 100 mg.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

TEOFARMA S.r.l. - Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore

TEOFARMA S.r.l. - Viale Certosa, 8/A - 27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LARGACTIL 50 mg/2 ml soluzione iniettabile

Clorpromazina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è LARGACTIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare LARGACTIL
3. Come usare LARGACTIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LARGACTIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LARGACTIL e a cosa serve

LARGACTIL contiene il principio attivo clorpromazina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici, utilizzati per trattare alcune malattie della mente.

Questo medicinale è indicato per il trattamento dei seguenti disturbi della mente:

- schizofrenia, stati paranoidi, mania, che sono malattie caratterizzate da gravi alterazioni del comportamento;
- problemi mentali (psicosi tossiche) dovuti a un'intossicazione da sostanze chimiche (LSD, amfetamine, cocaina, etc.);
- problemi mentali dovuti ad alterazioni del cervello o dell'organismo accompagnate da delirio;

- ansia, se particolarmente grave e resistente al trattamento con alcuni medicinali (ansiolitici);
- depressione, se accompagnata da agitazione e delirio, in associazione con altri medicinali (antidepressivi).

LARGACTIL è anche indicato:

- per il trattamento di vomito e singhiozzo intrattabile;
- per il trattamento di dolori intensi, generalmente in associazione con altri medicinali (analgesici stupefacenti);
- prima di un intervento chirurgico (medicazione pre-anestetica).

2. Cosa deve sapere prima di usare LARGACTIL

Non usi LARGACTIL

- se è allergico alla clorpromazina, a sostanze simili (fenotiazine), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in uno stato di coma causato da sostanze come alcool, medicinali usati per i disturbi del sonno (barbiturici) oppure usati per alleviare il dolore (oppiacei);
- se ha un danno sospetto o accertato al cervello (danno cerebrale sottocorticale);
- se soffre di gravi problemi di depressione;
- se soffre di gravi problemi del sangue (discrasie ematiche), oppure di gravi malattie al fegato e ai reni (patologie epatiche e renali);
- se ha un tumore alla ghiandola surrenale (feocromocitoma);
- se soffre di una malattia caratterizzata da debolezza muscolare e affaticamento (miastenia grave);
- se soffre di epilessia non curata;
- se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”);
- se la persona che deve assumere questo medicinale è nella prima infanzia (Vedere il paragrafo “Uso nei bambini”).

L'uso di Largactil in gravidanza è da riservare, a giudizio del medico, ai casi di assoluta necessità (Vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare LARGACTIL

Questo medicinale le deve essere somministrato solo se la soluzione è limpida, incolore o quasi e priva di particelle visibili, in una sola somministrazione, e non deve essere riutilizzato.

Usi cautela con LARGACTIL ed informi il medico nei seguenti casi:

- se deve somministrare questo medicinale ad un bambino soprattutto se ha una malattia infettiva, se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico o ad una vaccinazione, perché in questi casi può aumentare il rischio di disturbi del movimento come rigidità di movimento, tremori, movimenti lenti o difficoltà ad iniziare un movimento (reazioni extrapiramidali);
- se sta assumendo medicinali utilizzati per la cura dei tumori (antiblastici) che, a dosi elevate, possono provocare il vomito. In questo caso LARGACTIL può mascherare i sintomi del sovradosaggio da antiblastici, in quanto riduce il vomito (effetto antiemetico) (Vedere il paragrafo “Altri medicinali e LARGACTIL”);
- se è anziano;
- se lei o qualcuno della sua famiglia soffre di problemi al cuore (ad esempio, prolungamento QT congenito);
- se ha problemi ai polmoni (malattie polmonari acute, croniche);
- se soffre di una malattia del nervo ottico dell’occhio (glaucoma);
- se soffre di un ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica);
- se soffre di malattie che causano un restringimento dello stomaco e dell’ intestino oppure delle vie urinarie;
- se soffre di malattie come il morbo di Parkinson o altri disturbi del movimento, perché questo medicinale aumenta la rigidità dei muscoli;
- se ha un tumore alla mammella (neoplasie mammarie) perché la clorpromazina cloridrato, soprattutto se assunta per periodi prolungati e ad alte dosi, può causare un aumento dei livelli di un ormone, chiamato prolattina, nel sangue;
- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico; in questo caso le dovranno essere somministrate dosi più basse di anestetici;
- se è a rischio di epilessia, perché questo medicinale può facilitare la comparsa di convulsioni (crisi epilettiche);
- se si espone alla luce del sole; perché in questo caso deve usare speciali creme protettive;
- se si espone a temperature troppo alte o troppo basse, perché potrebbe essere a rischio di un eccessivo aumento o un’eccessiva riduzione della temperatura corporea;
- se è a rischio di ictus;
- se lei o qualcuno della sua famiglia ha sofferto di disturbi dovuti alla formazione di coaguli di sangue (tromboembolismo venoso), perché LARGACTIL può favorirne la comparsa.

