

SPC
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
SOLIDON
C.TAB 100MG/TAB
(CHLORPROMAZINE HYDROCHLORIDE)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
SOLIDON

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 δισκίο των 100 mg περιέχει :
Chlorpromazine hydrochloride 100 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο δισκίο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Οξείες και χρόνιες ψυχωσικές καταστάσεις, μανιακή φάση της διπολικής διαταραχής, διαταραγμένη, επιθετική ή βίαιη συμπεριφορά, διαταραχές υπερκινητικού τύπου, άλλες ψυχιατρικές ή οργανικές καταστάσεις χαρακτηριζόμενες από ψυχοκινητική διέγερση και έντονο άγχος.

Ναυτία και έμετοι τοξικής αιτιολογίας (φάρμακα, ακτινοβολίες) ή τελικού σταδίου βαριών παθήσεων (νεοπλασίες, ουραιμία). Επίμονος λύγγας. Οξεία διαλείπουσα πορφυρία.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης : λαμβάνεται από το στόμα.

Δοσολογία : Η δόση ποικίλει κατά τα άτομα και τις ενδείξεις.

Σε ψυχωσικές καταστάσεις χορηγούνται αρχικά 25 έως 50 mg τρεις φορές την ημέρα που αυξάνονται προοδευτικά ανάλογα με τις ανάγκες μέχρι και πάνω από 1 g ημερησίως σε 3-4 διαιρεμένες δόσεις.

Σε παιδιά 1-5 ετών, χορηγούνται από το στόμα 0,5 mg/kg βάρους σώματος κάθε 4-6 ώρες, μέγιστη ημερήσια δόση 40 mg.

Σε παιδιά πάνω από 5 ετών, 10 έως 25 mg 3 έως 4 φορές ημερησίως, μέγιστη ημερήσια δόση έως 200 mg.

Ναυτία και έμετοι: 10-25 mg κάθε 4-6 ώρες.

Παιδιά: 0,5 mg / kg βάρους σώματος κάθε 4-6 ώρες.

Επίμονος λύγγας : 25-50 mg 3-4 φορές ημερησίως.

Οξεία διαλείπουσα πορφυρία : 25-50 mg 3-4 φορές ημερησίως.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη chlorpromazine ή σε κάποιο από τα έκδοχα, καταστολή του μυελού των οστών, κωματώδεις καταστάσεις, φαιοχρωμοκύττωμα.
- Κίνδυνος γλαυκώματος κλειστής γωνίας.
- Κίνδυνος παρακράτησης των ούρων λόγω ουρηθροπροστατικών προβλημάτων.
- Ιστορικό ακοκκιοκυτταραιμίας.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερη προσοχή και παρακολούθηση πρέπει να εξασκείται κατά τη χορήγηση της chlorpromazine σε αλλεργικά άτομα, σε ασθενείς με καρδιαγγειακές παθήσεις, γλαύκωμα, επιληψία, χρόνιες αναπνευστικές παθήσεις, οξεία λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος, νευροπάθεια, νόσο του Parkinson, υπερτροφία προστάτη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις απαιτούνται :

- Σε ασθενείς με νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια, επειδή υπάρχει κίνδυνος υπερδοσολογίας, οι δόσεις πρέπει να είναι μειωμένες.
- Σε υπερήλικες ασθενείς λόγω της σημαντικής τους υπερευαισθησίας (καταστολή και υπόταση). Στους υπερήλικες καθώς και στα παιδιά συνιστώνται μικρότερες δόσεις.
- Σε σοβαρές καρδιαγγειακές παθήσεις λόγω αιμοδυναμικών μεταβολών και ιδιαίτερος του κινδύνου εμφάνισης υπότασης.
- Σε άτομα εκτεθειμένα σε υψηλές θερμοκρασίες.
- Σε ασθενείς με θυρεοτοξίκωση επειδή μπορεί να προκληθούν έντονα συμπτώματα από το ΚΝΣ.

Συνιστάται τακτική οφθαλμολογική και αιματολογική παρακολούθηση στις περιπτώσεις χρόνιας αγωγής.

