

Prospecto: información para el usuario

Largactil 5 mg/ml solución inyectable Clorpromazina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Largactil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Largactil
3. Cómo usar Largactil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Largactil
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Largactil y para qué se utiliza

Es un fármaco antipsicótico y neuroléptico perteneciente al grupo de medicamentos denominados fenotiazinas. Su actividad neuroléptica se manifiesta por su capacidad sedante que resulta de utilidad en los estados de agitación, agresividad y angustia de los enfermos mentales. La clorpromazina también posee una marcada actividad antiemética (detiene o previene el vómito) y reductora de la ansiedad.

Siempre bajo la prescripción de su médico, este medicamento está indicado para el tratamiento de:

- Estados de agitación psicomotriz: psicosis agudas, crisis maníacas, accesos delirantes, síndromes confusionales, procesos psicogerátricos, etc.
- Procesos psicóticos: esquizofrenia, síndromes delirantes crónicos.
- Curas de sueño.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Largactil

No use Largactil

- si es alérgico (hipersensible) a la clorpromazina, a otras fenotiazinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene riesgo de padecer aumento de la presión intraocular (glaucoma).
- si tiene riesgo de retención de orina debido a problemas en la uretra o la próstata.
- en caso de coma provocado por intoxicación alcohólica o barbitúrica.
- si ha padecido una enfermedad que se caracteriza por la disminución del número de granulocitos en sangre (agranulocitosis).
- si es alérgico o padece intolerancia al gluten.
- si está en periodo de lactancia.
- si se trata de niños menores de un año.

- si está en tratamiento con citalopram o escitalopram (ver apartado “Uso de Largactil con otros medicamentos”).
- si está en tratamiento con medicamentos dopaminérgicos (ver apartado “Uso de Largactil con otros medicamentos”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Largactil:

- Si su temperatura corporal aumenta de manera inexplicable, consulte inmediatamente a su médico, debido al riesgo de aparición de un síndrome denominado neuroléptico maligno, descrito durante el tratamiento con este tipo de medicamentos, cuyos efectos incluyen rigidez muscular, aumento de la temperatura corporal y trastornos del sistema nervioso.
- Si tiene factores de riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular.
- Si padece la enfermedad de Parkinson.
- Si padece epilepsia. Se debe interrumpir el tratamiento si se producen convulsiones.
- Si tiene problemas del corazón y/o circulación sanguínea graves.
- Si tiene algún trastorno del hígado o del riñón.
- Si tiene antecedentes de enfermedad hepática.
- Si presenta obstrucción intestinal (íleo paralítico).
- Se debe asegurar de la ausencia de algunos factores que favorecen la aparición de alteraciones del ritmo cardíaco (arritmia ventricular): bradicardia < 55 latidos por minuto, nivel bajo de potasio en sangre, intervalo QT prolongado congénito, estar en tratamiento con medicamentos que puedan producir las situaciones descritas anteriormente.
- Si su tratamiento es prolongado, su médico podrá recomendarle un examen ocular y un análisis de sangre.
- En caso de fiebre, dolor de garganta, infección o aparición de úlceras en la boca, su médico le realizará un análisis de sangre para descartar una posible disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos o un aumento del número de leucocitos.
- Si sufre ataques epilépticos. Puede aumentar el riesgo de aparición de los mismos, por lo que su médico le someterá a un especial control, realizándole un electroencefalograma.
- Este tipo de medicamentos puede potenciar la aparición de alteraciones del ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QT) que pueden llegar a ser graves (torsades de pointes) y provocar la muerte. Por ello su médico realizará los controles necesarios para excluir posibles factores de riesgo antes de iniciar su tratamiento y si fuera necesario durante el mismo.
- Los pacientes de edad avanzada tienen mayor probabilidad de sufrir sedación y disminución de la presión arterial (hipotensión ortostática). Debido al riesgo de hipotensión, deberá permanecer al menos media hora después de la inyección en posición supina (estirado boca arriba). Se debe controlar a los pacientes de edad avanzada con una susceptibilidad elevada de padecer disminución de la tensión arterial, sedación, efectos extrapiramidales, estreñimiento crónico o hipertrofia de la próstata.
- Cuando se administre por vía parenteral: su médico debe disponer de todo lo necesario para preparar rápidamente una perfusión intravenosa, con vistas a prevenir una eventual hipovolemia y colocarle en decúbito dorsal si sufre hipotensión ortostática. Los cambios de posición se realizarán con precaución por el riesgo de aparición de hipotensión ortostática.
- En pacientes de edad avanzada con psicosis relacionada con demencia y que estén en tratamiento con antipsicóticos (posibilidad de presentar un mayor riesgo de muerte).
- Si tiene factores de riesgo de sufrir tromboembolismo (formación de coágulos) (ver sección “4. Posibles efectos adversos”).
- Si usted o su cuidador:
 - nota una coloración amarillenta en la piel o en los ojos (ictericia) y la orina se vuelve más oscura. Estos podrían ser signos de daño hepático.
 - sospecha de cualquier reacción alérgica mientras está en tratamiento con clorpromazina.Debe comunicar inmediatamente a un médico si presenta signos tales como cansancio (astenia), anorexia, náusea, vómito, dolor abdominal, por la toxicidad grave de este medicamento a nivel del hígado, que puede resultar a veces mortal. Su médico deberá poner en marcha inmediatamente