Questo medicinale non è indicato se soffre di problemi della memoria, del linguaggio e del pensiero (demenza); in questi casi è stato riportato un aumento del rischio di problemi alla circolazione del cervello (eventi cerebrovascolari).

Non usi LARGACTIL se sta assumendo altri medicinali usati per i disturbi della mente (neurolettici) (Vedere il paragrafo “Altri medicinali e LARGACTIL”).

Durante il trattamento con questo medicinale, se manifesta una riduzione marcata della pressione del sangue (ipotensione), non utilizzi adrenalina

(medicinale usato per aumentare la pressione), perché si può verificare un peggioramento dei sintomi.

Questo medicinale può rendere difficile la diagnosi di alcune malattie tra cui ostruzione intestinale, tumori al cervello e sindrome di Reye, per cui informi il medico che sta assumendo clorpromazina prima di sottoporsi ad analisi per queste malattie.

Usi LARGACTIL per brevi periodi di tempo e alla minima dose efficace, perché questo medicinale, per periodi prolungati e a dosi elevate, può provocare movimenti involontari, principalmente dei muscoli del viso e della lingua (discinesia tardiva) (Vedere il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”). Se manifesta questi sintomi, interrompa il trattamento ed informi il medico.

L'uso prolungato di questo medicinale può causare problemi al cervello, al fegato, al midollo osseo, agli occhi, al cuore e alla circolazione.

Durante il trattamento con LARGACTIL il medico deve eseguire periodiche analisi del sangue (esame emocromocitometrico), soprattutto tra la quarta e la dodicesima settimana di terapia, e controllare il funzionamento dei reni e del fegato. Informi immediatamente il medico se manifesta infiammazioni della bocca, del naso e della gola, perché potrebbero essere causate da problemi del sangue.

Interrompa il trattamento ed informi immediatamente il medico se durante la terapia con LARGACTIL manifesta febbre (iperpiressia), rigidità muscolare, difficoltà nei movimenti (acinesia), alterazioni della pressione del sangue, sudorazione, aumento dei battiti del cuore (tachicardia); problemi nel ritmo del battito del cuore (aritmie), abbassamento del livello di coscienza, che può arrivare fino al coma. Questi possono essere i sintomi di una grave malattia chiamata Sindrome Neurolettica Maligna. Se è indispensabile riprendere il trattamento, il medico la sottoporrà ad attenti controlli.

Altri medicinali e LARGACTIL

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non usi questo medicinale in associazione con altri medicinali usati per disturbi della mente (neurolettici) e con medicinali che possono alterare i livelli di sali (elettroliti) nel sangue (Vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Usi questo medicinale con molta cautela e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali perché può essere necessario modificare la dose:

- barbiturici e ipnotici, utilizzati per trattare i disturbi del sonno;

- ansiolitici, per il trattamento dell'ansia;
- anestetici, utilizzati durante gli interventi chirurgici;
- antistaminici, per il trattamento delle allergie;
- analgesici ed oppiacei, utilizzati per il trattamento del dolore;
- anticonvulsivanti, utilizzati per il trattamento delle convulsioni, come la fenilidantoina;
- antidepressivi, come gli inibitori della ricaptazione della serotonina (5HT), utilizzati per il trattamento della depressione;

Usi questo medicinale con molta cautela e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali perché possono manifestarsi effetti indesiderati:

