

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Neuleptil 10 mg compresse Neuleptil 2 g/100 ml gocce orali, soluzione periciazina

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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Neuleptil e a cosa serve

Neuleptil contiene il principio attivo periciazina che appartiene alla classe dei medicinali antipsicotici fenotiazinici, medicinali che agiscono sui disturbi del carattere e sui disturbi del comportamento.

Neuleptil è usato per trattare:

- disturbi del comportamento nel corso di malattie mentali (psicosi e nevrosi),
- disturbi del carattere dell'adulto e del bambino,
- stati di eccitamento mentale e fisico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Neuleptil

NON prenda Neuleptil

- se è allergico alla periciazina, ai medicinali della classe delle fenotiazine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se non è in stato di profonda incoscienza (stato comatoso);
- se ha una grave forma di depressione;
- se ha problemi nel processo di produzione delle cellule del sangue (turbe emopoietiche);
- se ha problemi al fegato.

Avvertenze e precauzioni

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

Presti particolare attenzione con Neuleptil:

- se lei o qualcuno della sua famiglia ha o ha avuto malattie a livello del cuore e dei vasi sanguigni o disturbi dell'attività elettrica del cuore (prolungamento del tratto QT dell'elettrocardiogramma);
- se sta prendendo altri farmaci per il trattamento dei disturbi mentali. Il medico le indicherà quali farmaci può assumere per evitare gli effetti indesiderati (vedere paragrafo "Altri medicinali e Neuleptil");

- se ha il Parkinson, altre malattie simili al Parkinson o disturbi motori, perché i medicinali come Neuleptil possono aumentare la rigidità dei muscoli;
- se ha un feocromocitoma (particolare tumore del surrene);
- se ha una grave malattia a una valvola del cuore (insufficienza mitralica), perché si può avere riduzione della pressione del sangue;
- se è a rischio per eventi cerebrovascolari (ictus);
- se è affetto da demenza
- se lei o qualcuno della sua famiglia ha o ha avuto trombosi (formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni), poiché questo medicinale può causare la formazione di trombi;
- se in passato ha manifestato una sensibilità eccessiva a farmaci simili a Neuleptil (fenotizine).

Se durante il trattamento con questo medicinale manifesta questi sintomi si rivolga immediatamente al medico:

- febbre molto alta,
- rigidità muscolare,
- riduzione o assenza dei movimenti (acinesia),
- irregolarità della pressione arteriosa,
- sudorazione,
- battito cardiaco accelerato o irregolare (tachicardia, aritmie),
- perdita di coscienza (che può progredire fino allo stupore e al coma).

Questi potrebbero essere i sintomi di una grave condizione chiamata Sindrome Neurolettica Maligna.

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Bambini e adolescenti

L'uso di Neuleptil nella prima infanzia non è raccomandato.

Altri medicinali e Neuleptil

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

In particolare deve fare attenzione se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- medicinali in grado di cambiare i livelli di sali nell'organismo.
- medicinali in grado di provocare alterazioni dell'attività elettrica del cuore (prolungamento del tratto QT), in quanto l'assunzione contemporanea può causare disturbi del ritmo del cuore.

Neuleptil può aumentare l'effetto dei medicinali elencati sotto. Se prende Neuleptil con questi medicinali, la loro dose dovrà essere adattata:

- oppiacei (simili alla morfina),
- antistaminici (per le allergie),
- analgesici (per alleviare il dolore),
- barbiturici (per l'epilessia),
- altri psicofarmaci.

Neuleptil può ridurre l'effetto dei medicinali per trattare le convulsioni: se sta prendendo questi medicinali, può essere necessario aumentarne la dose. Informi il medico che sta prendendo questi medicinali.

La terapia con medicinali come Neuleptil aumenta la sensibilità all'atropina e agli insetticidi fosforici.

Neuleptil con alcol

La terapia con medicinali come Neuleptil aumenta la sensibilità all'alcol.

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.

Neuleptil deve essere usato durante la gravidanza solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

I neonati nati da madri che hanno preso medicinali come Neuleptil durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza hanno mostrato i seguenti sintomi: tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione di cibo.

Se il suo bambino dovrà essere attentamente monitorato se ha assunto questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Neuleptil può alterare lo stato di vigilanza, la prontezza di riflessi e può modificare i tempi di reazione, pertanto può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Neuleptil 10 mg compresse contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Neuleptil 2 g/100 ml gocce orali, soluzione contiene saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Può essere dannoso per i denti.

Neuleptil 2 g/100 ml gocce orali, soluzione contiene alcool etilico

Questo medicinale contiene 12,7 vol % etanolo (alcool), ad es. fino a 350 mg per dose, equivalenti a 8,8 ml di birra, 3,7 ml di vino per dose.

Può essere dannoso per gli alcolisti.

Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.

3. Come prendere Neuleptil

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

Il medico le dirà quanto Neuleptil deve prendere e l'intervallo tra le somministrazioni, in base alla sua condizione clinica.

