

**Folheto informativo: Informação para o doente**

# Largactil IV

**50 mg/2 ml solução injetável**

cloropromazina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

**O que contém este folheto:**

1. O que é Largactil IV e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Largactil IV
3. Como utilizar Largactil IV
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Largactil IV
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

**1. O que é Largactil IV e para que é utilizado**

Este medicamento pertence ao grupo dos antipsicóticos.

O Largactil (cloropromazina) é um neuroléptico padrão dotado de uma potente ação sedativa e antipsicótica (antidelirante e antialucinatória). Trata-se de um fármaco eficaz na maioria dos tipos de agitação psicomotora de origem psiquiátrica. Possui ainda uma atividade vagolítica, simpatolítica e antiemética.

**O Largactil IV está indicado nas seguintes situações:**

Tratamentos de curta duração dos estados de agitação e de agressividade que surgem ao longo da evolução das psicoses agudas e de evolução crónica, nomeadamente esquizofrenias, delírios crónicos não esquizofrénicos, delírios paranoicos, psicoses alucinatórias crónicas.

**2. O que precisa de saber antes de utilizar Largactil IV**

**Não utilize Largactil IV**

- se tem alergia (hipersensibilidade) à cloropromazina, derivados da fenotiazina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- coma, independentemente da etiologia
- depressão grave do sistema nervoso central
- risco de glaucoma
- risco de retenção urinária (de origem uretroprostática)
- antecedentes de depressão da medula óssea

**Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Largactil IV.

**Tome especial cuidado com Largactil IV**

Se você ou alguém na sua família tem antecedentes (ou história) de coágulos no sangue, uma vez que este tipo de medicamentos está associado à formação de coágulos sanguíneos. Em caso de hipertermia inexplicada (sem causa aparente): a possibilidade de síndrome maligna dos neurolépticos deve ser sempre colocada (hipertermia, palidez, alterações neurovegetativas, alterações da vigilância, rigidez muscular) e o tratamento com Largactil imediatamente interrompido. Sintomas neurovegetativos tais como sudação e instabilidade da tensão arterial podem preceder o aparecimento da hipertermia.

Nas situações de instabilidade hemodinâmica e hipotensão ortostática: o Largactil pode estar na origem de alterações da pressão arterial, nomeadamente episódios de hipotensão transitória e/ou de hipotensão postural (ortostática), efeitos que devem ser considerados quando da sua prescrição nomeadamente no doente idoso (maior suscetibilidade e risco de queda) e no doente cardiovascular, sobretudo em caso de patologia com risco de hipotensão transitória.

Em caso de alterações do eletrocardiograma: os neurolépticos fenotiazínicos podem potenciar o prolongamento do intervalo QT aumentando o risco inicial de arritmias ventriculares graves do tipo torsade de pointes (potencialmente fatal: morte súbita). O prolongamento do intervalo QT é particularmente agravado na presença de bradicardia, hipocaliemia e prolongamento do intervalo QT congénito ou adquirido. Alerta-se para o facto de que estas situações de particular risco podem ser induzidas por fármacos: alguns antagonistas dos canais do cálcio (ex: diltiazem e verapamil), betabloqueantes (exceto o sotalol), digitálicos, diuréticos espoliadores de potássio, laxantes, etc. Relativamente aos medicamentos que prolongam o intervalo QT, ver **“Outros medicamentos e Largactil IV”**.

Exceto nas situações de urgência, deve ser realizada uma avaliação médica, um ECG e testes laboratoriais de forma a excluir possíveis fatores de risco antes de iniciar o tratamento com fármacos neurolépticos (e, sempre que necessário, também durante o tratamento). Em caso de risco de retenção urinária e de glaucoma. Em caso de ter obstipação: o efeito obstipante de Largactil pode conduzir ao iléus adinâmico, nomeadamente no doente idoso obstipado.