- litio, usato per il trattamento di alcuni problemi della mente;
- antiipertensivi, utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta;
- anticolinergici, medicinali utilizzati per il trattamento della sindrome del colon irritabile, dell'asma, o dell'incontinenza;
- fenilbutazone, utilizzato per il trattamento delle infiammazioni;
- derivati tiouracilici, utilizzati per i disturbi della tiroide;
- medicinali che possono causare danni al midollo osseo (mielotossici);
- metrizamide, utilizzata come mezzo di contrasto per gli esami radiologici del midollo spinale;
- lisuride, pergolide e levodopa, utilizzati per il trattamento del morbo di Parkinson;
- antiacidi, utilizzati per ridurre l'acidità a livello dello stomaco;
- ipoglicemizzanti o insulina, utilizzati per il trattamento del diabete;
- antiaritmici, utilizzati per problemi del ritmo del battito del cuore;
- antidepressivi triciclici, utilizzati per il trattamento della depressione;
- deferossamina, utilizzata quando si hanno accumuli di ferro nel sangue.

LARGACTIL può causare una colorazione scura delle urine, alterare i risultati di alcuni esami di laboratorio (test dell'amilasi, dell'urobilinogeno, delle uroporfirine, dei porfobilinogeni e dell'acido 5-idrossi-indolacetico) e dare un falso positivo al risultato del test di gravidanza.

LARGACTIL con alcool

LARGACTIL può potenziare gli effetti depressivi dell'alcool, se assunti contemporaneamente. Eviti di bere bevande alcoliche durante il trattamento con questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Il rischio di effetti dannosi a carico del feto a seguito di somministrazione della clorpromazina non è escluso.

Usi questo medicinale solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico, perché potrebbe causare gravi problemi al suo bambino.

In gravidanza, questo medicinale è usato per diminuire il vomito (antiemetico), solo quando non è possibile utilizzare altri medicinali.

Allattamento

Non usi questo medicinale se sta allattando al seno, perché la clorpromazina cloridrato passa nel latte materno (Vedere il paragrafo "Non usi LARGACTIL").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Eviti di guidare o di utilizzare macchinari se manifesta sedazione e sonnolenza.

LARGACTIL contiene sodio, sodio solfito e potassio metabisolfito

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per fiala, cioè è praticamente "senza sodio".

Questo medicinale contiene sodio solfito anidro e potassio metabisolfito, che possono raramente causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

3. Come usare LARGACTIL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Il medico deciderà la dose in base all'età del paziente, al tipo di malattia da curare e alla risposta al medicinale.

All'inizio del trattamento il medico le dovrà indicare dosi più basse e in seguito le aumenterà progressivamente. Il medicinale deve essere somministrato ogni 6-8 ore e non deve essere superata la dose di 25 mg nelle prime 24 ore a meno che il medico non lo ritenga strettamente indispensabile.

Per la somministrazione in un muscolo (intramuscolare), il contenuto di una fiala deve essere diluito con soluzione fisiologica sterile, fino a 5-6 ml. Per la somministrazione in vena (endovenosa) il contenuto di una fiala deve essere diluito con il liquido usato per la somministrazione in vena. In ogni caso si deve passare appena possibile alla via di somministrazione orale.

Disturbi della mente (disordini psichiatrici)

All'inizio del trattamento, la dose raccomandata è di 25 mg al giorno, da somministrare attraverso iniezione in un muscolo (via intramuscolare) e, se necessario, può essere ripetuta. In seguito, per la terapia di mantenimento, il medico potrà decidere se passare alla via di

somministrazione orale. Per pazienti ricoverati in ospedale, il medico potrà prescrivere dosi più elevate.

Nei pazienti ospedalizzati possono essere necessarie dosi sensibilmente superiori a seconda del giudizio dello specialista.

Vomito

La dose raccomandata è 25-50 mg al giorno, da somministrare attraverso iniezione in un muscolo (via intramuscolare). Se necessario, si può ripetere la somministrazione 2-3 volte al giorno. In seguito, come terapia di mantenimento, il medico potrà decidere se passare alla via di somministrazione orale.