Επίσης, κατά τη διάρκεια της αγωγής συστήνεται η αποφυγή της λήψης οινοπνεύματος και μυελοτοξικών φαρμάκων που μπορεί να περιορίσουν την παραγωγή λευκοκυττάρων.

Επειδή οι δράσεις της chlorpromazine μπορούν να καλύψουν τα συμπτώματα του συνδρόμου Reye, η χρήση της πρέπει να αποφεύγεται σε περιπτώσεις παιδιών ή εφήβων στα οποία υπάρχει η υποψία του συνδρόμου αυτού.

Η λήψη της chlorpromazine μπορεί να οδηγήσει σε εμφάνιση ακαθισίας ή όψιμης δυσκινησίας, που συνήθως εμφανίζονται μετά από παρατεταμένη χρήση και πιο συχνά σε ηλικιωμένες γυναίκες.

Η χρόνια χορήγηση της chlorpromazine πρέπει να περιορίζεται σε ασθενείς με χρόνια πάθηση η οποία ανταποκρίνεται στα νευροληπτικά και για την οποία δεν υπάρχει άλλη εξίσου αποτελεσματική και πιο ασφαλής εναλλακτική θεραπεία. Οι ασθενείς αυτοί πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά, να τους χορηγείται η μικρότερη αποτελεσματική δόση και αν εμφανίσουν συμπτώματα δυσκινησίας να διακόπτεται εφόσον είναι δυνατόν, η χορήγηση.

Η χορήγηση αντιχολινεργικών βελτιώνει τα συμπτώματα της πρώιμης δυσκινησίας και της υπερτονίας, αντενδείκνυται όμως στην όψιμη δυσκινησία.

Το κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο εκδηλώνεται με υπερπυρεξία, μυϊκή υπερτονία, διαταραχές συνείδησης, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού και της αρτηριακής πίεσης και μπορεί να έχει θανατηφόρα κατάληξη. Η διάγνωσή του πρέπει να διαφοροποιείται με προσοχή από άλλες καταστάσεις, όπως οι λοιμώξεις, η

εξωπυραμιδική συνδρομή, η αντιχολινεργική τοξικότητα, η θερμοπληξία και οι παθήσεις του ΚΝΣ. Η αντιμετώπιση του απαιτεί διακοπή της χορήγησης της chlorpromazine και των άλλων συναφών φαρμάκων, εντατική αντιμετώπιση των συμπτωμάτων και τυχόν συμπαρομαρτούσης καταστάσεως.

Η συνδυασμένη χορήγηση δανδρολενίου και βρωμοκρυπτίνης μπορεί να βοηθήσει στην αντιμετώπιση της υπερθερμίας και της υπερτονίας.

Παρά το ότι η chlorpromazine δεν προκαλεί εθισμό και εξάρτηση πρέπει να αποφεύγεται η απότομη διακοπή ιδίως των μεγάλων δόσεων γιατί μπορεί να εμφανισθούν σημεία σωματικής εξάρτησης.

Τα νευροληπτικά τύπου φαινοθειαζίνης ενδέχεται να ενισχύσουν την παράταση του διαστήματος QT που αυξάνει τον κίνδυνο έναρξης σοβαρών κοιλιακών αρρυθμιών τύπου torsade de pointes (ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου), οι οποίες μπορεί να είναι θανατηφόρες (αιφνίδιος θάνατος). Η παράταση του διαστήματος QT επιδεινώνεται ειδικότερα παρουσία βραδυκαρδίας, υποκαλιαμίας και συγγενούς ή επίκτητης (π.χ. προκαλούμενης από φάρμακα) παράτασης του διαστήματος QT. Εφόσον εμμένει η κλινική κατάσταση πρέπει να διενεργούνται ιατρικές και εργαστηριακές εξετάσεις προκειμένου να αποκλειστούν πιθανοί παράγοντες κινδύνου πριν από την έναρξη της αγωγής με κάποιο νευροληπτικό παράγοντα και, αν θεωρείται αναγκαίο, κατά τη διάρκεια της αγωγής. (βλ. επίσης παρ. 4.8 «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»).