investigaciones incluyendo examen clínico y evaluación biológica de la función de su hígado (ver sección “4. Posibles efectos adversos”).

- Si tiene diabetes mellitus o factores de riesgo para padecerla, ya que si usa Largactil debe controlar adecuadamente su glucemia (niveles de glucosa en sangre).
- Si está en tratamiento con litio, otros medicamentos que pueden prolongar el intervalo QT, medicamentos antiparkinsonianos dopaminérgicos (ver apartado “Uso de Largactil con otros medicamentos”).
- Se debe evitar el consumo de alcohol o medicamentos que contengan alcohol (ver apartados “Uso de Largactil con alimentos, bebidas y alcohol” y “Uso de Largactil con otros medicamentos”).
- Uso en niños (ver sección “3. Cómo usar Largactil”).
- Se han comunicado reacciones cutáneas graves, incluida reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), con el uso de Largactil.
 - DRESS se manifiesta inicialmente con síntomas similares a los de la gripe y una erupción en la cara, después como una erupción más extendida con una elevación de temperatura corporal, un aumento de los niveles de enzimas hepáticas en los análisis de sangre y un aumento de un tipo de células blancas de la sangre (eosinofilia) y ganglios linfáticos agrandados.

Si desarrolla una erupción grave u otro de estos síntomas en la piel, deje de tomar clorpromazina y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente.

Uso de Largactil con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Combinaciones contraindicadas

- Quinagolida, cabergolina (medicamentos para tratar el aumento de los niveles de la hormona prolactina).
- Citalopram y escitalopram (medicamentos para tratar la depresión).

Combinaciones no recomendadas

- Medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson como amantadina, bromocriptina, cabergolina, levodopa, lisurida, pergolida, piribedil, ropinirol.
- Levodopa (medicamento para tratar la enfermedad de Parkinson): en el caso de que aparecieran trastornos en el movimiento, su médico no le recetará, o le sustituirá la levodopa por otro medicamento.
- Medicamentos que pueden prolongar el intervalo QT (trastorno del corazón): hay un aumento del riesgo de arritmias cuando se usa simultáneamente clorpromazina con medicamentos que prolongan el intervalo QT (incluyendo algunos antiarrítmicos y otros antipsicóticos incluyendo sultoprida) y medicamentos que pueden producir desequilibrio electrolítico.
- Alcohol: la ingestión de alcohol potencia el efecto sedante de Largactil.
- Guanetidina (medicamento para tratar la hipertensión): la administración conjunta con guanetidina produce una disminución del efecto antihipertensivo de esta.
- Sultoprida (medicamento para tratar la psicosis): al administrar Largactil conjuntamente con sultoprida se pueden producir alteraciones del ritmo cardiaco que pueden llegar a ser graves (torsade de pointes).
- Litio (medicamento para tratar el trastorno bipolar): la administración conjunta de litio y clorpromazina puede producir síndrome confusional, aumento del tono muscular, aumento de los reflejos.