Singhiozzo intrattabile

La dose raccomandata è 25-50 mg, 2-3 volte al giorno.

Trattamento prima di un intervento chirurgico (medicazione pre-anestetica)

La dose raccomandata è 12,5-25 mg, da somministrare attraverso iniezione in un muscolo (via intramuscolare) qualche ora prima dell'intervento.

Uso negli anziani

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

Uso nei bambini

Per il trattamento di disturbi della mente (disordini psichiatrici) nei bambini il dosaggio consigliato è di 1 mg/kg/die ripetuto, se necessario, 2-3 volte al giorno.

Se usa più LARGACTIL di quanto deve

In seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale può verificarsi un aumento degli effetti indesiderati.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di LARGACTIL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare LARGACTIL

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con LARGACTIL

Non interrompa bruscamente l'uso di questo medicinale perché possono manifestarsi nausea, vomito, vertigini, tremori, difficoltà a restare fermi (irrequietezza motoria). Faccia particolare attenzione soprattutto se soffre di depressione (depressione psichica) perché, in seguito all'interruzione

del trattamento con LARGACTIL, si potrebbe manifestare un peggioramento dei sintomi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che possono presentarsi sono elencati di seguito:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- disturbi motori, rigidità di movimento, tremori, movimenti lenti o difficoltà ad iniziare un movimento (sintomi extrapiramidali). In particolare, le reazioni extrapiramidali sono costuite da:
 - distonie muscolari caratterizzate da contrazioni dei muscoli del collo e del tronco fino al torcicollo e all'eccessiva estensione del corpo che si incurva ad arco (opistotono), deviazione degli occhi verso l'alto (crisi oculogire), difficoltà ad aprire la bocca (trisma), lingua all'infuori (protrusione della lingua) e contrazioni di mani e piedi (spasmi carpo-podalici). Questi sintomi sono più frequenti nei bambini, sono molto precoci e scompaiono se si sospende la terapia;
 - acatisia, frequente nei bambini, caratterizzata da irrequietezza motoria e a volte da incapacità a prendere sonno (insonnia), più frequente nei primi giorni di terapia. Questi sintomi possono scomparire da soli, in caso contrario il medico li terrà sotto controllo riducendo la dose o con una terapia adatta;
 - sindromi pseudo-parkinsoniane, caratterizzate da assenza di movimenti (acinesia), rigidità, tremore a riposo, frequenti negli anziani, specialmente se presentano danni al cervello. Se necessario, il medico può decidere di ridurre la dose o sospendere il trattamento;
 - discinesie persistenti tardive caratterizzate da movimenti ritmici e incontrollabili, principalmente della lingua, delle labbra e del viso, raramente di mani e piedi, specialmente in pazienti anziani o donne e pazienti che usano il medicinale per molto tempo e in dosi elevate. In questo caso il medico può decidere di sospendere il trattamento;
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), specialmente in pazienti con tumore alla ghiandola surrenale (feocromocitoma) e problemi al cuore (insufficienza della mitrale), aumento dei battiti del cuore (tachicardia), vertigini, perdita temporanea dei sensi dovuta ad un abbassamento della pressione (sincope). Per evitare questi effetti, dopo l'iniezione il paziente deve rimanere disteso per 30-60 minuti.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- disturbi del battito del cuore (aritmie atriali, blocco AV, aritmie ventricolari, torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare), prolungamento del tratto QT, arresto cardiaco;
- gravi problemi del sangue, come diminuzione del numero globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi), diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), malattia caratterizzata da macchie cutanee di colore rosso e sanguinamenti (porpora), diminuzione dei globuli rossi (anemia, anemia emolitica) e diminuzione dell'attività del midollo osseo (anemia aplastica).