Εγκεφαλικό επεισόδιο:

Σε τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές έναντι εικονικού φαρμάκου που έγιναν σε πληθυσμό ηλικιωμένων ασθενών με άνοια που ακολούθησαν θεραπεία με συγκεκριμένα άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα, παρατηρήθηκε μία τριπλάσια αύξηση του κινδύνου αγγειακών εγκεφαλικών συμβαμάτων. Ο μηχανισμός μιας τέτοιας αύξησης του κινδύνου δεν είναι γνωστός. Μία αύξηση του κινδύνου με άλλα αντιψυχωσικά φάρμακα ή άλλους πληθυσμούς ασθενών δεν μπορεί να αποκλειστεί. Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με προσοχή στους ασθενείς με παράγοντες κινδύνου εγκεφαλικού επεισοδίου.

Ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια:

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς με ψύχωση που σχετίζεται με άνοια που αντιμετωπίζονται θεραπευτικά με αντιψυχωσικά φάρμακα διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο θανάτου. Αναλύσεις δεκαεπτά δοκιμών ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο (μέσης διάρκειας 10 εβδομάδων), κυρίως σε ασθενείς που έλαβαν άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα, κατέδειξαν έναν κίνδυνο θανάτου στους ασθενείς υπό αγωγή με το φάρμακο 1,6 έως 1,7 φορές μεγαλύτερο σε σύγκριση με τους ασθενείς υπό αγωγή με το εικονικό φάρμακο. Κατά τη διάρκεια μιας τυπικής ελεγχόμενης δοκιμής 10 εβδομάδων, το ποσοστό των θανάτων στον πληθυσμό των ασθενών που ήταν υπό αγωγή με το φάρμακο ήταν 4,5% συγκρινόμενο με ένα ποσοστό περίπου 2,6% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Αν και οι αιτίες θανάτου στις κλινικές δοκιμές με άτυπα αντιψυχωσικά ήταν ποικίλες, οι περισσότεροι των θανάτων εμφανίστηκαν να είναι είτε καρδιαγγειακής (π.χ. καρδιακή ανεπάρκεια, αιφνίδιος θάνατος) ή λοιμώδους (π.χ. πνευμονία) αιτιολογίας. Μελέτες παρατήρησης δείχνουν ότι, ομοίως με τα άτυπα αντιψυχωσικά, η αγωγή με τα συμβατικά αντιψυχωσικά φάρμακα πιθανόν να αυξήσει τη θνησιμότητα. Η έκταση στην οποία τα ευρήματα της αυξημένης θνησιμότητας στις μελέτες παρατήρησης δύνανται να αποδοθούν στο αντιψυχωσικό φάρμακο, έναντι κάποιου/ων χαρακτηριστικού/ών των ασθενών, δεν είναι ξεκάθαρη.

Περιπτώσεις φλεβικής θρομβοεμβολής, ενίοτε θανατηφόρου, έχουν αναφερθεί με τα αντιψυχωσικά φάρμακα. Επομένως, το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για θρομβοεμβολή (βλ. επίσης «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»).

Υπεργλυκαιμία ή δυσανεξία στη γλυκόζη έχει αναφερθεί σε ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά με chloproprazine.

Ασθενείς με τεκμηριωμένη διάγνωση σακχαρώδους διαβήτη ή με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη διαβήτη που αρχίζουν αγωγή με chloproprazine, πρέπει να έχουν κατάλληλη παρακολούθηση του σακχάρου αίματος κατά τη διάρκεια της αγωγής. (βλ. «ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Το SOLIDON περιέχει Maize starch. Οι ασθενείς με υπερευαισθησία ή δυσανεξία στη γλουτένη, συνιστάται να μη λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Επίσης, περιέχει Lactose Monohydrate. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα ανεκτικότητας στη γαλακτόζη, με ανεπάρκεια Lapp λακτάσης ή με σύνδρομο δυσαπορρόφησης γλυκόζης –γαλακτόζης δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.

