

LARGACTİL® 100 mg Kaplı Tablet

FORMÜLÜ

Her tablette

Klorpromazin [kloro-3-(dimetil-amino-3-propil)-10-fenotiazin (klorhidrat şeklinde)]....100 mg

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Largactil, vagolitik, sempatikolitik, sedatif ve anti-emetik özellikleri olan nöroleptik bir preparattır.

ENDİKASYONLARI

Nöro-Psikiyatride

- **Akut psikozlar:** Ajitasyon durumları, hipomani ve maniler, delirium nöbetleri, konfüzyonlu sendromlar
- **Kronik psikozlar:** Şizofrenik durumlar, özellikle paranoid şizofreniler, kronik delirium durumları
- Büyüklerde ve çocuklarda saldırganlık durumları.
- Senil demans sırasındaki eksitasyon durumları.

Genel Tıpta

- Çeşitli hastalıklar sırasında görülebilen anksiyete ve ajitasyon durumları.
- Bulantı ve kusmalar, kaşıntılı dermatozlar, infantil nörotoksikozlar.

Anestezi

- Hastanın anesteziye hazırlanması, potansiyelize anestezi.
- Şok durumlarının önlenme ve tedavisi.

Doğumda

- Doğum analjezisi.
- Eklampsi.

KONTRENDİKASYONLARI

Barbitürat ve alkol komaları, dar açı glokomu, prostat hipertrofisine bağlı olabilecek idrar tutulmaları.

Dikkat Edilecek Hususlar

Hastada hipertermi görüldüğünde Largactil tedavisine son verilmelidir. Hipertermi, nöroleptik ilaçlarla tedavi sırasında bildirilen malin sendromun (solukluk, hipertermi, vejetatif sistem bozuklukları) bir belirtisi olabilir.

UYARILAR/ÖNLEMLER

Özellikle tedavinin başlangıcında görülen somnolans hali dolayısıyla makine veya otomobil kullanan şahısların dikkatli olması gerekir.

Tedavi sırasında alkollü içki kullanılmamalıdır.

Epileptik hastalarda epilepsi eşiğinin azalabilmesi nedeniyle, bu hastalar yakın hekim denetiminde bulunmalıdır.

Nöroleptik ilaç almaları gereken parkinsonlu hastalarda Largactil dikkatle kullanılabilir.

Ayrıca aşağıdaki durumlarda tedavinin ihtiyatla uygulanması gerekir:

- Yaşlı hastalarda: Bu tür hastalar tedaviye aşırı duyarlı olabilirler (sedasyon ve hipotansiyon ihtimali).
- Ağır kardiyovasküler bozukluklarda: Hemodinamik değişimler, özellikle hipotansiyon olması ihtimali göz önünde bulundurulmalıdır.
- Böbrek ve karaciğer yetmezliklerinde hastanın yetmezlik durumu kanda ilaç birikimine yol açabilir.
- Uzun süreli tedavilerde belirli aralıklarla göz ve kan muayeneleri yapılmalıdır.

Gebelikte ve Emzirme Dönemleri

Gebelikte ve emzirme dönemlerinde, preparatın yarar/risk orantısı göz önünde tutulmadan kullanılmamalıdır.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER

Nörolojik Yan Etkiler

- Sedasyon ya da uyuklama
- Diskinezi halleri.
- Erken diskinezi durumları (spazmodik tortikolis, okülojirik krizler, trismus) antikolinerjik etkili parkinson ilaçlarıyla yatıştır.
- Ekstrapiramidal sendromlar, antikolinerjik etkili parkinson ilaçlarıyla kısmen yatıştır.
- Bütün nöroleptik uzun süreli ilaç tedavilerinde görülebilen tardif diskinezi, antikolinerjik etkili parkinson ilaçlarından etkilenmezler.

Vejetatif Yan Etkiler

- Ortostatik hipotansiyon.
- Ağız kuruluğu, kabızlık, göz uyumu bozuklukları ve idrar tutulması gibi atropinik yan etkiler.

Endokrin ve Metabolik Yan Etkiler

- İmpotans, frijidite,
- Amenore, galaktore, jinekomasti, hiperprolaktinemi.