Combinaciones que requieren precaución

- Medicamentos para el tratamiento de la diabetes: la administración de dosis altas de clorpromazina (100 mg/día) junto con antidiabéticos puede producir un aumento de la glucemia (nivel de azúcar en sangre). Puede ser necesario un ajuste de la dosis del antidiabético.
- La administración conjunta con antiácidos (sales, óxidos e hidróxidos de aluminio, magnesio y calcio), produce una disminución de la absorción de Largactil. Por ello, se aconseja tomarlos, al menos, con dos horas de diferencia.
- La administración de Largactil con medicamentos inhibidores de CYP1A2 conduce a un aumento de las concentraciones de clorpromazina.
- Hay una posible interacción entre los inhibidores de CYP2D6, como son las fenotiazinas (incluido la clorpromazina) y los sustratos de CYP2D6. La administración de Largactil con amitriptilina / amitriptilinoxido puede conducir a un aumento de los niveles plasmáticos de amitriptilina / amitriptilinoxido. Se debe controlar la posible aparición de reacciones adversas asociadas al tratamiento con amitriptilina / amitriptilinoxido.

Combinaciones a tener en cuenta

- La administración de Largactil con medicamentos utilizados para disminuir la tensión arterial (antihipertensivos) aumenta el efecto de estos y el riesgo de que disminuya la tensión arterial al incorporarse, pudiendo producir mareos.
- Los medicamentos que actúan sobre el cerebro, como: tranquilizantes, derivados de la morfina, barbitúricos, medicamentos para el tratamiento de la alergia, inductores del sueño, medicamentos para el tratamiento de la ansiedad, benzodiazepinas, otros ansiolíticos distintos a benzodiazepinas, antidepressivos sedantes, medicamentos para disminuir la tensión arterial que actúan a nivel central, clonidina y sustancias relacionadas y metadona, refuerzan el efecto de Largactil. Y pueden producir cambios en el estado de alerta que hagan peligroso conducir u operar con máquinas.
- Los medicamentos para el tratamiento de la depresión (tipo imipramina), los medicamentos para el tratamiento de la alergia que actúan sobre el cerebro, los tranquilizantes, los medicamentos para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, para el tratamiento de los espasmos y la disopiramida, cuando se administran conjuntamente con Largactil, aumentan la aparición de las siguientes reacciones adversas: retención de orina, estreñimiento y sequedad de boca.

Uso de Largactil con alimentos, bebidas y alcohol

Durante el tratamiento evite las bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol potencia la sedación.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo:

Largactil no está recomendado durante el embarazo.

Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento:

- si es una mujer en edad fértil y no está usando métodos anticonceptivos efectivos, o
- si está usted embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.

Si su médico estima que el tratamiento con Largactil es necesario para asegurar el equilibrio psíquico de la madre, el tratamiento se debe iniciar y mantener a la dosis efectiva durante todo el embarazo.

Se han notificado los siguientes síntomas, en recién nacidos de madres en tratamiento con Largactil durante el tercer trimestre de embarazo (últimos tres meses de embarazo): temblores, rigidez de los músculos y/o

debilidad muscular, somnolencia, agitación, problemas al respirar y para recibir alimentación, reducción del latido cardíaco o latido del corazón rápido, distensión abdominal, íleo meconial (es una obstrucción del intestino delgado por meconio), excreción retardada del meconio. Si su bebé desarrolla cualquiera de estos síntomas, debe ponerse en contacto con su médico.

Lactancia:

Si está amamantando a un bebé no debe usar Largactil, ya que la clorpromazina pasa a la leche materna. Su médico debe valorar sustituir la lactancia materna por lactancia artificial o la interrupción del tratamiento con Largactil.

Fertilidad:

Largactil puede producir un aumento de la secreción de la hormona prolactina (hiperprolactinemia) que puede asociarse a problemas de fertilidad en mujeres.

Conducción y uso de máquinas

Largactil puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de Largactil

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene metabisulfito de sodio y sulfito de sodio anhidro.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cada ampolla de 5 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Largactil

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico si no está seguro de la dosis que se debe usar.