Τέλος, περιέχει Sucrose. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στην φρουκτόζη, δυσαπορρόφησης γλυκόζης – γαλακτόζης ή ανεπάρκειας σουκράσης – ισομαλτάσης δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Συνδυασμοί που αντενδείκνυνται:

- Ντοπαμινεργικοί αγωνιστές εκτός της λεβοντόπας (αμανταδίνη, απομορφίνη, βρωμοκρυπτίνη, καβεργολίνη, εντακαπόνη, λισουρίδη, περγολίδη, priligal, pramipexole, quinagolide, ροπινιρόλη), εξαιρώντας την περίπτωση παρκινσονικού ασθενή: αμοιβαίος ανταγωνισμός του ντοπαμινεργικού αγωνιστή και των νευροληπτικών. Σε περίπτωση εξωπυραμιδικού συνδρόμου που προκαλείται από το νευροληπτικό, συνιστάται η χρήση ενός αντιχολινεργικού αντί ενός ντοπαμινεργικού αγωνιστή.
- Σουλτοπρίδη (νευροληπτικό βενζαμίδιο): αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης προβλημάτων του κοιλιακού ρυθμού, ειδικά κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου («torsades de pointes»).

Συνδυασμοί που δεν συνίστανται:

- Φαρμακευτικά προϊόντα που προκαλούν κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (“torsades de pointes”): αντιαρρυθμικά φάρμακα κατηγορίας Ia (κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δυσοπυραμίδη) και κατηγορίας III (αμιωδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιβουτιλίδη), ορισμένα νευροληπτικά (θειοριδαζίνη, λεβομεπρομαζίνη, τριφθοροπεραζίνη, κυαμεμαζίνη, σουλπιρίδη, αμισουλπρίδη, τιαπρίδη, πιμοζίδη, αλοπεριδόλη, δροπεριδόλη) και άλλα φάρμακα όπως βεπριδύλη, αστεμιζόλη, τερφεναδίνη, σισαπρίδη, διφαιμανίλη, ερυθρομυκίνη IV, μιζολαστίνη, βινκαμίνη IV, αλοφαντρίνη, σπαρφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, πενταμιδίνη, σπιραμυκίνη IV: αυξημένος κίνδυνος προβλημάτων του κοιλιακού ρυθμού, ειδικά κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου.

Εάν είναι εφικτό, να διακόπτεται το μη αντι-μικροβιακό φάρμακο που προκαλεί την κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου. Εάν δεν είναι δυνατό να

αποφευχθεί ο συνδυασμός, απαιτείται τακτικός έλεγχος του διαστήματος QT και ΗΚΓική παρακολούθηση.

- Αλκοόλ: η κατασταλτική επίδραση των νευροληπτικών αυξάνεται με την ταυτόχρονη λήψη αλκοόλ. Οι μεταβολές που επιφέρει στην εγρήγορση μπορεί να επηρεάσουν την οδήγηση οχημάτων και τη χρήση μηχανημάτων. Να αποφεύγεται η χρήση οινοπνευματωδών και η λήψη φαρμάκων που περιέχουν αλκοόλ.
- Λίθιο (με υψηλές δόσεις chlorpromazine): σύνδρομο σύγχυσης, υπέρτονια, αυξημένα τενόντια αντανακλαστικά ενίοτε με ταχεία αύξηση των επιπέδων λιθίου στο αίμα.
- Λεβοντόπα: υπάρχει αμοιβαίος ανταγωνισμός ανάμεσα στη δράση της λεβοντόπα και των νευροληπτικών. Σε περίπτωση αγωγής με νευροληπτικά η αντιμετώπιση του εξωπυραμιδικού συνδρόμου δεν πρέπει να γίνεται με λεβοντόπα λόγω αναστολής και απώλειας δράσης των νευροληπτικών. Στους παρκινσονικούς ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται σε θεραπεία με λεβοντόπα, σε περίπτωση που απαιτείται η χορήγηση νευροληπτικών πρέπει κατά προτίμηση να χρησιμοποιούνται εκείνα τα νευροληπτικά που προκαλούν τα λιγότερα συμπτώματα εξωπυραμιδικού τύπου, όπως η chlorpromazine και η λεβομεπρομαζίνη, και να χρησιμοποιείται η ελάχιστη αποτελεσματική δοσολογία από το κάθε ένα εκ των δύο φαρμάκων.
- Ντοπαμινεργικοί αγωνιστές εκτός της λεβοντόπας (αμανταδίνη, απομορφίνη, βρωμοκρυπτίνη, καβεργολίνη, εντακαπόνη, λισουρίδη, περγολίδη, piribedil, πραμιπεξόλη, quinagolide, ροπινιρόλη) στην περίπτωση παρκινσονικού ασθενή: υπάρχει αμοιβαίος ανταγωνισμός ανάμεσα στη δράση του ντοπαμινεργικού αγωνιστή και των νευροληπτικών. Ο ντοπαμινεργικός αγωνιστής πιθανόν να προκαλέσει ή να επιδεινώσει τα ψυχωσικά προβλήματα. Σε περίπτωση αναγκαίας αγωγής με νευροληπτικά στους παρκινσονικούς ασθενείς που λαμβάνουν ντοπαμινεργικούς αγωνιστές, οι τελευταίοι πρέπει να μειώνονται προοδευτικά μέχρι τη διακοπή (η απότομη διακοπή των ντοπαμινεργικών ενέχει τον κίνδυνο εμφάνισης συνδρόμου επιθετικότητας από τα νευροληπτικά).