Diğer Yan Etkiler

- Deri pigmentasyonları.
- Gözün ön segmentinde pigment çöküntüleri.
- Çok seyrek olarak lökopeni ve agranülositoz. Uzun tedavilerde 3-4 ayda bir kan formülü kontrol edilmelidir.

Nadir durumlarda ikter olduğu bildirilmiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Klorpromazin diğer antikolinerjik ilaçlarla birlikte kullanıldığında, yan etki artışına (ağız kuruluğu, idrar tutulması v.b.) yol açabilir. Oral antikoagülanların etkisini azaltabilir. Alfa-adrenerjik blokaj yapabilir. Epilepsi eşiğini azaltabilir. Anti-konvülsan ilaçlar kullanan hastalarda her iki ilacın plazma düzeyi artabilir.

Largactil ile birlikte kullanıldıklarında anti-hipertansif ilaçların ve santral sinir sistemi depresyonu yapıcı ilaçların (hipnotikler, trankilizanlar, anestetikler, analjezikler) etkisi artabilir.

Alkollü içecekler, levodopa ve lityum tuzlarıyla birlikte kullanılmamalıdır.

LABORATUVAR TESTLERİYLE GEÇİMSİZLİK

Fenotiazin kullanımı sırasında etkilenebilen laboratuvar testleri şunlardır:

EKG sonuçları (Q ve T dalgalarına değişim yapabilir).

Gonadorelin testi (fenotiazinler, kandaki prolaktin yoğunluğunu artırarak gonadoreline alınan cevabı azaltabilirler).

İdrarda imünolojik gebelik testleri (yalancı pozitif ya da yalancı negatif sonuçlar verebilir).

Metirapon testi (ACTH salgısını azaltabilir).

İdrarda bilirubin testi (yalancı pozitif sonuç verebilir).

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

1. Ağız yolu

- **Büyükler:** Günlük doz 25-150 mg dır. Günder 2-3 defada alınır. Etkili doz bulununcaya kadar, doz artımı tedricen yapılır. Ortalama doz günde 50-75 mg arasındadır. Bu pozoloji özellikle nöro-psikiyatrik durumlarda aşılabılır.
- **Çocuklar:**

5 yaştan aşağı: Günde kilo başına 1 mg. Günlük doz 2-3 defada verilir.

5 yaştan yukarı: Büyükler için öğütlenen dozun üçte biri ya da yarısı verilir.

AŞIRI DOZ

Belirtiler: Uyuklama hali ve komaya doğru gelişen santral sinir sistemi belirtileri, hipotansiyon ve ekstrapiramidal belirtileri.

Tedavi: Uzmanlaşmış yoğun bakım ünitelerinde semptomatik destekleyici tedavi uygulanır. Erken dönemde mide yıkanması yararlıdır. Hastanın kusturulmasına çalışılmamalıdır. Ekstrapiramidal belirtiler anti-parkinson ilaçlar ve barbitüratlarla tedavi edilebilir. Stimulan ilaç verilmesi gerekiyorsa, amfetamin ya da kafein-sodyum tercih edilir. Hipotansiyon oluşuyorsa, standart dolaşım şoku tedavisi uygulanır. Vazokonstriktör ilaç verilmesi isteniyorsa noradrenalin veya fenilefrin hidroklorür kullanılabilir.

Doktora danışmadan kullanılmamalıdır.

SAKLAMA KOŞULLARI

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI

100 mg klorpromazin ihtiva eden 30 tabletlik ambalajlarda.

PİYASADA MEVCUT DİĞER FARMASÖTİK DOZAJ ŞEKİLLERİ

Largactil 25 mg 5 mL 10 ampul.

Ruhsat sahibinin adı ve adresi:

Aventis Pharma S.A. Fransa lisansı ile EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5 Levent 34394, İstanbul

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic A.Ş. 39780 Büyükkarıştıran , Lüleburgaz / Kırklareli

Ruhsat numarası: 09.04.2009-218/72

Reçete ile satılır.

® Tescil edilmiş marka

(15031000820)
747459