Recuerde usar su medicamento.

La dosis normal es:

- En el adulto se administra por vía parenteral: vía intramuscular o vía intravenosa mediante perfusión, 25 a 50 mg de clorpromazina (1-2 ampollas de 5 ml) varias veces al día, sin sobrepasar, salvo en casos particulares y siempre a criterio del médico, los 150 mg por día.

Pacientes de edad avanzada \geq 65 años

Si experimenta algún efecto adverso, consulte a su médico ya que su médico revisará periódicamente la dosis.

Uso en niños

- No se debe administrar clorpromazina a niños menores de 1 año.
- En niños de 1 a 5 años, la dosis recomendada es de 1 mg de clorpromazina por kg de peso corporal y día.
- A partir de esta edad, la dosis recomendada es de 1/3 o 1/2 de la dosis del adulto, según el peso.

Nunca cambie la dosis que su médico le ha recetado. Si estima que la acción de Largactil es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Largactil. No suspenda su tratamiento antes.

Forma de administración

Cuando le administren Largactil por vía intramuscular (IM), se lo deben inyectar profundamente en el músculo. Dado que la solución es irritante, se debe evitar la administración intramuscular superficial, con el fin de minimizar las reacciones locales.

Cuando le administren Largactil por vía intravenosa (IV), se lo deben administrar en perfusión para minimizar las reacciones locales.

Si usa más Largactil del que debe

Consulte inmediatamente a su médico o diríjase al hospital más próximo.

Los síntomas de una intoxicación por Largactil pueden ser: convulsiones, síndrome parkinsoniano gravísimo e incluso coma.

Aunque no existe un antídoto específico, en caso de intoxicación accidental se procederá al tratamiento especializado en medio hospitalario (lavado de estómago y administración de fármacos antiparkinsonianos y restauradores de la actividad cardíaca, por vía intravenosa y se procederá a la monitorización respiratoria y cardíaca).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada o ingerida

Si olvidó usar Largactil

No se administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Largactil puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La clasificación de los posibles efectos adversos se basa en los siguientes datos de frecuencia:

Muy frecuentes:	pueden afectar a más de una de cada 10 personas
Frecuentes:	pueden afectar hasta una de cada 10 personas
Poco frecuentes:	pueden afectar hasta una de cada 100 personas
Raros:	pueden afectar hasta una de cada 1.000 personas
Muy raros:	pueden afectar hasta una de cada 10.000 personas
Frecuencia no conocida:	no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Estos pueden ser:

- **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

Frecuencia no conocida: disminución del número de glóbulos blancos en general (leucopenia), disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos (agranulocitosis), eosinofilia que es un aumento del número de eosinófilos (un tipo de células blancas de la sangre) que se encuentran en un análisis de sangre, trombocitopenia que es una disminución del número de plaquetas (células de la sangre que ayudan con la coagulación) que se encuentran en un análisis de sangre, lo que puede conducir a sangrado y hematomas (púrpura trombocitopénica).