Συνδυασμοί που απαιτούν προσοχή κατά την χρήση:

- Σκευάσματα που δρουν τοπικά στο γαστρεντερικό (άλατα, οξείδια, υδροξείδια του μαγνησίου, του αργιλίου και του ασβεστίου): μείωση της απορρόφησης κατά την πέψη των φαινοθειαζιδικών νευροληπτικών. Η λήψη αυτών των σκευασμάτων πρέπει να γίνεται με χρονική διαφορά, μεγαλύτερη των 2 ωρών εάν είναι δυνατό.
- Αντιδιαβητικά: σε υψηλή δοσολογία (100 mg chlorpromazine την ημέρα), αύξηση της γλυκόζης του αίματος (μείωση της απελευθέρωσης της ινσουλίνης). Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται και να του επιστάνει η προσοχή στην παρακολούθηση του σακχάρου. Επομένως, συνιστάται η προσαρμογή της δοσολογίας του αντιδιαβητικού κατά τη διάρκεια της αγωγής με τα νευροληπτικά, καθώς και μετά τη διακοπή της.
- Φάρμακα που προκαλούν βραδυκαρδία [ανταγωνιστές ασβεστίου: διλτιαζέμη, βεραπαμίλη, β-αποκλειστές (εκτός της σοταλόλης), κλονιδίνη, γουανφακίνη, μεφλοκίνη, σκευάσματα δακτυλίτιδας, αντιχολινεστεράσες: δονεπεξίλη, ριβαστιγμίνη, τακρίνη, αμβενόνιο, γκαλανταμίνη, πυριδοστιγμίνη, νεοστιγμίνη]: αυξημένος κίνδυνος προβλημάτων του κοιλιακού ρυθμού, ειδικά κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου. Συνιστάται κλινική και ΗΚΓική

- παρακολούθηση.
- Φάρμακα που προκαλούν υποκαλιαμία [διουρητικά που προκαλούν υποκαλιαμία, τονωτικά υπακτικά, αμφοτερικίνη Β (ενδοφλέβια), γλυκοκορτικοειδή, τετρακοσακτίδη]: αυξημένος κίνδυνος προβλημάτων του κοιλιακού ρυθμού, ειδικά κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου. Συνιστάται η διόρθωση της υποκαλιαμίας πριν από τη χορήγηση του προϊόντος με κλινική και ΗΚΓική παρακολούθηση, καθώς και παρακολούθηση των ηλεκτρολυτών.
 - Γουανεθιδίνη, κλονιδίνη και α-μεθυλντόπα: αναστολή της αντιυπερτασικής δράσης.

