

**NEULEPTIL®**  
**(periciazina)**

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.  
Solução Oral  
10 mg/mL e 40 mg/mL

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.  
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

**NEULEPTIL®**  
periciazina

### **APRESENTAÇÕES**

Solução oral 4%: frasco com 20 mL.

#### **USO ORAL. USO ADULTO**

Solução oral 1%: frasco com 20 mL.

#### **USO ORAL. USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS.**

### **COMPOSIÇÃO**

NEULEPTIL 4%:

Cada mL da solução oral contém 40 mg de periciazina.

Excipientes: sacarose líquida, glicerol, álcool etílico, ácido ascórbico, ácido tartárico, caramelo, essência de hortelã e água purificada.

Cada 1 mL de NEULEPTIL 4% equivale a 40 gotas e 1 gota equivale a 1 mg.

NEULEPTIL 1%:

Cada mL da solução oral contém 10 mg periciazina.

Excipientes: sacarose líquida, glicerol, álcool etílico, ácido ascórbico, ácido tartárico, caramelo, essência de hortelã e água purificada.

Cada 1 mL de NEULEPTIL 1% equivale a 40 gotas e 1 gota equivale a 0,25 mg.

### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado no tratamento de distúrbios do caráter e do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo (desordem com sintomas que afetam a comunicação e interação social e geram comportamentos repetitivos), negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo (lentidão dos processos psíquicos), apragmatismo (incapacidade de realizar atos eficientes, objetivos e propositais), suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hiperemotividade (reações emotivas excessivas), egocentrismo (percepção de que tudo gira em torno da própria pessoa), instabilidade psicomotora (instabilidade para realizar atividades de coordenação, força, movimento) e afetiva e desajustamentos.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

NEULEPTIL possui uma substância chamada periciazina que atua melhorando os quadros mentais e distúrbios do comportamento.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

NEULEPTIL não deve ser utilizado nos seguintes casos:

#### **Contraindicações absolutas**

- alergia à periciazina e aos demais componentes do produto;
- risco de glaucoma de ângulo-fechado (aumento da pressão intraocular);
- risco de retenção urinária ligada a distúrbios uretroprostáticos (relacionados à uretra, canal que conduz a urina, e a próstata, glândula do sistema reprodutor masculino);
- antecedentes de agranulocitose (diminuição de alguns tipos de glóbulos brancos do sangue);
- uso de medicamentos agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapona, lisurida, pramipexol, ropinirol, pergolida, piribedil, quinagolida), com exceção no caso de pacientes parkinsonianos (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – item Interações Medicamentosas”).

#### **Contraindicações relativas**

- lactantes (mulheres que estão amamentando), vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – item Amamentação”;
- ingestão de álcool;
- uso de sultoprida;

- uso de levodopa;
- uso de medicamentos agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapona, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol), no caso de pacientes parkinsonianos.

Devido à presença de sacarose no medicamento, este é contraindicado em caso de intolerância a frutose, síndrome de má-absorção da glicose e galactose e de déficit na sucrase-isomaltase.

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **ADVERTÊNCIAS**

Acidente vascular cerebral (derrame): NEULEPTIL deve ser usado com cautela se você apresenta fatores de risco para acidentes vasculares cerebrais.

Todo paciente deve ser informado que o aparecimento de febre, angina (dor no peito) e de outra infecção requer que o médico seja informado imediatamente e que o controle do hemograma (exame de sangue) seja feito rapidamente. Em caso de modificação espontânea do último resultado (hiperleucocitose/aumento na contagem de glóbulos brancos no sangue, granulopenia/diminuição do número de glóbulos brancos granulares) a administração do tratamento deverá ser interrompida.

Síndrome maligna: em caso de hipertermia (febre) inexplicável, é imperativo suspender o tratamento, pois este pode ser um dos sinais da síndrome maligna que tem sido descrita com o uso de neurolépticos [palidez, hipertermia, alterações neurovegetativas caracterizadas por sialorreia (produção excessiva de saliva), suor excessivo, aceleração do ritmo cardíaco e instabilidade hemodinâmica (a uma pressão arterial persistentemente anormal ou instável), alteração da consciência e rigidez muscular]. Os sinais de disfunção vegetativa como sudorese e instabilidade arterial (relativo à pressão), podem preceder o aparecimento de hipertermia e constituem, por consequência, os sinais de alerta. Entretanto, alguns dos efeitos dos neurolépticos têm origem idiossincrásica (susceptibilidade de alguns indivíduos a reagir exageradamente a estímulos bem tolerados pela maioria das pessoas), e certos fatores de risco, tais como a desidratação ou danos cerebrais orgânicos, parecem ser predisponentes.