Uso in psichiatria

Uso negli adulti

La dose media giornaliera raccomandata è di 20-30 mg.

La dose può essere innalzata, secondo la gravità dei casi, fino a 50-70 mg mediante un aumento progressivo di 10 mg al giorno.

Uso nei bambini

La dose media giornaliera raccomandata varia da 5 a 10 mg al giorno, con un massimo di 10 mg al giorno.

Uso nei pazienti anziani

La dose iniziale raccomandata è 5 mg al giorno, che può essere aumentata gradualmente fino a 15 mg al giorno, eccezionalmente fino a 20-30 mg al giorno.

Uso in medicina interna

Uso negli adulti

La dose media giornaliera raccomandata è di 5-20 mg. Non aumenti ulteriormente la dose.

Uso nei bambini

La dose è valutata in base al peso corporeo del bambino. La dose raccomandata è di 0,25 mg per kg di peso corporeo senza superare i 5 mg al giorno (ossia 1 goccia ogni 2 kg di peso fino a un massimo di 10 gocce). La dose di mantenimento è di 2,5-5 mg al giorno.

Uso nei pazienti anziani

La dose iniziale raccomandata è di 5 mg al giorno. Non superi i 10 mg.

Istruzioni per l'uso

Neuleptil 2 g/100 ml gocce orali, soluzione

- Sviti il tappo,
- tenga il flacone capovolto.

Se necessario, inizialmente può dare dei leggeri colpi con il dito sul flacone.

ATTENZIONE: Il flacone è dotato di chiusura di difficile apertura per i bambini.



Per aprire: prema
la sovracapsula e sviti

Per richiudere: avviti
premendo la sovracapsula

Se prende più Neuleptil di quanto deve

In caso di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Neuleptil

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

Se interrompe il trattamento con Neuleptil

Non sospenda bruscamente il trattamento. Il medico le indicherà come fare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga 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.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati con l'uso di Neuleptil o di medicinali simili:

- movimenti incontrollati di muscoli volontari o involontari (manifestazioni neurologiche di tipo extrapiramidale con sintomatologia discinetica).
- disturbi del cuore e anomalie del ritmo cardiaco (prolungamento del tratto QT, aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare), arresto cardiaco.
- casi molto rari di morte improvvisa;

- casi molto rari di movimenti incontrollati (discinesia tardiva persistente) che si manifestano verso la fine del trattamento o dopo la sua interruzione e con dosi molto elevate di fenotiazine. questi si verificano inizialmente soprattutto a livello della lingua, labbra, naso, guance.
- eccezionalmente reazioni allergiche con effetti a carico della pelle (eritema, prurito, orticaria, eczema, gonfiore localizzato, sensibilità alla luce del sole, dermatite esfoliativa);
- molto raramente reazioni allergiche con crisi di asma;
- alterazione del ciclo mestruale;
- ingrossamento delle mammelle nei maschi (ginecomastia);
- fuoriuscita spontanea dal capezzolo di secrezioni (galattorrea);
- lieve insonnia;
- stato di eccitamento;
- bassa pressione del sangue;
- battito del cuore accelerato;
- bocca secca;
- congestione nasale;
- stitichezza;
- visione confusa;
- disturbi a urinare;
- disturbi della eiaculazione nell'uomo;
- raramente alterazioni a carico del fegato con colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero);
- raramente alterazioni dei parametri del sangue con riduzione del numero dei granulociti (agranulocitosi) e delle piastrine (trombocitopenia);
- coaguli di sangue nelle vene, specialmente nelle gambe (trombosi venosa profonda), accompagnati da gonfiore, dolore e arrossamento delle gambe. Questi coaguli possono raggiungere i polmoni attraverso i vasi sanguigni (embolismo polmonare) e causare dolore al petto e difficoltà respiratoria.
- I neonati nati da madri che hanno assunto medicinali come Neuleptil hanno mostrato tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione di cibo (sindrome da astinenza neonatale e sintomi extrapiramidali).

Se si manifesta uno di questi sintomi, si rivolga immediatamente al medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

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

Neuleptil 10 mg compresse

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Neuleptil 2 g/100 ml gocce orali, soluzione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Neuleptil

Neuleptil 10 mg compresse

- Il principio attivo è periciazina. Ogni compressa contiene 10 mg di periciazina.
- Gli altri componenti sono: lattosio, amido, silice precipitata, magnesio stearato.

Neuleptil 2 g/100 ml gocce orali, soluzione

- Il principio attivo è periciazina. 1 ml di soluzione contiene 20 mg di periciazina.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, glicerolo, alcool, E150, acido tartarico, acido ascorbico, menta essenza, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Neuleptil e contenuto della confezione

Neuleptil 10 mg compresse

Ogni confezione contiene 30 compresse da 10 mg.

Neuleptil 2 g/100 ml gocce orali, soluzione

Ogni confezione contiene 1 flacone da 10 ml (1 goccia=0,5 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