Συνδυασμοί που πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψιν:

- Αντιυπερτασικά : η ταυτόχρονη χορήγηση chlorgromazine με αντιυπερτασικά και διουρητικά οδηγεί σε αθροιστική συνέργεια και υπάρχει κίνδυνος ορθοστατικής υπότασης.
- Άλλα κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος : παράγωγα της μορφίνης (αναλγητικά, αντιβηχικά και αγωγές υποκατάστασης), η πλειονότητα των Η₁ αντιισταμινικών, βαρβιτουρικά, βενζοδιαζεπίνες, αγχολυτικά πέραν των βενζοδιαζεπινών, υπνωτικά, κατασταλτικά αντικαταθλιπτικά (αμιτριπτυλίνη, δοξεπίνη, μιανσερίνη, μιρταζαπίνη, τριμιπραμίνη), καταπραϋντικά Η₁ αντιισταμινικά, αντιυπερτασικά που δρουν κεντρικά, βακλοφένη, θαλιδομίδη, πιζοτιφαίνη, νευροληπτικά. Η ταυτόχρονη χορήγηση των παραπάνω αναφερόμενων φαρμάκων με τη chlorgromazine μπορεί να αυξήσει την κεντρική κατασταλτική επίδρασή της με σημαντικές συνέπειες, ιδιαίτερα στην περίπτωση οδήγησης αυτοκινήτου ή χρήσης μηχανημάτων.
- Ατροπίνη και άλλες ουσίες με ατροπινική δράση: τρικυκλικά (ιμιπραμινικά) αντικαταθλιπτικά, αντιχολινεργικά αντιπαρκινσονικά, ατροπινικά αντισπασμωδικά, καταπραϋντικά Η₁ αντιισταμινικά, δισοπυραμίδη: η ταυτόχρονη χορήγηση αυτών των φαρμάκων με την chlorgromazine μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών τύπου ατροπίνης, με τυπικά συμπτώματα την κατακράτηση ούρων, τη δυσκοιλιότητα και την ξηροστομία, καθώς και σε αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών από το ΚΝΣ (σύγχυση, οργανικό ψυχρόσύνδρομο).
- Τα μόρια της χλωροπρομαζίνης είναι λιπόφιλα, όπως και όλων των άλλων νευροληπτικών, παραμένουν στους ιστούς του σώματος για μεγάλο χρονικό διάστημα για αυτό μπορεί να εμφανισθούν αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και μετά τη διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου.
- Καπτοπρίλη και εναλαπρίλη, β-αποκλειστές στην καρδιακή ανεπάρκεια (βισοπρολόλη, καρβεδιλόλη, μετοπρολόλη): η ταυτόχρονη χορήγηση αυτών των φαρμάκων με τη χλωροπρομαζίνη οδηγεί σε αυξημένη αγγειοδιασταλτική δράση, με κίνδυνο εμφάνισης υπότασης, ειδικά ορθοστατικής υπότασης (αθροιστική ενέργεια).
- Μετοκλοπραμίδη : αύξηση του κινδύνου εμφάνισης εξωπυραμικών εκδηλώσεων.
- Αντιαρρυθμικά που επιμηκύνουν το QT διάστημα, αστεμιζόλη, τερφεναδίνη: αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης καρδιακών αρρυθμιών.
- Η chlorgromazine μειώνει την δράση των από του στόματος αντιπηκτικών.
- Η σύγχρονη χορήγηση με αντιεπιληπτικά πιθανόν να απαιτήσει αναπροσαρμογή της δόσης των τελευταίων.
- Η συγχορήγηση με άλατα λιθίου αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης

εγκεφαλοπάθειας.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση:

Η ασφάλεια της chlorpromazine στην εγκυμοσύνη δεν είναι βεβαιωμένη. Χορηγείται κατά την εγκυμοσύνη μόνο αν κρίνεται απαραίτητο και αναντικατάστατο και εφόσον η αναμενόμενη ωφέλεια αντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο. Η χορήγηση του κατά το τέλος της κύησης μπορεί να αποβεί τοξική για το νεογνό και έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ίκτερου, εξωπυραμδικών συμπτωμάτων και διαταραχών των αντανεκλαστικών σε νεογνά των οποίων οι μητέρες ελάμβαναν chlorpromazine.

Μελέτες αναπαραγωγής σε τρωκτικά έχουν δείξει την δυνατότητα της chlorpromazine για εμβρυοτοξικότητα και αύξηση της νεογνικής θνησιμότητας.