Neurolépticos fenotiazínicos podem potencializar o prolongamento do intervalo QT (alteração nas ondas do exame de eletrocardiograma), o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves (descompasso dos batimentos do coração) do tipo “torsades de pointes”, que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento QT é exacerbado, em particular, na presença de diminuição da frequência cardíaca, diminuição da concentração de potássio no sangue e prolongamento QT congênito ou adquirido (exemplo: fármacos indutores). Se a situação clínica permitir, avaliações médicas e laboratoriais devem ser realizadas para descartar possíveis fatores de risco antes do início do tratamento com um agente neuroléptico e conforme necessidade durante o tratamento (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Exceto nas situações de emergência, é recomendado realizar um eletrocardiograma na avaliação inicial dos pacientes que serão tratados com neurolépticos.

Com exceção de situações excepcionais, NEULEPTIL não deve ser utilizado em casos de doença de Parkinson.

O aparecimento inesperado de íleo paralítico (obstrução funcional dos intestinos) caracterizado por distensão e dores abdominais requer medidas em caráter de urgência.

Pacientes idosos com demência: pacientes idosos com psicose relacionada à demência tratados com medicamentos antipsicóticos estão sob risco de morte aumentado.

Casos de tromboembolismo venoso (obstrução na veia por um coágulo de sangue), algumas vezes fatal, foram reportados com medicamentos antipsicóticos. Portanto, NEULEPTIL deve ser utilizado com cautela em pacientes com fatores de risco para tromboembolismo (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Em crianças, devido às aquisições cognitivas, é recomendado um exame clínico anual avaliando a capacidade de aprendizagem. A posologia será regularmente adaptada em função do estado clínico da criança. A administração do medicamento em crianças com menos de 6 anos de idade deve ser realizada somente em situações excepcionais.

##### **PRECAUÇÕES**

Aumento de açúcar no sangue ou intolerância à glicose foram relatados em pacientes tratados com NEULEPTIL. Os pacientes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para desenvolvimento de diabetes que iniciaram o tratamento com NEULEPTIL devem realizar monitoramento do nível de açúcar no sangue durante o tratamento.

A absorção de álcool, assim como a administração de medicamentos contendo álcool em sua formulação, são fortemente desaconselhadas durante o tratamento.

Deve-se levar em consideração a presença de álcool na formulação do produto (vide Composição). A apresentação é desaconselhada em pessoas que tenham alterações no fígado, em casos de alcoolismo, epilepsia, distúrbios cerebrais de origem traumática ou medicamentosa.

**Devido à presença de álcool na formulação de NEULEPTIL, este medicamento pode causar doping.**

### **Gravidez**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Se possível, é recomendável diminuir a dose no final da gravidez ao mesmo tempo dos neurolépticos e dos antiparkinsonianos que potencializam os efeitos atropínicos dos neurolépticos. Este fato parece exigir do médico um período de vigilância das funções neurológicas e digestivas do recém-nascido.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

### **Amamentação**

Informar ao médico se estiver amamentando.

Na ausência de dados sobre a passagem para o leite materno, a amamentação é desaconselhada durante o tratamento com NEULEPTIL.

### **Populações especiais**

A monitorização do tratamento da periciazina deve ser reforçada:

- em caso de pacientes epiléticos devido à possibilidade de diminuição do limiar epileptógeno (favorecendo a ocorrência de crises de epilepsia). O aparecimento inesperado de crises convulsivas requer a interrupção do tratamento.
- em caso de pacientes idosos: grande sensibilidade à hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé), sedação e outros efeitos extrapiramidais (relacionada à coordenação dos movimentos); constipação crônica (risco de íleo paralítico); eventual hipertrofia prostática (aumento da próstata). Devido à maior sensibilidade à sedação e hipotensão, indivíduos idosos devem ter precaução na administração de NEULEPTIL. No caso de pacientes idosos com demência, vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – item Advertências”.
- em caso de pacientes portadores de certas afecções cardiovasculares (relacionado ao coração e sistema circulatório), devido aos efeitos quinidínicos, taquicardisantes (que promovem aceleração do ritmo do coração) e hipotensores (que promove queda da pressão arterial) desta classe de medicamentos.
- em caso de insuficiência do fígado e/ou dos rins graves, devido ao risco de acúmulo.

