

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Neuleptil 10 mg compresse

Ogni compressa contiene 10 mg di periciazina

Eccipiente con effetti noti: lattosio

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

Neuleptil 2 g/100 ml gocce orali, soluzione

100 ml di gocce orali, soluzione contengono 2 g di periciazina (1 goccia = 0,5 mg di periciazina).

Eccipienti con effetti noti: saccarosio, alcool etilico.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

Gocce orali, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Turbe del comportamento nelle psicosi croniche e nevrosi; turbe caratteriali dell'adulto e del bambino; stati di eccitamento psicomotorio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La posologia di Neuleptil e la ripartizione della dose nella giornata deve essere il più possibile individuale e verrà stabilita dal medico, caso per caso, secondo le necessità cliniche.

La posologia giornaliera va ripartita regolarmente quando si desidera ottenere un effetto blando e costante; deve essere invece concentrata nelle somministrazioni serali se si desidera un'azione prevalentemente sedativa notturna o per evitare eventuali fenomeni di sonnolenza diurna.

Non sospendere mai il trattamento bruscamente.

In psichiatria

Nell'adulto: la posologia media giornaliera è di 20-30 mg; essa può essere innalzata, a seconda della gravità dei casi, fino a 50-70 mg mediante un aumento progressivo di 10 mg al giorno.

Nell'anziano: iniziare con 5 mg al giorno e salire gradualmente sino alla dose utile di 15 mg al giorno, eccezionalmente sino a quella di 20-30 mg al giorno.

Popolazione pediatrica: da 5 a 10 mg al giorno, con un massimo di 10 mg giornalieri.

In medicina interna

Nell'adulto: la posologia media giornaliera è di 5-20 mg e non deve essere di solito elevata ulteriormente.

Nell'anziano: iniziare la terapia con 5 mg al giorno e non superare i 10 mg.

Popolazione pediatrica: 0,25 mg/kg di peso corporeo senza superare i 5 mg al giorno (ossia 1 goccia ogni 2 kg di peso fino ad un massimo di 10 gocce); mantenere la posologia a 2,5-5 mg al giorno.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ai composti fenotiazinici o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Stati comatosi, gravi stati di depressione, turbe dell'emopoiesi, affezioni epatiche.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

A causa delle possibili interazioni con altri farmaci, il paziente deve avvisare il proprio medico curante di qualsiasi altro farmaco con il quale sia in trattamento.

Usare con cautela nei pazienti con malattie cardiovascolari o con una storia familiare di prolungamento QT.

Evitare una terapia concomitante con altri neurolettici.

L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico, onde evitare inattesi effetti indesiderati da interazione. Leggere attentamente il paragrafo 4.5, poiché il farmaco interagisce con altre terapie alle quali il paziente può essere sottoposto.

Le fenotiazine possono aumentare lo stato di rigidità muscolare in individui predisposti, in pazienti affetti da morbo di Parkinson, da forme Parkinson-simili o da altri disturbi motori.

Particolare attenzione va posta nei pazienti affetti da feocromocitoma oppure da insufficienza mitralica per eventuali effetti ipotensivi che si possono verificare, controllabili peraltro con noradrenalina (**non** con adrenalina, la cui azione può essere antagonizzata dalle fenotiazine).

I pazienti in trattamento con neurolettici devono essere tenuti sotto diretto controllo del medico, in particolare quelli che in precedenza hanno manifestato una sensibilità abnorme alle fenotiazine.

Un notevole rialzo della temperatura corporea può essere espressione di una reazione idiosincrasica e pertanto il trattamento deve essere interrotto.

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

In studi clinici randomizzati versus placebo condotti in una popolazione di pazienti con demenza trattati con alcuni antipsicotici atipici è stato osservato un aumento di circa tre volte del rischio di eventi cerebrovascolari. Il meccanismo di tale aumento del rischio non è noto. Non può essere escluso un aumento del rischio per altri antipsicotici o in altre popolazioni di pazienti.

Neuleptil deve essere usato con cautela in pazienti con fattori di rischio per stroke.

Sono stati riportati casi di tromboembolismo venoso (TEV) con farmaci antipsicotici. Dal momento che pazienti trattati con antipsicotici presentano spesso fattori di rischio acquisiti per TEV, tali fattori devono essere identificati prima e durante il trattamento con Neuleptil e allo scopo di adottare adeguate misure preventive.

Popolazione pediatrica

L'uso nei bambini nella prima infanzia non è raccomandato.

Neuleptil compresse contiene lattosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Neuleptil gocce orali, soluzione contiene saccarosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrali isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Neuleptil gocce orali, soluzione contiene 12,7 vol % etanolo (alcol). 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Quando i neurolettici sono somministrati in concomitanza con i farmaci che prolungano il QT, il rischio di insorgenza di aritmie cardiache aumenta.

Non somministrare in concomitanza con farmaci che determinano alterazioni degli elettroliti.

Poiché le fenotiazine possono accentuare l'azione deprimente sul sistema nervoso centrale degli oppiacei, degli antistaminici, degli analgesici e dei barbiturici o altri psicofarmaci, il dosaggio di questi farmaci, se impiegati contemporaneamente, dovrà essere opportunamente adattato.

La sensibilità all'alcol, all'atropina, agli insetticidi fosforici, risulta accentuata durante la terapia con fenotiazine.