Χρήση κατά τη γαλουχία :

Η χορήγηση του φαρμάκου αντενδείκνυται κατά τη γαλουχία διότι η chlorpromazine εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Επειδή η chlorpromazine προκαλεί υπνηλία πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να μην οδηγούν και να μην χειρίζονται επικίνδυνα μηχανήματα τουλάχιστον έως ότου διαπιστωθεί η ανοχή τους στο φάρμακο. Η λήψη οιοπνευματωδών μειώνει ακόμη περισσότερο την εγρήγορση και την ικανότητα αντιδράσεων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Υπνηλία, λήθαργος, απάθεια, κατάθλιψη, παραλήρημα, επιθετικότητα, αϋπνία, σύγχυση, εξωπυραμδικά σύνδρομα, όπως δυστονικές αντιδράσεις, παρκινσονισμός, ακαθησία και όψιμη δυσκινησία μετά από μακροχρόνια χορήγηση.

Διαταραχές της θερμορρύθμισης (υποθερμία επικίνδυνη σε ηλικιωμένα άτομα, σπανιότερα πυρετός ή υπερπυρεξία, κακοήθες νευροληπτικό σύνδρομο). Έχουν ακόμα αναφερθεί επιληπτικές κρίσεις, εγκεφαλικό οίδημα.

Από το κυκλοφορικό σύστημα : ορθοστατική υπόταση, υποτασικές κρίσεις, ιδίως μετά από ενδομυϊκή χορήγηση. Διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (ταχυκαρδία, σπανιότερα βραδυκαρδία). ΗΚΓ ραφικές ανωμαλίες.

Με τα αντιψυχωσικά φάρμακα έχουν αναφερθεί περιπτώσεις φλεβικής θρομβοεμβολής, περιλαμβανομένων περιπτώσεων πνευμονικής εμβολής, ενίοτε θανατηφόρου και περιπτώσεων εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (βλ. παράγραφο 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Υπήρξαν μεμονωμένες αναφορές αιφνίδιου θανάτου, πιθανόν καρδιακής προέλευσης (βλ. παράγραφο 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση») καθώς επίσης και περιπτώσεις ανεξήγητου αιφνίδιου θανάτου σε ασθενείς που έλαβαν νευροληπτικά τύπου φαινοθειαζίνης.

Δυσανεξία στη γλυκόζη, υπεργλυκαιμία (βλ. παράγραφο 4.4 «Ειδικές

προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Από το αυτόνομο νευρικό σύστημα : Ξηρότητα στόματος, δυσκοιλιότητα που μπορεί να οδηγήσει σε ειλεό, διαταραχές της οπτικής προσαρμογής, συμφόρηση του ρινικού βλεννογόνου και κατακράτηση ούρων. Τα συμπτώματα συχνά εξαφανίζονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Από τους ενδοκρινείς αδένες : Υπερπρολακτιναιμία, μεταβολές της libido, αδυναμία της εκσπερμάτωσης, διόγκωση μαστών, γαλακτόρροια, διαταραχές της εμμηνορρυσίας, αμηνόρροια, ψευδώς θετικό τεστ εγκυμοσύνης στα ούρα, υπογλυκαιμία, υπεργλυκαιμία, γλυκοζουρία, αύξηση του σωματικού βάρους.

Από το αναπαραγωγικό σύστημα : Πολύ σπάνια έχει αναφερθεί πριαπισμός σε ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται σε θεραπεία με chlorpromazine.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας : χολοστατικός ίκτερος (ενδοηπατική χολόσταση) και ηπατικές βλάβες, κυρίως χολοστατικού ή μικτού τύπου έχουν σπάνια αναφερθεί σε ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται σε θεραπεία με chlorpromazine.

Αντιδράσεις φωτοευαισθησίας και δερματίτιδες, πολύμορφο ερύθημα.

Πολύ σπάνια αναφέρθηκε συστηματικός ερυθηματώδης λύκος σε ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά με chlorpromazine. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθούν θετικά αντιπυρηνικά αντισώματα χωρίς ένδειξη κλινικής νόσου.