### **Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

A atenção é requerida, particularmente para os condutores de veículos e operadores de máquinas, por causa do risco de sonolência ligada ao medicamento, sobretudo no início do tratamento.

**Durante o tratamento com NEULEPTIL você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

**Atenção diabéticos: NEULEPTIL contém açúcar (NEULEPTIL 4% contém: 373,75 mg/mL de sacarose líquida e 5 mg/mL de caramelo. NEULEPTIL 1% contém: 422,76 mg/mL de sacarose líquida e 0,589 mg/mL de caramelo).**

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

### **Associações contraindicadas**

- Agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapona, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol), com a exceção para paciente parkinsoniano. Em caso de síndrome extrapiramidal induzida por neuroléptico, não deve ser tratado com agonista dopaminérgico, porém utilizar um anticolinérgico.
- Álcool: os efeitos calmantes dos neurolépticos são acentuados pelo álcool. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas. Você deve evitar o uso de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool em sua composição.

### **Associações desaconselhadas**

- levodopa: nos pacientes parkinsonianos, deve-se utilizar doses mínimas eficazes de qualquer dos dois medicamentos.
- Agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapona, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol) em pacientes parkinsonianos: o agonista dopaminérgico pode provocar ou agravar os distúrbios psicóticos. Em caso de necessidade de tratamento com neuroléptico entre os parkinsonianos tratados com agonistas dopaminérgicos, os últimos devem ser diminuídos progressivamente até a interrupção (a interrupção abrupta dos dopaminérgicos expõe ao risco da síndrome maligna dos neurolépticos).

### **Associações que necessitam de cuidados**

- protetores gastrintestinais de ação tópica (sais, óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio): diminuição da absorção gastrintestinal dos neurolépticos fenotiazínicos. Administrar os medicamentos gastrintestinais de ação tópica e os neurolépticos fenotiazínicos com intervalo (maior de 2 horas, se possível) entre eles.

### **Associações a serem consideradas**

- anti-hipertensivos: aumento do efeito anti-hipertensor e risco de hipotensão ortostática (efeito aditivo).  
 - guanetidina: inibe o efeito anti-hipertensor da guanetidina. Verificar com o médico a substituição de guanetidina para outro medicamento anti-hipertensivo.  
 - atropina e outras substâncias atropínicas: antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H<sub>1</sub> sedativos, medicamentos para Síndrome de Parkinson anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramide: potencializam os efeitos indesejáveis atropínicos, como retenção da urina, prisão de ventre e secura da boca.  
 - outros depressores do sistema nervoso central: derivados da morfina (medicamentos para dor, para tosse e tratamentos de substituição), barbitúricos (medicamentos derivados do ácido barbitúrico, tais como, anestésicos, anticonvulsivantes e hipnóticos/sedativos), benzodiazepínicos (grupo de medicamentos ansiolíticos), outros ansiolíticos (medicamentos que aliviam transtornos da ansiedade) além dos benzodiazepínicos (carbamatos, captodiamo, etifoxina), hipnóticos, antidepressivos sedativos, anti-histamínicos H<sub>1</sub> sedativos (medicamentos para alergia), anti-hipertensivos centrais, baclofeno; talidomida: aumento da depressão central. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas.

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

NEULEPTIL deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

### **Características do medicamento**

NEULEPTIL 1%: líquido límpido, amarelo a castanho claro, com odor de menta.

NEULEPTIL 4%: líquido límpido, marrom, com odor de menta.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade evocê observe alguma mudança no aspecto consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve tomar as gotas diluídas em água açucarada, por via oral.

### **NEULEPTIL 4%**

#### **Uso adulto:**

Iniciar o tratamento com 5 gotas (5 mg) por dia, durante os três primeiros dias, aumentando-se gradativamente as doses diárias, até se atingir a posologia média de 20 a 25 mg.

Estas doses poderão ser alteradas, de modo a se conseguir a dose mínima eficaz para cada caso, a qual poderá ser mantida por vários meses.

As doses devem ser divididas em duas ou três tomadas, sendo conveniente reservar a sua maior parte para a noite.

Administrar o produto preferencialmente às refeições.

### **NEULEPTIL 1%**

#### **Uso pediátrico (acima de 3 anos):**

**Crianças até dez anos:** iniciar o tratamento com 4 gotas (1 mg) por dia, durante os três primeiros dias, aumentando-se gradativamente as doses diárias, até atingir a posologia média de 10 mg.