O Largactil só em situações excecionais deve ser administrado ao doente com doença de Parkinson uma vez que a sua ação antidopaminérgica pode, ela própria, ser responsável por quadros extrapiramidais (distonia aguda, acatisia, parkinsonismo, discinesia tardia) sendo, no entanto, o sintoma mais frequente apenas o tremor. Recomenda-se vigilância oftalmológica em caso de administração prolongada de Largactil na sequência da possibilidade de depósitos acastanhados no segmento anterior do olho (normalmente sem consequências sobre a visão) e de retinopatia pigmentada.

O Largactil pode ser responsável por efeitos hormonais: hiperprolactinémia a qual, em caso de tumor dependente da prolactina, exige vigilância e reavaliação do tratamento.

O Largactil reduz a capacidade do organismo transpirar o que interfere com a regulação da temperatura do corpo. Este efeito pode ser grave para determinados doentes (por exemplo durante as estações mais quentes e/ou que vivem em habitações quentes), uma vez que existe o perigo da temperatura do corpo atingir níveis fatais.

Doentes com risco de pneumonia de aspiração: o efeito sedativo do Largactil, sobretudo no início do tratamento, pode ser importante e constituir um risco suplementar de pneumonia de aspiração se administrado a doentes em situação de risco para a mesma.

Alterações do hemograma: uma vigilância hematológica regular é recomendada em caso de tratamentos prolongados. Infecções de repetição com febre (ex: amigdalites) devem fazer suspeitar alterações do hemograma.

O tratamento com Largactil deverá ser objeto de uma vigilância médica reforçada sempre que se tratar de:

- doentes com epilepsia devido à possibilidade de diminuição do limiar convulsivo. O aparecimento de crises convulsivas impõe a interrupção do tratamento
- indivíduos idosos (maior suscetibilidade para a sedação, hipotensão, efeitos extrapiramidais, retenção urinária, obstipação grave e complicações intestinais)
- doentes cardiovasculares (avaliar o impacto de possível alteração hemodinâmica, hipotensão, eventual arritmia)
- doentes parkinsónicos (agravamento da sintomatologia)
- doentes insuficientes renais e/ou hepáticos devido ao risco de acumulação e consequente sobredosagem.

Acidente Vascular Cerebral (AVC): em ensaios clínicos randomizados versus placebo numa população de pacientes idosos com demência e tratados com alguns antipsicóticos atípicos, foi observado um aumento do risco de acontecimentos adversos cerebrovasculares três vezes superior.

O mecanismo de tal aumento de risco não é conhecido. Um aumento de risco com outros antipsicóticos ou com outras populações de pacientes não pode ser excluído.

Largactil deve ser usado com precaução em doentes com fatores de risco de AVC.

**2. O que precisa de saber antes de utilizar Largactil IV**

Doente idoso com demência: aumento do risco de morte no doente idoso com psicose associada à demência, tratado com antipsicóticos.

**3. Como utilizar Largactil IV**

Foram reportados casos de hiperglicemia ou intolerância à glucose em doentes tratados com Largactil.

**4. Efeitos secundários possíveis**

Doentes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para o desenvolvimento de diabetes a quem foi prescrito Largactil deverão monitorizar os níveis de glicemia durante o tratamento (ver secção 4).

**5. Como conservar Largactil IV**

A presença de sulfitos pode originar ou agravar reações do tipo anafilático. Os solutos injetáveis de Largactil podem provocar naqueles que os manipulam, fenómenos do tipo alérgico cuja tradução clínica consiste em prurido, erupções eritematosas, urticariformes ou mesmo eczematiformes, localizadas em geral na face e mãos.

**Outros medicamentos e Largactil IV**
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Inibidores acetilcolinérgicos e medicamentos com ação anticolinérgica: os antiespasmódicos atropínicos, os antidepressivos tricíclicos, os antihistaminicos H1 sedativos, os antiparkinsonicos anticolinérgicos, entre outros, podem potenciar os efeitos indesejáveis anticolinérgicos do Largactil do tipo retenção urinária, obstipação, boca seca, etc. Os medicamentos anticolinérgicos podem igualmente reduzir a ação antipsicótica do Largactil.