Ακοκκιοκυτταραιμία (λιγότερο από 0,01%). Σπανιότερα θρομβοπενία, αιμολυτική αναιμία, πανκυτταροπενία. Περιφερικό οίδημα, ζάλη, ίλιγγος και μετά από μακροχρόνια χορήγηση μεγάλων δόσεων μελάγχρωση του δέρματος, του αμφιβληστροειδούς, του κερατοειδούς και των φακών.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανισθούν βαρύ παρκινσονικό σύνδρομο ή κώμα, οπότε η συμπτωματική αγωγή θα πρέπει να γίνεται σε νοσοκομείο και περιλαμβάνει πλύσεις στομάχου, χορήγηση ενεργού άνθρακα καθώς επίσης συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία. Για την αντιμετώπιση της υπότασης δεν πρέπει να χορηγούνται συμπαθομιμητικά.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: N05AA01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η χλωροπρομαζίνη αποκλείει τους D1 και κυρίως τους D2 υποδοχείς της ντοπαμίνης και η δράση της θεωρείται ως νευροληπτική. Εξασκεί επίσης ηρεμιστική και αντιεμετική δράση. Οι δράσεις εκτείνονται εκτός από το νευρικό και σε άλλα οργανικά συστήματα, εμφανίζει δε επιπλέον αντιαδρενεργικές, αντιμουςκαρινικές (αντιχολινεργικές), αντισταμινικές, γαγγλιοπληγικές και αντισεροτονινικές δράσεις.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση: η chlorpromazine χορηγούμενη per os απορροφάται ταχέως. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται εντός 2-4 ωρών από της λήψεως, η δε σχετική βιοδιαθεσιμότητά της ως προς την ενδομυϊκή χορήγηση είναι περίπου 50%, λόγω έντονου μεταβολισμού πρώτης διόδου.

Κατανομή : Η chlorpromazine κατανέμεται σε ολόκληρο τον οργανισμό και η σύνδεσή της με πρωτεΐνες είναι σημαντική (περίπου 95-98%). Περνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό και οι συγκεντρώσεις της στον εγκεφαλικό ιστό είναι υψηλότερες από αυτές του πλάσματος. Περνά επίσης τον αιματοπλακουντιακό φραγμό και εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Χρόνος ημιζωής στο πλάσμα : Η πρώτη βιολογική ημιπερίοδος ζωής είναι περίπου 30 ώρες, αλλά η απομάκρυνση των μεταβολιτών είναι αργή και παρατεταμένη (4 εβδομάδες και περισσότερο) λόγω της υψηλής λιποφιλικότητας και της δέσμευσης τους στους ιστούς.

Οι συγκεντρώσεις του φαρμάκου στο πλάσμα διαφοροποιούνται σημαντικά ανάλογα με το άτομο.

Μεταβολισμός : Η chlorpromazine υπόκειται σε μεταβολισμό πρώτης διόδου. Μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό στο ήπαρ προς ενεργούς ή ανενεργούς μεταβολίτες και εισάγεται στην εντεροηπατική κυκλοφορία.

Απομάκρυνση : Απομακρύνεται με τα ούρα και τα κόπρανα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Καρκινογένεση

Μετά από χρόνια χορήγηση νευροληπτικών σε τρωκτικά παρατηρήθηκε αύξηση του καρκίνου των μαστών. Ωστόσο, οι κλινικές και επιδημιολογικές μελέτες που έχουν γίνει μέχρι σήμερα, δεν έδειξαν ότι υπάρχει σχέση μεταξύ του καρκίνου των μαστών και της χρόνιας χορήγησης νευροληπτικών στον άνθρωπο.

Μεταλλαξιογένεση

Χρωμοσωμικές αλλαγές των σπερματοζωαρίων και ανωμαλίες του σπέρματος παρατηρήθηκαν σε τρωκτικά με χορήγηση νευροληπτικών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων:

Lactose Monohydrate
Maize Starch
Talc
Sucrose
Magnesium Stearate
Quinoline Yellow E104.

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C, σε σκοτεινό και ξηρό χώρο, μακριά από παιδιά.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

BT x 50 δισκία

Διαφανές φιαλίδιο από πολυστερίνη και πώμα με σπιράλ από πολυαιθυλένιο.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.

ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ – ΑΘΗΝΑ

ΤΗΛ. 210 4819 311-4, FAX: 210 4816 790

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

48119/08/16-1-2009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

20-5-1968

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

06/2011