**Crianças acima de dez anos:** iniciar o tratamento com 8 gotas (2 mg) por dia, durante os três primeiros dias, aumentando-se gradativamente as doses diárias, até se atingir a posologia média de 15 mg. Estas posologias poderão ser alteradas, de modo a se conseguir a dose diária mínima eficaz para cada caso, a qual poderá ser mantida por vários meses.

As doses devem ser divididas em duas ou três tomadas, sendo conveniente reservar a sua maior parte para a noite.

Administrar de preferência às refeições.

### Modo de usar

- 1- Coloque o produto na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre (Figura 1).
- 2- Vire o frasco com o conta-gotas para o lado de baixo e bata levemente com o dedo no fundo do frasco, para iniciar o gotejamento (Figura 2).

Figura 1

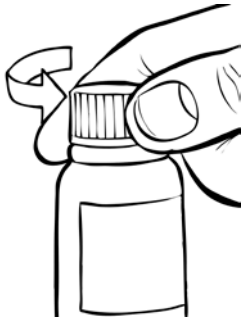


Figura 2



Não há estudos dos efeitos de NEULEPTIL administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

### Populações especiais

**Pacientes Idosos:** o início do tratamento deve ser feito com 2 gotas de NEULEPTIL 4% (2 mg) por dia, durante os três primeiros dias, aumentando-se gradativamente as doses diárias, até se atingir a posologia média de 15 mg.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

- Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
- Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Podem ocorrer:

#### Com doses mais baixas

Distúrbios neurovegetativos:

- Hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé).
- Efeitos anticolinérgicos como secura da boca, prisão de ventre e até íleo paralítico (obstrução funcional dos intestinos) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”), distúrbios de acomodação visual, risco de retenção da urina.

Alterações neurológicas e psiquiátricas:

- Sedação ou sonolência, mais marcante no início do tratamento;
- Indiferença, reações de ansiedade e variação do estado de humor.

#### Com doses mais elevadas

Discinesias precoces: torcicolos espasmódicos (contrações musculares involuntárias na região do pescoço), crises oculóginas (contração de músculos extra-oculares), trismo (contração do músculo responsável pela mastigação);

Discinesias tardias (movimentos repetitivos involuntários), que sobrevêm de tratamentos prolongados. Os antiparkinsonianos anticolinérgicos ficam sem ação ou podem provocar agravamento;

Síndrome extrapiramidal (relacionada à coordenação dos movimentos):

- Acinética (escassez e lentidão dos movimentos), com ou sem hipertonia (rigidez muscular), e cedem parcialmente com antiparkinsonianos anticolinérgicos (medicamentos específicos que tratam a doença de Parkinson);
- Hiperkinético-hipertônica (aumento dos movimentos-tremores e rigidez muscular), excitação motora.
- Inquietação.

Alterações endócrinas e metabólicas:

- Hiperprolactinemia (aumento do hormônio chamado prolactina): amenorreia (ausência de menstruação), galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada), ginecomastia (aumento das mamas em homens), impotência e frigidez (distúrbios do desejo sexual);
- Ganho de peso;
- Desregulação térmica (alteração da temperatura corporal);
- Aumento de açúcar no sangue, alteração de tolerância à glicose.

### **Raramente pode ocorrer e é dose-dependente**

Problemas cardíacos:

- Risco de prolongamento do intervalo QT (alteração nas ondas do exame de eletrocardiograma).

### **Pode ocorrer mais raramente e não são dose-dependentes**

Alterações na pele:

- Reações alérgicas na pele;
- Sensibilidade exagerada da pele à luz.

Problemas no sangue:

- Agranulocitose (diminuição de alguns tipos de glóbulos brancos do sangue) excepcional: recomenda-se a realização de hemogramas (exames de sangue) regularmente;
- Leucopenia (redução de glóbulos brancos no sangue);
- Anemia (diminuição dos níveis de hemoglobina no sangue e afetando o transporte de oxigênio);
- Eosinofilia (aumento do número de um tipo de leucócito do sangue chamado eosinófilo).

Alterações nos olhos:

- Depósitos acastanhados no segmento anterior do olho devido ao acúmulo do medicamento, em geral sem alterar a visão.