- **Trastornos del sistema inmunológico**
Frecuencia no conocida: una enfermedad crónica, autoinmune y sistémica que puede afectar a prácticamente cualquier parte del cuerpo humano (lupus eritematoso sistémico), anticuerpos antinucleares positivos (pueden ser vistos sin evidencia de enfermedad clínica).
- **Trastornos endocrinos**
Frecuentes: aumento de los niveles de la hormona prolactina en sangre, falta del periodo menstrual (amenorrea).
Frecuencia no conocida: secreción no habitual de leche (galactorrea), volumen excesivo de las mamas en el hombre (ginecomastia), impotencia, trastornos de excitación sexual en la mujer.
- **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**
Muy frecuentes: aumento de peso.
Frecuentes: intolerancia a la glucosa.
Frecuencia no conocida: niveles altos de glucosa en sangre (hiperglucemia), niveles altos de triglicéridos (hipertrigliceridemia), baja concentración de sodio en sangre (hiponatremia), secreción inapropiada de la hormona antidiurética.
- **Trastornos psiquiátricos**
Frecuentes: ansiedad.
Frecuencia no conocida: estado de somnolencia (letargia), cambios del estado de ánimo.
- **Trastornos del sistema nervioso**
Muy frecuentes: sedación y somnolencia (particularmente al empezar el tratamiento), alteraciones de los movimientos voluntarios (discinesia, discinesia tardía), trastorno del movimiento que se caracteriza por la imposibilidad de mantenerse quieto (acatisia), síndrome extrapiramidal.
Frecuentes: aumento del tono muscular (hipertonía), convulsión.
Frecuencia no conocida: alteración de los movimientos como discinesias agudas (incoordinación o dificultad de movimientos, caracterizada por contracción de los músculos del cuello, del ojo, de la boca), disminución o ausencia de movimiento voluntario (acinesia), síndrome caracterizado por hiperactividad, falta de atención (hipercinesia), síndrome neuroléptico maligno que se caracteriza por la rigidez muscular, aumento de la temperatura corporal y alteraciones del sistema nervioso.
- **Trastornos oculares**
Frecuencia no conocida: trastorno de la acomodación ocular, depósitos pigmentarios en el segmento anterior del ojo.
- **Trastornos cardíacos**
Frecuentes: intervalo QT del electrocardiograma prolongado, que puede desencadenar alteración del ritmo del corazón (arritmia ventricular).
Frecuencia no conocida: alteraciones del ritmo cardíaco como arritmias ventriculares, fibrilación ventricular, taquicardia ventricular, torsade de pointes (un tipo de arritmia), paro cardíaco. Existen casos de muerte súbita asociada a alteraciones cardíacas o sin explicación aparente en pacientes que reciben este tipo de medicamentos.
- **Trastornos vasculares**
Muy frecuentes: disminución de la tensión arterial al incorporarse (hipotensión ortostática).
Frecuencia no conocida: formación de coágulos (tromboembolismo venoso) que pueden afectar a los pulmones (embolismo pulmonar), a veces mortal, y trombosis venosa profunda.

- **Trastornos gastrointestinales**

Muy frecuentes: sequedad de boca, estreñimiento.

Frecuencia no conocida: obstrucción intestinal y otras enfermedades gastrointestinales como íleo paralítico, colitis isquémica, necrosis gastrointestinal (a veces mortal), colitis necrotizante (a veces mortal), perforación intestinal (a veces mortal).

- **Trastornos hepato biliares**

Frecuencia no conocida: daño hepático e ictericia colestásica. Coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia) y la orina se vuelve más oscura. Estos podrían ser signos de daño hepático.

Se han comunicado casos de daño en el hígado de tipo hepatocelular, colestásico y mixto, que algunas veces pueden producir la muerte.

- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Frecuencia no conocida: dermatitis alérgica, aumento de la sensibilidad de la piel al sol (eritema, pigmentaciones), hinchazón (angioedema), erupción cutánea (urticaria).

- **Trastornos renales y urinarios**

Frecuencia no conocida: retención de orina.

- **Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales**

Frecuencia no conocida: síndrome de retirada en recién nacidos.

- **Trastornos del aparato reproductor y de la mama**

Frecuencia no conocida: erección en ausencia de deseo sexual (priapismo).

- **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Frecuencia no conocida: trastorno de la regulación de temperatura.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Largactil

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Largactil 5 mg/ml solución inyectable

- El principio activo es clorpromazina. Cada ampolla de 5 ml contiene 25 mg de clorpromazina (en forma de hidrocloreuro).
- Los demás componentes son: ácido ascórbico, citrato de sodio, cloruro de sodio, metabisulfito de sodio, sulfito de sodio anhidro y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase contiene 5 ampollas.

Cada ampolla contiene 5 ml.

Otras presentaciones:

Largactil 25 mg comprimidos recubiertos con película: envase con 50 comprimidos

Largactil 100 mg comprimidos recubiertos con película: envase con 30 comprimidos

Largactil 40 mg/ml gotas orales en solución: frasco de 30 ml

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

sanofi-aventis, S.A.
C/ Rosselló i Porcel, 21
08016 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.
Avda. de Leganés, 62
28923 Alcorcón (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>