**6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

Medicamentos de ação tópica intestinal: os sais de magnésio, alumínio e de cálcio diminuem a absorção digestiva do Largactil devendo por esse motivo haver um intervalo de pelo menos 2 horas entre a administração deste tipo de substâncias e do Largactil.

**7. Outros medicamentos e Largactil IV**

Anti-hipertensivos: o efeito hipotensor da maioria dos medicamentos anti-hipertensivos (e especialmente dos bloqueadores alfa-adrenérgicos) pode ser aumentado pelo Largactil assim como o risco de hipotensão ortostática.

**8. Outros medicamentos e Largactil IV**

Epinefrina e outros medicamentos com ação simpaticomimética beta-adrenérgica elevada: o efeito bloqueador alfa-adrenérgico do Largactil pode estar na origem de um desequilíbrio da estimulação simpaticomimética e conduzir a hipotensão grave pelo que a epinefrina não deve ser usada em doentes a tomar Largactil, incluindo numa eventual situação de sobredosagem.

**9. Outros medicamentos e Largactil IV**

Anfetaminas: a ação deste tipo de medicamentos é diminuída pelo Largactil não devendo ser utilizados em conjunto (ver também ponto precedente).

**10. Outros medicamentos e Largactil IV**

Guanetidina: o Largactil pode antagonizar o efeito hipotensivo da guanetidina. No entanto, em termos clínicos, tem sobretudo relevo o facto do Largactil poder potenciar a hipotensão ortostática da guanetidina. A associação de ambas as substâncias deve ser evitada.

**11. Outros medicamentos e Largactil IV**

Levodopa: existe um antagonismo recíproco entre a levodopa e os neurolépticos fenotiazínicos como o Largactil pelo que, no doente com doença de Parkinson, se utilizados em conjunto devem-no ser apenas nas doses mínimas eficazes.

**12. Outros medicamentos e Largactil IV**

Bromocriptina e outros agonistas dopaminérgicos: como no ponto precedente, existe um antagonismo recíproco de efeitos entre os agonistas dopaminérgicos e o Largactil. Nunca interromper bruscamente o tratamento com um agonista dopaminérgico em caso de associação ao Largactil uma vez que tal expõe ao risco de síndrome maligna dos neurolépticos. Em caso de síndrome extrapiramidal induzida pelo Largactil utilizar antiparkinsonicos anticolinérgicos.

**13. Outros medicamentos e Largactil IV**

Depressores do SNC: outros neurolépticos, analgésicos e antitússicos opiáceos, barbitúricos, hipnóticos em geral, benzodiazepinas e outros ansiolíticos, antidepressivos sedativos, antihistaminicos H1 sedativos, todos os depressores em geral do SNC quando associados ao Largactil potenciam o efeito sedativo (efeito aditivo) podendo ocorrer depressão respiratória central.

**14. Outros medicamentos e Largactil IV**

Lítio: a associação de lítio e Largactil pode estar na origem de neurotoxicidade (estados de confusão, hipertonia, reflexos exacerbados) e aumento dos níveis séricos do lítio.

**15. Outros medicamentos e Largactil IV**

Metoclopramida: o uso concomitante com o Largactil pode aumentar o risco de efeitos extrapiramidais descritos com ambos.

**16. Outros medicamentos e Largactil IV**

Fenitoína: o uso concomitante com o Largactil pode diminuir as concentrações deste último (por indução enzimática) mas as consequências clínicas deste efeito não são consistentes. A fenitoína pode eventualmente agravar a discinesia tardia dos neurolépticos.

**17. Outros medicamentos e Largactil IV**

Propranolol: o Largactil e o propranolol administrados em simultâneo podem, reciprocamente, inibir o seu metabolismo hepático.

O propranolol pode aumentar os níveis plasmáticos do Largactil e, por sua vez, este último pode aumentar as concentrações plasmáticas e a biodisponibilidade do propranolol.