Outros problemas observados:

- Positivização (presença) dos anticorpos antinucleares sem lupus eritematoso clínico;
- Síndrome maligna dos neurolépticos (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – item Advertências”);
- Icterícia colestática (coloração amarelada da pele e das membranas mucosas, devido ao fluxo irregular da bile) e lesão no fígado, principalmente do tipo colestática (devido parada ou dificuldade da excreção da bile) ou mista;
- Priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis);
- Houveram relatos isolados de morte súbita, com possíveis causas de origem cardíaca (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? - item Advertências”), assim como casos inexplicáveis de morte súbita, em pacientes recebendo neurolépticos fenotiazínicos;
- Casos de tromboembolismo venoso (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue na corrente sanguínea), incluindo casos de embolismo pulmonar (o bloqueio da artéria pulmonar ou um de seus ramos, geralmente ocorrendo quando um trombo venoso), algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda, foram reportados com medicamentos antipsicóticos (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – item Advertências”).
- Intolerância à glicose, aumento de açúcar no sangue (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? - item Precauções”).

**Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Síndrome parkinsoniana (síndrome específica caracterizada por tremor, movimentos diminuídos ou lentos da musculatura do corpo, rigidez e instabilidade postural) gravíssima e coma.

O tratamento sintomático, sob vigilância respiratória e cardíaca contínua (risco de prolongamento do intervalo QT) deverá ser mantido até a recuperação do paciente.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

MS 1.1300.0303

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP n° 9.815

Registrado por:

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano - SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

® Marca Registrada

*Atendimento ao Consumidor*



**0800-703-0014**

**sac.brasil@sanofi.com**



Código da bula IB130711B



**Anexo B**

**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/05/2014		10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2014		10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2014	<p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. CONTRA-INDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	<p>40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML</p> <p>10 MG/ML SOL OR PED CT FR VD CGT X 20 ML</p>

**NEULEPTIL®**  
**(periciazina)**

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Comprimido

10 mg

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.  
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

**NEULEPTIL®**  
periciazina

## **APRESENTAÇÃO**

Comprimidos revestidos 10 mg: embalagem com 20.

## **USO ORAL. USO ADULTO.**

## **COMPOSIÇÃO**

NEULEPTIL 10 mg:

Cada comprimido revestido contém 10 mg de periciazina.

Excipientes: amido de milho, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, estearato de magnésio e hipromelose.

### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento de distúrbios do caráter e do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo (desordem com sintomas que afetam a comunicação e interação social e geram comportamentos repetitivos), negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo (lentidão dos processos psíquicos), apragmatismo (incapacidade de realizar atos eficientes, objetivos e propositais), suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hiperemotividade (reações emotivas excessivas), egocentrismo (percepção de que tudo gira em torno da própria pessoa), instabilidade psicomotora (instabilidade para realizar atividades de coordenação, força, movimento) e afetiva e desajustamentos.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

NEULEPTIL possui uma substância chamada periciazina que atua melhorando os quadros mentais e distúrbios do comportamento.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

NEULEPTIL não deve ser utilizado nos seguintes casos:

#### **Contraindicações absolutas**

- alergia à periciazina e aos demais componentes do produto;
- risco de glaucoma de ângulo-fechado (aumento da pressão intraocular);
- risco de retenção urinária ligada a distúrbios uretroprostáticos (relacionados à uretra, canal que conduz a urina, e a próstata, glândula do sistema reprodutor masculino);
- antecedentes de agranulocitose (diminuição de alguns tipos de glóbulos brancos do sangue);
- uso de medicamentos agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapona, lisurida, pramipexol, ropinirol, pergolida, piribedil, quinagolida), com exceção no caso de pacientes parkinsonianos (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – item Interações Medicamentosas”).

#### **Contraindicações relativas**

- lactantes (mulheres que estão amamentando), vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – item Amamentação”;
- ingestão de álcool;
- uso de sultoprida;
- uso de levodopa;
- uso de medicamentos agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapona, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol), no caso de pacientes parkinsonianos.

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **ADVERTÊNCIAS**

Acidente vascular cerebral (derrame): NEULEPTIL deve ser usado com cautela se você apresenta fatores de risco para acidentes vasculares cerebrais.

Todo paciente deve ser informado que o aparecimento de febre, angina (dor no peito) e de outra infecção requer que o médico seja informado imediatamente e que o controle do hemograma (exame de sangue) seja feito rapidamente. Em caso

de modificação espontânea do último resultado (hiperleucocitose/aumento na contagem de glóbulos brancos no sangue, granulopenia/diminuição do número de glóbulos brancos granulares) a administração do tratamento deverá ser interrompida.