Se invece il paziente è in trattamento contemporaneo con un anticonvulsivante, può essere necessaria una dose maggiore di questo farmaco.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

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

Come tutti i neurolettici, la periciazina deve essere usata con cautela nei pazienti che svolgono attività in cui è necessario un continuo stato di vigilanza e prontezza di riflessi come guidare o utilizzare macchine, poiché, come ogni altro medicamento attivo sul Sistema Nervoso Centrale, può modificare i tempi di reazione. Pertanto, può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Dopo somministrazione di fenotiazinici si possono osservare manifestazioni neurologiche di tipo extrapiramidale, prevalentemente con sintomatologia discinetica, per lo più controllabili con farmaci specifici.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con altri farmaci della stessa classe: casi rari di prolungamento del QT, aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco.

Casi molto rari di morte improvvisa.

Molto rara è la comparsa di discinesia tardiva persistente che si manifesta talora verso la fine del trattamento o dopo il suo termine e con dosi molto elevate di fenotiazine.

Un sintomo premonitore sembra essere un particolare movimento della lingua. E' consigliabile osservare questo sintomo, insieme ai movimenti incontrollati delle labbra, del naso e delle guance, poichè la discinesia tardiva, a differenza delle altre manifestazioni di parkinsonismo, tende a protrarsi a lungo, è difficilmente reversibile ed è resistente alle normali terapie.

Eccezionalmente sono state segnalate reazioni allergiche caratterizzate da fenomeni cutanei localizzati o diffusi (più raramente si tratta di idiosincrasie con febbre): eritema, prurito, orticaria, eczema, edemi localizzati, fenomeni di fotosensibilizzazione, dermatite esfoliativa e, molto raramente, crisi asmatiche.

Si sono osservate alterazioni del ciclo mestruale, ginecomastia, galattorrea, lieve insonnia, stato di eccitamento paradossale, ipotensione arteriosa, tachicardia, secchezza del cavo orale, congestione nasale, stipsi, visione confusa, disturbi della minzione e della eiaculazione nell'uomo.

Raramente sono stati descritti, a seguito di trattamento con fenotiazinici, alterazioni a carico del fegato con ittero e della crasi ematica con agranulocitosi e trombocitopenia.

Sono stati riportati casi di tromboembolismo venoso (TEV), inclusi casi di embolismo polmonare (EP) e trombosi venosa profonda (TEV). La frequenza di questi eventi è sconosciuta.

Classe sistemica organica: gravidanza, puerperio e condizioni perinatali:

Reazione avversa e frequenza: sindrome da astinenza neonatale, frequenza non nota, sintomi extrapiramidali (vedere paragrafo 4.6).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

E' opportuno effettuare la lavanda gastrica e se necessario somministrare farmaci di supporto come noradrenalina (**non** adrenalina).

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antipsicotici, codice ATC: N05AC01.

Neuleptil (periciazina), derivato della fenotiazina e precisamente 3-ciano-10-[3'-(4"-idrossipiperidin)-propil]-fenotiazina, è un neurolettico di sintesi, dotato di attività sintomatica sui disturbi del carattere e del comportamento.

Il trattamento con Neuleptil permette di ottenere: un effetto regolatore dei processi mentali, con miglioramento del contatto, della coordinazione del pensiero e della capacità di sintesi e di critica; un effetto regolatore della volontà, per quanto riguarda le reazioni emozionali e motorie, con riduzione della impulsività e aumento del potere di controllo con normalizzazione del comportamento; un effetto

sedativo e regolatore dell'umore, con regolarizzazione e miglioramento del sonno, diminuzione e scomparsa dell'ansietà e dell'eccitazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il comportamento di questo medicinale non è dissimile da quello di altre fenotiazine.

Assorbimento

L'assorbimento delle fenotiazine somministrate per via orale è irregolare e viene modificato in modo imprevedibile sia dal cibo che, probabilmente, dalla somministrazione di antiacidi.

Distribuzione

Essendo farmaci lipofili e che si legano alle membrane o alle proteine plasmatiche, essi tendono ad accumularsi nell'encefalo, nei polmoni e negli altri tessuti irrorati da un elevato flusso sanguigno, entrando facilmente anche nella circolazione fetale.

Biotrasformazione

Il metabolismo varia col variare dell'età: nel feto, nel neonato e nell'anziano la capacità di metabolizzazione è considerevolmente ridotta, mentre nel bambino è addirittura più rapida che nell'adulto.

Eliminazione

I metaboliti idrofili vengono eliminati per via renale e, in una certa misura, per via biliare.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Ad oggi non sono disponibili studi convenzionali di safety pharmacology, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Compresse: lattosio, amido, silice precipitata, magnesio stearato

Gocce orali, soluzione: saccarosio, glicerolo, alcool, E 150, acido tartarico, acido ascorbico, menta essenza, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Compresse: 3 anni

Gocce orali, soluzione: 2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Compresse:

Conservare a temperatura non superiore ai 25 °C.

Gocce orali, soluzione:

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Compresse: scatola di 30 compresse da 10 mg in blister

Gocce orali, soluzione: flacone in vetro munito di tappo di sicurezza contenente 10 ml di soluzione al 2% (0,5 mg/goccia).

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Gocce orali, soluzione

Per aprire, premere la sovracapsula e svitare.
Dopo aver tolto il tappo, tenere il flacone capovolto.
Se necessario, inizialmente, dare leggeri colpi con il dito sul flacone.
Per richiudere, avvitare premendo la sovracapsula.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

10 mg compresse AIC n. 020739025

2 g/100 ml gocce orali, soluzione AIC n. 020739037

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10 mg compresse

Data della prima autorizzazione: 12 settembre 1966

Data del rinnovo più recente: 31 maggio 2010

2 g/100 ml gocce orali, soluzione

Data della prima autorizzazione: 31 ottobre 1966

Data del rinnovo più recente: 31 maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2016