**18. Outros medicamentos e Largactil IV**

Fármacos que prolongam o intervalo QT: antiarrítmicos (ex: quinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, etc.), neurolépticos (ex: fenotiazinas, sulpirida, amisulprida, haloperidol), antidepressivos tricíclicos, medicamentos tais como cisaprida, eritromicina, moxifloxacina, entre outros.

Quando a associação com medicamentos que prolongam o intervalo QT não puder ser evitada é necessário o controlo prévio do intervalo QT e a vigilância monitorizada do ECG devido ao risco de arritmias graves nomeadamente do tipo torsade de pointes (ver também secção “Advertências e precauções”).

**19. Outros medicamentos e Largactil IV**

Antidepressivos tricíclicos: para além do perfil sedativo da maioria destes fármacos que adicionado ao do Largactil pode conduzir a depressão grave do SNC (incluindo depressão respiratória central já aqui referida) é imperativa uma avaliação cardiológica rigorosa dado o caráter arritmogénico de ambas as classes de fármacos, nomeadamente na sequência de alterações do intervalo QT.

**20. Outros medicamentos e Largactil IV**

Trazodona: antidepressivo com efeito sedativo importante cuja associação ao Largactil deve ser cuidadosamente ponderada pelo possível efeito aditivo do mesmo. Os numerosos casos descritos de priapismo com trazodona devem alertar para o facto de que, em caso de associação, o Largactil poderá aumentar o risco desse efeito secundário.

**21. Outros medicamentos e Largactil IV**

Ácido valpróico: o Largactil pode antagonizar a atividade antiepiléptica do ácido valpróico pela diminuição do limiar convulsivo do doente epilético.

**22. Outros medicamentos e Largactil IV**

Inibidores do CYP1A2: a administração de cloropromazina com inibidores do CYP1A2, nomeadamente inibidores potentes (como por exemplo a ciprofloxacina, enoxacina, fluvoxamina, clinafloxacina, idrocilamida, oltipraz, ácido pipemídico, rofecoxib, etindina, zafirlukaste) ou inibidores moderados (como por exemplo metoxsaleno, mexiletina, contracetivos orais, fenilpropanolamina, tiabendazol, vemurafenib, zileuton) aumentam as concentrações plasmáticas da cloropromazina. Por esse motivo, os doentes podem ter reações adversas dose-dependentes.

**23. Outros medicamentos e Largactil IV**

**Largactil IV com alimentos e bebidas**
Álcool: o doente medicado com Largactil não deve ingerir álcool uma vez que este potencia de forma importante o efeito sedativo dos neurolépticos, podendo acontecer alterações graves da vigilância.

**24. Outros medicamentos e Largactil IV**

**Gravidez, amamentação e fertilidade**
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

**25. Outros medicamentos e Largactil IV**

**Gravidez**
Os estudos realizados com administração oral revelaram toxicidade reprodutiva no animal (fetotoxicidade dose-dependente: aumento de casos de morte e reabsorção fetal). Observou-se um aumento da incidência de malformações em ratinhos, mas apenas em doses que induziam à mortalidade materna. Não existem dados suficientes referentes à toxicidade reprodutiva no animal com administração parentérica. Na espécie humana o risco teratogénico do Largactil não foi avaliado.

Em relação às outras fenotiazinas os resultados dos estudos epidemiológicos prospetivos são contraditórios no tocante ao risco de malformação. Não existem elementos sobre o eventual impacto cerebral no feto dos tratamentos neurolépticos prescritos ao longo da gravidez.

Concluindo: o risco teratogénico, se existe, parece reduzido. No entanto, como com os outros medicamentos, a utilização do Largactil durante a gravidez deve ser evitada, salvo se o médico a considerar indispensável.

Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães utilizaram Largactil no terceiro trimestre (últimos três meses de gravidez): tremor, fraqueza e/ou rigidez muscular, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldades na alimentação. Se o seu bebé desenvolver qualquer um destes sintomas, contacte o seu médico.

Nos recém-nascidos de mães tratadas a longo prazo com posologias elevadas de neurolépticos foram ainda raramente descritos:

- sintomas relacionados com as características atropínicas das fenotiazinas (distensão abdominal, íléus, atraso na emissão do mecónio, dificuldade no início da alimentação, taquicardia, alterações neurológicas)
- índice APGAR diminuído

O Largactil pode prolongar o trabalho de parto.

#### Amamentação

O Largactil passa para o leite materno pelo que a amamentação é desaconselhada durante o tratamento.

#### Fertilidade

Nos estudos realizados em animais foi observada uma diminuição da fertilidade em fêmeas tratadas com cloropromazina. Não existem dados suficientes que permitam avaliar a fertilidade nos machos. Nos humanos, devido à interação com os recetores da dopamina, a cloropromazina pode causar hiperprolactinémia, que pode estar associada a infertilidade feminina. Os dados referentes às consequências da hiperprolactinémia na fertilidade masculina são insuficientes.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem manipule máquinas, nomeadamente no início do tratamento, devido ao risco de sonolência. Largactil IV contém **metabissulfito de potássio (E224)** e **sulfito de sódio (E221)**. Pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasma.

Largactil IV contém 20 mg de **sódio** (sob a forma de citrato de sódio, cloreto de sódio e sulfito de sódio) por dose máxima diária (150 mg de cloropromazina), ou seja, é praticamente isento de sódio.

Largactil IV contém 1,58 mg de **potássio** (sob a forma de metabissulfito de potássio) por dose máxima diária (150 mg de cloropromazina), ou seja, é praticamente isento de potássio.

### 3. Como utilizar Largactil IV

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A via injetável está reservada ao adulto.

A administração da solução injetável será por via endovenosa e por intermédio de uma perfusão, ou no tubo da mesma e à distância do vaso, a fim de evitar fenómenos de irritação traduzidos por vermelhidão e dor ao nível do coração venoso.

A posologia mínima eficaz deverá ser sempre procurada. Esta será depois progressivamente aumentada se necessário.

A posologia recomendada é de 25 a 50 mg por injeção a repetir em caso de necessidade sem ultrapassar a dose de 150 mg/dia.

Após a administração da solução injetável é conveniente o doente permanecer deitado durante 30 minutos devido ao risco de hipotensão ortostática.

No idoso: evitar a administração parentérica pelo facto de se tratarem de doentes com maior suscetibilidade para os efeitos indesejáveis das fenotiazinas. O tratamento deve ser iniciado com doses 2 a 3 vezes inferiores às do adulto e o seu aumento gradual deve ser mais progressivo do que no adulto.

Em doentes com insuficiência hepática: a cloropromazina é metabolizada maioritariamente no fígado, pelo que se aconselha um ajuste de posologia de acordo com o funcionamento do fígado e de acordo com o critério médico.

Em doentes com insuficiência renal: a cloropromazina é eliminada essencialmente por via renal, pelo que se aconselha um ajuste de posologia de acordo com o funcionamento renal e de acordo com o critério médico.

#### Se utilizar mais Largactil IV do que deveria

A sobredosagem conduz a sonolência, confusão, estado de coma, convulsão. A hipotensão, taquicardia, alterações do ECG, arritmias ventriculares e hipotermia são frequentes. Uma síndrome parkinsoniana grave pode ser observada.

Não existe antídoto específico. O tratamento deverá ser essencialmente sintomático de suporte, em meio especializado e com apoio médico.

#### Caso se tenha esquecido de utilizar Largactil IV

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Em caso de omissão de uma ou mais doses, o doente deverá manter o esquema terapêutico definido pelo médico.