Síndrome maligna: em caso de hipertermia (febre) inexplicável, é imperativo suspender o tratamento, pois este pode ser um dos sinais da síndrome maligna que tem sido descrita com o uso de neurolépticos [palidez, hipertermia, alterações neurovegetativas caracterizadas por sialorreia (produção excessiva de saliva), suor excessivo, aceleração do ritmo cardíaco e instabilidade hemodinâmica (a uma pressão arterial persistentemente anormal ou instável), alteração da consciência e rigidez muscular]. Os sinais de disfunção vegetativa como sudorese e instabilidade arterial (relativo à pressão), podem preceder o aparecimento de hipertermia e constituem, por consequência, os sinais de alerta. Entretanto, alguns dos efeitos dos neurolépticos têm origem idiossincrásica (susceptibilidade de alguns indivíduos a reagir exageradamente a estímulos bem tolerados pela maioria das pessoas), e certos fatores de risco, tais como a desidratação ou danos cerebrais orgânicos, parecem ser predisponentes.

Neurolépticos fenotiazínicos podem potencializar o prolongamento do intervalo QT (alteração nas ondas do exame de eletrocardiograma), o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves (descompasso dos batimentos do coração) do tipo Torsades de Pointes, que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento QT é exacerbado, em particular, na presença de diminuição da frequência cardíaca, diminuição da concentração de potássio no sangue e prolongamento QT congênito ou adquirido (exemplo: fármacos indutores). Se a situação clínica permitir, avaliações médicas e laboratoriais devem ser realizadas para descartar possíveis fatores de risco antes do início do tratamento com um agente neuroléptico e conforme necessidade durante o tratamento (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Exceto nas situações de emergência, é recomendado realizar um eletrocardiograma na avaliação inicial dos pacientes que serão tratados com neurolépticos.

Com exceção de situações excepcionais, NEULEPTIL não deve ser utilizado em casos de doença de Parkinson.

O aparecimento inesperado de íleo paralítico (obstrução funcional dos intestinos) caracterizado por distensão e dores abdominais requer medidas em caráter de urgência.

Pacientes idosos com demência: pacientes idosos com psicose relacionada à demência tratados com medicamentos antipsicóticos estão sob risco de morte aumentado.

Casos de tromboembolismo venoso (obstrução na veia por um coágulo de sangue), algumas vezes fatal, foram reportados com medicamentos antipsicóticos. Portanto, NEULEPTIL deve ser utilizado com cautela se você apresenta fatores de risco para tromboembolismo (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

## **PRECAUÇÕES**

Aumento de açúcar no sangue ou intolerância à glicose foram relatados em pacientes tratados com NEULEPTIL. Os pacientes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para desenvolvimento de diabetes que iniciaram o tratamento com NEULEPTIL devem realizar monitoramento do nível de açúcar no sangue durante o tratamento.

A absorção de álcool, assim como a administração de medicamentos contendo álcool em sua formulação, são fortemente desaconselhadas durante o tratamento.

## **Gravidez**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Se possível, é recomendável diminuir a dose no final da gravidez ao mesmo tempo dos neurolépticos e dos antiparkinsonianos que potencializam os efeitos atropínicos dos neurolépticos. Este fato parece exigir do médico um período de vigilância das funções neurológicas e digestivas do recém-nascido.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

## **Amamentação**

Informar ao seu médico se estiver amamentando.

Na ausência de dados sobre a passagem para o leite materno, a amamentação é desaconselhada durante o tratamento com NEULEPTIL.

## **Populações especiais**

A monitorização do tratamento da periciazina deve ser reforçada:

- em caso de pacientes epiléticos devido à possibilidade de diminuição do limiar epileptógeno (favorecendo a ocorrência de crises de epilepsia). O aparecimento inesperado de crises convulsivas requer a interrupção do tratamento.

- em caso de pacientes idosos: grande sensibilidade à hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé), sedação e outros efeitos extrapiramidais (relacionado à coordenação dos movimentos); constipação crônica (risco de íleo paralítico); eventual hipertrofia prostática (aumento da próstata). Devido à maior sensibilidade à sedação e hipotensão, indivíduos idosos devem ter precaução na administração de NEULEPTIL. No caso de pacientes idosos com demência, vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – item Advertências”.
- em caso de pacientes portadores de certas afecções cardiovasculares (relacionado ao coração e sistema circulatório), devido aos efeitos quinidínicos, taquicardisantes (que promovem aceleração do ritmo do coração) e hipotensores (que promove queda da pressão arterial) desta classe de medicamentos.
- em caso de insuficiência do fígado e/ou dos rins graves, devido ao risco de acúmulo.

### **Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

A atenção é requerida, particularmente para os condutores de veículos e operadores de máquinas, por causa do risco de sonolência ligada ao medicamento, sobretudo no início do tratamento.

**Durante o tratamento com NEULEPTIL você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

### **Associações contraindicadas**

- agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapona, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol), com a exceção para paciente parkinsoniano. Em caso de síndrome extrapiramidal induzida por neuroléptico, não deve ser tratado com agonista dopaminérgico, porém utilizar um anticolinérgico.
- álcool: os efeitos calmantes dos neurolépticos são acentuados pelo álcool. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas. Você deve evitar o uso de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool em sua composição.

### **Associações desaconselhadas**

- levodopa: nos pacientes parkinsonianos, deve-se utilizar doses mínimas eficazes de qualquer dos dois medicamentos.
- agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapona, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol) em pacientes parkinsonianos: o agonista dopaminérgico pode provocar ou agravar os distúrbios psicóticos. Em caso de necessidade de tratamento com neuroléptico entre os parkinsonianos tratados com agonistas dopaminérgicos, os últimos devem ser diminuídos progressivamente até a interrupção (a interrupção abrupta dos dopaminérgicos expõe ao risco da síndrome maligna dos neurolépticos).

### **Associações que necessitam de cuidados**

- protetores gastrintestinais de ação tópica (sais, óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio): diminuição da absorção gastrintestinal dos neurolépticos fenotiazínicos. Administrar os medicamentos gastrintestinais de ação tópica e os neurolépticos fenotiazínicos com intervalo (maior de 2 horas, se possível) entre eles.

### **Associações a serem consideradas**

- anti-hipertensivos: aumento do efeito anti-hipertensor e risco de hipotensão ortostática (efeito aditivo).
- guanetidina: inibe o efeito anti-hipertensor da guanetidina. Verificar com o médico a substituição da guanetidina para outro medicamento anti-hipertensivo.
- atropina e outras substâncias atropínicas: antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H<sub>1</sub> sedativos, medicamentos para Síndrome de Parkinson anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopirâmida: potencializam os efeitos indesejáveis atropínicos, como retenção da urina, prisão de ventre e secura da boca.
- outros depressores do sistema nervoso central: derivados da morfina (medicamentos para a dor, para tosse e tratamentos de substituição), barbitúricos (medicamentos derivados do ácido barbitúrico, tais como anestésicos, anticonvulsivantes e hipnóticos/sedativos), benzodiazepínicos (grupo de medicamentos ansiolíticos), outros ansiolíticos (medicamentos que aliviam transtornos da ansiedade) além dos benzodiazepínicos (carbamatos, captodiamio, etifoxina), hipnóticos, antidepressivos sedativos, anti-histamínicos H<sub>1</sub> sedativos (medicamentos para alergia), anti-hipertensivos centrais, baclofeno; talidomida: aumento da depressão central. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas.

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

NEULEPTIL deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

### Características do medicamento

Comprimidos revestidos redondos com coloração amarela.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Iniciar o tratamento com meio comprimido (5 mg) por dia, durante os três primeiros dias, aumentando-se gradativamente as doses diárias, até se atingir a posologia média de 20 a 25 mg.

Estas doses poderão ser alteradas, de modo a se conseguir a dose mínima eficaz para cada caso, a qual poderá ser mantida por vários meses. As doses devem ser divididas em duas ou três tomadas, sendo conveniente reservar a sua maior parte para a noite. Administrar o produto preferencialmente às refeições.

Não há estudos dos efeitos de NEULEPTIL administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

### Populações especiais

**Pacientes Idosos:** o início do tratamento deve ser feito com 2 gotas de NEULEPTIL solução oral 4% (2 mg) por dia, durante os três primeiros dias, aumentando-se gradativamente as doses diárias, até se atingir a posologia média de 15 mg.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Podem ocorrer:

### Com doses mais baixas

Distúrbios neurovegetativos:

- Hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé).

- Efeitos anticolinérgicos como secura da boca, prisão de ventre e até íleo paralítico (obstrução funcional dos intestinos) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – item Advertências”), distúrbios de acomodação visual, risco de retenção da urina.

Alterações neurológicas e psiquiátricas:

- Sedação ou sonolência, mais marcante no início do tratamento;

- Indiferença, reações de ansiedade e variação do estado de humor.