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- sensazione di soffocamento (laringospasmo) associato a colorazione bluastra delle pelle (cianosi) e soffocamento (asfissia);
- contrazioni muscolari involontarie prolungate che portano ad assumere posture o a movimenti anormali a volte dolorosi (distonia tardiva non associata a discinesia tardiva), condizione che può diventare irreversibile;
- morte improvvisa.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- sindrome da astinenza neonatale che può verificarsi nei neonati di madre che hanno assunto questo medicinale durante la gravidanza;
- sedazione e sonnolenza;
- incapacità a prendere sonno (insonnia), difficoltà a restare fermi (irrequietezza), ansia, euforia, agitazione nel comportamento e nel movimento, depressione dell'umore o aggravamento dei disturbi della mente (sintomi psicotici);
- secchezza della bocca, dilatazione della pupilla (midriasi), disturbi visivi (turbe della visione), stitichezza (stipsi), occlusione intestinale causata da paralisi dell'intestino (ileo paralitico), incapacità della vescica di svuotarsi (ritenzione urinaria);
- convulsioni;
- variazioni della temperatura del corpo che possono essere dovute ad un'allergia al medicinale; in questo caso è necessario interrompere la terapia;
- malattie dovute ad un'inalazione involontaria di liquidi o sostanze ingerite (afezioni *ab ingestis*);
- alterazioni dell'elettrocardiogramma;
- reazioni di tipo allergico (reazioni d'ipersensibilità) che possono coinvolgere tutto l'organismo (sistemiche) o la pelle (da contatto) e sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilità). Queste reazioni si manifestano come irritazioni e infiammazioni della pelle (eritemi, orticaria, eczemi), desquamazioni della pelle (dermatiti esfoliative);
- colorazione bruna della pelle soprattutto nelle zone esposte alla luce e in caso di trattamenti prolungati;
- altre reazioni di tipo allergico (reazioni d'ipersensibilità), come gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (edema laringeo o angioneurotico), sensazione di soffocamento (laringospasmo), difficoltà nella respirazione (broncospasmo), reazioni allergiche anche gravi

- (anafilattiche), reazioni allergiche che causano eruzioni cutanee, disturbi alle articolazioni e problemi del sangue (sindromi tipo lupus eritematoso sistemico);
- aumento dei livelli dell'ormone prolattina (iperprolattinemia), riduzione dei livelli degli ormoni che regolano le funzioni sessuali (estrogeni, progesterone e gonadotropine ipofisarie);
 - ingrossamento del seno, improvvisa produzione di latte, assenza del ciclo mestruale (amenorrea) nelle donne;
 - sviluppo delle mammelle (ginecomastia), riduzione dei testicoli, incapacità a raggiungere o mantenere l'erezione (impotenza) nell'uomo;
 - aumento del peso corporeo, gonfiore causato da un accumulo di liquidi (edema periferico), aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) e presenza di zuccheri nelle urine (glicosuria);
 - infiammazione del fegato con colorazione giallastra della pelle e degli occhi (ittero colestatico), problemi del fegato ed alterazione di alcuni valori delle analisi del sangue (iperbilirubinemia, ipertransaminasemia, aumento della fosfatasi alcalina, eosinofilia). Se il fegato non funziona bene, il medico sospenderà immediatamente la terapia;
 - comparsa di particelle nell'occhio che può causare problemi alla vista, malattia che porta ad riduzione della capacità visiva (retinopatia pigmentaria). Questi effetti sono legati al dosaggio e alla durata della terapia, per cui il medico prescriverà controlli periodici;
 - temperatura corporea elevata (febbre) associata a sudorazione, rigidità muscolare, sensazione accentuata di stanchezza o svenimento (Sindrome Neurolettica Maligna) (Vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni");
 - danni al fegato e ai reni;
 - infiammazione dei polmoni che non si presenta con sintomi clinici evidenti (polmonite silente);
 - formazione dei coaguli di sangue nelle vene (tromboembolismo venoso), inclusi casi di embolismo polmonare e trombosi venosa profonda.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LARGACTIL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LARGACTIL 50 mg/2 ml soluzione iniettabile

- Il principio attivo è clorpromazina. Ogni fiala contiene 55,71 mg di clorpromazina cloridrato, pari a 50 mg di clorpromazina.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio solfito anidro, sodio citrato, potassio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di LARGACTIL e contenuto della confezione

Astuccio da 5 fiale da 2 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

TEOFARMA S.r.l. - Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore

TEOFARMA S.r.l. - Viale Certosa, 8/A - 27100 Pavia

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Officina Quinto de Stampi
Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: