

## MODELO DE BULA

**SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.**

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

**NEOZINE®**  
levomepromazina

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos.

Caixa com 20 comprimidos revestidos de 25 mg e 100 mg de levomepromazina.

Frasco com 20 comprimidos revestidos de 25 mg e 100 mg de levomepromazina.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE)

#### COMPOSIÇÃO

##### NEOZINE® 25 mg

Cada comprimido revestido contém:

levomepromazina..... 25 mg (\*)

excipientes q.s.p..... 1 comprimido

(amido de milho, dextrina, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 20000).

(\*) corresponde a 33,80 mg de maleato de levomepromazina.

##### NEOZINE® 100 mg

Cada comprimido revestido contém:

levomepromazina..... 100 mg (\*)

excipientes q.s.p..... 1 comprimido

(amido de milho, dextrina, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 20000).

(\*) corresponde a 135,00 mg de maleato de levomepromazina.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** NEOZINE® é um medicamento cuja ação esperada é a sedação, além da redução da dor e melhora de quadros mentais, como por exemplo, a ansiedade.

**C O N F I D E N C I A L**

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

**C O N F I D E N C I A L**

**Cuidados de armazenamento:** NEOZINE® deve ser guardado dentro da embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz e umidade.

**Prazo de validade:** 24 meses. Verifique sempre o prazo de validade do medicamento antes de usá-lo. Nunca use medicamentos com o prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à sua saúde. Antes de utilizar o medicamento, confira o nome na embalagem para não haver enganos. Não utilize NEOZINE® caso haja sinais de violação e/ou danificações da embalagem.

**Gravidez e lactação:** Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento com NEOZINE® ou após o seu término, pois é recomendável limitar a duração da prescrição de NEOZINE® durante a gestação. Informar ao seu médico se estiver amamentando. É desaconselhável o uso de NEOZINE® durante a amamentação.

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

**Interrupção do tratamento:** Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Reações adversas:** De modo geral, NEOZINE® é bem tolerado; alguns pacientes podem apresentar sonolência, boca seca, variação no estado de humor, entre outros. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Ingestão concomitante com outras substâncias:** Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento com NEOZINE®. Durante o tratamento com NEOZINE® deve-se evitar o consumo de bebidas alcoólicas ou de medicamentos que contenham álcool em sua formulação.

**Contra-indicações e Precauções:** NEOZINE® é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade à levomepromazina e aos demais componentes do produto; antecedentes de agranulocitose; risco de glaucoma de ângulo-fechado; risco de retenção urinária ligado a distúrbios uretroprostáticos; história de hipersensibilidade às fenotiazinas; três primeiros meses de gravidez entre outros.

Não se recomenda o uso de NEOZINE® em crianças com menos de 2 (dois) anos de idade.

NEOZINE® não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação.

Durante o tratamento com NEOZINE® o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Pacientes idosos não devem usar o medicamento sem orientação médica.

*Atenção diabéticos: cada comprimido de NEOZINE® 25 mg contém 15 mg de dextrina e NEOZINE® 100 mg contém 30 mg de dextrina.*

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

**C O N F I D E N C I A L**

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

**C O N F I D E N C I A L**

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### Farmacodinâmica

Antipsicótico neuroléptico, fenotiazínico.

Os antipsicóticos neurolépticos possuem propriedades antidopaminérgicas que são responsáveis:

- pelo efeito antipsicótico desejado no tratamento;
- pelos efeitos secundários (síndrome extrapiramidal, discinesias e hiperprolactinemia).

No caso da levomepromazina, sua atividade antidopaminérgica é de importância mediana: a atividade antipsicótica é fraca e os efeitos extrapiramidais são muito moderados. A molécula possui propriedades anti-histamínicas uniformes (de origem sedativa, em geral desejada na clínica), adrenolíticas e anticolinérgicas marcantes.

### Farmacocinética

As concentrações plasmáticas máximas são atingidas, em média, de 1 a 3 horas após uma administração oral, e de 30 a 90 minutos após administração intramuscular. A biodisponibilidade é de 50%. A meia-vida da levomepromazina é variável de indivíduo para indivíduo (15 a 80 horas). Os metabólitos da levomepromazina são derivados sulfóxidos e um derivado dimetil ativo. A eliminação se dá pela urina e fezes.

## INDICAÇÕES

NEOZINE® apresenta um vasto campo de aplicação terapêutica. Está indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, sedativa ou antiálgica.

## CONTRA-INDICAÇÕES

### Absolutas:

- **hipersensibilidade à levomepromazina e aos demais componentes do produto;**
- **risco de glaucoma de ângulo-fechado;**
- **risco de retenção urinária ligada a distúrbios uretroprostáticos;**
- **antecedentes de agranulocitose;**
- **agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisurida, pramipexol, ropinirol, pergolida, piribedil, quinagolida), com exceção no caso de pacientes parkinsonianos; medicamentos para *torsades de pointes* (sultoprida): ver item “Interações medicamentosas”;**
- **hipersensibilidade ou intolerância ao glúten, devido à presença de amido de milho (glúten).**

### Relativas:

- **amamentação (ver item “Amamentação”);**
- **álcool; levodopa; agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol), em parkinsonianos; medicamentos para *torsades de pointes*: antiarrítmicos da classe Ia (quinidina, hidroquinidina, disopiramida); antiarrítmicos da classe III (amiodarona, dofetilide, ibutilida, sotalol); certos neurolépticos: fenotiazínicos (clorpromazina, ciamemazina, tioridazina), benzamidas (amisulprida, sulpirida, tiaprida),**

**C O N F I D E N C I A L**

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

**C O N F I D E N C I A L**

butirofenonas (droperidol, aloperidol), outros neurolépticos (pimozida) e outros semelhantes: bepridil, cisaprida, difemanil, eritromicina IV, mizolastina, vincamina IV, halofantrine, pentamidina, moxifloxacina, esparfloxacina (ver item “Interações medicamentosas”).

## PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

### Precauções

A monitorização do tratamento da levomepromazina deve ser reforçada:

- em caso de pacientes epiléticos devido à possibilidade de diminuição do limiar epileptógeno. O aparecimento inesperado de crises convulsivas requer a interrupção do tratamento;
- em caso de pacientes idosos:
  - grande sensibilidade à hipotensão ortostática, sedação e outros efeitos extrapiramidais;
  - constipação crônica (risco de íleo paralítico);
  - eventual hipertrofia prostática.
- em caso de pacientes portadores de certas afecções cardiovasculares, devido aos efeitos quinidínicos, taquicardisantes e hipotensores desta classe de medicamentos,
- em caso de insuficiência hepática e/ou renal graves, devido ao risco de acúmulo.

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

### Advertências

**Acidente vascular cerebral:** Em estudos clínicos randomizados versus placebo realizados em uma população de pacientes idosos com demência e tratados com certas drogas antipsicóticas atípicas, foi observado um aumento de três vezes no risco de eventos cerebrovasculares. O mecanismo pelo qual ocorre este aumento de risco, não é conhecido. O aumento do risco com outras drogas antipsicóticas ou com outra população de pacientes não pode ser excluído. NEOZINE® deve ser usado com cautela em pacientes com fatores de risco de acidentes vasculares cerebrais.

Todo paciente deve ser informado que o aparecimento de febre, angina e de outra infecção requer que o médico seja informado imediatamente e que o controle do hemograma seja feito rapidamente. Em caso de modificação espontânea do último resultado (hiperleucocitose, granulopenia), a administração do tratamento deverá ser interrompida.

**Síndrome maligna:** em caso de hipertermia 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, problemas vegetativos, alteração da consciência e rigidez muscular). Os sinais de disfunção vegetativa como sudorese e instabilidade arterial, podem preceder o aparecimento de hipertermia e constituem, por consequência, os sinais de alerta. Entretanto, alguns dos efeitos dos neurolépticos têm

**C O N F I D E N C I A L**

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

**C O N F I D E N C I A L**

origem idiossincrásica, 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, o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves do tipo “torsades de pointes”, que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento QT é exacerbado, em particular, na presença de bradicardia, hipopotassemia 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 (ver também item “Reações adversas”).

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, a levomepromazina não deve ser utilizada em casos de doença de Parkinson.

O aparecimento inesperado de íleo paralítico caracterizado por distensão e dores abdominais requer medidas em caráter de urgência.

Atenção diabéticos: cada comprimido de NEOZINE® 25 mg contém 15 mg de dextrina e NEOZINE® 100 mg contém 30 mg de dextrina.

#### Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

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

#### Gravidez

Os estudos em animais não evidenciaram efeitos teratogênicos. O risco teratogênico da levomepromazina ainda não foi avaliado em seres humanos. Para outras fenotiazinas, os resultados dos diferentes estudos epidemiológicos prospectivos são contraditórios no que concerne ao risco de malformação. Ainda são inexistentes os dados que constatem repercussões cerebrais fetais dos tratamentos neurolépticos prescritos ao longo da gravidez. Nos recém-nascidos de mães tratadas com doses elevadas de neurolépticos, raramente são descritos: sinais ligados às propriedades atropínicas das fenotiazinas (distensão abdominal, íleo meconial, retardo da eliminação do mecônio, dificuldade na alimentação, taquicardia, problemas neurológicos) e síndromes extrapiramidais.

Conseqüentemente, o risco teratogênico, se existe, parece pequeno. Recomenda-se, portanto, limitar a duração da prescrição de NEOZINE® durante a gestação.

Se possível, é recomendável diminuir a dose, no final da gravidez, simultaneamente de neurolépticos e 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.

#### Amamentação

Na ausência de estudos sobre a passagem de NEOZINE® para o leite materno, a amamentação é desaconselhável durante o tratamento.

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

### ASSOCIAÇÕES CONTRA-INDICADAS:

- Agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol) com a exceção para paciente parkinsoniano: antagonismo recíproco do agonista dopaminérgico e dos neurolépticos. Em caso de síndrome extrapiramidal induzida por neuroléptico, não deve ser tratado com agonista dopaminérgico, porém utilizar um anticolinérgico.

- Medicamentos que podem induzir *torsades de pointes*: antiarrítmicos da classe Ia (quinidina, hidroquinidina, disopiramida); antiarrítmicos da classe III (amiodarona, dofetilide, ibutilida, sotalol), certos neurolépticos: fenotiazínicos (clorpromazina, ciamemazina, tioridazina), benzamidas (amisulprida, sulpirida, tiaprida), butirofenonas (droperidol, aloperidol), outros neurolépticos (pimozida) e outros semelhantes: bepridil, cisaprida, difemanil, eritromicina IV, mizolastina, vincamina IV: risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular, particularmente *torsades de pointes*.

### ASSOCIAÇÕES DESACONSELHADAS:

- Álcool: os efeitos sedativos dos neurolépticos são acentuados pelo álcool. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas. Evitar o uso de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool em sua composição.

- Levodopa: antagonismo recíproco da levodopa e neurolépticos. Nos pacientes parkinsonianos, deve-se utilizar doses mínimas eficazes de qualquer dos dois medicamentos.

- Agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol) em parkinsonianos: antagonismo recíproco do agonista dopaminérgico e neurolépticos. 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”).

- Outros medicamentos que podem induzir *torsades de pointes* (halofantrina, moxifloxacina, pentamidina e esparfloxacina): risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular, particularmente *torsades de pointes*. Caso seja possível, deve ser interrompido o medicamento torsadogênico não anti-infeccioso. Caso a associação não possa ser evitada, deve ser controlado previamente o intervalo QT e deve ser monitorizado o eletrocardiograma.

### 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.

- Medicamentos bradicardisantes (antagonistas de cálcio bradicardisantes: diltiazem, verapamil; betabloqueadores (exceto o sotalol); clonidina, guanfacina, digitálicos): risco aumentado dos

**C O N F I D E N C I A L**

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

**C O N F I D E N C I A L**

distúrbios de ritmo ventricular, particularmente *torsades de pointes*. É necessária observação clínica e eletrocardiográfica.

- Medicamentos hipopotassemiantes (diuréticos hipopotassemiantes, laxantes estimulantes, anfotericina B pela via IV, glicocorticóide): risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular, particularmente *torsades de pointes*. A observação deve ser clínica, eletrolítica e eletrocardiográfica.

#### ASSOCIAÇÕES A SEREM CONSIDERADAS:

- Anti-hipertensivos: aumento do efeito anti-hipertensivo e do risco de hipotensão ortostática (efeito aditivo); pela guanetidina (ver abaixo).

- Atropina e outras substâncias atropínicas: antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H<sub>1</sub> anticolinérgicos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramide: adição dos efeitos indesejáveis atropínicos, como retenção urinária, constipação e secura na boca.

- Guanetidina: inibição do efeito anti-hipertensivo da guanetidina (inibição da penetração da guanetidina no seu local de ação, a fibra simpática).

- Outros depressores do sistema nervoso central: derivados morfínicos (analgésicos, antitussígenos e tratamentos de substituição); barbitúricos, benzodiazepínicos; ansiolíticos outros como benzodiazepínicos (carbamatos, captodiamine, etifoxina); hipnóticos; antidepressivos sedativos; anti-histamínicos H<sub>1</sub> sedativos; anti-hipertensivos centrais, baclofeno; talidomida: aumento da depressão central. A alteração do estado de vigília pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas.

- Metabolismo do citocromo P450 2D6: A levomepromazina e seus metabólitos não-hidroxilados são relatados como sendo inibidores do citocromo P450 2D6. A coadministração de levomepromazina e fármacos que são principalmente metabolizados pelo sistema enzimático do citocromo P450 2D6 podem resultar no aumento das concentrações plasmáticas destes fármacos.

#### **REAÇÕES ADVERSAS**

##### Com doses mais baixas:

##### **Distúrbios neurovegetativos:**

- **Hipotensão ortostática;**
- **Efeitos anticolinérgicos como secura da boca, constipação e até íleo paralítico (ver item “Precauções e Advertências”), distúrbios de acomodação e risco de retenção urinária.**

##### **Alterações neuropsíquicas:**

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

**C O N F I D E N C I A L**

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

**C O N F I D E N C I A L**

### Com doses mais elevadas:

- Discinesias precoces (torcicolos espasmódicos, crises oculógiras, trismo);
- Síndrome extrapiramidal:
  - acinética, com ou sem hipertonia, e que cedem parcialmente com antiparkinsonianos anticolinérgicos;
  - hiperkinético-hipertônica, excito-motora;
  - acatisia.
- Discinesias tardias, que sobrevêm de tratamentos prolongados. As discinesias tardias às vezes surgem após a interrupção do neuroléptico e desaparecem quando da reintrodução ou do aumento da posologia. Os antiparkinsonianos anticolinérgicos ficam sem ação ou podem provocar piora do quadro.

### Alterações endócrinas e metabólicas:

- Hiperprolactinemia: amenorréia, galactorréia, ginecomastia, impotência, frigidez;
- Irregularidade no controle térmico;
- Ganho de peso;
- Hiperglicemia, alteração de tolerância à glicose.

### Raramente e dose-dependente:

#### Distúrbios cardíacos:

- Prolongamento do intervalo QT;
- Casos muito raros de *torsades de pointes* relatados.
- Houve relatos isolados de morte súbita, com possíveis causas de origem cardíaca (ver item “Advertências”), assim como casos inexplicáveis de morte súbita, em pacientes recebendo neurolépticos fenotiazínicos.

### Mais raramente e não dose-dependente:

#### Alterações cutâneas:

- Reações cutâneas alérgicas;
- Fotossensibilização.

#### Alterações hematológicas:

- Agranulocitose excepcional: recomenda-se a realização de hemogramas regularmente;
- Leucopenia.

#### Alterações oftalmológicas:

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

### Outros problemas observados:

- Positivização dos anticorpos antinucleares sem lúpus eritematoso clínico;
- Possibilidade de icterícia colestática;
- Síndrome maligna dos neurolépticos (ver item “Precauções e Advertências”).

Foram relatados casos muito raros de enterocolite necrosante, a qual pode ser fatal, em pacientes tratados com levomepromazina. Priapismo também foi relatado muito raramente.

**C O N F I D E N C I A L**

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

**C O N F I D E N C I A L**



## POSOLOGIA

A posologia de NEOZINE® é essencialmente individual e deve ser fixada pelo médico.

### • ADULTOS

**Psiquiatria:** Iniciar com 25 a 50 mg divididos em 2 a 4 tomadas nas 24 horas; nos dias subseqüentes, aumentar a dose de maneira lenta e progressiva até se atingir à dose diária útil (150 a 250 mg); no início do tratamento, o paciente que receber uma dose inicial elevada, deverá permanecer deitado por uma hora após cada dose.

**Neuroses e Afecções psicossomáticas:** a dose útil se situa, geralmente, entre 6 e 12 mg, a qual é atingida progressivamente e dividida em 3 administrações, reservando-se geralmente, a maior dose para a noite.

½ comprimido de 25 mg, à noite ao deitar.

**Algias:** administrar 50 mg, 2 a 5 vezes por dia; aumentar progressivamente a dose, se necessário, até 300 ou 500 mg; em seguida reduzir progressivamente até uma dose de, em média, 50 a 75 mg por dia.

**Como as doses pediátricas dificilmente podem ser obtidas com a apresentação comprimidos, deve ser utilizada a apresentação solução oral a 4% para estes pacientes.**

## SUPERDOSAGEM

Síndrome parkinsoniana 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.

## PACIENTES IDOSOS

NEOZINE® deve ser utilizado com prudência em pacientes idosos, exigindo certas precauções, tais como a verificação da pressão arterial e, às vezes, exame eletroencefalográfico, em razão da grande sensibilidade à sedação e à hipotensão ortostática.

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

MS 1.1300.0301

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira  
CRF-SP 5.854

Fabricado por:

**HLB Pharma Group S.A.**

Avenida Int. Tomkinson 2054

San Isidro – Província de Buenos Aires

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

Argentina

Importado por

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papais, 413

Suzano – SP

CEP: 08613-010

C.N.P.J. 02.685.377/0008-23

® Marca registrada

**OU (2 SITES APROVADOS)**

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papais, 413

Suzano – SP

CEP: 08613-010

C.N.P.J. 02.685.377/0008-23

® Marca registrada

IB 221106

**Atendimento ao Consumidor: 0800-703-0014**

**[www.sanofi-aventis.com.br](http://www.sanofi-aventis.com.br)**

Nº Lote: / Data Fabricação: / Vencimento: vide cartucho.

**C O N F I D E N C I A L**

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

**C O N F I D E N C I A L**