### Com doses mais elevadas

Discinesias precoces: torcicolos espasmódicos (contrações musculares involuntárias na região do pescoço), crises oculóginas (contração de músculos extra-oculares), trismo (contração do músculo responsável pela mastigação);

Discinesias tardias (movimentos repetitivos involuntários), que sobrevêm de tratamentos prolongados. Os antiparkinsonianos anticolinérgicos ficam sem ação ou podem provocar agravamento;

Síndrome extrapiramidal (relacionada à coordenação dos movimentos):

- Acinética (escassez e lentidão dos movimentos), com ou sem rigidez muscular, e cedem parcialmente com antiparkinsonianos anticolinérgicos (medicamentos específicos que tratam a doença de Parkinson);
- Hiperkinético-hipertônica (aumento dos movimentos-tremores e rigidez muscular), excitação motora;
- Inquietação.

Alterações endócrinas e metabólicas:

- Hiperprolactinemia amenorreia (ausência de menstruação), galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada), ginecomastia (aumento das mamas em homens), impotência e frigidez (distúrbios do desejo sexual);
- Ganho de peso;
- Desregulação térmica (alteração da temperatura corporal);
- Nível alto de açúcar no sangue, alteração de tolerância à glicose.

**Raramente pode ocorrer e é dose-dependente:**

Problemas cardíacos

- Risco de prolongamento do intervalo QT (alteração nas ondas do exame de eletrocardiograma).

**Pode ocorrer mais raramente e não são dose-dependentes:**

Alterações na pele:

- Reações alérgicas na pele;
- Sensibilidade exagerada da pele à luz.

Problemas no sangue:

- Agranulocitose (diminuição de alguns tipos de glóbulos brancos do sangue) excepcional: recomenda-se a realização de hemogramas (exames de sangue) regularmente;
- Leucopenia (redução de glóbulos brancos no sangue);
- Anemia (diminuição dos níveis de hemoglobina no sangue e afetando o transporte de oxigênio);
- Eosinofilia (aumento do número de um tipo de leucócito do sangue chamado eosinófilo).

Alterações nos olhos:

- Depósitos acastanhados no segmento anterior do olho devido ao acúmulo do medicamento, em geral sem alterar a visão.

Outros problemas observados:

- Positivção (presença) dos anticorpos antinucleares sem lupus eritematoso clínico;
- Síndrome maligna dos neurolépticos (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – item Advertências”);
- Icterícia colestática (coloração amarelada da pele e das membranas mucosas, devido ao fluxo irregular da bile) e lesão no fígado, principalmente do tipo colestática (devido parada ou dificuldade da excreção da bile) ou mista;
- Priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis);
- Houveram relatos isolados de morte súbita, com possíveis causas de origem cardíaca (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – item Advertências”), assim como casos inexplicáveis de morte súbita, em pacientes recebendo neurolépticos fenotiazínicos;
- Casos de tromboembolismo venoso (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue na corrente sanguínea), incluindo casos de embolismo pulmonar (o bloqueio da artéria pulmonar ou um de seus ramos, geralmente ocorrendo quando um trombo venoso), algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda, foram reportados com medicamentos antipsicóticos (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – item Advertências”).
- Intolerância à glicose e aumento de açúcar no sangue (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – item Precauções”).

**Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?**

Síndrome parkinsoniana (síndrome específica caracterizada por tremor, movimentos diminuídos ou lentos da musculatura do corpo, rigidez e instabilidade postural) gravíssima e coma.

O tratamento sintomático, sob vigilância respiratória e cardíaca contínua (risco de prolongamento do intervalo QT) deverá ser mantido até a recuperação do paciente.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

MS 1.1300.0303

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP n° 9.815

Registrado por:

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano - SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

® Marca Registrada

*Atendimento ao Consumidor*

 **0800-703-0014**  
sac.brasil@sanofi.com



IB130711B



**Anexo B**

**Histórico de Alteração para a Bula**

<b>Dados da submissão eletrônica</b>			<b>Dados da petição/notificação que altera bula</b>				<b>Dados das alterações de bulas</b>		
<b>Data do expediente</b>	<b>No. expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data do expediente</b>	<b>No. expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data da aprovação</b>	<b>Itens de bula</b>	<b>Versões (VP/VPS)</b>	<b>Apresentações relacionadas</b>
06/05/2014		10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2014		10458 -MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20