#### Se parar de utilizar Largactil IV

A interrupção do tratamento deverá, no entanto, ser feita seguindo as recomendações do médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

#### Apartir de doses reduzidas

Perturbações neurovegetativas:

- hipotensão ortostática
- efeitos anticolinérgicos do tipo boca seca, alterações da acomodação, risco de retenção urinária, obstipação e possível íléus a dinâmico

Perturbações neuropsíquicas:

- sedação e/ou sonolência, mais marcada no início do tratamento
- indiferença, reações ansiosas, variações do estado de humor

#### Com doses mais elevadas

Perturbações neurológicas:

- discinesias precoces (cervico-faciais e oculares)
- síndrome extrapiramidal (acatisia, parkinsonismo) cedendo parcialmente aos antiparkinsonícos anticolinérgicos
- discinesias tardias, sobretudo em caso de tratamentos prolongados, não cedendo aos antiparkinsonícos anticolinérgicos
- convulsões

Perturbações endócrinas e metabólicas:

- hiperprolactinémia podendo conduzir a amenorreia, galactorreia, ginecomastia, impotência e frigidez
- alteração da regulação da temperatura corporal
- aumento de peso
- intolerância à glucose, hiperglicemia (ver "Advertências e precauções")
- hipertrigliceridemia
- hiponatremia
- secreção inapropriada da hormona antidiurética

#### Raramente e dose-dependentes

Alterações cardíacas:

- alongamento do intervalo QT
- arritmias incluindo raros casos de tipo torsade de pointe
- foram relatados casos isolados de morte súbita de possível origem cardíaca

#### Mais raramente e não dose-dependentes

Alterações cutâneas e do sistema imunitário:

- reações cutâneas do tipo alérgico (eritema, urticária, angioedema)
- reações anafiláticas muito raras
- reações de fotossensibilidade
- o lúpus eritematoso sistémico foi raramente associado ao tratamento com cloropromazina, estando ainda descritos casos de presença de anticorpos antinucleares sem manifestação clínica da doença

Alterações hematológicas:

- leucopenia
- agranulocitose
- eosinofilia
- anemia hemolítica, anemia aplásica
- púrpura trombocitopénico
- pancitopenia

Alterações oculares:

- depósitos pigmentares no segmento anterior do olho, habitualmente sem consequências para a visão

Alterações hepáticas:

- icterícia do tipo colestático, mais frequente nas primeiras 4 semanas de tratamento e de mecanismo provavelmente alérgico
- lesões hepáticas do tipo colestático, citolítico ou misto que podem ser graves

Doenças gastrointestinais:

- colite isquémica
- obstrução intestinal
- necrose gastrointestinal
- colite necrosante (por vezes fatal)
- perfuração intestinal (por vezes fatal)

Diversos:

- edema
- náuseas
- casos inexplicados de morte súbita em doentes que recebiam neurolépticos fenotiazínicos
- foram descritos casos muito raros de priapismo em doentes tratados com cloropromazina
- síndrome maligna dos neurolépticos: interromper imediatamente o tratamento em caso de hipertermia sem causa aparente (ver "Advertências e precauções")
- coágulos nas veias, especialmente nas pernas (sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que se podem deslocar pelos vasos sanguíneos até aos pulmões e causar dor no peito e dificuldade em respirar. Se detetar algum destes sintomas, procure aconselhamento médico de imediato.
- em idosos com demência, foi notado um pequeno aumento no número de mortes notificadas para doentes a tomar antipsicóticos, quando comparado com os que não faziam este tipo de tratamento.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Avenida do Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

### 5. Como conservar Largactil IV

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### Qual a composição de Largactil IV

- A substância ativa é a cloropromazina, sob a forma de cloridrato. Cada ampola de 2 ml contém 50 mg de cloropromazina (sob a forma de cloridrato de cloropromazina 28 mg/ml).
- Os outros componentes são: metabissulfito de potássio, sulfito de sódio anidro, citrato de sódio, cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

#### Qual o aspeto de Largactil IV e conteúdo da embalagem

Embalagem com 5 ampolas de vidro incolor contendo solução injetável 50 mg/2 ml de cloropromazina.

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Faes Farma Portugal, S.A.

Rua Elias Garcia, 28

2700-327 Amadora · Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em janeiro de 2023.